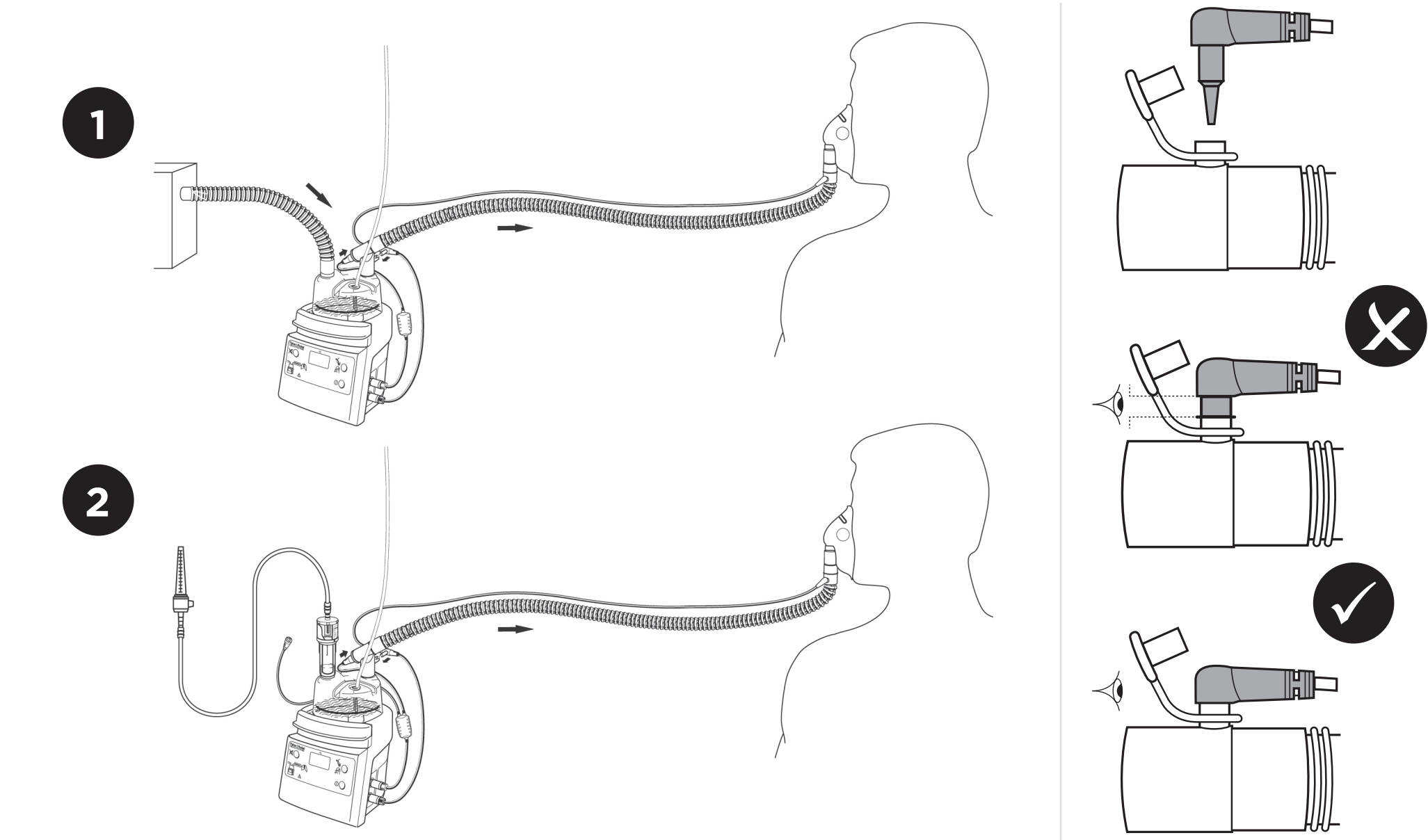
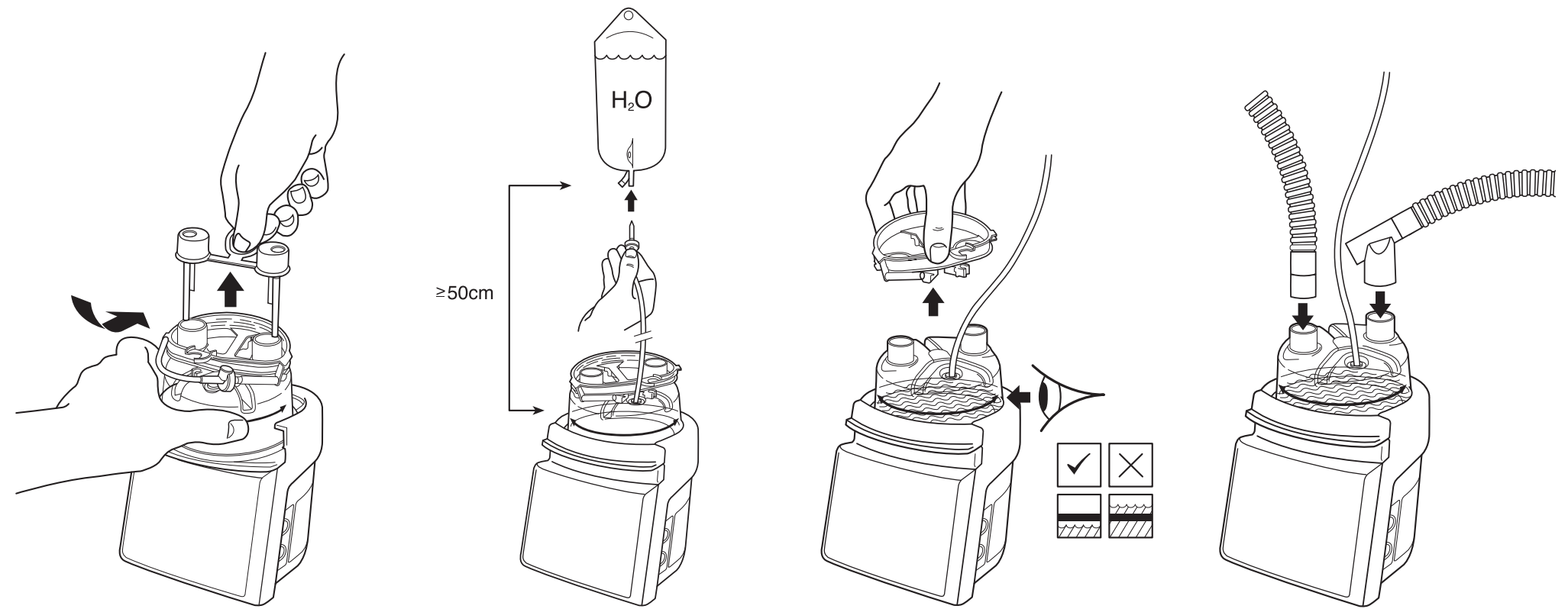




CE 0123 Rx only MD -10 °C 50 °C

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

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 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)** [CE 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

English (en)

ADULT CIRCUIT INSPIRATORY HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER

For the delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to 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
COMPRESSIBLE VOLUME	1.00 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	1.64 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (including 0.02 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O (including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

SYMBOL DEFINITIONS

	Incorrect water level, replace MR290 chamber	Rx only	Prescription only
	Correct water level in the MR290 chamber	CE 0123	European Conformity
	Consult operating instructions	 YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Single use		Manufacturer
LOT	Lot number	 YYYY-MM-DD	Use-by date
REF	Reference number		Caution/Consult instructions for use
MD	Medical device		7 Days maximum use
	Importer		Transportation and storage temperature limits
	Distributor	EC REP	European Union authorised representative
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 recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction, and harm to the patient/ user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.
- DO NOT touch the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

- Failure to comply with the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially cause serious harm):**
- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
 -  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
 - DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
 - DO NOT stretch or milk the tubing.
 - DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
 - DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.

- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- DO NOT crush tube.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use CPAP valve with air entrainer.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

Attention

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

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- 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.

