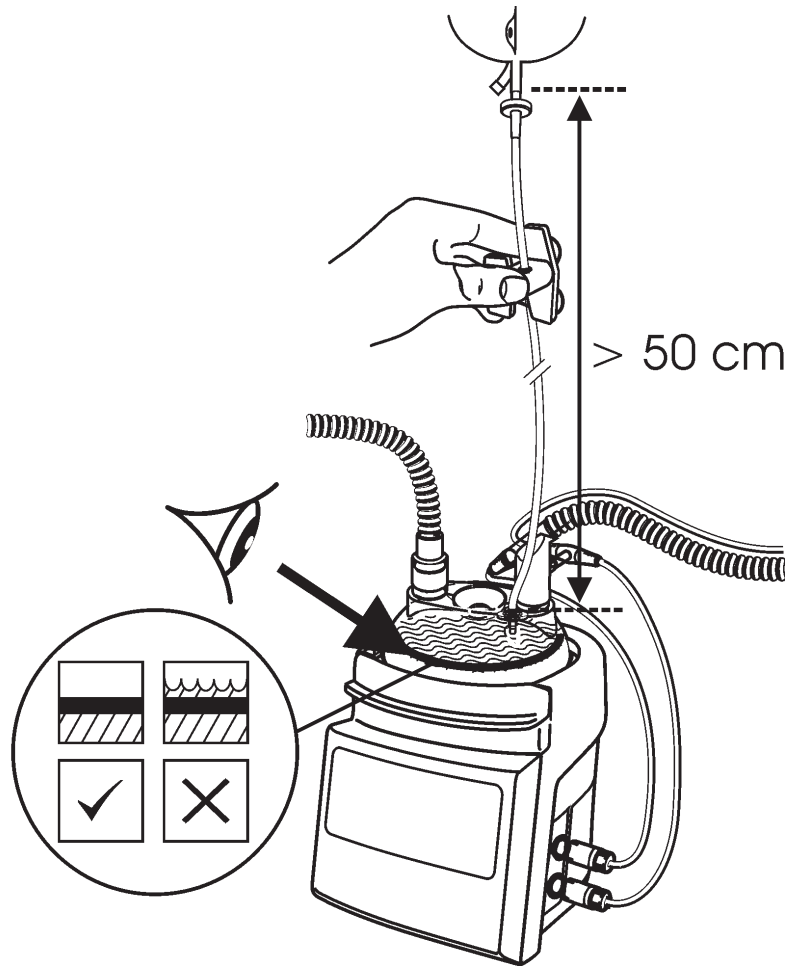
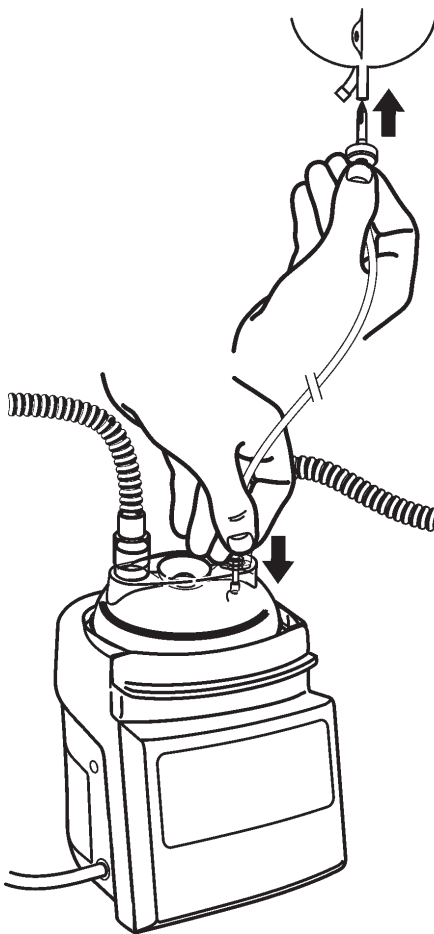
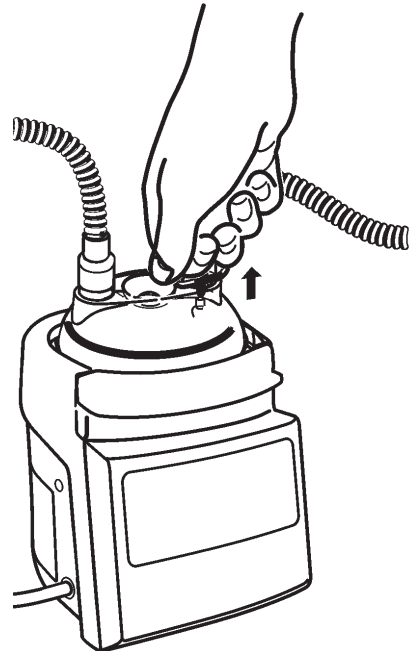
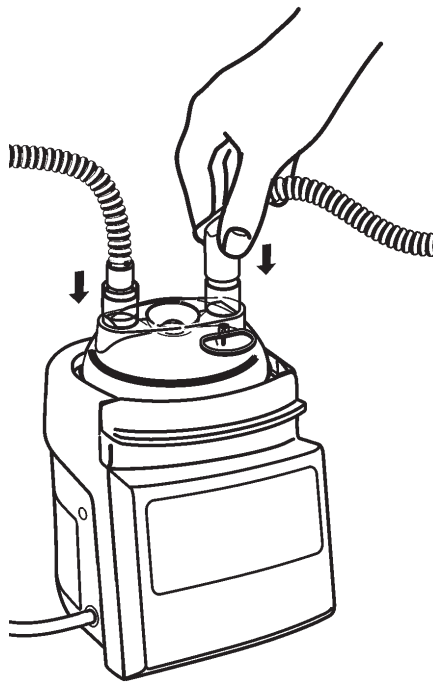
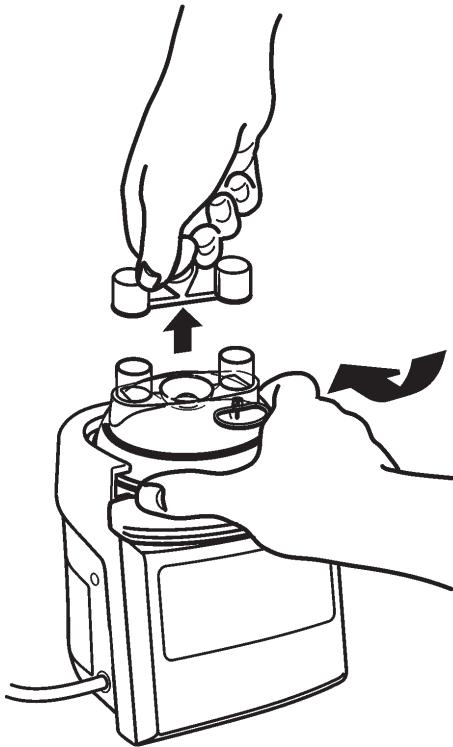


Humidification Chamber

USER INSTRUCTIONS REF MR225



CE 0123 Rx only -10 °C 50 °C MD

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

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

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

English (en)

HUMIDIFICATION CHAMBER

The chamber is designed for humidifying gas with Fisher & Paykel Healthcare breathing circuits.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

Unless otherwise stated, flow rates are expressed at BTPS (body temperature and pressure, saturated) conditions.

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
GAS PORTS	Inlet: 22 mm Male Outlet: 22 mm Male
MAXIMUM WATER CAPACITY	210 mL
COMPRESSIBLE VOLUME	Full: 90 mL Empty: 300 mL
COMPLIANCE	Full: 0.12 mL/cmH ₂ O Empty: 0.3 mL/cmH ₂ O
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	20 kPa
MAXIMUM PEAK FLOW	80 L/min
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<10 mL/min

SYMBOL DEFINITIONS

	Water level too high		European Conformity
	Maximum water level		Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Consult operating instructions		Manufacturer
	Medical device		Use-by date
	Distributor		Caution/Consult instructions for use
	Single use		7 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative
Rx only	Prescription only		Importer
	UK Responsible person		Switzerland Authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠️ WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- 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.
- DO NOT touch the heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

- Failure to comply with the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially cause serious harm):**
- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
 -  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use
 - DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
 - DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received.
 - Ensure the humidifier is not tilted. Tilting the humidifier may result in water entering the breathing circuit.
 - Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
 - Check all connections are tight before use.
 - Ensure that the water level in the chamber is periodically monitored. Refill when necessary.
 - DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
 - Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
 - DO NOT fill the chamber above the maximum fill level line. Liquid could enter the breathing circuit if the chamber is overfilled.
 - If disconnecting the breathing circuit from the chamber, the humidifier **MUST** be put into stand-by or turned off to prevent excessive temperatures.
 - Remove water feed inlet plug only prior to inserting water feed set. Never reinsert water feed inlet plug as this may cause leakage.

