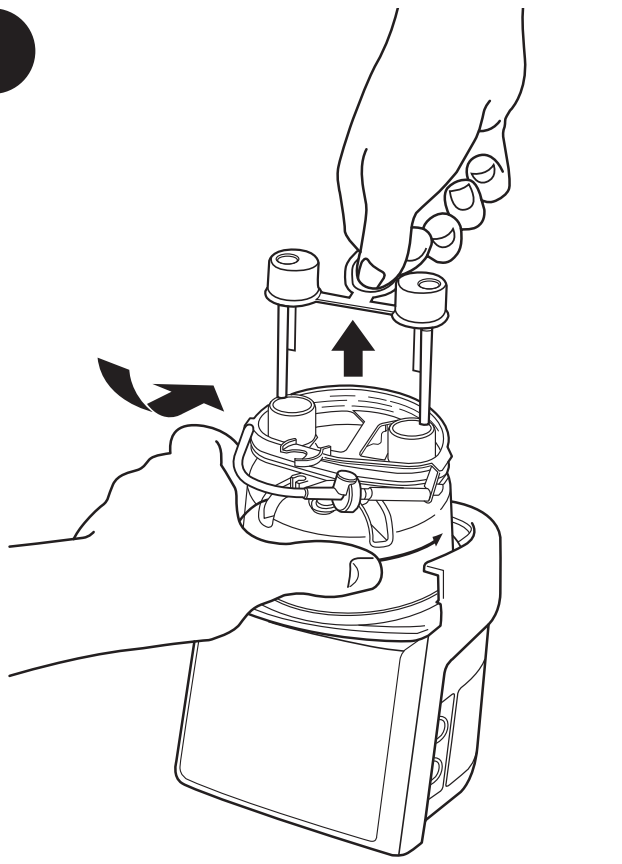
# F&P 850

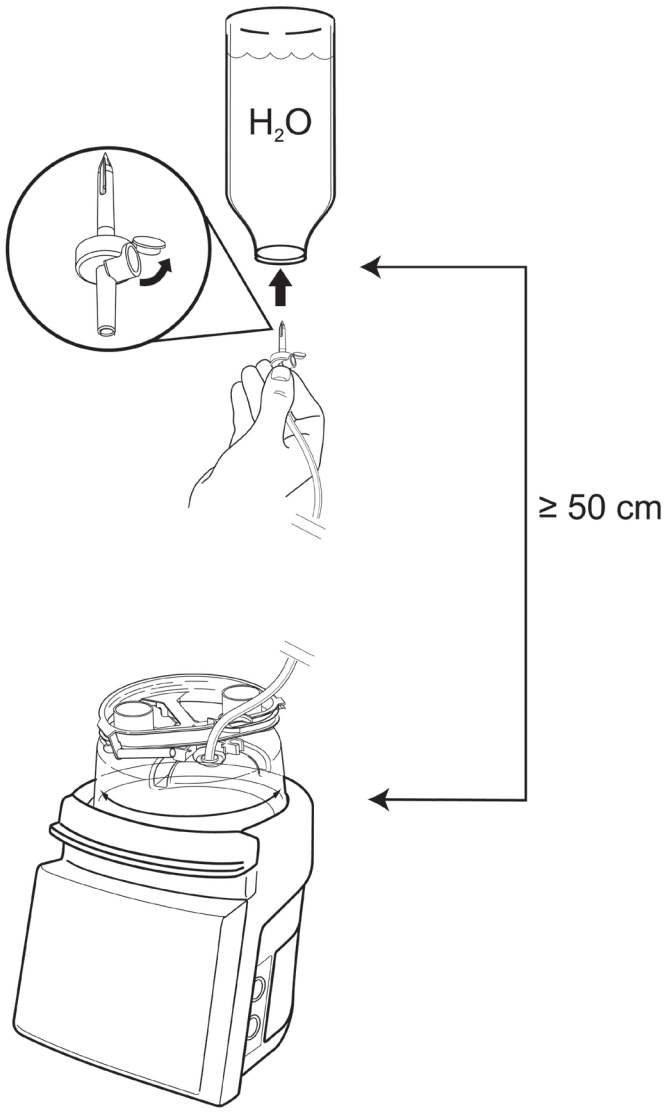
Vented Autofeed Humidification Chamber

## USER INSTRUCTIONS REF MR290V / MR290HFV

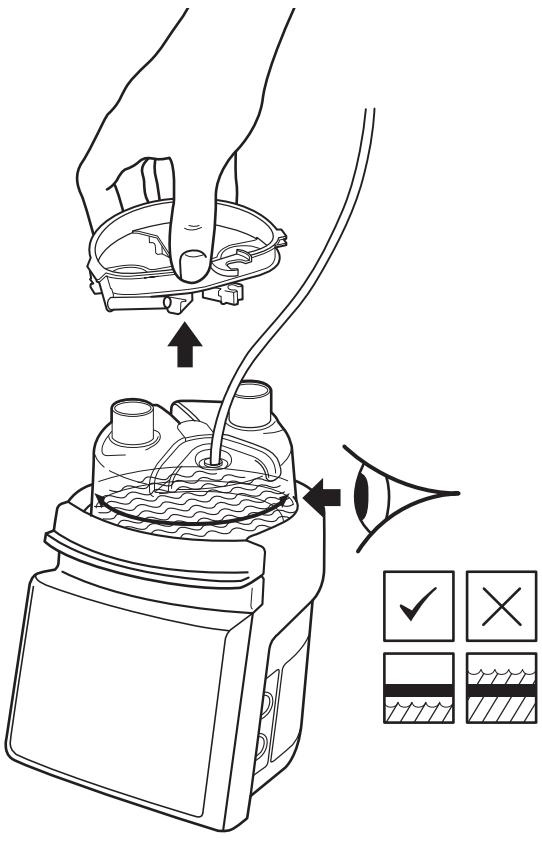
1



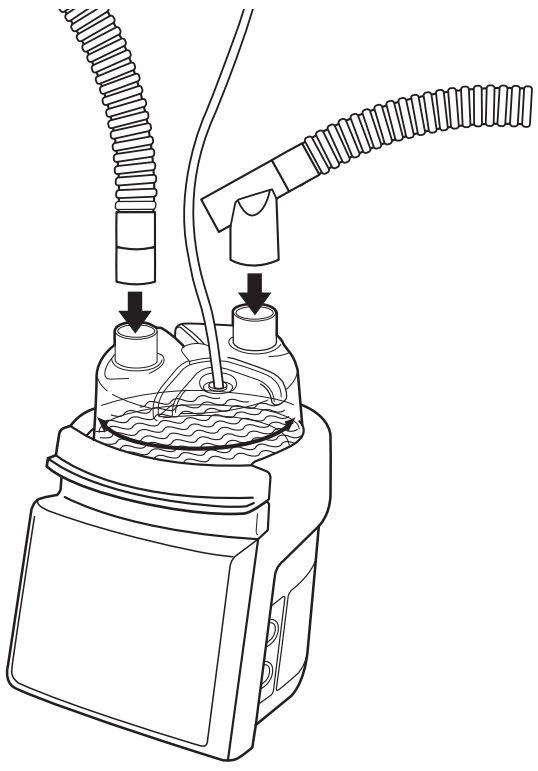
2




3



4



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. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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


**www.fphcare.com**

Fisher & Paykel HEALTHCARE

REF 185041297 REV Q 2023-07 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English (en)

## VENTED AUTOFEED HUMIDIFICATION CHAMBER

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

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with the Fisher & Paykel MR850 humidifier.

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** | 22 mm Male |
| **COMPRESSIBLE VOLUME** | 280 mL |
| **COMPLIANCE** | 0.4 mL/cm$H_2O$ |
| **RESISTANCE TO FLOW @ 60 L/min** | 0.52 cm$H_2O$ |
| **MAXIMUM OPERATING PRESSURE** | 8 kPa |
| **MAXIMUM PEAK FLOW** | 180 L/min for 30 secs |
| **GAS LEAKAGE @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SYMBOL DEFINITIONS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Water level too high | CE 0123 | European Conformity |
| | Maximum water level | CC YYYY-MM-DD | Date and Country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico |
| | Consult operating instructions | | Manufacturer |
| MD | Medical device | YYYY-MM-DD | Use-by date |
| | Distributor | | Caution/Consult instructions for use |
| | Single use | 7 | 7 Days maximum use |
| LOT | Lot number | | Transportation and storage temperature limits |
| REF | Reference number | EC REP | European Union authorised representative |
| Rx only | Prescription only | | Importer |
| UK REP | UK Responsible person | CH REP | 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.
- 14 MR290V: DO NOT use beyond 14 days maximum duration of use.
- 7 MR290HFV: 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 water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check all connections are tight before use.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Use of the MR290 above the maximum operating pressure may lead to cracking, water leakage and, on rare occasions, could lead to a loss of ventilation pressure.
- Use only the MR290HFV with the SensorMedics 3100B ventilator.
- 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 À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE

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

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec l'humidificateur MR850 de Fisher & Paykel.

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** | 22 mm mâle |
| **VOLUME COMPRESSIBLE** | 280 mL |
| **COMPLIANCE** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **RÉSISTANCE AU DÉBIT À 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE** | 8 kPa |
| **DÉBIT DE POINTE MAXIMUM** | 180 L/min pendant 30 secondes |
| **FUITE DE GAZ À 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau d'eau trop élevé | CE 0123 | Conformité européenne |
| | Niveau d'eau maximum | CC YYYY-MM-DD | Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique |
| | Consulter les instructions d'utilisation | | Fabricant |
| MD | Appareil médical | YYYY-MM-DD | Date de péremption |
| | Distributeur | | Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi |
| | À usage unique | 7 | Période d'utilisation maximale de 7 jours |
| LOT | Numéro de lot | | Limites de température de transport et de stockage |
| REF | Numéro de référence | EC REP | Représentant agréé pour l'Union européenne |
| Rx only | Sur prescription uniquement | | Importateur |
| UK REP | Personne responsable pour le R.-U. | CH REP | 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.
- 14 MR290V : NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
- 7 MR290HFV : 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 le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS utiliser la chambre avec un angle d'inclinaison supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. En cas de défaillance du premier flotteur, il est possible que des éclaboussures pénètrent dans le circuit si la chambre d'humidification est utilisée avec un débit supérieur à 80 L/min.
- Effectuer un test de fuite et de pression sur le système respiratoire et vérifier les obstructions éventuelles avant de brancher un patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- Vérifier qu'une alimentation en eau est raccordée à la chambre d'humidification et que celle-ci contient de l'eau.
- 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.
- L'utilisation du MR290 au-delà de la pression de fonctionnement maximale peut entraîner des fissures, une fuite d'eau et, à de rares occasions, une perte de la pression de ventilation.
- Utiliser la MR290HFV uniquement avec le ventilateur SensorMedics 3100B.

### REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision 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 tous 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 VENTILADA DE LLENADO AUTOMÁTICO

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

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con el humidificador MR850 de Fisher & Paykel.

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** | 22 mm macho |
| **VOLUMEN COMPRIMIBLE** | 280 mL |
| **DISTENSIBILIDAD** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **RESISTENCIA AL FLUJO A 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO** | 8 kPa |
| **FLUJO PICO MÁXIMO** | 180 L/min durante 30 segundos |
| **FUGAS DE GAS A 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivel de agua demasiado alto | CE 0123 | Conformidad europea |
| | Nivel de agua máximo | CC YYYY-MM-DD | Fecha y país de fabricación CC NZ: Nueva Zelanda MX: México |
| | Consulte las instrucciones de funcionamiento | | Fabricante |
| MD | Producto sanitario | YYYY-MM-DD | Fecha de caducidad |
| | Distribuidor | | Precaución/ Consultar las instrucciones de uso |
| | De un solo uso | 7 | 7 días de uso máximo |
| LOT | Número de lote | | Límites de temperatura de transporte y almacena-miento |
| REF | Número de referencia | EC REP | Representante autorizado para la Unión Europea |
| Rx only | Solo con receta médica | | Importador |
| UK REP | Persona responsable en el Reino Unido | CH REP | 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.
- 14 MR290V: NO lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- 7 MR290HFV: 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 use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la recibe o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril 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.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- Asegúrese de que hay suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Si usa el MR290 por encima de la presión máxima de funcionamiento, se pueden producir agrietamientos, fugas de agua y, en raras ocasiones, una pérdida de presión de ventilación.
- Use el MR290HFV solamente con el ventilador SensorMedics 3100B.

### NOTAS

- Para su uso 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.

German (de)

## BELÜFTETE SELBSTBEFÜLLENDE BEFEUCHTERKAMMER

Die Kammer ist ausschließlich für die Befeuchtung von Gasen mit Beatmungsschlauchsystemen von Fisher & Paykel Healthcare vorgesehen.

## TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit dem Fisher & Paykel MR850 Atemgasbefeuchter.

Weitere Sicherheitsinformationen, klinische Angaben und Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des MR850 Atemgasbefeuchters.

Sofern nicht anders angegeben, werden die Flowraten bei BTPS-Bedingungen ausgedrückt (Körpertemperatur und Druck, gesättigt).

| | |
|---|---|
| **INTERFACE-ANSCHLÜSSE** | Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1 |
| **GASANSCHLÜSSE** | 22 mm männlich |
| **KOMPRIMIERBARES VOLUMEN** | 280 mL |
| **COMPLIANCE** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **FLOW-WIDERSTAND BEI 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAXIMALER BETRIEBSDRUCK** | 8 kPa |
| **MAXIMALER SPITZEN-FLOW** | 180 L/min für 30 s |
| **GASLECKAGE BEI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Wasserstand zu hoch | CE 0123 | Europäische Konformität |
| | Maximaler Wasserstand | CC YYYY-MM-DD | Datum und Land der Herstellung, Ländercode (CC) NZ: Neuseeland MX: Mexiko |
| | Bedienungs-anleitung beachten | | Hersteller |
| MD | Medizin-produkt | YYYY-MM-DD | Verwendbar bis |
| | Fachhändler | | Vorsicht/ Gebrauchs-anleitung beachten |
| | Zum Einmal-gebrauch | 7 | Maximale Anwendungs-dauer 7 Tage |
| LOT | Chargen-bezeichnung | | Transport- und Lagertempera-turbegrenzung |
| REF | Artikelnummer | EC REP | Bevollmäch-tigter Vertreter in der Europä-ischen Union |
| Rx only | Verschrei-bungspflichtig | | Importeur |
| UK REP | Verant-wortliche Person im Vereinigten Königreich | CH REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz |

## WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

### ⚠ WARNHINWEISE

- Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen bei der Verwendung dieses Produkts noch Restrisiken. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko hypoxischer Verletzungen, Hautverbrennungen, Verbrennungen der Atemwege, Verletzungen der Atemwege, Lungenverletzungen, Verletzungen durch Stromschlag, muskuloskelettaler Verletzungen und einer Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer schlechten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 14 MR290V: NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- 7 MR290HFV: NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn bei Erhalt die Dichtungen nicht intakt sind oder die Kammer heruntergefallen ist.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Bei Ausfall des ersten Schwimmers kann, wenn die Kammer mit über 80 L/min betrieben wird, Spritzwasser in das Schlauchsystem gelangen.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Atmungssystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Die Verwendung der MR290 über dem maximalen Betriebsdruck kann zu Rissen, Wasserleckagen und in seltenen Fällen zu einem Verlust des Beatmungsdrucks führen.
- Verwenden Sie die MR290HFV nur mit dem SensorMedics 3100B-Beatmungsgerät.

### ANMERKUNGEN

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

Italian (it)

## CAMERA DI UMIDIFICAZIONE AD AUTORIEMPIMENTO CON DEFLUSSORE VENTILATO

Questa camera di umidificazione è progettata per l'umidificazione di gas con circuiti respiratori Fisher & Paykel Healthcare.

## SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con l'umidificatore Fisher & Paykel MR850.

Per ulteriori informazioni di sicurezza, richieste cliniche e istruzioni per la configurazione e l'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore respiratorio MR850.

Se non diversamente indicato, i flussi sono espressi in BTPS (pressione e temperatura corporea in condizioni di saturazione).

| | |
|---|---|
| **CONNESSIONI INTERFACCIA** | Connettori conici ISO 5356-1 |
| **PORTE GAS** | 22 mm maschio |
| **VOLUME COMPRIMIBILE** | 280 mL |
| **COMPLIANCE** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **RESISTENZA AL FLUSSO A 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA** | 8 kPa |
| **FLUSSO DI PICCO MASSIMO** | 180 L/min per 30 secondi |
| **PERDITA DI GAS A 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Livello di acqua troppo alto | CE 0123 | Conformità europea |
| | Livello massimo di acqua | CC YYYY-MM-DD | Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso | | Produttore |
| MD | Dispositivo medico | YYYY-MM-DD | Data di scadenza |
| | Distributore | | Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso |
| | Monouso | 7 | Utilizzo massimo di 7 giorni |
| LOT | Numero di lotto | | Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio |
| REF | Numero di riferimento | EC REP | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |
| Rx only | Solo su prescrizione | | Importatore |
| UK REP | Responsabile per il Regno Unito | CH REP | Rappresentante autorizzato per la Svizzera |

## AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

### ⚠ AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- 14 MR290V: NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.
- 7 MR290HFV: NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita d'acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Prima di collegare il set di respirazione al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- L'uso della MR290 al di sopra della pressione massima operativa può causare rottura, perdita d'acqua e, raramente, perdita di pressione di ventilazione.
- Usare la MR290HFV solo con il ventilatore SensorMedics 3100B.

### NOTE

- Da usare sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Per le modalità di smaltimento, fare riferimento al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organizzazione di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Dutch (nl)

## ZELFVULLENDE BEVOCHTIGINGSKAMER MET BELUCHTING

De kamer is ontworpen voor het bevochtigen van gas met Fisher & Paykel Healthcare-beademingscircuits.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met de Fisher & Paykel MR850-bevochtiger.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MR850-ademhalingsbevochtiger voor meer informatie over de veiligheid, klinische claims en instructies over de installatie en het gebruik.

Flowsnelheden worden tenzij anders aangegeven uitgedrukt in BTPS-omstandigheden (lichaamstemperatuur en -druk, verzadigd).

| | |
|---|---|
| **INTERFACE-AANSLUITINGEN** | ISO 5356-1 conische connectoren |
| **GASPOORTEN** | 22 mm mannelijk |
| **COMPRESSIBLE VOLUME** | 280 mL |
| **COMPLIANCE** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **FLOWWEERSTAND BIJ 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAXIMALE BEDRIJFSDRUK** | 8 kPa |
| **MAXIMALE PIEKFLOW** | 180 L/min gedurende 30 sec |
| **GASLEKKAGE BIJ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## BETEKENIS VAN SYMBOLEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Waterniveau te hoog | CE 0123 | Europese conformiteit |
| | Maximaal waterniveau | CC YYYY-MM-DD | Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico |
| | Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing | | Fabrikant |
| MD | Medisch hulpmiddel | YYYY-MM-DD | Uiterste gebruiksdatum |
| | Distributeur | | Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing |
| | Voor eenmalig gebruik | 7 | 7 dagen maximaal gebruik |
| LOT | Artikelnummer | | Limieten opslag- en vervoers-temperatuur |
| REF | Referentie-nummer | EC REP | Bevoegde vertegen-woordiger van de Europese Unie |
| Rx only | Alleen op voorschrift | | Importeur |
| UK REP | Verantwoor-delijke persoon voor het VK | CH REP | Bevoegde vertegen-woordiger in Zwitserland |

## WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

### ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 14 MR290V: NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.
- 7 MR290HFV: NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Zorg ervoor dat het juiste beademingstoestel of flowbronalarm is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Het gebruik van de MR290 boven de maximum gebruiksdruk kan leiden tot barstjes, waterlekkage en zou in uitzonderlijke gevallen kunnen leiden tot het wegvallen van de beademingsdruk.
- Gebruik uitsluitend de MR290HFV met het SensorMedics 3100B-beademingstoestel.

### OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Raadpleeg het in het ziekenhuis geldende protocol voor afvoermethodes. De gebruiker kan tijdens het weggooien worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.
- Mededeling aan de gebruiker: Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

Portuguese (pt)

## CÂMARA DE HUMIDIFICAÇÃO DE AUTOALIMENTAÇÃO VENTILADA

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

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com o humidificador MR850 da Fisher & Paykel.

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** | Macho 22 mm |
| **VOLUME COMPRESSÍVEL** | 280 mL |
| **CONFORMIDADE** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **RESISTÊNCIA AO FLUXO A 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA** | 8 kPa |
| **FLUXO DE PICO MÁXIMO** | 180 L/min durante 30 segundos |
| **FUGA DE GÁS A 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nível de água excessivo | CE 0123 | Conformidade europeia |
| | Nível de água máximo | CC YYYY-MM-DD | Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México |
| | Consultar as instruções de funcionamento | | Fabricante |
| MD | Dispositivo médico | YYYY-MM-DD | Data de validade |
| | Distribuidor | | Precaução/ Consultar as instruções de utilização |
| | Utilização única | 7 | Utilização por um período máximo de 7 dias |
| LOT | Número de lote | | Limites da temperatura de armazenamento e de transporte |
| REF | Número de referência | EC REP | Representante autorizado na União Europeia |
| Rx only | Sujeito a receita médica | | Importador |
| UK REP | Pessoa responsável no Reino Unido | CH REP | 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 infeciosas, 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.
- 14 MR290V: NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- 7 MR290HFV: 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 o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- 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.
- A utilização do MR290 acima da pressão de funcionamento máxima pode provocar fendas, fuga de água e, em raras ocasiões, poderá resultar na perda da pressão de ventilação.
- Utilize apenas o MR290HFV com o ventilador 3100B SensorMedics.