Français (fr)

CIRCUIT RESPIRATOIRE CHAUFFÉ POUR ADULTES AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290

Pour l'administration des gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. 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
VOLUME COMPRESSIBLE	1,00 L
COMPLIANCE À 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RÉSISTANCE AU DEBIT À 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSIION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	Rx only	Sur prescription uniquement
	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290	CE 0123	Conformité européenne
	Consulter les instructions d'utilisation	 YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	À usage unique		Fabricant
LOT	Numéro de lot	 YYYY-MM-DD	Date de péremption
REF	Numéro de référence		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
MD	Appareil médical		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Importateur		Limites de température de transport et de stockage
	Distributeur	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
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 recommandés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.

- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre avec un angle d'inclinaison supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- NE PAS écraser le tube.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de valve CPAP avec un entraîneur d'air.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, mettre l'humidificateur hors tension.
- Vérifier que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.

Attention

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

REMARQUES

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

Español (es)

CIRCUITO INSPIRATORIO PARA ADULTOS CALENTADO, CON CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulte las instrucciones de uso del humidificador 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
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,00 L
CUMPLIMIENTO A 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH ₂ O)
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	20 mm
FUGA DE GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Sólo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	CE 0123	Conformidad europea
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	 YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
	Para un solo uso		Fabricante
LOT	Número de lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	Número de referencia		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario		7 días de uso máximo
	Importador		Limites de temperatura de transporte y almace-namiento
	Distribuidor	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
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 musculosquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice este producto. Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén recomendados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o sábanas.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se ha calentado.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, inspecciónelos visualmente en busca de daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- NO aplaste el tubo.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO use la válvula CPAP con el inyector de aire.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que hay suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.

Atención

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

NOTAS

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

Deutsch (de)

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

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

Weitere Sicherheitshinweise, Informationen zu klinischen Ansprüchen sowie Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE
Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1

KOMPRIMIERBARES VOLUMEN
1,00 L

COMPLIANCE BEI 60 cmH₂O
1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O

(einschließlich 0,02 mL/cmH₂O Messunsicherheit)

FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min
0,74 ± 0,06 cmH₂O

(einschließlich 0,03 cmH₂O Messunsicherheit)

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK
8 kPa

LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS
1,6 m

MINIMALER INNENDURCHMESSER
20 mm

DES SCHLAUCHS

GASLECKKAGE BEI 60 cmH₂O
<40 mL/min

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	Europäische Konformität
	Bedienungs-anleitung beachten	 YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Zum Einmal-gebrauch		Hersteller
	Chargen-bezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
	Artikelnummer		Vorsicht/ Gebrauchs-anweisung beachten
	Medizinprodukt		Maximale Anwen-dungsdauer 7 Tage
	Importeur		Transport- und Lager-temperatur-begrenzung
	Fachhändler		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠️ WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und 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 empfohlen werden, kann zu einer schlechten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.

- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
-  NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Bettzeug auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn bei Erhalt die Dichtungen nicht intakt sind oder die Kammer heruntergefallen ist.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT 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.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Schläuche NICHT quetschen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- KEIN CPAP-Ventil in Verbindung mit einem Air Entrainer verwenden.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.

Achtung

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

ANMERKUNGEN

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

Italiano (it)

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

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850. Per ulteriori informazioni sulla 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

VOLUME COMPRIMIBILE
1,00 L

COMPLIANCE A 60 cmH₂O
1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O

(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH₂O)

RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min
0,74 ± 0,06 cmH₂O

(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH₂O)

PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA
8 kPa

LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO
1,6 m

DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO
20 mm

PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O
<40 mL/min

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

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290	CE 0123	Conformità europea
	Consultare le Istruzioni per l'uso	 YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Monouso		Produttore
	Numero di lotto	 YYYY-MM-DD	Data di scadenza
	Numero di riferimento		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Utilizzo massimo di 7 giorni
	Importatore		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Distributore		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Responsabile per il Regno Unito		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 consigliati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.

- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
-  NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola del letto.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. In caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- NON schiacciare il tubo.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare valvola CPAP con sistema venturi.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita d'acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.

Attenzione

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

NOTE

- Da usare sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- 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.

Nederlands (nl)

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

COMPRESSIBLE VOLUME
1,00 L

COMPLIANCE BIJ 60 cmH₂O
1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O

(inclusief 0,02 mL/cmH₂O meetonzekerheid)

FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min
0,74 ± 0,06 cmH₂O

(inclusief 0,03 cmH₂O meetonzekerheid)

MAXIMALE BEDRIJFSDRUK
8 kPa

LENGTE BEADEMINGSSLANG
1,6 m

MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG
20 mm

GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O
<40 mL/min

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

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist water-niveau, vervang MR290-kamer	Rx only	Alleen op voorschrift
	Correct water-niveau in de MR290-kamer	CE 0123	Europese conformiteit
	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing	 YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Voor eenmalig gebruik		Fabrikant
	Artikelnummer	 YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
	Referen-tienummer		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaan-wijzing
	Medisch hulpmiddel		7 dagen maximaal gebruik
	Importeur		Limieten opslag-en vervoers-temperatuur
	Distributeur		Bevoegde verte-genwoordiger van de Europese Unie
	Verantwoor-delijke persoon voor het VK		Bevoegde vertegenwoordiger 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.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem niet aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
-  NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedenk het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product niet. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- 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 flow dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- Plet de slang NIET.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik GEEN CPAP-klep met luchtheadper.
- Gebruik erademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.

Let op

- Zorg ervoor dat het juiste beademingstoestel of flowbronalarm is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slang met de huid van de patiënt.
- 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 regelmatig de opeenhoping van condens in het circuit en voer deze af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.

OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van opgeleid medisch personeel.
- Gooi het product weg volgens het ziekenhuisprotocol. 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.

Português ^(pt)

CIRCUITO INSPIRATÓRIO AQUECIDO PARA ADULTOS COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Conformidade Europeia
	Consultar as instruções de funcionamento		Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Utilização única		Fabricante
	Número de lote		Data de validade
	Número de referência		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico		Utilização por um período máximo de 7 dias
	Importador		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Distribuidor		Representante autorizado na União Europeia
	Pessoa responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

AVISOS

- Existem riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utlizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar lesões graves ou morte.

- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- NÃO comprima o circuito.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize uma válvula de CPAP com um dispositivo de arrastamento de ar.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.

Atenção

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

NOTAS

- Para utilizar sob supervisão de pessoal médico com formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.
- 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.

Português (Brasil) ^(ptb)

CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290

Para fornecimento de gases respiratórios.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare

Consulte as instruções de uso do umidificador 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 em saturação).

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

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290.	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara MR290.	CE 0123	Conformidade europeia
	Consulte as instruções de funcionamento		Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Uso único		Fabricante
	Número do lote		Usar até
	Número de referência		Cuidado/ Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico		Uso máximo por sete dias
	Importador		Limites de temperatura de transporte e armaze-namento
	Distribuidor		Representante autorizado da União Europeia
	Responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES

E CONTRAINDICAÇÕES

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 recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por ex., saturação de oxigénio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por ex., no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.

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

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

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
-  NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível da água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flu tuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspecione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo amassado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-o se estiver danificado.
- NÃO amasse o tubo
- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use uma válvula de CPAP em conjunto com um dispositivo de arraste de ar.
- NÃO use circuitos respiratórios com fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.

Atenção

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

NOTAS

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

български ^(bg)

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

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители на Fisher & Paykel Healthcare MR850. Направете справка с инструкциите за употреба на овлажнителя за дихателни пътища MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба.

Освен ако не е посочено друго, дебитите са изразени при условията на BTPS (телесна температура и налягане, сатурирано).