- Ensure the water bag is placed below the level of the humidifier after the chamber has been filled.
- In the event of the chamber leaking, switch the humidifier off and replace the chamber.
- 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.
- Refer to Hospital protocol for disposal methods. 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.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

French (fr)

CHAMBRE D'HUMIDIFICATION

La chambre est conçue pour humidifier les gaz avec les circuits respiratoires de Fisher & Paykel Healthcare.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation. Sauf spécification contraire, les débits sont exprimés en conditions BTPS (température du corps/pression, saturée).

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
RACCORDS DE GAZ	Entrée : 22 mm mâle Sortie : 22 mm mâle
CAPACITÉ MAXIMALE EN EAU	210 mL
VOLUME COMPRESSIBLE	Pleine : 90 mL Vide : 300 mL
COMPLIANCE	Pleine : 0,12 mL/cmH ₂ O Vide : 0,3 mL/cmH ₂ O
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	20 kPa
DÉBIT DE POINTE MAXIMUM	80 L/min
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<10 mL/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau trop élevé		Conformité européenne
	Niveau d'eau maximum		Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Appareil médical		Date de péremption
	Distributeur		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
	Numéro de référence		Représentant agréé pour l'Union européenne
Rx only	Sur prescription uniquement		Importateur
	Personne responsable pour le R.-U.		Représentant agréé pour la Suisse

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠️ AVERTISSEMENTS

- Des risques associés à l'utilisation de ce produit subsistent, même si celle-ci est appropriée. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de lésion des voies aériennes, de lésion pulmonaire, de blessure par choc électrique, de lésion musculosquelettique et d'hypothermie subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- 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.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

- Le non-respect des avertissements suivants peut entraver les performances de l'appareil ou compromettre la sécurité (en risquant notamment d'entraîner des blessures graves) :**
- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
 -  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
 - NE PAS 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 les joints ne sont pas intacts à la réception.
 - S'assurer que l'humidificateur n'est pas incliné. L'inclinaison de l'humidificateur pourrait favoriser la pénétration d'eau dans le circuit respiratoire.
 - Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.

- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le niveau d'eau dans la chambre est contrôlé régulièrement. Remplir si nécessaire.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- NE PAS remplir la chambre au-dessus du repère de niveau maximum. Si la chambre est trop remplie, du liquide pourrait s'écouler dans le circuit respiratoire.
- Si le circuit respiratoire est débranché de la chambre, l'humidificateur DOIT être mis en veille ou éteint pour éviter des températures excessives.
- Enlever le bouchon de l'alimentation en eau seulement avant d'introduire le kit d'alimentation en eau. Ne jamais remettre le bouchon de l'alimentation en eau en place sous peine de provoquer des fuites.
- Vérifier que la poche à eau est placée à un niveau plus bas que l'humidificateur après le remplissage de la chambre.
- Si la chambre fuit, mettre l'humidificateur hors tension et remplacer la chambre.

REMARQUES

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

Spanish (es)

CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN

La cámara está diseñada para humidificar el gas con circuitos respiratorios de Fisher & Paykel Healthcare.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso. Si no se indica lo contrario, los caudales se expresan en condiciones de BTPS (temperatura corporal y presión saturada).

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
TOMAS DE GAS	Entrada: 22 mm macho Salida: 22 mm macho
CAPACIDAD MÁXIMA DE AGUA	210 mL
VOLUMEN COMPRIMIBLE	Lleno: 90 mL Vacío: 300 mL
DISTENSIBILIDAD	Lleno: 0,12 mL/cmH ₂ O Vacío: 0,3 mL/cmH ₂ O
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	20 kPa
FLUJO PICO MÁXIMO	80 L/min
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua demasiado alto		Conformidad europea
	Nivel de agua máximo		Fecha y país de fabricación CC NZ: Nueva Zelanda MX: México
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fabricante
	Producto sanitario		Fecha de caducidad
	Distribuidor		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso		7 días de uso máximo
	Número de lote		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Número de referencia		Representante autorizado para la Unión Europea
Rx only	Solo con receta médica		Importador
	Persona responsable en el Reino Unido		Representante autorizado en Suiza

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠️ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice 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 resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.

- El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de lesiones graves):**
- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
 -  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso
 - NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
 - NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la recibe.
 - Compruebe que el humidificador no esté inclinado. Inclin ar el humidificador puede hacer que el agua entre por el circuito respiratorio.
 - Utilice agua estéril/destilada para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
 - Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.

- Asegúrese de que el nivel del agua en la cámara se controle periódicamente. Rellene cuando sea necesario.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- NO llene la cámara por encima de la línea de nivel máximo. El líquido podría entrar en el circuito respiratorio si la cámara se ha llenado en exceso.
- Si se desconecta el circuito respiratorio de la cámara, el humidificador DEBE ponerse en modo de espera o apagarse para evitar temperaturas excesivas.
- Únicamente retire el tapón de entrada de agua antes de insertar el juego de suministro de agua. Nunca vuelva a colocar el tapón de entrada de agua, ya que esto puede causar fugas.
- Una vez llenada la cámara, la bolsa de agua debe quedar colocada por debajo del nivel del humidificador.
- En caso de fugas de la cámara, apague el humidificador y reemplace la cámara.

NOTAS

- Para uso exclusivo bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Consulte el protocolo del hospital para conocer los métodos de eliminación. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación del equipo.
- La organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectar al paciente y a otros equipos antes de su uso.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Portuguese ^(pt)

CÂMARA DE HUMIDIFICAÇÃO

Esta câmara foi desenvolvida para humidificação de gás com os circuitos respiratórios Fisher & Paykel Healthcare.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização. Salvo indicação em contrário, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura e pressão corporal, saturadas).

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
PORTAS DE GÁS	Entrada: Macho 22 mm Saída: Macho 22 mm
CAPACIDADE MÁXIMA DE ÁGUA VOLUME COMPRESSÍVEL	210 mL Cheio: 90 mL Vazio: 300 mL
COMPLIANCE	Cheio: 0,12 mL/cmH ₂ O Vazio: 0,3 mL/cmH ₂ O
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	20 kPa
FLUXO DE PICO MÁXIMO	80 L/min
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

	Nível de água excessivo		Conformidade europeia
	Nível de água máximo		Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Consultar as instruções de funcionamento		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de validade
	Distribuidor		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única		Utilização por um período máximo de 7 dias
	Número de lote		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Número de referência		Representante autorizado na União Europeia
Rx only	Sujeito a receita médica		Importador
	Pessoa responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

AVISOS

- Existe riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara.
- Assegure-se de que o humidificador não está inclinado. Inclinr o humidificador poderá resultar na entrada de água para o circuito respiratório.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.

- Assegure-se de que o nível de água na câmara é monitorizado periodicamente. Encha novamente, quando necessário.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- NÃO encha a câmara acima da linha de nível máximo de enchimento. Poderá entrar líquido no circuito respiratório se a câmara estiver demasiado cheia.
- Caso esteja a desligar o circuito respiratório da câmara, o humidificador TEM de ser colocado no modo de espera ou desligado para prevenir temperaturas excessivas.
- Remova o tampão da entrada de alimentação de água antes de inserir o conjunto de alimentação de água. Nunca volte a inserir o tampão de entrada de alimentação de água, uma vez que tal pode causar fugas.
- Assegure-se de que o saco de água é colocado abaixo do nível do humidificador após a câmara ter sido enchida.
- Caso a câmara apresente fugas, desligue o humidificador e substitua a câmara.

NOTAS

- Utilização com a supervisão de profissionais de saúde qualificados.
- Consulte o protocolo hospitalar para verificar os métodos de eliminação. 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.
- Aviso ao utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

Portuguese (Brazilian) ^(ptb)

CÂMARA DE UMIDIFICAÇÃO

A câmara foi projetada para umidificar gás em conjunto com os circuitos respiratórios da Fisher & Paykel Healthcare.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare

Consulte as instruções de uso do umidificador respiratório MR850 para obter mais informações de segurança, queixas clínicas e instruções de montagem e uso.