#### NOTAS

- Para utilizar sob supervisão de pessoal médico com formação.
- 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) (ptbr)

## CÂMARA DE UMIDIFICAÇÃO AUTOALIMENTÁVEL VENTILADA

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

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com o umidificador Fisher & Paykel MR850.

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 cônicos ISO 5356-1 |
| **ENTRADAS DE GÁS** | Macho com 22 mm |
| **VOLUME COMPRESSÍVEL** | 280 mL |
| **COMPLACÊNCIA** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **RESISTÊNCIA AO FLUXO A 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **PRESSÃO MÁXIMA DE OPERAÇÃO** | 8 kPa |
| **PICO DE FLUXO MÁXIMO** | 180 L/min por 30 segundos |
| **VAZAMENTO DE GÁS A 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nível da água muito alto | CE 0123 | Conformidade europeia |
| | Nível máximo da água | CC YYYY-MM-DD | Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México |
| | Consulte as instruções de funcionamento | | Fabricante |
| PHT DEHP DBP BBP | Não fabricado com ftalatos | YYYY-MM-DD | Usar até |
| MD | Equipamento médico | | Cuidado/ Consulte as instruções de uso |
| | Distribuidora | 7 | Uso máximo por sete dias |
| LOT | Número do lote | | Limites de temperatura de transporte e armaze-namento |
| REF | Número de referência | EC REP | Representante autorizado da União Europeia |
| Rx only | Somente com prescrição médica | | Importadora |
| UK REP | Responsável no Reino Unido | CH REP | Representante autorizado na Suíça |

### ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

#### ⚠ 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 do aquecedor ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

  **O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (podendo inclusive causar danos graves):**
- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- 14 MR290V: NÃO use além do período máximo de utilização de 14 dias.
- 7 MR290HFV: 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 se o nível da água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo ao paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- O uso do MR290 acima da pressão operacional máxima pode causar rachaduras, vazamentos de água e, em raras ocasiões, pode levar à perda da pressão de ventilação.
- Use apenas o MR290HFV com o ventilador SensorMedics 3100B.

#### NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissional da saúde treinado.
- 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)

## ОТВОРЕНА ОВЛАЖНИТЕЛНА КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ

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

### ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнител на Fisher & Paykel 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).

| | |
|---|---|
| **ИНТЕРФЕЙСНИ ВРЪЗКИ** | Конични конектори ISO 5356-1 |
| **ГАЗОВИ ПОРТОВЕ** | 22 mm мъжки |
| **СГЪСТИМ ОБЕМ** | 280 mL |
| **КЪМПЛАЙЪНС** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ** | 8 kPa |
| **МАКСИМАЛЕН ПИКОВ ПОТОК** | 180 L/min за 30 сек |
| **УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Нивото на водата е прекалено високо | CE 0123 | Европейско съответствие |
| | Максимално ниво на водата | CC YYYY-MM-DD | Дата и държава на производство CC NZ: Нова Зеландия MX: Мексико |
| | Вижте указанията за използване | | Производител |
| MD | Медицинско изделие | YYYY-MM-DD | Срок на годност |
| | Дистрибутор | | Предупреж-дение/Направете справка с инструкциите за употреба |
| | За еднократна употреба | 7 | Максимално време на употреба 7 дни |
| LOT | Партиден номер | | Температурни ограничения за транспорт и съхранение |
| REF | Каталожен номер | EC REP | Упълномощен представител за Европейския съюз |
| Rx only | Само по лекарско предписание | | Вносител |
| UK REP | Отговорно лице в Обединеното кралство | CH REP | 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 нагряващата 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 позиционран по-ниско от пациента.
- 14 MR290V: НЕ използвайте след 14-дневния максимален период на употреба.
- 7 MR290HFV: НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камера, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камера, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камера при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода USP за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Използването на MR290 над максималното работно налягане може да доведе до спукване, изтичане на вода и в редки случаи може да доведе до загуба на вентилационно налягане.
- Използвайте само MR290HFV с респиратор SensorMedics 3100B.

#### 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)

## VENTILISANA KOMORA ZA OVLAŽIVANJE SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM

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

### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačem Fisher & Paykel 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** | 22 mm muški |
| **STIŠLJIVI VOLUMEN** | 280 mL |
| **KOMPLIJANSA** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **PROTOČNI OTPOR PRI 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALNI RADNI PRITISAK** | 8 kPa |
| **MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK** | 180 L/min tokom 30 s |
| **CURENJE GASA PRI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivo vode previsok | CE 0123 | Evropska usklađenost |
| | Maksimalni nivo vode | CC YYYY-MM-DD | Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko |
| | Pogledajte uputstvo za upotrebu | | Proizvođač |
| MD | Medicinsko sredstvo | YYYY-MM-DD | Rok isteka upotrebe |
| | Distributer | | Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Jednokratna upotreba | 7 | Maksimalna upotreba 7 dana |
| LOT | Broj serije | | Temperaturne granice transporta i skladištenja |
| REF | Referentni broj | EC REP | Ovlašćeni predstavnik Evropske unije |
| Rx only | Samo na recept | | Uvoznik |
| UK REP | Odgovorna osoba u UK | CH REP | Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj |

### 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 posljedicu 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 posljedicu 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 posljedicu 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.
- 14 MR290V: NE koristite duže od 14 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- 7 MR290HFV: NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilište ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovoga pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i provjerite da li postoje okluzije prije povezivanja sa pacijentom.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- 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.
- Upotreba MR290 iznad maksimalnog radnog pritiska može dovesti do pucanja, curenja vode i, u rijetkim slučajevima, do gubitka pritiska ventilacije.
- Koristite samo MR290HFV sa ventilatorom SensorMedics 3100B.

#### NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Pogledajte bolnički protokol za metode odlaganja na otpad. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja na otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.
- Napomjena korisniku: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Czech (cs)

## ODVĚTRÁVANÁ AUTOMATICKÁ SAMODOPLŇUJÍCÍ ZVLHČOVACÍ KOMORA

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

### TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovačem Fisher & Paykel MR850.

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 ROZHRANÍ** | Kuželové konektory ISO 5356-1 |
| **PLYNOVÉ PORTY** | 22 mm samčí |
| **STLAČITELNÝ OBJEM** | 280 mL |
| **SOULAD** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK** | 8 kPa |
| **MAXIMÁLNÍ VRCHOLOVÝ PRŮTOK** | 180 L/min po dobu 30 s |
| **ÚNIK PLYNU PŘI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### DEFINICE SYMBOLŮ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Hladina vody příliš vysoká | CE 0123 | Shoda s evropskými předpisy |
| | Maximální hladina vody | CC YYYY-MM-DD | Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko |
| | Přečtěte si návod k obsluze | | Výrobce |
| MD | Zdravotnický prostředek | YYYY-MM-DD | Datum spotřeby |
| | Distributor | | Upozornění / viz návod k použití |
| | Na jedno použití | 7 | Maximální doba použití 7 dnů |
| LOT | Číslo série | | Teplotní limity pro přepravu a skladování |
| REF | Referenční číslo | EC REP | Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii |
| Rx only | Pouze na předpis | | Dovozce |
| UK REP | Odpovědná osoba pro Spojené království | CH REP | 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/uživatele.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nedodržení pokynu může mít za následek popálení kůže.

  **Nedodržení následujících varování může narušit výkon zařízení nebo ohrozit bezpečnost (a potenciálně způsobit vážnou újmu):**
- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- 14 MR290V: NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 14 dnů.
- 7 MR290HFV: 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 hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Při použití systému MR290 s provozním tlakem překračujícím maximální hodnotu může dojít ke vzniku prasklin, úniku vody a vzácně také ke ztrátě ventilačního tlaku.
- S ventilátorem SensorMedics 3100B používejte pouze komoru MR290HFV.

#### POZNÁMKY

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Metody likvidace jsou uvedeny v protokolu 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)

## VENTILERET BEFUGTNINGSKAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL

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

### TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel MR850-befugteren.

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 konnektorer |
| **GASPORTE** | 22 mm han |
| **KOMPRIMERBAR VOLUMEN** | 280 mL |
| **KOMPLIANS** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **FLOWMODSTAND VED 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALT DRIFTSTRYK** | 8 kPa |
| **MAKSIMALT PEAK-FLOW** | 180 L/min. i 30 sek. |
| **LÆKAGE VED 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min. |

### SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Vandstand for høj | CE 0123 | Europæisk overensstem-melse |
| | Maksimal vandstand | CC YYYY-MM-DD | Fremstillings-dato og -land, CC NZ: New Zealand MX: Mexico |
| | Se betjenings-vejledningen | | Producent |
| MD | Medicinsk udstyr | YYYY-MM-DD | Anvendes inden |
| | Distributør | | Forsigtig/ se brugsan-visningen |
| | Til engangs-brug | 7 | Højst 7 dages brug |
| LOT | Lotnummer | | Temperatur-grænser ved transport og opbevaring |
| REF | Reference-nummer | EC REP | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union |
| Rx only | Receptpligtig | | Importør |
| UK REP | Ansvarlig person for Storbritannien | CH REP | 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 overstige 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

  **Manglende overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydelse eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade):**
- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- 14 MR290V: MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
- 7 MR290HFV: MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er blevet fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes med over 80 L/min.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesystemet og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- 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.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Kontrollér, at en vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Brug af MR290 over det maksimale driftstryk kan forårsage revnedannelse og vandlækage og kan ved sjældne lejligheder medføre tab af ventilationstryk.
- MR290HFV må udelukkende anvendes med SensorMedics 3100B-ventilatoren.

#### BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning 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 tilbehør, 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 ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟ

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

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατός με τον υγραντήρα της Fisher & Paykel 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** | 22 mm αρσενικός σύνδεσμος |
| **ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ** | 280 mL |
| **ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ** | 8 kPa |
| **ΜΕΓΙΣΤΗ ΡΟΗ ΑΙΧΜΗΣ** | 180 L/min για 30 δευτ. |
| **ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Στάθμη νερού πολύ υψηλή | CE 0123 | Ευρωπαϊκή συμμόρφωση |
| | Μέγιστη στάθμη νερού | YYYY-MM-DD | Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό |
| | Συμβουλευ-θείτε τις οδηγίες χρήσης | | Κατασκευαστής |
| MD | Ιατροτεχνο-λογικό προϊόν | YYYY-MM-DD | Ημερομηνία λήξης |
| | Διανομέας | | Προσοχή/ Συμβουλευ-τείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Μίας χρήσης | 7 | Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | | Όρια θερμο-κρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης |
| REF | Αριθμός αναφοράς | EC REP | Εξουσιοδο-τημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση |
| Rx only | Μόνο με συνταγή | | Εισαγωγέας |
| UK REP | Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο | CH REP | Εξουσιοδο-τημένος 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 υποξικής 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.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησι-μοποίηση 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.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.

  **Η μη συμμόρφωση με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):**
- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 14 MR290V: ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 14 ημερών.
- 7 MR290HFV: ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν τη χρήση.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Η χρήση του MR290 πάνω από τη μέγιστη πίεση λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε ράγισμα, διαρροή νερού και, σε σπάνιες περιπτώσεις, θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια της πίεσης αερισμού.
- Χρησιμοποιείτε τον MR290HFV μόνο με τον αναπνευστήρα SensorMedics 3100B.

#### 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)

## VENDITUD ISETÄITUV NIISUTUSKAMBER

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

### TEHNILISED ANDMED

Ühildub niisutiga Fisher & Paykel MR850.

Täiendavat ohutusteavet, kliinilisi väiteid ning seadistamise ja kasutamise juhiseid leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

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

| | |
|---|---|
| **LIIDESE ÜHENDUSED** | ISO 5356-1 koonilised liitmikud |
| **GAASIPORDID** | 22 mm, haaratav |
| **KOKKUSURUTAV MAHT** | 280 mL |
| **VASTAVUS** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **VOOLUTAKISTUS 60 L/min juures** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK** | 8 kPa |
| **MAKSIMAALNE TIPPVOOL** | 180 L/min 30 s jooksul |
| **GAASILEKE 60 cm$H_2O$ JUURES** | <10 mL/min |

### SÜMBOLITE TÄHENDUSED

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Veetase on liiga kõrge | CE 0123 | Euroopa vastavus |
| | Maksimaalne veetase | YYYY-MM-DD | Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko |
| | Lugege kasutusju-hendit | | Tootja |
| MD | Meditsii-niseade | YYYY-MM-DD | Kõlblikkusaeg |
| | Edasimüüja | | Ettevaatust! / Lugege kasutus-juhendit |
| | Ühekordselt kasutatav | 7 | Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva |
| LOT | Partii number | | Temperatuuri-piirangud transportimisel ja hoiustamisel |
| REF | Viitenumber | EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Liidus |
| Rx only | Ainult retsepti alusel | | Importija |
| UK REP | ÜK vastutav isik | CH REP | 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 hüpoksiliste 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 hingamisaparaadi talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoituse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

  **Järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme talitlust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).**
- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 14 MR290V: ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 14 päeva.
- 7 MR290HFV: ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit üle 37 °C temperatuuriga veega.
- Enne hingamiskontuuri ühendamist patsiendiga veenduge, et vajalikud hingamisaparaadi või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- MR290 kasutamine maksimaalset töörõhku ületava rõhuga võib tekitada mõrasid, põhjustada vee leket ja harvadel juhtudel olla ventilatsioonirõhu kao põhjuseks.
- Kasutage MR290HFV ainult koos hingamisaparaadiga SensorMedics 3100B.

#### MÄRKUSED

- Kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Lõpphoiustamine haiglas kehtivate nõuete kohaselt. Kasutaja võib lõpphoiustamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide patsiendi ühendamiseks kasutatavate seadmete 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)

## ILMA-AUKOLLINEN AUTOMAATTINEN KOSTUTUSSÄILIÖ

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

### TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykelin MR850-kostuttimen kanssa.

Lue MR850-kostuttimen 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** | 22 mm uros |
| **TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA** | 280 mL |
| **KOMPLIANSSI** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **VIRTAUSVASTUS 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **SUURIN KÄYTTÖPAINE** | 8 kPa |
| **ENIMMÄISHUIPPUVIRTAUS** | 180 L/min 30 s ajan |
| **KAASUN VUOTO 60 cm$H_2O$:SSA** | <10 mL/min |

### SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Veden pinta on liian korkealla | CE 0123 | Euroopparlainen yhdenmukaisuus |
| | Veden enimmäistaso | YYYY-MM-DD | Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko |
| | Katso käyttöohjeet | | Valmistaja |
| MD | Lääkinnällinen laite | YYYY-MM-DD | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| | Jakelija | | Huomio/Katso käyttöohjeet |
| | Kertakäyt-töinen | 7 | Enintään 7 päivän käyttö |
| LOT | Eränumero | | Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilara-joitukset |
| REF | Tuotenumero | EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella |
| Rx only | Vain reseptillä myytävä | | Maahantuoja |
| UK REP | Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningas-kunnassa | CH REP | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |

### VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

#### ⚠ VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla 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 hengitysletkustojen, 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.
- 14 MR290V: Tuotetta EI SAA käyttää 14 vuorokautta pidempään.
- 7 MR290HFV: Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Jos enimmäiskäyttöpaine ylittyy MR290-säiliön käytössä, seurauksena voi olla murtumia, vesivuotoja ja harvinaisissa tapauksissa ventilaatiopaine voidaan menettää.
- Käytä vain MR290HFV-säiliötä SensorMedics 3100B -ventilaattorin.

#### HUOMAUTUKSET

- Käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä sairaalan protokollan mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Croatian (hr)

## KOMORA ZA OVLAŽIVANJE S VENTILACIJOM I AUTOMATSKIM NAPAJANJEM

Komora je osmišljena za ovlaživanje plinova za sustave 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** | muški, 22 mm |
| **VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI** | 280 mL |
| **SUKLADNOST** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **OTPOR NA PROTOK PRI 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALNI RADNI TLAK** | 8 kPa |
| **MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK** | 180 L/min na 30 sekundi |
| **CURENJE PLINA PRI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Razina vode previsoka | CE 0123 | Sukladnost s europskim propisima |
| | Maksimalna razina vode | CC YYYY-MMM-DD | Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko |
| | Proučite upute za rad | | Proizvođač |
| MD | Medicinski proizvod | YYYY-MM-DD | Datum „upotrijebiti do” |
| | Distributer | | Oprez/proučite upute za uporabu |
| | Samo za jednokratnu uporabu | 7 | Maksimalna uporaba od 7 dana |
| LOT | Broj serije | | Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje |
| REF | Broj reference | EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji |
| Rx only | Samo uz liječnički recept | | Uvoznik |
| UK REP | Odgovorna osoba za U.K. | CH REP | 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, opeklina kože, opeklina 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 sustava 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 opeklina 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.
- 14 MR290V: NE upotrebljavajte duže od 14 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- 7 MR290HFV: 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 je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NEMOJTE dodavati nikakva sredstva u izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Upotrebljavajte vodu sterilnu prema Američkoj farmakopeji za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature veće od 37 °C.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Upotreba komore MR290 s tlakom iznad maksimalnog radnog tlaka može prouzročiti pukotine, curenje vode i u rijetkim slučajevima može dovesti do gubitka ventilacijskog tlaka.
- Služite se komorom MR290HFV samo uz ventilator SensorMedics 3100B.

#### NAPOMENE

- Proizvod se smije upotrebljavati samo uz nadzor obučenog zdravstvenog 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 dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Hungarian (hu)

## SZELLŐZTETETT AUTOMATIKUS PÁRÁSÍTÓ KAMRA

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

### MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel MR850-es párásító készülékkel kompatibilis.

A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőköri 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** | 22 mm apa |
| **ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT** | 280 mL |
| **ÖSSZEGZÉS** | 0,4 mL/$H_2O$cm |
| **ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 60 L/percen** | 0,52 $H_2O$cm |
| **MAXIMUM MŰKÖDÉSI NYOMÁS** | 8 kPa |
| **MAXIMÁLIS CSÚCSÁRAMLÁS** | 180 L/perc 30 másodpercig |
| **GÁZSZIVÁRGÁS 60 $H_2O$cm-EN** | <10 mL/perc |

### SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

| | | | |
|---|---|---|---|
| | A vízszint túl magas | CE 0123 | Európai megfelelőség |
| | Maximális vízszint | CC YYYY-MMM-DD | Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó |
| | Nézzen utána a Használati utasításban | | Gyártó |
| MD | Orvostechnikai eszköz | YYYY-MM-DD | Lejárati dátum |
| | Forgalmazó | | Figyelem/ olvassa el a használati utasítást |
| | Egyszer használatos | 7 | Legfeljebb 7 napig használható |
| LOT | Tételszám | | Szállítási és tárolási hőmérsék-letkorlátok |
| REF | Hivatkozási szám | EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban |
| Rx only | Kizárólag orvosi rendelvényre! | | Importőr |
| UK REP | Felelős személy az Egyesült Királyságban | CH REP | Svájci meghatalmazott képviselő |

### FIGYELMEZTETÉSEK 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 sérüléseket 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 elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen rá, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 14 MR290V: NE használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.
- 7 MR290HFV: 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 a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a kamrát 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a kamrát 80 L/perc felett működtetik.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az USP (United States Pharmacopeia – Egyesült Államok Gyógyszerkönyve) szerinti vagy azzal egyenértékű steril inhalációs vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- A vízforrásnak legalább 50 cm-rel a kamra szintje felett kell lennie.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a kamrába 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ha az MR290-et a maximum működési nyomás felett használja, az töréshez, vízszivárgáshoz és ritka esetekben ventilációs nyomásveszteséghez vezethet.
- Az MR290HFV-t csak a SensorMedics 3100B ventilátorral használja.