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

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА TEMПЕРАТУРА 20°C ДО 26°C	
Режим на овлажнител	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>12 mg/L
Дебит	5 – 120 L/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	Европейско съответствие
	Вижте указанията за използване		Дата и държава на производство (CC) NZ: Nova Zelândia MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
	Партиден номер		Срок на годност
	Каталожен номер		Внимание/ Консултирайте се с инструкции-те за употреба
	Медицинско изделие		Максимално време на употреба 7 дни
	Вносител		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Дистрибутор		Упълномощен представител за Европей-ския съюз
	Отговорно лице за Обединеното кралство		Упълномощен представител за Швейцария

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕПАЗНИ МЕРКИ

И ЗАБЕЛЕЖКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако той се използва по предназначение. Спазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания 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 препоръчани от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на вентилиращия апарат и нараняване на пациента/потребителя.

- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.

- НЕ докосвайте 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 компромира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване):

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
-  НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накусвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при въгл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пликсане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- НЕ смачквайте тръбата.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-висок от камерата.
- НЕ използвайте CPAP клапа със захващач за въздух.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газов поток. Ако потокът на газ се прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37°C.

Внимание

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

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според протокола на болницата. Потребителят може да бъде изложен на точности 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.
- Известие до потребителя: Ако при употребата на това изделие е възникнал сериозен инцидент, моля, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата страна.

Crnogorski

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

Za dopremu respiratornih gasova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pogledajte uputstvo za upotrebu 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
STIŠLJIVI VOLUMEN	1,00 L
KOMPLIJANSA PRI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
PROTOČNI OTPOR PRI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,03 cmH ₂ O)
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI	1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI	20 mm
PREČNIK CIJEVI	
CURENJE GASA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajući nivo vode, zamijeniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Odgovarajući nivo vode u komori MR290	CE 0123	Evropska usklađenost
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Jednokratna upotreba		Proizvođač
LOT	Broj serije		Rok isteka upotrebe
REF	Referentni broj		Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu
MD	Medicinsko sredstvo		Maksimalna upotreba 7 dana
	Uvoznik		Temperaturne granice transporta i skladištenja
	Distributer	EC REP	Ovlašćeni predstavnik Evropske unije
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, ostaju rizici od hipoksičnih ozljeda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, ozljeda disajnih puteva, ozljeda pluća, ozljeda uslijed strujnog udara, ozljeda mišićno-koštanog sistema i hipotermije. 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.
- U svakom trenutku mora se primjenjivati odgovarajuće praćenje pacijenta (npr. zasićenost kiseonikom). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za 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.
-  NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi i ne cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilište ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode prede liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovoga pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Prije upotrebe vizuelno provjerite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- NE gnječite cijev.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite CPAP ventil sa kanisterom za vazduh.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.

- Pažnja**
- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
 - Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi sa kožom pacijenta.
 - Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i 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.
 - Redovno nadgledajte i odvodite nagomilanu kondenzaciju iz sistema.
 - Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
 - Provjerite da li je žica grijača ravnomjerno raspoređena duž sistema i da nije sabijena ili uvrnuta.

NAPOMENE

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

Česky

INSPIRAČNÍ OKRUH PRO DOSPĚLÉ VYHŘÍVANÝ SE SAMODPLŇUJÍCÍ AUTOMATICKOU KOMOROU MR290
Pro dodávání dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k sestavení 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
STLAČITELNÝ OBJEM	1,00 L
SOULAD PŘI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (včetně 0,02 mL/cmH ₂ O nejistoty měření)
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (včetně 0,03 cmH ₂ O nejistoty měření)
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DĚLKA DÝCHACÍ HADICE	1,6 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290	Rx only	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře MR290	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum a kód země výroby CC NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použití		Výrobce
LOT	Číslo série		Datum spotřeby
REF	Referenční číslo		Upozornění / viz návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek		Maximální doba použití 7 dnů
	Dovozce		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Distributor	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království	CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
-  NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, 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.
- Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou dýchací soupravy před použitím poškozené (např. rozdrčená hadice nebo prasklý konektor), a pokud zjistíte poškození, vyměňte je.
- Hadici NESTLAČUJTE.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE ventil CPAP s provzdušňovačem.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypneťte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ni nachází voda.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.

Upozornění

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

POZNÁMKY

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

Dansk

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

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere. Se 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 (kropstemperatur og tryk, mættet).

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

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

SYMBOLFORKLARING

	Forkert vand-stand, udskift MR290-kammeret	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vand-stand i MR290-kammeret	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
	Se betjeningsvejledningen		Fremstillingsdato og -land, CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Til engangsbrug		Producent
LOT	Lotnummer		Anvendes inden
REF	Reference-nummer		Forsigtig/ se brugsanvisningen
MD	Medicinsk udstyr		Højest 7 dages brug
	Importør		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Distributør	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Euro-pæiske Union
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, skade på luftveje, langeskader, 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 anbefales af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overstige 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
-  MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forsejlingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er blevet fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes med over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Slangen MÅ IKKE klemmes.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Der MÅ IKKE anvendes en CPAP-ventil sammen med et lufttilførselsstykke.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden luftflow. Slå befugteren fra, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at en vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.

Bemærk

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

BEMÆRKNINGER

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

Eesti keel (el)

SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU SISSEHINGAMISKONTUUR MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Uut 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
KOKKUSURUTAV MAHT	1,00 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH₂O JUURES	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O

VOOLUTAKISTUS 30 L/min juures	(sh 0,02 mL/cmH ₂ O mõõtemääramatus)
	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
	(sh 0,03 cmH ₂ O mõõtemääramatus)

MAKSIMAALNE TÕÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	1,6 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÖT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES	<40 mL/min

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

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase, vahetage MR290 kamer välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambris	CE 0123	Euroopa vastavus
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Meksiko
	Ühekordselt kasutatav		Tootja
LOT	Partii number		Kõlblikkusaeg
REF	Viitenumber		Ettevaatust! / lugege kasutus-juhendiit
MD	Meditsiiniseade		Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Importija		Temperatuuri-piirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Edasimüüja	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
UK REP	ÜK vastutav isik	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis

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, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole soovitanud, kasutamine võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapniku-küllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- ÄRGE muljuge voolikut.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage CPAP klappi koos õhukaasamisega.
- ÄRGE kasutage kütetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriaga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.

Tähelepanu

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

MÄRKUSED

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

Suomi (fi)

AIKUISILLE TARKOITETTU SISÄÄNHENGITYSLETKUSTO, JOSSA AUTOMAATTINEN MR290-SÄILIÖ

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.

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

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

LAITELITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA KOMPLIANSSI PAINEELLA 60 cmH₂O	1,64 ±0,08 mL/cmH ₂ O
	(mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH ₂ O mukaan laskettuna)
VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min	0,74 ±0,06 cmH ₂ O
	(mittausepävarmuus 0,03 cmH ₂ O mukaan laskettuna)

SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSPUTKEN PITUUS	1,6 m
PUTKEN PIENIN SISÄHALKAISUJA	20 mm
KAASUN VUOTO PAINEELLA 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Väärä veden taso, vaihda MR290-säiliö	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä	CE 0123	Eurooppalainen vaatimustenmu-kaisuus
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Kertakäyttöinen		Valmistaja
LOT	Eränumero		Viimeinen käyttö-päivämäärä
REF	Tuotenumero		Huomio / Katso käyttöohjeet
MD	Lääkinnällinen laite		Enintään 7 päivän käyttö
	Maahantuoja		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilara-joitukset
	Jakelija	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskun-nassa	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

 **VAROITUKSET**

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskkejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitellulla 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 suosittelemien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Lämmitinlevyyin tai säiliön pohjaan Ei SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
-  Tuotetta Ei SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja Ei SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja Ei SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta Ei SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä Ei SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä Ei SAA käyttää, jos tiivisteeit eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä Ei SAA käyttää, kun kaltevuuskulma on yli 10°.
- Vesipussia Ei SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääumuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei hengityssarjassa ole vaurioita (esim. rutistunut putki tai murskaantunut liitin), ja vaihda vaurioituneet osat.
- Putkea Ei SAA musertaa.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- CPAP-venttiiliä Ei SAA käyttää Air entrainerin kanssa.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja Ei SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiasia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.