A menos que especificado de outra maneira, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura corporal e pressão saturada).

CONEXÕES DA CÂMARA	Conectores cónicos ISO 5356-1
ENTRADAS DE GÁS	Entrada: Macho com 22 mm Saída: Macho com 22 mm
CAPACIDADE MÁXIMA DE ÁGUA VOLUME COMPRESSÍVEL	210 mL Cheio: 90 mL Vazio: 300 mL
COMPLACÊNCIA	Cheio: 0,12 mL/cmH ₂ O Vazio: 0,3 mL/cmH ₂ O
PRESSÃO OPERACIONAL MÁXIMA PICO DE FLUXO MÁXIMO	20 kPa
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

	Nível de água muito alto		Conformidade europeia
	Nível máximo da água		Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Consulte as instruções de funcionamento		Fabricante
	Equipamento médico		Usar até
	Distribuidora		Cuidado/Consulte as instruções de uso
	Uso único		Uso máximo por sete dias
	Número do lote		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Número de referência		Representante autorizado da União Europeia
Rx only	Somente com prescrição médica		Importadora
	Responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- NÃO toque na placa de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

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

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
-  NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara caso as vedações não estejam intactas ao recebê-la.
- Certifique-se de que o umidificador não esteja inclinado. Inclinr o umidificador pode resultar na entrada de água no circuito respiratório.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Certifique-se de que o nível de água na câmara seja periodicamente monitorado. Complete quando necessário.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.

- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- NÃO complete a câmara com água acima da linha de nível máximo. Caso a câmara transborde, o líquido pode entrar no circuito respiratório.
- Ao desconectar o circuito respiratório da câmara, o umidificador DEVE ser colocado em espera ou desligado para evitar aumento excessivo de temperatura.
- Remova o equipo de água somente antes de inseri-lo ao sistema de alimentação de água. Nunca reinsira o equipo de água, pois isso pode causar vazamento.
- Após o preenchimento da câmara, certifique-se de que a bolsa de água esteja posicionada abaixo do nível do umidificador.
- No caso de vazamento da câmara, desligue o umidificador e substitua a câmara.

NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissionais de saúde treinados.
- Consulte o protocolo hospitalar para obter os métodos de descarte. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente sério durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

Bulgarian ^(bg)

ОВЛАЖНИТЕЛНА КАМЕРА

Камерата е проектирана за овлажняване на газ с дихателни шлангове Fisher & Paykel Healthcare.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители на Fisher & Paykel Healthcare MR850.

За допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба вижте инструкциите за употреба на респираторния овлажнител MR850.

Освен ако не е посочено друго, дебитите се изразяват при условия на BTPS (телесна температура и налягане, сатурирано).

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
ГАЗОВИ ПОРТОВЕ	Вход: 22 mm мъжки Изход: 22 mm мъжки
МАКСИМАЛЕН ВОДЕН КАПАЦИТЕТ СГЪСТИМ ОБЕМ	210 mL Пълно: 90 mL Празно: 300 mL
КЪМПЛАЙЪНС	Пълно: 0,12 mL/cmH ₂ O Празно: 0,3 mL/cmH ₂ O
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	20 kPa
МАКСИМАЛЕН ПИКОВ ПОТОК	80 L/min
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<10 mL/min

	Нивото на водата е прекалено високо		Европейско съответствие
	Максимално ниво на водата		Дата и държава на производство CC NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	Вижте указанията за използване		Производител
	Медицинско изделие		Срок на годност
	Дистрибутор		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба		Максимално време на употреба 7 дни
	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Каталоген номер		Упълномощен представител за Европейския съюз
Rx only	Само по лекарско предписание		Вносител
	Отговорно лице в Обединеното кралство		Упълномощен представител в Швейцария

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Има остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Следвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, остават рисковете от хипоксично нараняване, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, нараняване на дихателните пътища, нараняване на белите дробове, нараняване вследствие на токов удар, нараняване на опорно-двигателния апарат и хипотермия. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- НЕ докосвайте нагриващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
-  НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ наксивайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване.
- Уверете се, че овлажнителят не е наклонен. Накланянето на овлажнителя може да доведе до навлизане на вода в дихателната верига.

- Използвайте стерилна вода USP за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Уверете се, че нивото на водата в камерата периодично се наблюдава. Допълнете, ако е необходимо.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- НЕ пълнете камерата над линията за максимално ниво на напълване. Ако камерата е претъпната, може да навлезе течност в дихателния шланг.

- Ако разедините дихателния шланг от камерата, овлажнителят ТРЯБВА да бъде поставен в режим на готовност или да бъде изключен, за да се предотвратят прекомерни температури.
- Премахнете тапата за входа за зареждане с вода точно преди поставянето на комплект за зареждане с вода. Никога не поставяйте повторно тапи за входа за зареждане с вода, тъй като това може да доведе до течове.
- Уверете се, че торбата с вода е поставена под нивото на овлажнителя, след като камерата е била напълнена.
- В случай на теч от камерата изключете овлажнителя и сменете камерата.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Направете справка с протокола на болницата за методи за изхвърляне. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.
- Бележка към потребителя: ако е възникнал сериозен инцидент по време на употреба на това изделие, моля, уведомете местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата страна.

Montenegrin ^(cnr)

KOMORA ZA OVLAŽIVANJE

Komora je dizajnirana za ovlaživanje gasa kod sistema mehaničke ventilacije kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pogledajte uputstvo za upotrebu respiratornog ovlaživača MR850 za dodatne informacije o bezbjednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u uslovima BTPS (tjelesna temperatura i pritisak, zasićeno).

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 Konusni konektori
PORTOVI ZA GAS	Ulaz: 22 mm muški Izlaz: 22 mm muški 210 mL
MAKSIMALNI KAPACITET VODE	
STIŠLJIVI VOLUMEN	Puno: 90 mL Prazno: 300 mL Puno: 0,12 mL/cmH ₂ O Prazno: 0,3 mL/cmH₂O
KOMPLIJANSA	Puno: 20 kPa 80 L/min <10 mL/min
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	
MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK	
CURENJE GASA PRI 60 cmH₂O	

DEFINICIJE SIMBOLA

	Nivo vode previsok		Evropska uskladenost
	Maksimalni nivo vode		Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Proizvođač
	Medicinsko sredstvo		Rok isteka upotrebe
	Distributer		Mjera opreza / Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Jednokratna upotreba		Maksimalna upotreba do 7 dana
	Broj serije		Temperaturne granice transporta i skladištenja
	Referentni broj		Ovlašćeni predstavnik Evropske unije
Rx only	Samo na recept		Uvoznik
	Odgovorna osoba u UK		Ovlašćeni predstavnik u Sjajcarskoj

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje preostali rizici povezani s upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se on koristi kako je predviđeno. Uz poštovanje svih datih uputstava i upozorenja, rizici od hipoksičnih ozljeda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, ozljeda disajnih puteva, ozljeda pluća, ozljeda uslijed strujnog udara, ozljeda mišićno-koštanog sistema i hipotermije ostaju. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posledicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posledicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/korisnika.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posledicu imati opekotine na koži.

- Nepridržavanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno prouzrokovanje ozbiljne štete):**
- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen ispod pacijenta.
 - NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
 - NE natapajte vodom, ne perite niti sterilišite ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
 - NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni.
 - Uvjerite se da ovlaživač nije nagnut. Uslijed naginjanja ovlaživača voda može da ude u sistem mehaničke ventilacije.
 - Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
 - Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
 - Postarajte se da se nivo vode u komori periodično nadzire. Po potrebi ponovo napunite.
 - NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
 - Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.

 Czech ^(cs)

ZVLHČOVAČI KOMORA

Komora je určena pro zvlhčování plynu s dýchacími okruhy Fisher & Paykel Healthcare.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare
Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k nastavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.
Není-li uvedeno jinak, jsou rychlosti průtoku vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota a tlak, nasycení).

PŘÍPOJKY ROZHHRÁNÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
PLYNOVÉ PORTY	Vstup: 22 mm samčí Výstup 22 mm samčí 210 mL
MAXIMÁLNÍ OBJEM VODY	
STLAČITELNÝ OBJEM	
SOULAD	
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	
MAXIMÁLNÍ VRCHOLOVÝ PRŮTOK	
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	

DEFINICE SYMBOLŮ

	Hladina vody příliš vysoká		Shoda s evropskými předpisy
	Maximální hladina vody		Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Přečtěte si návod k obsluze		Výrobce
	Zdravotnický prostředek		Datum spotřeby
	Distributor		Upozornění / Viz návod k použití
	Na jedno použití		Maximální doba použití 7 dnů
	Číslo série		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Referenční číslo		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
Rx only	Pouze na předpis		Dovozce
	Odpovědná osoba pro Spojené království		Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění hypoxie, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatelé.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C. Nedodržení může mít za následek popálení kůže.