#### MEGJEGYZÉSEK

- Csak képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett használható.
- Az ártalmatlanítási módszereket lásd a kórházi szabályzatban. Az ártalmatlanítást végző 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 AUTOFEED HUMIDIFIKASI BERVENTILASI

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

### SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel 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** | 22 mm Jantan |
| **VOLUME YANG BISA DIKOMPRES** | 280 mL |
| **KEPATUHAN** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 60 L/mnt** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMAL** | 8 kPa |
| **ALIRAN PUNCAK MAKSIMAL** | 180 L/mnt selama 30 detik |
| **KEBOCORAN GAS @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/mnt |

### DEFINISI SIMBOL

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Level air terlalu tinggi | CE 0123 | Kesesuaian Eropa |
| | Kapasitas Air Maksimal | CC YYYY-MMM-DD | Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko |
| | Baca petunjuk pengoperasian | | Produsen |
| MD | Perangkat medis | YYYY-MM-DD | Gunakan sebelum tanggal |
| | Distributor | | Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan |
| | Penggunaan tunggal | 7 | Maksimal penggunaan 7 hari |
| LOT | Nomor lot | | Batas suhu pengangkutan dan penyim-panan |
| REF | Nomor referensi | EC REP | Perwakilan resmi Uni Eropa |
| Rx only | Berdasarkan resep saja | | Importir |
| UK REP | Penanggung jawab untuk Britania Raya | CH REP | 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 sengatan 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, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan kinerja 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 kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius):**
- Saat memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 14 MR290V: JANGAN gunakan di atas batasan maksimal penggunaan 14 hari.
- 7 MR290HFV: 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 level air melebihi garis level air maksimal.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika sudah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum terhubung ke pasien.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Ketinggian sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Penggunaan MR290 di atas tekanan operasi maksimumnya bisa menyebabkan keretakan, kebocoran air dan, pada insiden yang jarang terjadi, bisa menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.
- Gunakan MR290HFV dengan ventilator SensorMedics 3100B saja.

#### CATATAN

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

Japanese (ja)

## 通気式自動給水加湿チャンバー

このチャンバーは、Fisher & Paykel Healthcare 呼吸回路と併用してガスを加湿するために設計されています。

## 技術仕様

Fisher & Paykel MR850 加湿器と互換性があります。

詳しい安全情報、臨床情報、セットアップ方法、および使用方法については、MR850加湿器の取扱説明書を参照してください。

特に明記しない限り、流量はBTPS（測定時の大気圧および体温における水蒸気飽和状態）条件下で表されます。

| | |
|---|---|
| **インターフェース接続** | ISO 5356-1 円錐コネクター |
| **ガスポート** | 22 mm オス |
| **圧縮可能容量** | 280 mL |
| **コンプライアンス** | 0.4 mL/cm$H_2O$ |
| **流量抵抗 @ 60 L/分** | 0.52 cm$H_2O$ |
| **最大作動圧力** | 8 kPa |
| **最大ピークフロー** | 180 L/分（30秒） |
| **ガス漏れ @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/分 |

## 記号の定義

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 水位が高すぎます | CE 0123 | 欧州適合性 |
| | 最大水位 | YYYY-MM-DD | 製造年月日と製造国コード NZ：ニュージーランド MX：メキシコ |
| | 最大水位 | | 製造元 |
| MD | 医療機器 | YYYY-MM-DD | 使用期限 |
| | 販売代理店 | | 注意事項／取扱説明書を参照 |
| | 単一使用 | 7 | 最長使用期間は 7 日間 |
| LOT | ロット番号 | | 輸送および保管の制限温度 |
| REF | 参照番号 | EC REP | 欧州連合認定代理 |
| Rx only | 医師の処方によってのみ販売される | | 輸入業者 |
| UK REP | 英国の責任者 | CH REP | スイス認定代理店 |

## 警告事項、注意事項、および留意事項

### ⚠ 警告

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、後遺症が生じるリスクがあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が認めていない形で呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- ヒータープレートまたはチャンバーベースを手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。

  **以下の警告に従わないと、装置の性能または安全性を損なうことがあります（深刻な害を与える可能性も含みます）：**
- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 14 MR290V:最長使用期間の 14 日を超えて使用しないでください。
- 7 MR290HFV:最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一フロートが故障した場合、80 L/分以上で動作していると回路内に水がほとばしることがあります。
- 呼気システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- 給水源がチャンバーよりも最低 50 cm 高い位置にあることを確認してください。
- 水の供給源がチャンバーに接続しており、チャンバー内に水があることを確認してください。
- チャンバーには、37 °Cを超える水を入れないでください。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 最大作動圧力を超えて MR290 を使用すると、ひび割れや水漏れが起こり、ごくまれに換気圧力の減少につながる恐れがあります。
- MR290HFV は、SensorMedics 3100B 人工呼吸器以外では使用できません。

### 注記

- 訓練を受けた医療従事者の監督下で使用できます。
- 廃棄手順については、病院の規定を参照してください。使用者は、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 担当機関が、加湿器と患者に接続するために使用するすべての部品や付属品および使用前の他の機器との互換性について、責任を有します。
- 使用者への注意：本品の使用中に重大な事故が発生した場合は、弊社代理店および当該国の管轄当局に報告してください。

Korean (ko)

## VENTED AUTOFEED 가습물통

물통은 가습된 가스를 Fisher & Paykel Healthcare 호흡 회로로 전달하도록 제작되었습니다.

## 기술적 규격

Fisher & Paykel MR850 가습기와 호환 가능.
추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.
달리 명시된 경우를 제외하고, 표시되는 유속은 BTPS(체온 및 압력, 포화됨) 조건에서의 유속입니다.

| | |
|---|---|
| **인터페이스 연결** | ISO 5356-1 원뿔형 커넥터 |
| **가스 포트** | 22 mm 수(Male) |
| **압축 가능 부피** | 280 mL |
| **컴플라이언스** | 0.4 mL/cm$H_2O$ |
| **60 L/min에서 유량에 대한 저항** | 0.52 cm$H_2O$ |
| **최대 작동 압력** | 8 kPa |
| **최대 피크 유량** | 30초 동안 180 L/min |
| **60 cm$H_2O$에서 가스 유출** | <10 mL/min |

## 기호 정의

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 수위가 너무 높음 | CE 0123 | 유럽 적합성 |
| | 최대 수위 | YYYY-MM-DD | 제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코 |
| | 사용 설명서 참조할 것 | | 제조업체 |
| MD | 의료 기기 | YYYY-MM-DD | 사용 기한 |
| | 유통업체 | | 주의/사용 지침 참조 |
| | 일회용 | 7 | 최대 7일 사용 |
| LOT | 로트 번호 | | 운반 및 보관 온도 제한 |
| REF | 참조 번호 | EC REP | 유럽연합 지정 대표자 |
| Rx only | 처방 전용 | | 수입업체 |
| UK REP | 영국 담당자 | CH REP | 스위스 지정 대표자 |

## 경고, 주의 및 참고

### ⚠ 경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근골격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 제품을 재사용하지 **마십시오**. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 **마십시오**. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

  **아래 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 (심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다.**
- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 14 MR290V: 최대 사용 기간인 14일을 초과하여 사용하지 **마십시오**.
- 7 MR290HFV: 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 **마십시오**.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 **마십시오**. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 **마십시오**.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 **마십시오**.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 **마십시오**.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 **마십시오**. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 폐색 증상이 없는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 **마십시오**.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 **마십시오**.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 ventilator 또는 flow source alarm이 설정되었는지 확인합니다.
- MR290을 최대 작동 압력을 초과하여 사용할 경우 균열, 누수가 발생할 수 있으며, 드물게는 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.
- MR290HFV만 SensorMedics 3100B 환기 장치와 함께 사용하십시오.

### 참고

- 숙련된 의료진의 감독하에 사용하십시오.
- 폐기 방법은 병원 프로토콜을 참고합니다. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 직원과 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

Lithuanian (lt)

## AUTONOMINIO MAITINIMO DRĖKINIMO KAMERA SU VOŽTUVU

Kamera skirta dujoms drėkinti naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ kvėpavimo kontūrus .

## TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais.

Papildoma informacija apie saugą, klinikines savybes bei nuostatų nustatymo ir naudojimo instrukcija pateikiama „MR850 respiracinio drėkintuvo“ naudojimo instrukcijose.

Jei nenurodyta kitaip, srauto greitis nurodytas BTPS (kūno temperatūros ir įsotinimo slėgio) sąlygomis.

| | |
|---|---|
| **SĄSAJOS JUNGTYS** | ISO 5356-1 kūginės jungtys |
| **DUJŲ PRIEVADAI** | 22 mm kištukinis |
| **SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS** | 280 mL |
| **ATITIKTIS** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **ATSPARUMAS ESANT 60 L/min SRAUTUI** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS** | 8 kPa |
| **MAKSIMALUS DIDŽIAUSIAS SRAUTAS** | 180 L/min 30 sek. |
| **DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Per aukštas vandens lygis | CE 0123 | Atitiktis Europos teisės aktams |
| | Maksimalus vandens lygis | YYYY-MM-DD | Data ir pagaminimo šalis (šalies kodas) NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika |
| | Žr. darbo nurodymus | | Gamintojas |
| MD | Medicininis prietaisas | YYYY-MM-DD | Tinkamumo naudoti data |
| | Platintojas | | Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas |
| | Vienkartinis naudojimas | 7 | 7 dienų maksimali naudojimo trukmė |
| LOT | Partijos numeris | | Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai |
| REF | Nuorodos numeris | EC REP | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje |
| Rx only | Tik pagal receptą | | Importuotojas |
| UK REP | Atsakingasis asmuo JK | CH REP | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje |

## ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

### ⚠ ĮSPĖJIMAI

- Net naudojant pagal paskirtį, kyla liekamoji su šiuo gaminiu susijusi rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, lieka hipoksinio pažeidimo, odos nudegimo, kvėpavimo takų nudegimo, kvėpavimo takų pažeidimo, plaučių pažeidimo, sužalojimo elektros srove, kaulų bei raumenų pažeidimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus ar mirtį.
- Šio gaminio pakartotinai NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.

  **Nesilaikant šių įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).**
- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 14 MR290V: NENAUDOKITE pasibaigus 14 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- 7 MR290HFV: NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė nebeveikia, kamerą eksploatuojant didesne kaip 80 L/min srove į grandinę gali patekti purslų.
- Prieš prijungdami prie paciento kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar nėra okliuzijų.
- Drėkinimui naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukščiau už kamerą.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Prieš prijungdami kvėpavimo aparatą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- MR290 naudojant esant maksimaliam veikimo slėgiui gali atsirasti įtrūkimų, vandens nutekėjimas, o retais atvejais gali išnykti ventiliavimo slėgis.
- MR290HFV naudojamas tik su „SensorMedics“ 3100B ventiliatoriumi.

### PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint išmokytiems medicinos darbuotojams.
- Kokie yra atliekų šalinimo būdai, žr. ligoninės protokole. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti takiosios kvėpavimo takų medžiagos.
- Prieš naudojimą atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietos „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir kompetentingajai institucijai.

Latvian (lv)

## VENTILĒTA AUTOMĀTISKĀS PADEVES MITRINĀŠANAS KAMERA

Šī kamera ir radīta gāzes mitrināšanai Fisher & Paykel Healthcare elpošanas kontūros.

## TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīga ar Fisher & Paykel MR850 mitrinātāju.

Papildu informāciju par drošību, klīniskos apgalvojumus un uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpceļu mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (body temperature and pressure, saturated; ķermeņa temperatūra, spiediena piesātinājums) apstākļos.

| | |
|---|---|
| **SASKARNES SAVIENOJUMI** | ISO 5356-1 koniskie savienojumi |
| **GĀZES PIESLĒGVIETAS** | 22 mm vīrišķais savienotājs |
| **SASPIEŽAMAIS TILPUMS** | 280 mL |
| **ATBILSTĪBA** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS** | 8 kPa |
| **MAKSIMĀLĀ PLŪSMA** | 180 L/min 30 sekundes |
| **GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SIMBOLU DEFINĪCIJAS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ūdens līmenis ir pārāk augsts | CE 0123 | Eiropas atbilstība |
| | Maksimālais ūdens līmenis | CC YYYY-MM-DD | Ražošanas datums un ražotājvalsts (CC) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika |
| | Skatiet lietošanas instrukciju | | Ražotājs |
| MD | Medicīniska ierīce | YYYY-MM-DD | Izlietot līdz |
| | Izplatītājs | | Uzmanību!/ Skatīt lietošanas instrukcijas |
| | Vienreizējai lietošanai | 7 | 7 dienu maksimāla lietošana |
| LOT | Partijas numurs | | Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi |
| REF | Atsauces numurs | EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā |
| Rx only | Tikai ar recepti | | Importētājs |
| UK REP | Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē | CH REP | Pilnvarotajs pārstāvis Šveicē |

## BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

### ⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistīti atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu bojājuma, plaušu bojājuma, elektriskās strāvas trieciena ievainojuma, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/ lietotājam.
- NEAIZTIECIET sildīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

  **Tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veiktspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp, iespējams, radīt nopietnu kaitējumu).**
- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- 14 MR290V: NELIETOJIET pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- 7 MR290HFV: NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lieläks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIENOJIET ūdenim citas vielas.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- MR290 izmantošana virs maksimālā darba spiediena var izraisīt plaisāšanu, ūdens noplūdi, un retos gadījumos ir iespējama ventilācijas spiediena samazināšanās.
- Izmantojiet MR290HFV tikai ar SensorMedics 3100B ventilatoru.

### PIEZĪMES

- Lietojiet tikai apmācītu medicīnas darbinieku uzraudzībā.
- Informāciju par utilizācijas metodēm skatiet slimnīcas protokolos. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme lietotājam: ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi Jūsu valstī.

Norwegian (no)

## VENTILERT FUKTERKAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL

Kammeret er utformet for fukting av gass med slangesett fra Fisher & Paykel Healthcare.

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatibel med Fisher & Paykel MR850-fukteren.

Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

Med mindre annet er angitt, uttrykkes flowhastigheter ved BTPS-betingelser (kroppstemperatur og trykk, mettet).

| | |
|---|---|
| **GRENSESNITTKONTAKTER** | ISO 5356-1 koniske koblinger |
| **GASSPORTER** | 22 mm hann |
| **KOMPRIMERBART VOLUM** | 280 mL |
| **SAMSVAR** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **FLOWMOTSTAND VED 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALT DRIFTSTRYKK** | 8 kPa |
| **MAKSIMAL TOPPFLOW** | 180 L/min i 30 sek |
| **GASSLEKKASJE VED 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|---|---|---|
| | For høyt vannivå | CE 0123 | Europeisk samsvar |
| | Maksimalt vannivå | CC YYYY-MM-DD | Produksjons-dato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico |
| | Se bruksanvis-ningen | | Produsent |
| MD | Medisinsk utstyr | YYYY-MM-DD | Utløpsdato |
| | Distributør | | Forsiktig/Se bruksanvis-ningen |
| | Engangsbruk | 7 | Maksimalt 7 dagers bruk |
| LOT | Lotnummer | | Temperatur-grenser for oppbevaring og transport |
| REF | Referanse-nummer | EC REP | Autorisert representant i EU |
| Rx only | Kun på resept | | Importør |
| UK REP | Ansvarlig person i Storbritannia | CH REP | Autorisert representant i Sveits |

## ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

### ⚠ ADVARSLER

- Det er restrisikoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

  **Hvis følgende advarsler ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):**
- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 14 MR290V: SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
- 7 MR290HFV: SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Bruk av MR290 over det maksimale driftstrykket kan føre til sprekker, vannlekkasje og i sjeldne tilfeller til tap av ventilasjonstrykk.
- MR290HFV skal kun brukes med SensorMedics 3100B-ventilatoren.

### MERKNADER

- Til bruk under oppsyn av opplært helsepersonell.
- Se sykehusets protokoll for avhendingsmetoder. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Polish (pl)

## SAMONAPEŁNIAJĄCA SIĘ KOMORA NAWILŻAJĄCA Z ODPOWIETRZNIKIEM

Komora jest przeznaczona do nawilżania gazów w układach oddechowych firmy Fisher & Paykel Healthcare.

## DANE TECHNICZNE

Kompatybilna z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, oświadczenia dotyczące skuteczności klinicznej oraz instrukcje dotyczące konfiguracji i korzystania znajdują się w instrukcji użytkowania nawilżacza gazów oddechowych MR850.

O ile nie zaznaczono inaczej, wartości prędkości przepływu są wyrażone w warunkach BTPS (temperatura ciała i ciśnienie, nasycenie).

| | |
|---|---|
| **PODŁĄCZENIA** | Złącza stożkowe ISO 5356-1 |
| **GNIAZDA GAZÓW** | Gniazdo 22 mm, męskie |
| **OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA** | 280 mL |
| **PODATNOŚĆ** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE** | 8 kPa |
| **MAKSYMALNY PRZEPŁYW SZCZYTOWY** | 180 L/min dla 30 sek. |
| **WYCIEK GAZU PRZY 60 cm$H_2O$** | <10 L/min |

## DEFINICJE SYMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Poziom wody jest zbyt wysoki | CE 0123 | Oznaczenie CE |
| | Maksymalny poziom wody | CC YYYY-MM-DD | Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk |
| | Sprawdzić w instrukcji obsługi | | Producent |
| MD | Wyrób medyczny | YYYY-MM-DD | Data ważności |
| | Dystrybutor | | Uwaga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania |
| | Do jednora-zowego użytku | 7 | Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni |
| LOT | Numer serii | | Zakresy temperatur transportu i przechowy-wania |
| REF | Numer referencyjny | EC REP | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej |
| Rx only | Tylko na receptę | | Importer |
| UK REP | Osoba odpowie-dzialna w Wielkiej Brytanii | CH REP | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii |

## OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

### ⚠ OSTRZEŻENIA

- Ze stosowaniem tego produktu związane jest ryzyko rezydualne, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Postępowanie zgodnie ze wszystkimi podanymi instrukcjami i ostrzeżeniami nadal wiąże się z ryzykiem wystąpienia niedotlenienia, oparzeń skóry, oparzeń dróg oddechowych, urazów dróg oddechowych, urazów płuc, porażenia prądem elektrycznym, urazów układu mięśniowo-szkieletowego oraz hipotermii. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

  **Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia ciała):**
- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- 14 MR290V: NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 14 dni.
- 7 MR290HFV: NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli przy jej otrzymaniu, stwierdza się, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Użycie komory MR290 powyżej maksymalnego ciśnienia roboczego może doprowadzić do jej pęknięcia, wycieku wody i rzadko do utraty ciśnienia wentylacji.
- MR290HFV używać wyłącznie z respiratorem SensorMedics 3100B.

### UWAGI

- Przeznaczone wyłącznie do użytku przez przeszkolony personel medyczny.
- Informacje o metodach utylizacji można znaleźć w protokole szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Romanian (ro)

## CAMERĂ DE UMIDIFICARE VENTILATĂ AUTOMATĂ

Camera este concepută pentru umidificarea gazului cu circuitele de respirație Fisher & Paykel Healthcare.

## SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibilă cu umidificatorul MR850 de la Fisher & Paykel.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare.

Dacă nu se specifică altfel, debitele sunt exprimate în condiții BTPS (temperatura corpului cu presiune saturată).

| | |
|---|---|
| **RACORDURI INTERFAȚĂ** | Conectoare conice ISO 5356-1 |
| **PORTURI PENTRU GAZ** | 22 mm, tip „tată” |
| **VOLUM COMPRESIBIL** | 280 mL |
| **CONFORMITATE** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE** | 8 kPa |
| **DEBIT MAXIM DE VÂRF** | 180 L/min pentru 30 de secunde |
| **SCURGERE DE GAZ LA 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivel prea ridicat al apei | CE 0123 | Conformitate europeană |
| | Nivel maxim al apei | CC YYYY-MM-DD | Data și țara de producție CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic |
| | Consultați instrucțiunile de folosire | | Producător |
| MD | Dispozitiv medical | YYYY-MM-DD | Data expirării |
| | Distribuitor | | Atenție/ Consultați instrucțiunile de utilizare |
| | De unică folosință | 7 | Utilizare maximă 7 zile |
| LOT | Număr de lot | | Limite de temperatură pentru transport și depozitare |
| REF | Număr de referință | EC REP | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană |
| Rx only | Numai pe bază de prescripție medicală | | Importator |
| UK REP | Persoană responsabilă în Regatul Unit | CH REP | Reprezentant autorizat în Elveția |

## AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

### ⚠ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de respirație, a unor camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, la defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Suprafețele pot depăși 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la producerea unor arsuri cutanate.

  **Nerespectarea următoarelor avertismente poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv defecțiuni grave):**
- Când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 14 MR290V: NU folosiți peste durata maximă de utilizare de 14 zile.
- 7 MR290HFV: NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera de umidificare dacă nivelul apei sterile este peste cel marcat ca fiind maxim admis.
- NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi de înclinare mai mare de 10°.
- NU înțepați recipientul cu apă sterilă înainte de a scoate capacele albastre ale camerei de umidificare. Dacă primul flotor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Efectuați un test de presiune și de identificare a scurgerilor pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- Înainte de a conecta setul de respirație la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau pentru sursa de debit.
- Utilizarea MR290 la niveluri care depășesc presiunea maximă de funcționare poate duce la fisurare, scurgeri de apă și, uneori, poate duce la pierderea presiunii de ventilație.
- Folosiți MR290HFV numai în combinație cu ventilatorul SensorMedics 3100B.