Huomio

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

HUOMAUTUKSET

- Käytettävä vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistaa hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuorganisaatio 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.

Hrvatski (hr)

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

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

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 prikljucci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI SUKLADNOST PRI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)

MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajuća razina voda, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori MR290	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	Proučite upute za rad		Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Samo za jednokratnu uporabu		Proizvođač
LOT	Broj serije		Datum „upotrijebiti do“
REF	Broj reference		Oprez/proučite upute za uporabu
MD	Medicinski proizvod		Maksimalna uporaba od 7 dana
	Uvoznik		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Distributer	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini	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, opekлина kože, opekлина dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoji i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sustava za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje ne preporučuje tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opekлина na koži.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
-  NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sustav NE pokrivaite materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- NEMOJTE lomiti cijev.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte CPAP ventil s uređajem za uvođenje zraka.
- NE upotrebljavajte sustave za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature većom od 37 °C.

Pozor

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

NAPOMENE

- Proizvod smije upotrebljavati samo obučeno zdravstveno osoblje.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pomoćnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.
- Obavijest korisniku: ako tijekom uporabe ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

日本語 （ja）

MR290 自動給水チャンバーと併用する成人用熱線入り吸気回路
呼吸ガスを供給することを目的とします。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare 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
圧縮可能容量	1.00 L
コンプライアンス @ 60 cmH₂O	1.64 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (0.02 mL/cmH ₂ Oを含む [計測の不確実性])
流量抵抗 @ 30 L/分	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ Oを含む [計測の不確実性])
最大作動圧力	8 kPa
呼吸チューブの長さ	1.6 m
チューブの最小内径	20 mm
ガス漏れ @ 60 cmH₂O	<40 mL/分

周囲温度20℃～26℃での総合的な性能	
加湿器のモード	非侵襲モード
加湿出力	>12 mg/L
流量	5～120 L/分

記号の定義

	水位が不正です。 MR290 チャンバー を交換してください。 さい。	Rx only	医師の処方によ つてのみ販売 される
	MR290 自動給水 チャンバーの水位 は適切です。	CE 0123	欧州基準適合
	取扱説明書を参照	 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
	単一使用		製造元
LOT	ロット番号	 YYYY-MM-DD	使用期限
REF	参照番号		注意事項／取扱 説明書を参照
MD	医療機器		最長使用期間は 7 日間
	輸入業者		輸送および保管 の制限温度
	販売代理店	EC REP	欧州連合認定 代理
UK REP	英国での責任者	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 が推奨していない形で呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、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。
- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行ってください。患者をモニタリングしない（例えば、ガス・フローの中断の場合）なら、重大な危害や死をまねくことがあります。
- ヒータープレートまたはチャンバーベースを手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。

以下の警告に従わないと、装置の性能または安全性を損なうことがあります（深刻な害を与える可能性も含みます）：

- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
-  最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、タオルまたはベッドシーツなどで覆いかぶせないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一フロートが故障した場合、80 L/分以上で動作していると回路内に水がほとばしることがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損（チューブのつぶれ、コネクターのひび割れなど）を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- チューブを潰さないでください。
- 給水源がチャンバーよりも最低 50 cm 高い位置にあることを確認してください。
- CPAP バルブとエアエントレーナーを併用しないでください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加湿器のスイッチを切ってください。
- 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。

注記

- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼吸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。
- 回路内の結露蓄積を、定期的に確認して排出してください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり振れていないことを確認してください。

注記

- 訓練を受けた医療従事者の監督下で使用できます。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。使用者は、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 担当機関が、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内の管轄当局に報告してください。

한국어 （ko）

MR290 자동 충전형 물통으로 흡기 가열되는 성인용 회로
호흡 가스 전담용.

기술적 규격

Fisher & Paykel Healthcare 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
압축 가능 부피	1.00 L
60 cmH₂O에서 컴플라이언스	1.64 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (0.02 mL/cmH ₂ O 측정 불확도 포함)
30 L/min에서 유량에 대한 저항	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O 측정 불확도 포함)
최대 작동 압력	8 kPa
호흡 튜브 길이	1.6 m
최소 튜브 내경	20 mm
60 cmH₂O에서 가스 유출	<40 mL/min

주변 온도 20℃ – 26℃에서 전반적 성능	
가습기 모드	비침습적 모드
가습 출력	>12 mg/L
유량	5 – 120 L/min

기호 정의

	수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오	Rx only	처방 전용
	MR290 물통의 수위가 적절하 니다	CE 0123	유럽 적합성
	사용 설명서 참조할 것	 YYYY-MM-DD	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
	일회용		제조업체
	로트 번호	 YYYY-MM-DD	사용 기한
	참조 번호		주의/사용 지침 참조
	의료 기기		최대 7일 사용
	수입업체		운반 및 보관 온도 제한
	유통업체		유럽연합 지정 대표자
	영국 책임자		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 권장하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

아래 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 (심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다.

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
-  최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 찢내지 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.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예, 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 튜브를 찢그리뜨리지 마십시오.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 공기 연행제와 함께 CPAP 밸브를 사용하지 마십시오.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 마십시오.

주의

- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 ventilator또는 flow source 알람이 설정되었는지 확인합니다.
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 정기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 묻혀 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.

참고

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

Lietuvių k. （lt）

SUAUGUSIEMS PACIENTAMS SKIRTAS KVĖPAVIMO KONTŪRAS, ŠILDOMAS SU MR290 AUTOMATINIO MAITINIMO KAMERA

Skirta kvėpuojamosios dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Papildomos saugos informacijos, klinikinių teiginių ir surinkimo bei naudojimo instrukcijų rasite MR850 kvėpuojamojo drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

Jei nenurodyta kitaip, šrauto intensyvumas nurodomas esant BTPS („Body Temperature/Pressure, Saturated“) sąlygomis.

SAŠAUS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	1,00 l
ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O	1,64±0,08 mL/cmH ₂ O (įskaitant 0,02 mL/cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min	0,74±0,06 cmH ₂ O
SRAUTUI	
	(įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)
MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	1,6 m
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	20 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O	<40 mL/min

BENDROSIOS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE	
Drėkintuvo režimas	NEINVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>12 mg/L
Srauto greitis	5–120 L/min

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Rx only	Tik pagal receptą
	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
		
		
		
		
		
		
		
		

ISPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

⚠ ISPĖJIMAI

- Naudojant šį gaminį, net jei jis naudojamas pagal paskirtį, kyla likutinė rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka hipoksinio sužalojimo, odos nudegimo, kvėpavimo takų nudegimo, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo elektros srove, raumenų ir kaulų sistemos sužalojimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Šio gaminio pakartotinai NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nerekomenduojamus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventilatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršius 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.
-  NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip atklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NETEMPKITE ar kitaip netinkamai NENAUDOKITE vamzdelių.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERI-LIZUOKITE. 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 neveikia, kamera eksploatuojant didesne kaip 80 L/min srove į grandinę gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo aparatai (pvz., ar nėra suskaldytas vamzdelis arba įtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- NESPAUSKITE vamzdelio.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukščiau už kamerą.
- CPAP vožtuvu NENAUDOKITE su oro katalizatoriumi.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų šrauto. Jei pertraukiamas dujų srautas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitinkinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPIPKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.

Dėmesio!

- Prieš prijungdami kvėpavimo aparatą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventilatoriaus arba šrauto šaltinio pavojaus signalai.
- Venkite ilgalaikio šildomo vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar nėra okliuzijų.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPIPKITE kitų medžiagų.
- Nuolat stebėkite ir išieskite grandinėje susikaupusį kondensatą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildytuvo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesuklostyta ir nesusipynusi.

PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint išmokytiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoja gali paveikti tokiosios 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 vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir kompetentingai institucijai.

Latviski lv[ⓘ]

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

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Papildu informāciju par drošību, klīniskos apgalvojumus un uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpošanas mitrinātāja lietošanas pamācībā.