- Nedodržení následujících varování může narušit výkon zařízení nebo ohrozit bezpečnost (a potenciálně způsobit vážnou újmu):**
- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
 - NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
 - Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
 - Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní.
 - Zajistěte, aby zvlhčovač nebyl nakloněný. Naklonění zvlhčovače může mít za následek vniknutí vody do dýchacího okruhu.
 - Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPRIDÁVEJTE do vody další látky.
 - Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
 - Zajistěte pravidelné sledování hladiny vody v komoře. Doplněte, pokud je to nutné.
 - Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
 - Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
 - NIKDY nenaplňujte komoru nad ryskou maximální úrovně naplnění. Kapalina by mohla vniknout do dýchacího okruhu, pokud by byla komora přeplněná.

- Pokud odpojujete dýchací okruh od komory, musíte zvlhčovač vzduchu uvést do pohotovostního režimu nebo vypnout, aby nedošlo k nadměrnému zvýšení teploty.
- Odstraňte zátku pro doplňování vody pouze před vložením sady na doplňování vody. Nikdy nedávejte zátku pro doplňování zpět, protože by to mohlo způsobit únik vody.
- Po naplnění komory se ujistěte, že je vodní vak umístěn pod hladinu zvlhčovače.
- V případě netěsnosti komory vypněte zvlhčovač a vyměňte komoru.

POZNÁMKY

- Pouze pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Metody likvidace viz Protokol nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a dalším zařízením před použitím.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

 Danish ^(da)

BEFUGTNINGSKAMMER

Kammeret er designet med henblik på befugtning af gas med Fisher & Paykel Healthcare slangesæt.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850 befugtere.
Se brugsanvisningen til MR850 respiratorisk befugter for yderligere sikkerhedsoplysninger, kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.
Medmindre andet er angivet, udtrykkes flowhastighederne ved BTPS-betingelser ("body temperature and pressure, saturated", kropstemperatur og tryk, mættet).

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konektorer
GASPORTE	Indtag: 22 mm han Udgang: 22 mm han 210 mL
MAKSIMAL VANDKAPACITET	
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	Fuld: 90 mL Tom: 300 mL Fuld: 0,12 mL/cmH ₂ O Tom: 0,3 mL/cmH₂O
KOMPLIANS	Fuld: 20 kPa 80 L/min <10 mL/min
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	
MAKSIMALT HØJESTE FLOW	
LÆKAGE VED 60 cmH₂O	

SYMBOLFORKLARING

	Vandstand for høj		Europæisk overensstemmelse
	Maksimal vandstand		Fremstillingsdato og -land, CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Rådfør dig med betjeningsvejledningerne		Producent
	Medicinsk udstyr		Anvendes inden
	Distributør		Forsigtig/se brugsanvisningen
	Til engangsbrug		Højst 7 dages brug
	Lotnummer		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Referencenummer		Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Rx only	Receptpligtig		Importør
	Ansvarlig person for Storbritannien		Autoriseret repræsentant i Schweiz

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med anvendelsen af dette produkt, selv hvis det anvendes efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er risikoen for hypoxiske skader, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, luftvejsskader, lungeskader, skader efter elektrisk stød, muskuloskeletale skader og hypotermi stadig til stede. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Dette produkt MÅ IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

- Manglende overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydelse eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade):**
- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
 - MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
 - Dette produkt MÅ IKKE nedsænkes i vand, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
 - Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen.
 - Sørg for, at befugteren ikke vippes. Hvis befugteren vippes, kan der trænge vand ind i slangesættet.
 - Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
 - Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
 - Sørg for, at vandstanden i kammeret overvåges regelmæssigt. Genopfyld efter behov.
 - Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
 - Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet tilsluttes til patienten.

- Fyld IKKE kammeret over den linje, der markerer det maksimale påfyldningsniveau. Der kan komme væske ind i slangesættet, hvis kammeret overfyldes.
- Hvis slangesættet afbrydes fra kammeret, SKAL befugteren sættes på standby eller slås fra for at forhindre for høje temperaturer.
- Fjern først proppen til vandindtaget, lige før vandtilførselssættet isættes. Sæt aldrig proppen til vandindtaget i igen, da det kan føre til lækage.
- Sørg for, at vandposen anbringes lavere end befugteren, når kammeret er blevet fyldt.
- Hvis der siver vand ud fra kammeret, skal befugteren slukkes og kammeret udskiftes.

BEMÆRKNINGER

- Til brug under tilsyn fra uddannet medicinsk personale.
- Se hospitalets protokol for at få oplysninger om bortskaffelsesmetoder. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilhører, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr inden brug.
- Bemærkning til brugeren: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Greek ^{el}

ΘΑΛΑΜΟΣ ΥΓΡΑΝΣΗΣ

Ο θάλαμος ύγρανσης είναι σχεδιασμένος για την ύγρανση αερίου με αναπνευστικά κυκλώματα της Fisher & Paykel Healthcare.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατός με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι ρυθμοί ροής εκφράζονται σε συνθήκες BTPS (κορεσμένος αέρας με υδρατμούς σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος).

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΘΥΡΕΣ ΑΕΡΙΟΥ	Είσοδος: 22 mm αρσενικός σύνδεσμος Έξοδος: 22 mm αρσενικός σύνδεσμος
ΜΕΓΙΣΤΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΝΕΡΟΥ ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	210 mL
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ	Πλήρες: 90 mL Κενό: 300 mL
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Πλήρες: 0,12 mL/cmH ₂ O Κενό: 0,3 mL/cmH ₂ O
ΜΕΓΙΣΤΗ ΡΟΗ ΑΙΧΜΗΣ	80 L/min
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<10 mL/min

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Στάθμη νερού πολύ υψηλή		Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Μέγιστη στάθμη νερού		Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία λήξης
	Διανομέας		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Αριθμός αναφοράς		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Rx only	Μόνο με συνταγή		Εισαγωγέας
	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποδικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- MHN 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.
- MHN 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 μη συμμόρφωση με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυναμικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):**
- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
-  ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών
- MHN εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- MΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή.
- Διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας δεν βρίσκεται υπό κλίση. Η θέση του υγραντήρα υπό κλίση μπορεί να οδηγήσει στην εισχώρηση νερού στο αναπνευστικό κύκλωμα.

- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Διασφαλίστε ότι η στάθμη του νερού στον θάλαμο παρακολουθείται περιοδικά. Αναπληρώνετε όταν είναι απαραίτητο.
- MΗ γεμίζετε το θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- MΗ γεμίζετε τον θάλαμο πάνω από τη γραμμή ανώτατης στάθμης πλήρωσης. Σε περίπτωση υπερπλήρωσης του θαλάμου, είναι δυνατό να εισχωρήσει υγρό στο αναπνευστικό κύκλωμα.
- Κατά την αποσύνδεση του αναπνευστικού κυκλώματος από τον θάλαμο, ο υγραντήρας ΠΡΕΠΕΙ να τεθεί σε αναμονή ή να απενεργοποιηθεί για να αποφευχθούν υπερβολικές θερμοκρασίες.
- Αφαιρέστε το βύσμα εισόδου τροφοδοσίας νερού μόνο πριν την εισαγωγή του σετ τροφοδοσίας νερού. Ποτέ μην επανεισάγετε το βύσμα εισόδου τροφοδοσίας νερού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή.
- Φροντίστε να τοποθετήσετε τον ασκό νερού κάτω από το επίπεδο του υγραντήρα μετά την πλήρωση του θαλάμου.
- Σε περίπτωση διαρροής του θαλάμου, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα και αντικαταστήστε τον θάλαμο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τις μεθόδους απόρριψης. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.
- Σημείωση προς τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Estonian ^{et}

NIISUTUSKAMBER

Kamber on ette nähtud gaasi niisutamiseks ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare hingamiskontuuride korral.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Täiendavat ohutusteavet, kliinilisi võiteid ning seadistamise ja kasutamise juhiseid leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

Kui pole öeldud teisiti, on voolukiirused väljendatud BTPS (kehatemperatuur ja rõhk, külastunud) tingimustes.