### NOTE

- A se utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Consultați protocolul spitalului, pentru informații despre metodele de eliminare. În timpul eliminării, utilizatorul poate fi expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă pentru compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notificare către utilizator: dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Russian (ru)

## ВЕНТИЛИРУЕМАЯ САМОЗАПОЛНЯЮЩАЯСЯ КАМЕРА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Камера предназначена для увлажнения газа при использовании дыхательных контуров Fisher & Paykel Healthcare.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместима с увлажнителем Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Дополнительную информацию о безопасности, медицинские показания, а также указания по настройке и применению см. в инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.

Если не указано иное, скорости потока приведены для условий BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами).

| | |
|---|---|
| **СОЕДИНИТЕЛИ МОДУЛЯ** | Конические соединители ISO 5356-1 |
| **ПОРТЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ КОНТУРА** | 22 мм, штыревой |
| **СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ** | 280 мл |
| **РАСТЯЖИМОСТЬ** | 0,4 мл/см $H_2O$ |
| **СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 60 л/мин** | 0,52 см $H_2O$ |
| **МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ** | 8 кПа |
| **МАКСИМАЛЬНЫЙ ПИКОВЫЙ ПОТОК** | 180 л/мин в течение 30 с |
| **УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см $H_2O$** | <10 мл/мин |

## ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Уровень воды слишком высок | CE 0123 | Сертификат ЕС |
| | Максимальный уровень воды | CC YYYY-MM-DD | Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика |
| | Смотрите инструкцию по эксплуатации | | Изготовитель |
| MD | Медицинское устройство | YYYY-MM-DD | Срок годности |
| | Дистрибьютор | | Предостере-жение / см. инструкцию пользователя |
| | Однократного применения | 7 | Максималь-ное время использования 7 дней |
| LOT | Номер партии | | Диапазон температур транспор-тировки и хранения |
| REF | Идентифи-кационный номер | EC REP | Уполномо-ченный представитель в Евросоюзе |
| Rx only | Только по назна-чению врача | | Импортер |
| UK REP | Ответственное лицо в Великобри-тании | CH REP | Уполномо-ченный представитель в Швейцарии |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения, неправильной работе аппарата ИВЛ или ущербу для пациента/пользователя.
- НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

  **Несоблюдение приведенных ниже предупреждений может ухудшить характеристики устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе потенциально привести к серьезному ущербу):**
- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
- 14 MR290V: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.
- 7 MR290HFV: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните для дыхательной системы тест с повышением давления, тест на утечку и тест на закупорку.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Источник воды должен располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Эксплуатация камеры MR290 при давлении, превышающем максимальное рабочее давление, может привести к образованию трещин, утечек воды и в редких случаях к снижению давления при вентиляции легких.
- С аппаратом ИВЛ SensorMedics 3100B используйте только камеру MR290HFV.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Только для использования под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации возможно воздействие на пользователя жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за совместимость перед использованием увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к пациенту и иному оборудованию, несет ответственная организация.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovak (sk)

## SAMODOPLŇUJÚCA ZVLHČOVACIA KOMORA

Komora je určená na zvlhčovanie plynu prostredníctvom dýchacích okruhov Fisher & Paykel Healthcare.

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilná so zvlhčovačom Fisher & Paykel MR850.

Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie zvlhčovača dýchania MR850.

Pokiaľ nie je uvedené inak, prietokové množstvá sú vyjadrené v podmienkach BTPS (telesná teplota a tlak, saturované).

| | |
|---|---|
| **PRIPOJENIA ROZHRANIA** | Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1 |
| **PLYNOVÉ PORTY** | 22 mm zástrčka |
| **STLAČITEĽNÝ OBJEM** | 280 mL |
| **ÚDAJE O PREVÁDZKE** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK** | 8 kPa |
| **MAXIMÁLNY VRCHOLNÝ PRIETOK** | 180 L/min počas 30 sekúnd |
| **UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINÍCIE SYMBOLOV

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Hladina vody je príliš vysoká | CE 0123 | Zhoda s predpismi EÚ |
| | Maximálna hladina vody | CC YYYY-MM-DD | Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko |
| | Pozrite si prevádzkové pokyny | | Výrobca |
| MD | Zdravotnícka pomôcka | YYYY-MM-DD | Dátum spotreby |
| | Distribútor | | Upozornenie/ pozrite si návod na použitie |
| | Na jedno použitie | 7 | Maximálna doba použí-vania je 7 dní |
| LOT | Číslo šarže | | Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní |
| REF | Referenčné číslo | EC REP | Autorizovaný zástupca v Európ-skej únii |
| Rx only | Len na predpis | | Dovozca |
| UK REP | Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo | CH REP | Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko |

## VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

### ⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto výroku aj v prípade neúmyselného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/ používateľa.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

  **Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):**
- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- 14 MR290V: NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 14 dní.
- 7 MR290HFV: NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.
- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Použitie komory MR290 pri vyššom ako maximálnom prevádzkovom tlaku môže spôsobiť prasknutie, únik vody a v zriedkavých prípadoch stratu ventilačného tlaku.
- Komoru MR290HFV používajte iba s ventilátorom SensorMedics 3100B.

### POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Spôsoby likvidácie nájdete v nemocničnom protokole. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenian (sl)

## VENTILIRANA SAMOPOLNILNA VLAŽILNA POSODICA

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

### TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilnikom Fisher & Paykel MR850.

Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.

Če 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** | 22 mm, moški priključek |
| **STISLJIV VOLUMEN** | 280 mL |
| **PODAJNOST** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **UPOR PRI PRETOKU 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **NAJVIŠJI DELOVNI TLAK** | 8 kPa |
| **MAKSIMALNI NAJVIŠJI PRETOK** | 180 L/min za 30 sekund |
| **UHAJANJE PLINA PRI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### OPREDELITVE SIMBOLOV

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Previsok nivo vode | CE 0123 | Skladnost z evropskimi standardi |
| | Najvišji nivo vode | CC YYYY-MM-DD | Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika |
| | Glejte navodila za uporabo | | Proizvajalec |
| MD | Medicinski pripomoček | YYYY-MM-DD | Rok uporabnosti |
| | Distributer | | Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo |
| | Samo za enkratno uporabo | 7 | Uporabljati največ 7 dni |
| LOT | Številka serije | | Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje |
| REF | Referenčna številka | EC REP | Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti |
| Rx only | Samo na recept | | Uvoznik |
| UK REP | Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu | CH REP | Pooblaščeni 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 podhladitev. 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 zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 14 MR290V: NE UPORABLJAJTE več kot 14 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- 7 MR290HFV: 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 se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Uporaba polnilne posodice MR290 nad najvišjim delovnim tlakom lahko povzroči nastanek razpok in puščanje vode ter bi lahko v redkih primerih povzročila izgubo ventilacijskega tlaka.
- Z ventilatorjem SensorMedics 3100B uporabljajte samo polnilno posodico MR290HFV.

#### OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo 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.

Serbian (sr)

## KOMORA ZA VLAŽENJE SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM I VENTILACIJOM

Komora je predviđena za vlaženje gasa sa kružnim sistemima za disanje kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačem MR850 kompanije Fisher & Paykel.

Pogledajte uputstva za upotrebu za respiratorni ovlaživač MR850 za dodatne informacije o bezbednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Osim ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u BTPS (telesna temperatura i pritisak, zasićenje) stanjima.

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI INTERFEJSA** | Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1 |
| **PRIKLJUČCI ZA GAS** | 22 mm, muški |
| **KOMPRESIBILNI VOLUMEN** | 280 mL |
| **USKLAĐENOST** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **OTPOR PROTOKU NA 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALNI RADNI PRITISAK** | 8 kPa |
| **MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK** | 180 L/min za 30 sekundi |
| **CURENJE GASA NA 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

### DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivo vode je previsok | CE 0123 | Evropska usklađenost |
| | Maksimalni nivo vode | CC YYYY-MM-DD | Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko |
| | Pogledati uputstvo za upotrebu | | Proizvođač |
| MD | Medicinsko sredstvo | YYYY-MM-DD | Rok upotrebe |
| | Distributer | | Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu |
| | Za jednokratnu upotrebu | 7 | Maksimalna dužina upotrebe 7 dana |
| LOT | Broj serije | | Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja |
| REF | Referentni broj | EC REP | Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju |
| Rx only | Samo na recept | | Uvoznik |
| UK REP | Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu | CH REP | Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku |

### UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

#### ⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se koristi kako je predviđeno. Uz praćenje svih isporučenih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih povreda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda strujnog udara, mišićno-skeletnih povreda i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- NE dodirivati grejnu ploču ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.

  **Ako se ne pridržavate upozorenja u nastavku, možete narušiti performanse medicinskog sredstva ili ugroziti bezbednost (uključujući i to da može doći do potencijalno ozbiljnih posledica):**
- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- 14 MR290V: NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 14 dana.
- 7 MR290HFV: NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Testirati pritisak i curenje na sistemu za disanje i proveriti da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristiti USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Proveriti da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Upotreba MR290 iznad maksimalnog radnog pritiska može dovesti do pucanja, curenja vode i, u retkim slučajevima, može dovesti do gubitka pritiska ventilacionog sistema.
- Sa respiratorom SensorMedics 3100B koristite isključivo MR290HFV.

#### NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odlaganje vršite u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.
- Napomena za korisnika: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.

Swedish (sv)

## VENTILERAD BEFUKTNINGSKAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL

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

### TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktaren från Fisher & Paykel.

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** | 22 mm hane |
| **KOMPRIMERBAR VOLYM** | 280 mL |
| **ÖVERENSSTÄMMELSE** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **MOTSTÅND MOT FLÖDE VID 60 L/min** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAXIMALT DRIFTTRYCK** | 8 kPa |
| **MAXIMALT TOPPFLÖDE** | 180 L/min i 30 sekunder |
| **GASLÄCKAGE VID @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min. |

### SYMBOLFÖRKLARINGAR

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Vattennivån är för hög | CE 0123 | Överensstämmelse enligt det europeiska systemet |
| | Maximal vattennivå | CC YYYY-MM-DD | Tillverknings-datum och tillverknings-land, CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko |
| | Se driftsanvis-ningar | | Tillverkare |
| MD | Medicinteknisk produkt | YYYY-MM-DD | Utgångsdatum |
| | Distributör | | Var försiktig/ Se bruksanvis-ningen |
| | Engångsbruk | 7 | 7 dagars maximal användning |
| LOT | Lot-nummer | | Temperatur-gränser vid transport och förvaring |
| REF | Referens-nummer | EC REP | Auktoriserad representant för Europeiska unionen |
| Rx only | Receptbelagt | | Importör |
| UK REP | Ansvarig person för Storbritannien | CH REP | Auktoriserad representant för Schweiz |

### VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 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.
- 14 MR290V: Får INTE användas längre än 14 dagar.
- 7 MR290HFV: 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 vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- 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.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- 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.
- Användning av MR290 över det maximala drifttrycket kan leda till sprickor, vattenläckage och, i sällsynta fall, förlust av ventilationstrycket.
- MR290HFV får endast användas med SensorMedics 3100B-ventilatorn.