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

SASKARNĒS SAVIENOJUMI
ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEZĀMAIS TILPUMS
1,00 L
SADERĪBA PIE 60 cmH₂O
1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O (iekļaujot 0,02 mL/cmH₂O mērījumu nenoteiktību)

PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min
0,74 ± 0,06 cmH₂O (iekļaujot 0,03 cmH₂O mērījumu nenoteiktību)

MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS
8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS
1,6 m
MINIMĀLAIS CAURULES
20 mm
IEKŠĒJAIS DIAMETRS
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O
<40 mL/min

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

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Tikai pēc nozīmējuma
	Pareizs ūdens līmenis MR290 kamerā	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatiet lietošanas instrukciju	 YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (CC) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizējai lietošanai		Ražotājs
LOT	Partijas numurs	 YYYY-MM-DD	Izlietot līdz
REF	Atsauces numurs		Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas
MD	Medicīniska ierīce		Lietošanai ne vairāk kā 7 dienas
	Importētājs		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Izplatītājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	CH REP	Pilnvarotais 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 shēmu, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav ieteicis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr veiciet piemērotu pacientu uzraudzīšanu (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzību). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sildīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

Tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veikspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp, iespējams, radīt nopietnu kaitējumu).

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- [7]** NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, divieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķimikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru lenķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šķakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- NESASPIEDIET cauruli.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET CPAP ventilī ar gaisa iesūcēju.
- NELIETOJIET uzskarsētu vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.

Uzmanību

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

PIEZĪMES

- Lietošanai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Utilizējiet produktu saskaņā ar slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme lietotājam: ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdz, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi Jūsu valstī.

Norski no[ⓘ]

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

GREENSENITT KONTAKTER
ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM
1,00 L
SAMSVAR VED 60 cmH₂O
1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O (inkludert 0,02 mL/cmH₂O målesikkerhet)

FLOWMOTSTAND VED 30 L/min
0,74 ± 0,06 cmH₂O (inkludert 0,03 cmH₂O målesikkerhet)

MAKSIMALT DRIFTSTRYKK:
8 kPa
SLANGELENGDE
1,6 m
MINSTE INNVEDIGE DIAMETER
20 mm
PÅ SLANGE
GASSLEKKASJE VED 60 cmH₂O
<40 mL/min

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

SYMBOLFORKLARING

	Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i MR290-kammeret	CE 0123	Europeisk samsvar
	Se bruksanvisningen	 YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Engangsbruk		Produsent
LOT	Lotnummer	 YYYY-MM-DD	Utløpsdato
REF	Referanse-nummer		Forsiktig / Se bruksanvisningen
MD	Medisinsk utstyr		Maksimalt 7 dagers bruk
	Importør		Temperatur-grenser for oppbevaring og transport
	Distributør	EC REP	Autorisert representant i EU
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 anbefalte av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygen-metning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflaten 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.
- [7]** SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller 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.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- IKKE klem slangen.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk CPAP-ventil med luftutskiller.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.

Obs!

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

MERKNADER

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

Polski pl[ⓘ]

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

Do dostarczania gazu oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

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

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

DEFINICJE SYMBOLI

	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290	Rx only	Tylko na receptę
	Prawidłowy poziom wody w komorze MR290	CE 0123	Zgodność europejska
	Sprawdzić w instrukcji obsługi	 YYYY-MM-DD	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
	Do jednorazowego użytku		Producent
LOT	Numer serii	 YYYY-MM-DD	Data ważności
REF	Numer referencyjny		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
MD	Wyrób medyczny		Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
	Importer		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Dystrybutor	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
UK REP	Osoba odpowiedzialna 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 używaj ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.

- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- NIE dotykać płytki grzewczej ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- [7]** NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- Układu NIE WOLNO zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani odciągać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy otrzymaniu, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwaj źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.

- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecienia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- NIE zgniatać rurki.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE używać zaworu CPAP w układzie typu Venturi.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE wolno napelniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.

Uwaga

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

UWAGI

- Przeznaczony do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie plynów 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.

Română (ro)

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

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidicatorului 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 PENTRU INTERFAȚĂ	Conectoare conice ISO 5356-1
VOLUM COMPRESIBIL	1,00 L
CONFORMITATE LA 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (inclusiv 0,02 mL/cmH ₂ O incertitudine de măsurare)
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (inclusiv 0,03 cmH ₂ O incertitudine de măsurare)
PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIMEA TUBULUI RESPIRATOR	1,6 m
DIAMETRU INTERN MINIM	20 mm
AL TUBULUI	
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290	Rx only	Nu mai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în camera MR290	CE 0123	Conformitate europeană
	Consultați instrucțiunile de operare		Data și țara de producție CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	De unică folosință		Producător
LOT	Număr lot		Data expirării
REF	Număr de referință		Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare
MD	Dispozitiv medical		Durată maximă de utilizare 7 zile
	Importator		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Distribuitor	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția

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

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

- Când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
-  NU folosiți mai mult decât durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu materiale precum pături, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți sau stoarceți tubulatura.
- NU imersați în apă, spălați sau sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei crește peste cel marcat ca fiind maxim admis.
- NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțeptați recipientul cu apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă primul fltor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspecțați vizual seturile de respirație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- NU striviți tubul.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU utilizați valva CPAP împreună cu un dispozitiv de tip valvă Venturi.
- NU folosiți circuite de respirație cu rezistență de încălzire fără debit de gaz. Dacă debitul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră este prezentă apă.
- NU umpleți camera cu apă la o temperatură mai mare de 37°C.

Atenție

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

NOTE

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

Русский (ru)

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместима с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. 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, поток насыщен водяными парами).

СОЕДИНИТЕЛИ МОДУЛЯ	Конические соединители по ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	1,00 л
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 см H₂O	1,64 ± 0,08 мл/см H ₂ O (включая погрешность измерения 0,02 мл/см H ₂ O)
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 Л/мин	0,74 ± 0,06 см H ₂ O (включая погрешность измерения 0,03 см H ₂ O)
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	1,6 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O	<40 мл/мин

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

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере MR290	CE 0123	Европейское соответствие
	Смотрите инструкцию по эксплуатации		Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Однократного применения		Изготовитель
LOT	Номер партии		Срок годности
REF	Идентификационный номер		Предостережение / см. инструкцию пользователя
MD	Медицинское устройство		Максимальное время использования — 7 дней
	Импортер		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Дистрибьютор	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании	CH REP	Уполномоченный 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 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 рекомендованных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения, неправильной работе аппарата ИВЛ или нанесению вреда пациенту/пользователю.

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- НЕ прикасайтесь к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхности может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

Несоблюдение приведенных ниже предупреждений может ухудшить характеристики устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе потенциально привести к серьезному ущербу):

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поллавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально проверьте дыхательные комплекты на предмет повреждений (например, смятый трубки или треснувшего соединителя) и замените при наличии повреждений.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ сминать трубку.
- Источник воды должен располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать клапан СРАР с азеотропной смесью.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.

Внимание!

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Slovenčina (sk)

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

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

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

PRÍPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,00 l
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH ₂ O)
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (vrátane odchýlky merania 0,03 cmH ₂ O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DLŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použitie		Výrobca
LOT	Číslo šarže		Dátum spotreby
REF	Referenčné číslo		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka		Maximálna doba používania je 7 dní
	Dovozca		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Distribútor	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	CH REP	Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠️ VAROVANIA

- S používaním tohto produktu 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, prslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú doporučené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie teploty pokožky môže mať za následok popálenie pokožky.

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
-  NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Trubicu NENAPINAJTE ani NENAĤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMAČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstrániа modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Trubicu nestláčajte.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ventil CPAP NEPOUŽÍVAJTE s adaptérom pre prívod vzduchu.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.

Upozornenie

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

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, prslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina (s)

OGREVAN DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290

Za dovajanje dihalnih plinov

TEHNIČNI PODATKI

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

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

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

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

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290	Rx only	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici MR290	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
	Glejte navodila za uporabo		Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
	Številka serije		Rok uporabnosti
	Referenčna številka		Svarilo/upoštevejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček		Uporabljati največ 7 dni
	Uvoznik		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Distributer		Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu		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 priporočila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izgubajte 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 plovce odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- NE stiskajte cevi.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ventila CPAP NE uporabljajte z dovajalnikom zraka.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažine posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.