LIIDSE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
GAASIPORDID	Sissevooluava: 22 mm mees Väljavooluava: 22 mm mees
MAKSIMAALNE VEEMAHT KOKKUSURUTAV MAHT	210 mL
ELASTNE DEFORMEERITAVUS	Täis: 90 mL Tühi: 300 mL
MAKSIMAALNE TÕÖRÕHK	Täis: 0,12 mL/cmH ₂ O Tühi: 0,3 mL/cmH ₂ O
MAKSIMAALNE TIPPVOOL	20 kPa
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES	80 L/min
	<10 mL/min

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Veetase on liiga kõrge		Euroopa vastavus
	Maksimaalne veetase		Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
	Lugege kasutusjuhendit		Tootja
	Meditsiiniseade		Kõlblikkusaeg
	Edasimüüja		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordselt kasutatav		Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Partii number		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Viitenumber		Volitatud esindaja Euroopa Liidus
Rx only	Ainult retsepti alusel		Importija
	ÜK vastutav isik		Šveitsi volitatud esindaja

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

 **HOIATUSED**

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/ kasutajat.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

- Järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).**
- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE lootage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole selle kättesaamisel terved.
- Veenduge, et niisuti ei oleks kaldus. Niisuti kallutamine võib põhjustada vee sisenemise hingamiskontuuri.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilselt inhalatsioonivett või midagi samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Jälgige veetaset kambris perioodiliselt. Vajaduse korral täitke uuesti.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- ÄRGE täitke kambrit üle maksimaalse täitmistaseme joone. Kambri ületäitmise korral võib vedelik tungida hingamiskontuuri.

- Hingamiskontuuri kambrist lahutamisel PEAB niisuti viima ooterežiimi või välja lülitama, et vältida ülemääraseid temperatuure.
- Eemaldage vee sissevooluava kork alles enne veeallika komplekti sisestamist. Ärge kunagi pange vee sissevooluava korki tagasi, sest see võib põhjustada lekkeid.
- Pärast kambri täitmist veenduge, et veekott paikneks niisutist madalamal.
- Kambri lekke korral lülitage niisuti välja ja asendage kambet.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Kõrvaldamise juhiseid vaadake haigla eeskirjadest. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutakse niisuti ja kõikide patsiendi ning teiste seadmete ühendamiseks kasutatavate osade ja tarvikute ühildumises.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Finnish ^{fi}

KOSTUTUSSÄILIÖ

Säiliö on suunniteltu kostuttavan kaasun antoon Fisher & Paykel Healthcaren hengityslaitteukstojen kanssa.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.

Lue MR850-kostuttimien käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.

Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturaatio).

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
KAASUPORTIT	Liitäntä: 22 mm uros Ulostulo: 22 mm uros
VEDEN ENIMMÄISKAPASITEETTI	210 mL
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	Täysi: 90 mL Tyhjä: 300 mL
KOMPLIANSSI	Täysi: 0,12 mL/cmH ₂ O Tyhjä: 0,3 mL/cmH ₂ O
SUURIN KÄYTTÖPAINE	20 kPa
ENIMMÄISHUIPPUVIRTAUS	80 L/min
KAASUN VUOTO 60 cmH₂O:SSA	<10 mL/min

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Veden pinta on liian korkealla		Eurooppalainen yhdenmukaisuus
	Veden enimmäistaso		Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Katso käyttöohjeet		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Jakelija		Huomio/Katso käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen		Enintään 7 päivän käyttö
	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Tuotenumero		Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
Rx only	Vain reseptillä myytävä		Maahantuoja
	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa		Valtuutettu edustaja Sveitsissä

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

 **VAROITUKSET**

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitettulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheuttaman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengityslaitteukstojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.

- Mikäli seuraavia varoituksia ei noudateta, laitteen toiminta tai turvallisuus voi vaarantua (mistä voi mahdollisesti aiheutua vakavaa haittaa):**
- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
-  Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsisidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät vastaannotettaessa.
- Varmista, että kostutin ei ole kallistunut. Kostuttimen kallistaminen saattaa johtaa veden kulkeutumiseen hengityslaitteukstoon.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Tarkista kaikkien liittosten tiiviys ennen käyttöä.
- Varmista, että säiliön veden tasoa seurataan säännöllisesti. Täytä uudelleen tarpeen mukaan.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslaitteen hälytykset on asetettu ennen hengityslaitteuston yhdistämistä potilaaseen.
- ÄLÄ täytä säiliötä enimmäisylärajan yli. Nestettä saattaa päästä hengityslaitteukstoon, jos säiliötä täytetään liikaa.
- Jos hengityslaitteusto irrotetaan säiliöstä, kostutin on asetettava valmiustilaan tai sen virta on katkaistava, jotta sen lämpötila ei nouse liikaa.

Croatian ^{hr}

KOMORA ZA OVLAŽIVANJE

Komora je osmišljena za ovlaživanje plinova za sklopove za disanje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilna s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Dodatne informacije o sigurnosti, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.

Ako nije drukčije navedeno, brzine protoka izražene su u BTPS uvjetima (tjelesna temperatura i tlak, zasićeno).

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
OTVORI ZA PLIN	Ulazni: muški, 22 mm Izlazni: muški, 22 mm
MAKSIMALNI KAPACITET VODE	210 mL
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	Pun: 90 mL Prazan: 300 mL
SUKLADNOST	Pun: 0,12 mL/cmH ₂ O Prazan: 0,3 mL/cmH ₂ O
MAKSIMALNI RADNI TLAK	20 kPa
MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK	80 L/min
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Razina vode previsoka		Sukladnost s europskim propisima
	Maksimalna razina vode		Datum i šifra države proizvođnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Proučite upute za rad		Proizvodač
	Medicinski proizvod		Datum „upotrijebiti do“
	Distributer		Oprez/proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu		Maksimalna uporaba od 7 dana
	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Broj reference		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
Rx only	Samo uz liječnički recept		Uvoznik
	Odgovorna osoba za U.K.		Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

 **UPOZORENJA**

- Postoje rezidualni rizici povezani s uporabom ovog proizvoda čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Rizici od hipoksičnih ozljeda, opekлина kože, opekлина dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoji i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- 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.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opekлина na koži.

- Nepridržavanje sljedećih upozorenja može ugroziti radna svojstva uređaja ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):**
- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
-  NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke.
- Pobrinite se da ovlaživač nije nagnut. Naginjanje ovlaživača može dovesti do ulaska vode u sklop za disanje.
- Upotrebljavajte vodu sterilnu prema Američkoj farmakopeji za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NE dodavajte druge tvari vodi.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Pobrinite se da se razina vode u komori s vremena na vrijeme nadzire. Ponovno napunite po potrebi.
- NE punite komoru vodom temperature većom od 37 °C.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.

- NEMOJTE napuniti komoru više od oznake maksimalne napunjenosti. Ako je komora prepunjena, tekućina može ući u sklop za disanje.
- Ako odvajate sklop za disanje od komore, ovlaživač se MORA postaviti u stanje mirovanja ili isključiti kako bi se spriječile previsoke temperature.
- Uklonite ulazni utikač za napajanje vodom prije umetanja kompleta za napajanje vodom. Nikada nemojte ponovno umetati ulazni utikač za napajanje vodom jer to može dovesti do curenja.
- Pobrinite se da je vrećica za vodu postavljena ispod razine ovlaživača nakon što se komora napuni.
- U slučaju curenja komore isključite ovlaživač i zamijenite komoru.

NAPOMENE

- Namijenjeno upotrebi uz nadzor obučenog medicinskog osoblja.
- Metode odlaganja u otpad potražite u 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.
- Obavijest korisniku: ako tijekom upotrebe ovog uređaja dode do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Hungarian ^{hu}

PÁRÁSÍTÓ KAMRA

A kamrát a Fisher & Paykel Healthcare légzőkörök gázainak párásítására tervezték.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis.

A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőkör párásító használati útmutatóját.