#### OBS!

- Ska användas under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal.
- 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)

## หม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้นชนิดอัตโนมัติ

หม้อน้ำนี้ออกแบบมาสำหรับการเพิ่มความชื้นให้กับก๊าซด้วยชุดสายช่วยหายใจของ Fisher & Paykel Healthcare

## ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจ รุ่น MR850 สำหรับข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติม การอ้างอิงทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น อัตราการไหลจะแสดงที่สภาวะ BTPS (อุณหภูมิกายและแรงดันบรรยากาศซึ่งอิ่มตัวด้วยไอน้ำ)

| | |
|---|---|
| **การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟส** | ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1 |
| **พอร์ตเชื่อมต่อก๊าซ** | ตัวผู้ 22 มม. |
| **ปริมาตรที่ปั๊มอัดได้** | 280 มล. |
| **การปฏิบัติตามมาตรฐาน** | 0.4 mL/cm$H_2O$ |
| **ความต้านทานต่อการไหลที่ 60 ลิตร/นาที** | 0.52 cm$H_2O$ |
| **แรงดันในการทำงานสูงสุด** | 8 กิโลปาสกาล |
| **อัตราการไหลสูงสุด** | 180 ลิตร/นาที เป็นเวลา 30 วินาที |
| **การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cm$H_2O$** | <10 มล./นาที |

### ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ระดับน้ำสูงเกินไป | CE 0123 | มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป |
| | ระดับน้ำสูงสุด | CC YYYY-MM-DD | วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก |
| | ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน | | ผู้ผลิต |
| MD | อุปกรณ์ทางการแพทย์ | YYYY-MM-DD | วันหมดอายุ |
| | ผู้จัดจำหน่าย | | ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน |
| | ใช้ครั้งเดียว | 7 | ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน |
| LOT | หมายเลขชุดการผลิต | | ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา |
| REF | หมายเลขอ้างอิง | EC REP | ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป |
| Rx only | ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น | | ผู้นำเข้า |
| UK REP | บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร | CH REP | ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์ |

### คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

#### คำเตือน

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

  **การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):**
- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 14 MR290V: **ห้าม**ใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน
- 7 MR290HFV: **ห้าม**ใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- **ห้าม**ใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- **ห้าม**ใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- **ห้าม**เสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลุกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบการหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- **ห้าม**เติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- การใช้งาน MR290 ที่แรงดันสูงกว่าแรงดันใช้งานสูงสุดอาจทำให้เกิดการแตกร้าว มีน้ำรั่ว และในบางครั้งอาจทำให้มีการสูญเสียแรงดันในการระบายอากาศ
- ใช้งาน MR290HFV กับเครื่องช่วยหายใจ SensorMedics 3100B เท่านั้น

#### หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ศึกษาระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาลในการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งให้ตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นของคุณทราบ

Turkish (tr)

## HAVALANDIRMALI OTOMATİK DOLUMLU NEMLENDİRME HAZNESİ

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

## TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel 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** | 22 mm Erkek |
| **SIKIŞTIRILABİLİR HACİM** | 280 mL |
| **UYGUNLUK** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **60 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI** | 8 kPa |
| **MAKSİMUM TEPE AKIŞI** | 30 saniye süreyle 180 L/dk |
| **60 cm$H_2O$'DA GAZ SIZINTISI** | <10 mL/dk |

## SEMBOL TANIMLARI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Su seviyesi çok yüksek | CE 0123 | Avrupa Uygunluğu |
| | Maksimum su seviyesi | CC YYYY-MM-DD | Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika |
| | Kullanım talimatlarına bakın | | Üretici |
| MD | Tıbbi cihaz | YYYY-MM-DD | Son kullanma tarihi |
| | Distribütör | | Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın |
| | Tek kullanımlıktır | 7 | Maksimum 7 günlük kullanım |
| LOT | Parti numarası | | Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları |
| REF | Referans numarası | EC REP | Avrupa Birliği yetkili temsilcisi |
| Rx only | Sadece reçeteyle satılır | | İthalatçı |
| UK REP | Birleşik Krallık sorumlu kişisi | CH REP | 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.
- Isıtıcı plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

  **Aşağıdaki uyarılara uymamak, cihaz performansını düşürebilir veya güvenliği riske atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil):**
- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 14 MR290V: 14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- 7 MR290HFV: 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallarla, temizlik ajanlarıyla veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dakika'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- MR290'ın maksimum çalıştırma basıncının üstünde kullanılması, kırılmaya, su sızıntısına ve nadir durumlarda, havalandırma basıncı kaybına yol açabilir.
- MR290HFV'yi sadece SensorMedics 3100B solunum cihazı ile birlikte kullanın.

### NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetiminde 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 З ВЕНТИЛЯЦІЄЮ Й АВТОМАТИЧНИМ ПОДАВАННЯМ

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

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісна зі зволожувачем Fisher & Paykel 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'єднувачі ISO 5356-1 |
| **ГАЗОВІ ПОРТИ** | 22 мм, охоплюваний |
| **СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ** | 280 мл |
| **ПОДАТЛИВІСТЬ** | 0,4 мл/см $H_2O$ |
| **ОПІР ПОТОКУ ЗА 60 л/хв** | 0,52 см $H_2O$ |
| **МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК** | 8 кПа |
| **МАКСИМАЛЬНИЙ ПІКОВИЙ ПОТІК** | 180 л/хв за 30 с |
| **ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см $H_2O$** | <10 мл/хв |

## ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Зависокий рівень води | CE 0123 | Відповідність вимогам ЄС |
| | Максимальний рівень води | CC YYYY-MM-DD | Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика |
| | Див. інструкції з експлуатації | | Виробник |
| MD | Медичний виріб | YYYY-MM-DD | Термін придатності |
| | Дистриб'ютор | | Увага! Див. інструкції з використання |
| | Одноразове використання | 7 | Максимальний період використання 7 днів |
| LOT | Номер партії | | Допустима температура під час перевезення та зберігання |
| REF | Реєстраційний номер | EC REP | Уповноважений представник у Європейському Союзі |
| Rx only | Тільки за рецептом | | Імпортер |
| UK REP | Відповідальна особа у Великій Британії | CH REP | 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.
- 14 Модель MR290V. Пристрій НЕ можна використовувати довше 14 днів (максимальний період використання).
- 7 Модель MR290HFV. 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 рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед під'єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і перешкод.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Використання моделі MR290 за умов перевищення максимально дозволеного значення робочого тиску може призвести до появи тріщин, витоку води, а в рідкісних випадках — до зниження тиску вентиляції.
- Модель MR290HFV можна використовувати тільки з апаратом ШВЛ SensorMedics 3100B.

### 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 TỰ CẤP NƯỚC CÓ LỖ THÔNG KHÍ

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 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** | 22 mm Dương |
| **THỂ TÍCH NÉN** | 280 mL |
| **TUÂN THỦ** | 0,4 mL/cm$H_2O$ |
| **SỨC CẢN DÒNG @ 60 L/phút** | 0,52 cm$H_2O$ |
| **ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA** | 8 kPa |
| **LƯU LƯỢNG ĐỈNH CỰC ĐẠI** | 180 L/phút trong 30 giây |
| **RÒ RỈ KHÍ @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/phút |

## ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Mức nước quá cao | CE 0123 | Chứng Nhận EC |
| | Mức nước tối đa | CC YYYY-MM-DD | Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico |
| | Tham khảo hướng dẫn vận hành | | Nhà sản xuất |
| MD | Thiết bị y tế | YYYY-MM-DD | Hạn sử dụng |
| | Nhà phân phối | | Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn sử dụng |
| | Chỉ sử dụng một lần | 7 | Sử dụng tối đa 7 Ngày |
| LOT | Số lô | | Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản |
| REF | Số tham chiếu | EC REP | Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu |
| Rx only | Chỉ bán theo đơn | | Nhà nhập khẩu |
| UK REP | Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh | CH REP | Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ |

## CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

### ⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tồn đọng gắn 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, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/ người dùng.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Việc 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 hại 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.
- 14 MR290V: KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.
- 7 MR290HFV: KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Việc sử dụng MR290 trên áp suất hoạt động tối đa có thể dẫn đến nứt, rò rỉ nước và trong những trường hợp hiếm gặp có thể dẫn đến mất áp suất thông khí.
- Chỉ sử dụng MR290HFV với máy thông khí SensorMedics 3100B.

### LƯU Ý

- 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)

## 有氣孔的自動加水型加濕水罐

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

## 技術規格

相容於 Fisher & Paykel 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 |
| **出氣口** | 22 mm 公端 |
| **可壓縮容量** | 280 mL |
| **順應性** | 0.4 mL/cm$H_2O$ |
| **氣流阻力 @ 60 L/min** | 0.52 cm$H_2O$ |
| **最大操作壓力** | 8 kPa |
| **最大尖峰流量** | 180 L/min 持續 30 秒 |
| **漏氣量 @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## 標誌定義

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 水位過高 | CE 0123 | 歐洲符合性 |
| | 最高水位 | CC YYYY-MM-DD | 製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥 |
| | 參照操作說明 | | 製造商 |
| MD | 醫療器材 | YYYY-MM-DD | 有效日期 |
| | 經銷商 | | 注意 / 參照使用說明 |
| | 單次使用 | 7 | 最長使用 7 天 |
| LOT | 批號 | | 運輸及儲存溫度限制 |
| REF | 參考號碼 | EC REP | 歐盟授權代表 |
| Rx only | 處方產品 | | 進口商 |
| UK REP | 英國負責人 | CH REP | 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 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者 / 使用者造成傷害。
- 「請勿」觸摸加熱底盤或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C。未能遵守將導致皮膚灼傷。

**未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：**

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，應確保潮濕加熱器高度總是低於患者。
- 14 MR290V：最長使用期限不得超過 14 天。
- 7 MR290HFV：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。
- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。
- 在將呼吸管路連接至病患前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試並檢查有無堵塞。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 請確認已將供水管線連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 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。
- 若在超過以上所列「最大操作壓力」下操作 MR290，可能導致破裂或漏水，極少數情形下還可能引起通氣壓力損失。
- 僅限配合 SensorMedics 3100B 呼吸器使用 MR290HFV。

### 安全資訊

- 僅可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，包含加熱潮濕器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。
- 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。