- Pozor**
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segrete cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.

- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Redno preverjajte in odtočite kondenzat, ki se nabere v dihalnem sistemu.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.

OPOMBE

- Za uporabo pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Srpski (s)

INSPIRATORNI KRUŽNI SISTEM ZA ODRASLE OSOBE SA ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290

Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima kompanije Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	1,00 L
USKLAĐENOST NA 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
(uključujući memu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)	
OTPOR PROTOKU NA 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
(uključujući memu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)	
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,6 m
NAJMANJJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	20 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	Evropska usklađenost
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Za jednokratnu upotrebu		Proizvođač
	Broj serije		Rok upotrebe
	Referentni broj		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Medicinsko sredstvo		Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
	Uvoznik		Granične vrednosti prilikom prevoza i skladištenja
	Distributer		Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu		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, mišično-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 preporučila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora da se koristi stalno. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.

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

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput čebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispusili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proveriti da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgniječeno ili da li je priključak napukao) i zameniti ga ako je oštećen.
- NE gnječiti crevo.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti CPAP ventil sa spravom za dovod vazduha.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dode do prekida protoka gasa, isključiti ovlaživač.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.

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

NAPOMENE

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

Svenska (s)

INSPIRATORISKT SLANGSET FÖR VUXNA UPPVÄRMT MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL

För tillförsel av andningsgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.

Ytterligare säkerhetsinformation, information om kliniska anspråk och anvisningar för uppkoppling och användning finns i bruksanvisningen till MR850 respirationsbefuktare.

Flödeshastigheter uttryckts vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad) om inget annat anges

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

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

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	I överensstäm-melse med EU-direktiven
	Se driftsan-visningar		Tillverkningsda-tum och tillverk-ningsland, CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Engångsbruk		Tillverkare
	Lot-nummer		Utgångsdatum
	Referensnummer		Var försiktig/ Se bruksan-visningen
	Medicinteknisk produkt		7 dagars maximal användning
	Importör		Temperatur-gränser vid transport och förvaring
	Distributör		Auktoriserad representant för Europeiska unionen
	Ansvarig person för Storbritannien		Auktoriserad representant för Schweiz

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETUPPMANINGAR 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 rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunksionsfel och skador på patient/ användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmepattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

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

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning. Byt ut det vid eventuell skada.
- Kläm INTE ihop slangarna.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE en CPAP-ventil med en luftinblandare.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- 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.

Obs!

- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilit vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktnig. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Övervaka och töm regelbundet kondensansamling i slangsetet.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.

OBS!

- Ska användas under överinseende av utbildad, medicinsk personal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för våtskor 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.

ภาษาไทย ⓘ

ชุดสายช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่ชนิดให้ความร้อน พร้อมหม้อไอน้ำระบบอัตโนมัติ MR290

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการใช้ละอองแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายมนุษย์) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟส

ปริมาณที่บีบอัดได้

ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH₂O

(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH₂O)

ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที

(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH₂O)

แรงดันในการทำงานสูงสุด

ความยาวท่อหายใจ

เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อชั้นต่ำสุด

การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH₂O

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิโดยรอบ 20 °C ถึง 26 °C	
โหมดเครื่องทำความชื้น	โหมดการทำงานสำหรับหน้ากากช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>12 มก./ลิตร
อัตราการใช้	5 – 120 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำไม่ถูกต้องเปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง	CE 0123	มาตรฐานความปลอดภัยสองในทวีปยุโรป
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	ใช้ครั้งเดียว		ผู้ผลิต
	หมายเลขชุดการผลิต		วันหมดอายุ
	หมายเลขอ้างอิง		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
	อุปกรณ์การแพทย์		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	ผู้นำเข้า		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	ผู้จัดจำหน่าย		ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร		ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจใหม่ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
-  ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรัดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีมือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมากเกินไปเหนือระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าหม้อน้ำอยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์แตกหัก
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เรียบมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาลิ้นน้ำเงินออกก่อน หากสูญเสียบัสก์ทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจหาความเสียหาย (เช่น ข้อที่ถูกดหรือข้อต่อที่ฝัรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- ห้ามมีนสายท่อ
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วัสดุเครื่อง CPAP กับเครื่องกักกระจายฟองอากาศ
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีกระแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ

โปรดใส่ใจ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบการหายใจ และตรวจสอบว่ามี การอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ในการทำ ความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงอย่างสม่ำเสมอและไม่มีความร้อนเกินหรือไหม้

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทั้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติงานของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันไ้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใส่: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe ⓘ

ISITMALI YETİŞKİN SOLUNUM DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur.

Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın.

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI

SIKIŞTIRILABİLİR HACİM

60 cmH₂O'DA UYGUNLUK

(0.02 mL/cmH₂O ölçüm belirsizliği dahil)

30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ

(0.03 mL/cmH₂O ölçüm belirsizliği dahil)

MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI

SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU

MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI

60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI

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

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only	Sadece reçeteye satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
	Kullanım talimatlarına bakınız		Üretim tarihi ve ürettiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Tek kullanımlıktır		Üretici
	Parti numarası		Son kullanma tarihi
	Referans numarası		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
	Tıbbi cihaz		Maksimum 7 günlük kullanım
	İthalatçı		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Distribütör		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		İsviçre yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlense bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürün **YENİDEN** KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından önerilmeyen solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
-  7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da SAĞMAYIN.
- Bu ürünü İSLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallarla, temizlik ajanlarıyla veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değilse ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil samandiranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dakika'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerini hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Hortumu EZMEYİN.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- CPAP valfini hava boşluğu yapan katki ile birlikte KULLANMAYIN.
- Isıtıcı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.

Dikkat

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

NOTLAR

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

Українська ⓘ

ДИХАЛЬНИЙ КОНТУР ІЗ ПІДГРІВОМ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290
Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.

Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з напалужування 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

СТИСКУВАНИЙ ОБ’ЄМ

ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H₂O

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

ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 л/хв

(з похибкою вимірювання 0,03 см H₂O)

МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК

ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ

МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ

ДІАМЕТР ТРУБКИ

ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H₂O

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

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290	Rx only	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері MR290	CE 0123	Відповідність вимогам ЄС
	Див. інструкції з експлуатації		Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика
	Одноразове використання		Виробник
	Номер партії		Термін придатності
	Реєстраційний номер		Увага! Див. інструкції з використання
	Медичний виріб		Максимальний період викорис­тання 7 днів
	Імпортер		Допустима температура під час перевезення та зберігання
	Дистриб’ютор		Уповноважений представник у Європей-ському Союзі
	Відповідальна особа у Великій Британії		Уповноважений представник у Швейцарії

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов’язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри та дихальних шляхів, 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 рекомендованих Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема в разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров’ю або смерті.

- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
-  Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з’єднувач).
- НЕ роздавлюйте трубку.
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте клапан ППТДШ (CPAP) разом із повітрязабірником.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу викиньть зволожувач.
- Переконайтеся, що камера під’єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.

Увага!

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

ПРИМІТКИ

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

Tiếng Việt

BƠ DÂY THỜ DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGẪN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290 Để cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Thuong thức với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Thêm hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Âm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố làm sáng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng.

Từ khi có ghi chú khác, các tốc độ lưu lượng được biểu thị ở điều kiện BTPS (áp suất nhiệt độ cơ thể bảo hòa).

KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN	1,00 L
ĐỘ GIẢN NỖ @ 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (bao gồm 0,02 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)
SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút	0,74 ± 0,06 mL/cmH ₂ O (bao gồm 0,03 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỜ	1,6 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỚI THIỂU CỦA ỐNG	20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O	<40 mL/phút

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

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ dùng theo đơn
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành	CC YYYY-MM-DD MX: Mexico	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Chỉ sử dụng một lần		Nhà sản xuất
LOT	Số lô	YYYY-MM-DD	Sử dụng đến ngày
REF	Số tham chiếu		Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng
MD	Thiết bị y tế		Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Bên nhập khẩu		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Nhà phân phối	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
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 còn lại 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 theo khuyến cáo của Fisher & Paykel Healthcare có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực trực máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng ngăn tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- KHÔNG** sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mềm, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vận dụng ống.
- 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.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (chẳng hạn như ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Không kéo căng hoặc đè bẹp ống.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng van CPAP với dòng khí vào.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.

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

LƯU Ý

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

繁體中文

成人吸氣加熱管路，附 MR290 自動進水加濕水罐 用於輸送呼吸氣體。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。

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
可壓縮容量	1.00 L
順應性 @ 60 cmH₂O	1.64 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (測量誤差為 0.02 mL/cmH ₂ O)
氣流阻力 @ 30 L/min	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O (測量誤差為 0.03 cmH ₂ O)
最大操作壓力	8 kPa
呼吸管路長度	1.6 m
最小管路內徑	20 mm
漏氣量 @ 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

標誌定義

	當水位不正確，請更換 MR290 加濕水罐	Rx only	為處方產品
	MR290 加濕水罐中的水位正確	CE 0123	歐盟合規認證
	查閱操作說明	CC YYYY-MM-DD MX: 墨西哥	製造日期和製造地 CC NZ: 紐西蘭 MX: 墨西哥
	單次使用		製造商
LOT	批號	YYYY-MM-DD	有效日期
REF	參考號碼		注意 / 查閱使用說明
MD	醫療器材		最長使用 7 天
	進口商		運輸及儲存溫度限制
	經銷商	EC REP	歐盟授權代表
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 Fisher & Paykel Healthcare 不建議使用的呼吸管路，加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者 / 使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底座或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C。未能遵守將導致皮膚灼傷。

- 未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：**
- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，應確保潮濕加熱器高度總是低於患者。
- 最長使用期限不得超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。
- 加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。

- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會滲入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 請勿擠壓管路。
- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 請勿將連續氣道正壓閥與空氣夾帶接頭一起使用。
- 「請勿」在無氣體流動時，使用具有加熱線的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 請確認已將供水管線連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。

注意

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

備註

- 僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 請依據醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加濕器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。
- 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。

Ελληνικά

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

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του 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	Κυκλικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,00 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH ₂ O)
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH ₂ O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας	CC YYYY-MM-DD MX: Μεξικό	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Μίας χρήσης		Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας	YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
REF	Αριθμός αναφοράς		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μέγιστη χρήση 7 ημερών
	Εισαγωγέας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και φύλαξης
	Διανομέας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι 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.
- MHN επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν συστήνει η Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του συστήματος υγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλο τρόπο (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) συνεχώς. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- MHN αγνίζετε τη θερμοαντικη πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- MHN τον χρησιμοποιείτε μετά το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης των 7 ημερών.
- MHN καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- MHN τεντώνετε και μη συμπίεζετε τη σωλήνωση.
- MHN εμβάπτιζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- MH χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού είναι πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- MH χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι αθίκτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- MH θέτετε το θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- MHN τριπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρέσετε τα μπλε πιάματα. Σε περίπτωση αστοχίας του κύριου φλωτέρ, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιά (π.χ. συμπιεσμένους σωλήνες ή ραγισμένους σύνδεσμοις) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε εάν έχουν υποστεί ζημιά.
- MH συμπίεζτε τον σωλήνα.

- Η πηγή νερού πρέπει να είναι σε ύψος τουλάχιστον 50 cm πάνω από τον θάλαμο.
- MH χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα CPAP με μέσο παράσωσης αέρα.
- MH χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και τι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- MH γεμίστε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.

Προσοχή

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Magyar ^(hu)

MR290-ES AUTOMATA ADAGOLÁSÚ TARTÁLLYAL FÜTÖTT BELÉGZÉSI KÖR FELNÖTTEKNEK

Lélegeztetési gázok továbbítására.

MŰSZAKI ADATOK

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

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

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

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

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

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nem megfelelő vízszint, cserélje ki az MR290-es tartályt	Rx only	Vényköteles
	Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban	CE 0123	Európai megfelelőség
	Olvassa el a használati utasítást		Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
	Egyszer használatos		Gyártó
LOT	Gyártási tétel száma		Felhasználható a következő időpontig:
REF	Hivatkozási szám		Vigyázat/Olvassa el a használati utasítást
MD	Orvostechnikai eszköz		Legfeljebb 7 napon át használható
	Importőr		Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozások
	Forgalmazó		Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Felelős személy az Egyesült Királyságban		Svájci meghatalmazott képviselő

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetészerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel újra ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem ajánlott légzőkörök, tartályok, tartozékok vagy kombinációk használata esetén előfordulhat, hogy a párásitőrendszer teljesítménye nem lesz megfelelő, a lélegeztetőgép nem működik megfelelően, illetve a beteg/kezelő megsérül.
- Mindig megfelelő betegmegfigyelést (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos károsodást vagy halált okozhat.
- NE érintse meg a fűtőlapot vagy a tartály alját. E felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. Ennek az utasításnak a be nem tartása a bőr égési sérülését okozhatja.

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

- Ha a párásitó készüléket a beteg közelében szerelik fel, ügyelni kell arra, hogy a párásitókészülék mindig a betegnél alacsonyabban legyen.
- NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkört takaróval, törölközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetékét.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha leejtették, vagy ha átvételkor nem épek a tömítései.
- NE működtesse a tartályt, ha a dőlésszöge meghaladja a 10°-ot.
- NE nyissa meg a vízellátást a kék kupakok eltávolítása előtt. Ha az elsődleges üszó meghibásodik és a tartályt 80 l/percet meghaladó áramlással használják, víz spriccelhet a légzőkörbe.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, és ha sérült, cserélje ki a légzőkör kiegészítőket (például megtört cső vagy megrepedt csatlakozó).
- NE törje meg a csövet.
- A vízforrásnak legalább 50 cm-rel magasabban kell lennie a tartálynál.
- NE használja a CPAP szelepet levegőbemenettel.
- NE használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párásitó készüléket.
- Győződjön meg róla, hogy a tartályhoz csatlakoztatva van-e a vízellátás, és van-e víz a tartályban.
- NE töltsön a tartályba 37 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet.

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

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett orvosi szakszemélyzet általi felügyelet mellett használható.
- A terméket a kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa. Fennáll a lehetősége, hogy az ártalmatlanítás során a kezelő a légzőrendszerből származó folyadékokkal érintkezik.
- A felelős szervezet felelőssége a párásitó készülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz szükséges összes alkatrész és tartozék, illetve egyéb berendezés kompatibilitásának biztosítása a használat előtt.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Bahasa Indonesia ^(id)

SIRKUIT INSPIRASI DEWASA BERPEMANAS DENGAN WADAH UMPAN OTOMATIS MR290

Untuk menyalurkan gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembab udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

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

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

DEFINISI SIMBOL

	Ketinggian air salah, ganti wadah MR290	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Perbaiki ketinggian air dalam wadah MR290	CE 0123	Kesesuaian Eropa
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Sekali pakai		Produsen
LOT	Nomor lot		Tanggal gunakan sebelum
REF	Nomor referensi		Perhatian/Baca petunjuk penggunaan
MD	Perangkat medis		Penggunaan maksimum 7 hari
	Importir		Batas suhu untuk transportasi dan penyimpanan
	Distributor		Perwakilan resmi Uni Eropa
	Penanggung jawab untuk Britania Raya		Perwakilan resmi Swiss

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- JANGAN gunakan kembali produk ini. Pemakaian ulang dapat menyebarkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesoris, atau kombinasi yang tidak disarankan oleh Fisher & Paykel Healthcare dapat menimbulkan kinerja sistem humidifikasi udara yang buruk, malfungsi ventilator, dan membahayakan pasien/pengguna.
- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya saturasi oksigen) harus selalu diterapkan. Kegagalan memantau pasien (misalnya jika terjadi interupsi aliran gas) dapat menimbulkan bahaya yang serius atau bahkan kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Permukaan dapat melebihi suhu 85 °C. Kegagalan untuk mematuhi peringatan ini dapat menyebabkan luka bakar.