Amennyiben másképp nem jelölik, az áramlási sebesség értékei testhőmérséklet és szaturált nyomás (BTPS feltételek) mellett értendők.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
GÁZNYÍLÁSOK	Bemenet: 22 mm apa Kimenet: 22 mm apa
MAXIMÁLIS VÍZTÁROLÓ KAPACITÁS ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	210 mL Tele: 90 mL Üresen: 300 mL
TÁGULÉKONYSÁG	Tele: 0,12 mL/H ₂ Ocm Üresen: 0,3 mL/H ₂ Ocm
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	20 kPa
MAXIMALIS CSÚCSÁRAMLÁS	80 L/perc
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN	<10 mL/perc

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	A vízszint túl magas		Európai megfelelőség
	Maximális vízszint		Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zeland MX: Mexikó
	Nézzon utána a Használati utasításban		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		Lejáratí dátum
	Forgalmazó		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos		Legfeljebb 7 napig használható
	Tételszám		Szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátok
	Hivatkozási szám		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!		Importőr
	Felelős személy az Egyesült Királyságban		Svájci meghatalmazott képviselő

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

 **FIGYELMEZTETÉSEK**

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. A rendelkezésre bocsátott utasításokat és figyelmeztetéseket követve is fennmarad a hipoxiás károsodásnak, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérüléseknek, a mozgásszervrendszeri sérüléseknek és a hipotermiának a kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseknek vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párásító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátormeghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

- Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):**
- Amikor a párásító készüléket felszereli a beteg mellé, ügyeljen rá, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
-  NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek.
- Ne döntse meg a párásító készüléket. A párásító készülék megdöntése miatt víz kerülhet a légzőkörbe.
- Az USP (United States Pharmacopeia – Egyesült Államok Gyógyszerkönyve) szerinti vagy azzal egyenértékű steril inhalációs vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- A kamra vízszintjét időszakosan ellenőrizze. Szükség szerint töltsé újra.

- SOHA NE töltsön a kamrába 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz és a légáramforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- NE töltsé a kamrát a maximális vízszint jelzése fölé. A kamra túltöltése esetén folyadék kerülhet a légzőkörbe.
- Amikor leválasztja a kamrát a légzőkörről, a párásító készüléket KÖTELEZŐ készenléti állapotba állítani vagy kikapcsolni, hogy ezzel megelőzze a túlmelegedést.
- A vízadagoló záró dugóját csak a vízadagoló készlet behelyezése előtt szabad eltávolítani. Soha ne csatolja vissza a vízadagoló bemeneti vezetékét, mivel az szivárgást okozhat.
- Ügyeljen rá, hogy a vizes tasak mindig a párásító készülék szintje felett helyezkedjen el, miután a kamrát feltöltötte.
- A kamra szivárgása esetén kapcsolja ki a párásító készüléket és cserélje ki a kamrát.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt használandó.
- Az ártalmatlanítási módszereket lásd a kórházi szabályzatban. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Indonesian ^{id}

WADAH HUMIDIFIKASI

Wadah dirancang untuk melembapkan gas dengan sirkuit pernapasan Fisher & Paykel Healthcare.

SPESTIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembab udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Lihat petunjuk penggunaan Pelembap Pernapasan MR850 untuk mendapatkan informasi keselamatan tambahan, klaim klinis, serta petunjuk persiapan dan penggunaan.

Kecuali dinyatakan lain, laju aliran dinyatakan pada kondisi BTPS (suhu tubuh dan tekanan, jenuh).

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	ISO 5356-1 Konektor Berbentuk Kerucut
PORT SALURAN GAS	Saluran masuk: 22 mm Jantan Saluran keluar: 22 mm Jantan
KAPASITAS AIR MAKSIMAL	210 mL
VOLUME YANG BISA DIKOMPRESI	Penuh: 90 mL Kosong: 300 mL
KEPATUHAN	Penuh: 0,12 mL/cmH ₂ O Kosong: 0,3 mL/cmH ₂ O
TEKANAN OPERASI MAKSIMAL	20 kPa
ALIRAN PUNCAK MAKSIMAL	80 L/mnt
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH₂O	<10 mL/mnt

	Level air terlalu tinggi		Kesesuaian Eropa
	Kapasitas Air Maksimal		Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Baca petunjuk pengoperasian		Produsen
	Perangkat medis		Gunakan sebelum tanggal
	Distributor		Perhatian/Baca petunjuk penggunaan
	Penggunaan tunggal		Maksimal penggunaan 7 hari
	Nomor lot		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
	Nomor referensi		Perwakilan resmi Uni Eropa
Rx only	Berdasarkan resep saja		Importir
	Penanggung jawab untuk Britania Raya		Perwakilan resmi Swiss

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

 **PERINGATAN**

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera engatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesoris, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan performa sistem humidifikasi yang buruk, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan pasien/pengguna.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

- Kelalaian dalam mematuhi peringatan berikut ini bisa mengganggu performa perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius):**
- Saat memasang pelembab udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembab udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
-  JANGAN gunakan di atas batasan maksimal penggunaan 7 hari
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima.
- Pastikan bahwa pelembab udara tidak miring. Memiringkan pelembab udara bisa menyebabkan air masuk ke dalam sirkuit pernapasan.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Pastikan bahwa level air di dalam wadah dipantau secara berkala. Lakukan pengisian ulang bila diperlukan.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.

- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- JANGAN mengisi wadah hingga di atas garis level pengisian maksimal. Cairan bisa masuk ke dalam sirkuit pernapasan jika wadah diisi hingga melebihi kapasitasnya.
- Jika Anda ingin melepaskan sirkuit pernapasan dari wadah, pelembab udara HARUS ditetapkan ke mode siaga atau dimatikan untuk mencegah peningkatan suhu yang berlebihan.
- Lepaskan penutup saluran masuk pengumpanan air hanya sebelum menghubungkan set pengumpanan air saja. Jangan sekali-kali memasukkan kembali penutup saluran masuk pengumpanan air karena bisa menyebabkan kebocoran.
- Pastikan kantong air diletakkan di bawah ketinggian pelembab udara setelah wadahnya diisi.
- Jika terjadi kebocoran pada wadah, matikan pelembab udara dan ganti wadah.

CATATAN

- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih.
- Patuhi protokol Rumah Sakit terkait metode pembuangannya. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembab udara dan semua komponen serta aksesoris yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, harap beri tahuhan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas Kompeten di negara Anda.

Slovenian (**sl**)

VLAŽILNA POSODICA

Posodica je namenjena za vlaženje plina z dihalnimi sistemi Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČNI PODATKI

Zdržljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850. Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitve in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.

Ce ni navedeno drugače, so pretoki izraženi pri pogojih BTPS (telesna temperatura in tlak, nasičeno).

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
PRIKLJUČNE ODPRTINE ZA PLIN	Vhodna odprtina: 22 mm, moški priključek Izhodna odprtina: 22 mm, moški priključek
NAJVEČJA KOLIČINA VODE	210 mL
STISLJIV VOLUMEN	Polno: 90 mL Prazno: 300 mL
PODAJNOST	Polno: 0,12 mL/cmH ₂ O Prazno: 0,3 mL/cmH ₂ O
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	20 kPa
MAKSIMALNI NAJVIŠJI PRETOK	80 L/min
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<10 mL/min

	Previsok nivo vode		Skladnost z evropskimi standardi
	Najvišji nivo vode		Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Glejte navodila za uporabo		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Rok uporabnosti
	Distributer		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo		Uporabljeni največ 7 dni
	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Referenčna številka		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
Rx only	Samo na recept		Uvoznik
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu		Pooblaščen predstavnik v Švici

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitve. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- 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.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

- Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko poslabša delovanje naprave ali ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo večje škode):**
- Če vlažilnik namestite zaven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- NE UPORABLJAJTE več kot 7 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 tesnila ob dobavi niso brezhibna.
- Prepričajte se, da vlažilnik ni nagnjen. Če je vlažilnik nagnjen, lahko voda zaide v dihalni sistem.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Poskrbite za občasno spremljanje nivoja vode v posodici. Dolijte vodo, ko je to potrebno.
- Vlažline posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- NE napolnite posodice višje od črte maksimalnega polnjenja. Če je posodica preveč polna, bi lahko tekočina prišla v dihalni sistem.

- Če dihalni sistem odklopite od posodice, je **POTREBNO** vlažilnik preklopiti v stanje pripravljenosti ali ga izklopiti, da se ne preveč segreje.
- Čep dovoda za vodo odstranite šele pred vstavitvijo kompleta za polnjenje z vodo. Čepa dovoda za vodo nikoli ne vstavljajte ponovno, saj bi to lahko povzročilo puščanje.
- Prepričajte se, da je vodna vrečka po polnjenju posodice nameščena pod nivojem vlažilnika.
- Če posodica pušča, izklopite vlažilnik in zamenjajte posodico.

OPOMBE

- Za uporabo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Za način odstranjevanja glejte bolnišnični protokol. 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.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite svojega lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Swedish (**sv**)

BEFUKNINGSKAMMARE

Kammaren är utformad för befuktning av gas med slangset från Fisher & Paykel Healthcare.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare. Ytterligare säkerhetsinformation, information om kliniska anspråk och anvisningar för installation och användning finns i bruksanvisningen till MR850 andningsbefuktare. Flödeshastigheter uttrycks vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur, atmosfärstryck och vattenmättnad) om inget annat anges.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
GASPORTAR	Inlopp: 22 mm hane Utlopp: 22 mm hane 210 mL
MAXIMAL VATTENKAPACITET	Full: 90 mL
KOMPRESSIBEL VOLYM	Tom: 300 mL
DRIFT	Full: 0,12 mL/cmH ₂ O Tom: 0,3 mL/cmH ₂ O 20 kPa
MAXIMALT DRIFTTRYCK	80 L/min
MAXIMALT TOPPFLÖDE	<10 mL/min.

	Vattennivån är för hög		Överensstämmelse enligt det europeiska systemet
	Maximal vattennivå		Tillverkningsdatum och tillverkningsland, CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Se driftsanvisningar		Tillverkare
	Medicinteknisk produkt		Utgångsdatum
	Distributör		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk		7 dagars maximal användning
	Lot-nummer		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Referensnummer		Auktoriserad representant för Europeiska unionen
Rx only	Receptbelagt		Importör
	Ansvarig person för Storbritannien		Auktoriserad representant för Schweiz

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

VARNINGAR

- Denna produkt är förknippad med vissa övriga risker, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår risken för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, skador från elektriska stötar, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall. 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.
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

- Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada).**
- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Denna produkt får EJ blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans.
- Se till att befuktaren alltid står upprätt. Om befuktaren lutas kan vatten tränga in i slangsetet.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Se till att vattennivån i kammaren övervakas regelbundet. Fyll på vid behov.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Fyll INTE kammaren över den maximala fyllningslinjen. Vätska kan komma in i slangsetet om kammaren överfylls.

- Om slangsetet lossas från kammaren MÅSTE befuktaren sättas i vänteläge eller stängas av för att förhindra alltför höga temperaturer.
- Ta bort pluggen i vattentillförselinloppet precis innan du sätter i vattentillförselsetet. Sätt aldrig i pluggen i vattentillförselinloppet igen eftersom det kan orsaka läckage.
- Se till att vattenpåsen placeras nedanför befuktarens nivå när kammaren har fyllts.
- Om kammaren skulle läcka stänger du av befuktaren och byter ut kammaren.

OBS!

- För användning under övervakning av utbildad vårdpersonal.
- Se sjukhusets normer för avfallshanteringsmetoder. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

Thai (**th**)

หม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น

หม้อน้ำนี้ถูกออกแบบมาสำหรับเพิ่มความชื้นให้กับก๊าซด้วยชุดสายช่วยหายใจของ Fisher & Paykel Healthcare

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850 โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแ่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติม การอ้างอิงทางคลินิกและคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น อัตราการไหลจะแสดงที่สภาวะ BTPS (อุณหภูมิกายและแรงดันบรรยากาศซีเอ็มด้วยไอน้ำ)

การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ	ตัวต่อแบบกรวย ISO 5356-1
พอร์ตเชื่อมต่อก๊าซ	ขาเข้า: ตัวผู้ 22 มม.ขาออก: ตัวผู้ 22 มม. 210 มล.
ความจุน้ำสูงสุด	เต็ม: 90 มล.ว่าง: 300 มล.
ปริมาตรที่บีบอัดได้	เต็ม: 0.12 mL/cmH ₂ Oว่าง: 0.3 mL/cmH ₂ O
ความสามารถในการขยายตัว	เต็ม: 0.12 mL/cmH ₂ O
แรงดันใช้งานสูงสุด	20 กิโลปาสกาล
อัตราการไหลสูงสุด	80 ลิตร/นาที่
การรั่วไหลของก๊าซ @ 60 cmH ₂ O	<10 มล./นาที่

	ระดับน้ำสูงเกินไป		มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
	ระดับน้ำสูงสุด		วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		ผู้ผลิต
	อุปกรณ์ทางการแพทย์		วันหมดอายุ
	ผู้จัดจำหน่าย		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
	ใช้ครั้งเดียว		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	หมายเลขชุดการผลิต		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	หมายเลขอ้างอิง		ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น		ผู้นำเข้า
	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่า จะใช้ตามวัตถุประสงค์ก็ตาม การปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ระบุไว้ ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากภาวะพร่องออกซิเจน ผิวหนังไหม้ แผลไหม้ในทางเดินหายใจ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บของปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

- การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือลดความปลอดภัย (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):
- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าตัวผู้ป่วยเสมอ
- ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าพบกัไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นไม่เอียง เครื่องทำความชื้นที่เอียงอาจส่งผลให้น้ำเข้าสู่ชุดสายช่วยหายใจ
- ในการทำ ความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการทำลายหรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตรวจสอบระดับน้ำในหม้อน้ำเป็นประจำเมื่อจำเป็น

- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 องศาเซลเซียส ลงในหม้อน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- ห้ามเติมน้ำสูงกว่าระดับการเติมสูงสุดของหม้อน้ำ หากหม้อน้ำมีน้ำมากเกินไป ของเหลวจะสามารถเข้าสู่ชุดสายช่วยหายใจได้
- หากตัดการเชื่อมต่อชุดสายหายใจออกจากหม้อน้ำ เครื่องทำความชื้นต้องอยู่ในโหมดสแตนด์บายหรือปิด เพื่อป้องกันไม่ให้อุณหภูมิสูงเกินไป
- ถอดปลั๊กตัวป้อนน้ำเข้าเฉพาะเมื่อจะใส่ชุดตัวป้อนน้ำเท่านั้น อย่าถอดปลั๊กน้ำเข้ากลับเข้าที่เดิมเพราะอาจทำให้เกิดการรั่วไหลได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า ได้วางถุงน้ำไว้ต่ำกว่าระดับเครื่องทำความชื้น หลังจากที่ได้เติมน้ำหม้อน้ำจนเต็ม
- ในกรณีที่หม้อน้ำรั่ว ให้ปิดสวิตช์ของเครื่องทำความชื้นและเปลี่ยนหม้อน้ำ

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ศึกษาระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาลในการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างกาารทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้ อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งให้ตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นของคุณทราบ

Türkisch tr

NEMLENDİRME HAZNESİ

Bu hazne, Fisher & Paykel Healthcare solunum devreleri ile gazı nemlendirmek için tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın.

Aksi belirtilmediği sürece akış hızları, BTPS (vücut sıcaklığı ve basınç, satüre) koşullarında ifade edilir.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
GAZ PORTLARI	Giriş: 22 mm Erkek Çıkış: 22 mm Erkek 210 mL
MAKSİMUM SU KAPASİTESİ	Dolu: 90 mL
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	Boş: 300 mL
UYGUNLUK	Dolu: 0,12 mL/cmH ₂ O Boş: 0,3 mL/cmH ₂ O
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	20 kPa
MAKSİMUM TEPE AKIŞI	80 L/dk
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI	<10 mL/dk

	Su seviyesi çok yüksek		Avrupa Uygunluğu
	Maksimum su seviyesi		Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Kullanım talimatlarına bakın		Üretici
	Tibbi cihaz		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
	Distribütör		Son kullanma tarihi
	Tek kullanımlıktır		Maksimum 7 günlük kullanım
	Parti numarası		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Referans numarası		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
Rx only	Sadece reçeteyle satılır		İthalatçı
	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		İsviçre yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlense bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünü **YENİDEN KULLANMAYIN**. Yeniden kullanım enfeksiyonlu 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.
- İstici levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
-  7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise hazneyi KULLANMAYIN.
- Nemlendiricinin eğik olmadığından emin olun. Nemlendiricinin eğilmesi nedeniyle solunum devresine su girebilir.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suyu başka maddeler eklemeyin.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Haznedeki su seviyesinin periyodik olarak izlenmesini sağlayın. Gerekirse yeniden doldurun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Hazneyi maksimum dolum düzeyi çizgisinin üzerinde DOLDURMAYIN. Hazne fazla doldurulursa solunum devresine sıvı girebilir.