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

- Ketika memasang pelembab udara berdekatan dengan pasien, pastikan bahwa pelembab udara selalu ditempatkan lebih rendah daripada pasien.
- JANGAN gunakan lebih dari durasi penggunaan maksimum 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN menarik atau meremas selang.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimal.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika sudah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN masuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa set pernapasan secara visual untuk melihat adanya kerusakan (misalnya selang yang terjerip atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan lakukan penggantian jika rusak.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.

Perhatian

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

CATATAN

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis yang terlatih.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit. Pengguna rentan untuk terpapar pada cairan saluran pernapasan saat melakukan pembuangan.
- Organisasi yang bertanggung jawab wajib memastikan kompatibilitas antara pelembab udara dan semua bagian atau aksesoris yang digunakan untuk disambungkan ke pasien dan peralatan lainnya sebelum digunakan.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahuhan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

Íslenska ^(is)

UPPHITUD HRINGRÁSARINNÖNDUN FYRIR FULLORÐNA MEÐ MR290 SJÁLFRIRKU MÖTUNARHÓLFI

Fyrir afhendingu öndunarlofttegunda.

TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

Samhæft með Fisher & Paykel Healthcare MR850-rakatakjum.

Sjá leiðbeiningar um notkun MR850 öndunarfararakatakis fyrir frekari upplýsingar um öryggi, klínískar fullyrðingar og leiðbeiningar um uppsetningu og notkun.

Nema annað sé tekið fram er rennslí gefið upp við BTPS (líkamshita og þrýstings, mettuoð) skilyrði.

VIÐMÓT TENGINGAR	ISO 5356-1 keilulaga tengi
ÞJAPPANLEGT RÚMMÁL SAMRÆMI @ 60 cmH₂O	1,00 L 1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (þar með talin 0,02 mL/cmH ₂ O mælióvissa)
RENNSLISVIÐNÁM @ 30 L/mín.	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (þar með talin 0,03 cmH ₂ O mælióvissa)
HÁMARKSVINNSLUÞRÝSTINGUR LENGÐ ÖNDUNARSLÖNGU	8 kPa 1,6 m
LÁGMARKSINNANMÁL SLÖNGU	20 mm
LOFTLEKI @ 60 cmH₂O	<40 mL/mín.

HEILDARAFKÖST VIÐ UMHVERFISHITA Á BILINU 20 °C TIL 26 °C	
Rakatakishamur	ÓÍFARANDI HAMUR
Rakagjöf	>12 mg/L
Flæðishraði	5–120 L/mín.

SKILGREININGAR Á TÁKNUM

	Röng vatnshæð, skiptið um MR290-hólf	Rx only	Aðeins lyfseðilsskylt
	Rétt vatnshæð í MR290-hólf	CE 0123	Samræmi í Evrópu
	Fylgið nokunarleiðbeiningum		Dagsetning og framleiðsland CC NZ: Nýja-Sjáland MX: Mexikó
	Einnota		Framleiðandi
LOT	Lotunúmer		Fyrningardagsetning
REF	Tilvísunarnúmer		Varúð/Fylgið notkunarleiðbeiningum
MD	Lækningataeki		Notist ekki lengur en 7 daga
	Innflytjandi		Hitamörk við flutning og geymslu
	Dreifingaraðili		Viðurkennður umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland		Viðurkennður fulltrúi Sviss

VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR OG ATHUGASEMDIR

VARNAÐARORÐ

- Það er smávægileg áhætta í tengslum við notkun þessarar vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Með því að fylgja öllum leiðbeiningum og viðvörðunum sem veittar eru, er hættan á súrefnisskaða, húðbruna, bruna í öndunarvegi, öndunarvegsskaða, lungnaskaða, raflöstskaða, stoðkerfisskaða og ofkælingu áfram til staðar. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.
- EKKI MÁ endurnýta vöruna. Endurnotkun getur leitt til smits, stöðvunar á meðferð, alvarlegs skaða eða dauða.
- Notkun öndunarhringrása, hólfra, fylgihluta eða samsetninga sem Fisher & Paykel Healthcare hefur ekki mælt með getur valdið skertum afköstum rakakerfisins, bilun í öndunarevlinni og skaðað sjúkling/notanda.
- Stöðugt víðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettun). Sé ekki haft eftirlit með sjúklingnum (t.d. ef truflun verður á loftflæði) getur það valdið alvarlegum skaða eða dauða.
- Snerið EKKI hitaplötna eða undirstöðu hólfins. Fletir geta farið yfir 85 °C. Ef ekki er farið eftir þessu getur það leitt til bruna á húð.

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

- Þegar rakataeki er sett upp nálegt sjúklingi þarf að tryggja að rakataekið sé ávallt staðsett neðar en sjúklingurinn.
- EKKI MÁ nota taekið fram yfir 7 daga hámarksnotkunartímans.
- EKKI MÁ hylja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og teppum, handklæðum eða rúmfötum.
- EKKI MÁ teggja eða mjólka slönguna.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsóttahreinsiefni.
- EKKI MÁ nota hólfíð ef vatnshæðin fer yfir strikið sem gefur til kynna hámarksvatnshæð.
- EKKI MÁ nota hólfíð ef innsgin eru ekki heil við móttöku, eða ef það hefur döttið.
- EKKI MÁ láta hólfíð halla um meira en 10° við notkun.
- EKKI MÁ stinga á vatnslátið fyrr en buið er að fjarlægja bláu hetturnar. Ef aðalíðholtið gefur sig getur vökvi farið inn í hringrásina ef loftflæði um hólfíð fer yfir 80 L/mín.
- Skoða þarf öndunarsettinn með tililiti til skemmda (t.d. kramin slanga eða sprungið tengi) fyrir notkun og skipta um þau ef skemmdir koma í ljós.
- EKKI kremja rör.
- Vatnslátið þarf að vera staðsett að minnsta kosti 50 cm fyrir ofan hólfíð.
- EKKI nota CPAP loka með loftbólumyndun.
- EKKI MÁ stinga öndunarhringrás með hitunarvör án loftflæðis. Slökkvið á rakataekinu ef truflun verður á loftflæðinu.
- Gangið úr skugga um að vatnslát sé tengt við hólfíð og að vatn sé í hólfinu.
- EKKI MÁ setja vatn sem er heitara en 37 °C í hólfíð.

Athugið

- Gangið úr skugga um að víðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvél eða flæðisveitu séu stilltar áður en öndunarsettið er tengt við sjúkling.
- Forðist að láta hitaðar slöngur liggja lengi upp við húð sjúklingsins.
- Framkvæmið þrýstings- og lekapróf á öndunarkerfinu og athugið hvort lokanir séu áður en tengt er við sjúkling.
- Notið sæft vatn sem nota má fyrir innöndunarbúnað eða sambærilegt fyrir rakagjöf. EKKI MÁ bæta öðrum efnum í vatnið.
- Fylgist reglulega með og tæmið rakapéttingu í hringrásarbúnaðinum.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- Gangið úr skugga um að hitunarvöririnn liggi jafnt meðfram hringrásarbúnaðinum og að hann sé ekki vöðlaður eða með broti.

ATHUGASEMDIR

- Til notkunar undir eftirliti þjálfaðra heilbrigðisstarfsmanna.
- Vörunni skal fargað samkvæmt verklagsreglum sjúkráðsins. Þegar búnaðinum er fargað getur verið hætt á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi.
- Viðkomandi stofnun ber ábyrgð á samhæfi rakatækisins við alla hluta og fylgihluti sem notaðir eru til að tengjast sjúklingi og öðrum búnaði fyrir notkun.
- Tilkynning til notanda: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal tilkynna það staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbærum yfirvöldum í þínu landi.