- Solunum devresi hazneden çıkarılıyorsa, aşırı sıcaklıkları önlemek için nemlendiricinin beklemeye alınması veya kapatılması GEREKİR.
- Su beslemesi giriş tıkanıcı yalnızca su beslemesi setini takmadan önce çıkarın. Su beslemesi giriş tıkanıcı hiçbir zaman yeniden takmayın, sızıntıya yol açabilir.
- Hazne doldurulduktan sonra su torbasının nemlendirici seviyesinin altına yerleştirildiğinden emin olun.
- Hazne sızıntısı durumunda, nemlendiriciyi kapatın ve hazneyi değiştirin.

NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetimi altında kullanım içindir.
- İmha yöntemleri için Hastane protokolüne bakın. Kullanıcı imha sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Ukrainian uk

КАМЕРА ЗВОЛОЖЕННЯ

Камера призначена для зволоження газу в дихальних контурах Fisher & Paykel Healthcare.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісна зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850. Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування й експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихальної суміші MR850. Якщо не зазначено іншого, показники потоку наводяться для умов температури й тиску тіла та повітря, насиченого водяними парами (BTPS).

З'єднання модуля	Конічні з'єднуювачі ISO 5356-1
ГАЗОВІ ПОРТИ	Впуск: 22 мм, охоплюваний Випуск: 22 мм, охоплюваний
МАКСИМАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ВОДИ СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ	210 мл Наповнена: 90 мл Пуста: 300 мл
ПОДАТЛИВИСТЬ	Наповнена: 0,12 мл/см H ₂ O Пуста: 0,3 мл/см H ₂ O
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	20 кПа
МАКСИМАЛЬНИЙ ПІКОВИЙ ПОТІК ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H₂O	80 л/хв <10 мл/хв

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Зависокий рівень води		Відповідність вимогам ЄС
	Максимальний рівень води		Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика
	Див. інструкції з експлуатації		Виробник
	Медичний виріб		Термін придатності
	Дистриб'ютор		Увага! Див. інструкції з використання
	Одноразове використання		Максимальний період використання 7 днів
	Номер партії		Допустима температура під час перевезення та зберігання
	Реєстраційний номер		Уповноважений представник у Європейському Союзі
Rx only	Тільки за рецептом		Імпортер
	Відповідальна особа у Великій Британії		Уповноважений представник у Швейцарії

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри, травмування дихальних шляхів і легень, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.
- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
-  Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісності її упаковки порушено.
- Переконайтеся, що зволожувач установлений рівно. Якщо зволожувач нахилений, вода може потрапити до дихального контуру.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопей США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.

- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Рівень води в камері має регулярно перевірятися. За необхідності доливайте воду.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтеся у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- НЕ перевищуйте лінію максимального заповнення камери. Якщо камера переповнена, рідина може потрапити до дихального контуру.
- Під час від'єднання дихального контуру від камери зволожувач **ПОТРІБНО** перевести в режим очікування або вимкнути, щоб не допустити надмірного підвищення температури.
- Заглушку вхідного порту для подавання води слід знімати тільки перед вставлянням набору для подавання води. Не вставляйте заглушку вхідного порту для подавання води знову, щоб не спричинити витік.
- Після заповнення камери переконайтеся, що пакет із водою розміщено нижче зволожувача.
- У разі протікання камери вимкніть зволожувач і замініть камеру.

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Способи утилізації див. в протоколі лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.
- Повідомлення для користувача: якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Vietnamese vi

NGĂN CHỨA NƯỚC TẠO ĐỘ ẨM

Ngăn chứa nước này được thiết kế để tạo ẩm khí thở với các hệ thống dây thở Fisher & Paykel Healthcare.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố lâm sàng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng. Trừ khi được nêu khác đi, các tốc độ lưu lượng được biểu thị ở điều kiện BTPS (nhiệt độ và áp suất cơ thể, bão hòa).

KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
CỔNG KHÍ	Cổng vào: 22 mm Dương Cổng ra: 22 mm Dương
DUNG TÍCH NƯỚC TỐI ĐA THỂ TÍCH NÉN	210 mL
ĐỘ GIẢN NỖ	Đầy: 90 mL Trống: 300 mL
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA LƯU LƯỢNG ĐỈNH CỰC ĐẠI RỖ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O	Đầy: 0,12 mL/cmH ₂ O Trống: 0,3 mL/cmH ₂ O
	20 kPa
	80 L/phút
	<10 L/phút

	Mức nước quá cao		Chứng Nhận EC
	Mức nước tối đa		Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Nhà sản xuất
	Thiết bị y tế		Chỉ sử dụng đến ngày
	Nhà phân phối		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn khí sử dụng
	Chỉ sử dụng một lần		Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Số lô		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Số tham chiếu		Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
Rx only	Chỉ dùng theo đơn		Nhà nhập khẩu
	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh		Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG, VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tổn động gần với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tồn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực tiếp gây tổn thương hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

- Việc không tuân thủ các cảnh báo sau có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng):**
- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
-  KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được.
- Đảm bảo máy tạo độ ẩm không bị nghiêng. Làm nghiêng máy tạo độ ẩm có thể khiến nước thấm nhập vào hệ thống dây thở.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Đảm bảo rằng mực nước trong ngăn chứa nước được theo dõi định kỳ. Để đầy khi cần thiết.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- Đảm bảo đặt bảo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- KHÔNG đổ nước vào ngăn chứa nước quá mực nước tối đa. Chất lỏng có thể thấm nhập hệ thống dây thở nếu ngăn chứa nước quá đầy.
- Nếu rút hệ thống dây thở khỏi ngăn chứa nước, **PHẢI** đặt máy tạo độ ẩm về chế độ chờ hoặc tắt đi để tránh bị quá nhiệt.

- Chỉ tháo đầu ống cấp nước trước khi lắp bộ cấp nước. Không bao giờ lắp lại đầu ống cấp nước vì điều này có thể gây rò rỉ.
- Hãy đảm bảo túi nước được đặt dưới mức của máy tạo độ ẩm sau khi đã đổ đầy ngăn chứa nước.
- Trong trường hợp ngăn chứa nước bị rò rỉ, hãy tắt máy tạo độ ẩm và thay ngăn chứa nước.

LƯU Ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Tham khảo quy trình của Bệnh viện để biết các phương thức thải bỏ. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của quý vị.

Traditional Chinese (zht)

加濕水罐

加濕水罐設計用於搭配 Fisher & Paykel Healthcare 呼吸管路加濕氣體。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。
有關其他安全資訊、臨床聲明以及安裝和使用說明，請參閱 MR850 呼吸潮濕加熱器的使用說明。
除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
氣體端口	入口：22 mm 公端 出口：22 mm 公端
最大儲水量	210 mL
可壓縮容量	滿水時：90 mL 排空時：300 mL
順應性	滿水時：0.12 mL/cmH ₂ O 排空時：0.3 mL/cmH ₂ O
最大操作壓力	20 kPa
最大尖峰流量	80 L/min
漏氣量 @ 60 cmH ₂ O	<10 mL/min

符號定義

	水位過高		歐洲符合性
	最高水位		製造日期和製造地 CC 紐西蘭 MX 墨西哥
	查閱操作說明		製造商
	醫療器材		有效日期
	經銷商		注意 / 查閱使用說明
	單次使用		最長使用 7 天
	批號		運輸及儲存溫度限制
	參考號碼		歐盟授權代表
Rx only	處方產品		進口商
	英國負責人		瑞士授權代表

警告、注意事項及安全資訊

 警告

- 即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸迴路、蓄水器皿、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者 / 使用者造成傷害。
- 「請勿」觸摸加熱底盤或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。

- 未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：**
- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
-  最長使用期限不得超過 7 天
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 若在收到加熱水罐時密封不完整，則「請勿」使用。
- 確保潮濕加熱器未傾斜。若潮濕加熱器傾斜，會導致水流入呼吸管路中。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 確保定期監測加濕水罐中的水位。如有需要時須重新灌注。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入高於最高水位線的水量。如果加濕水罐過滿，液體可能會流入呼吸管路中。
- 如果從加濕水罐移除呼吸管路，則潮濕加熱器必須處於備用狀態或關閉，以防止溫度過高。
- 移除進水口的插塞之前必須先插入水袋/罐。絕不可重新插入進水口的插塞，因為這會導致漏水。

- 待加濕水罐裝滿水後，應確認水袋放在低於潮濕加熱器高度的位置。
- 在加濕水罐漏水的情況下，關閉潮濕加熱器並更換該加濕水罐。

注意

- 請在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 關於丟棄方法請參閱醫院規章。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。
- 使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。