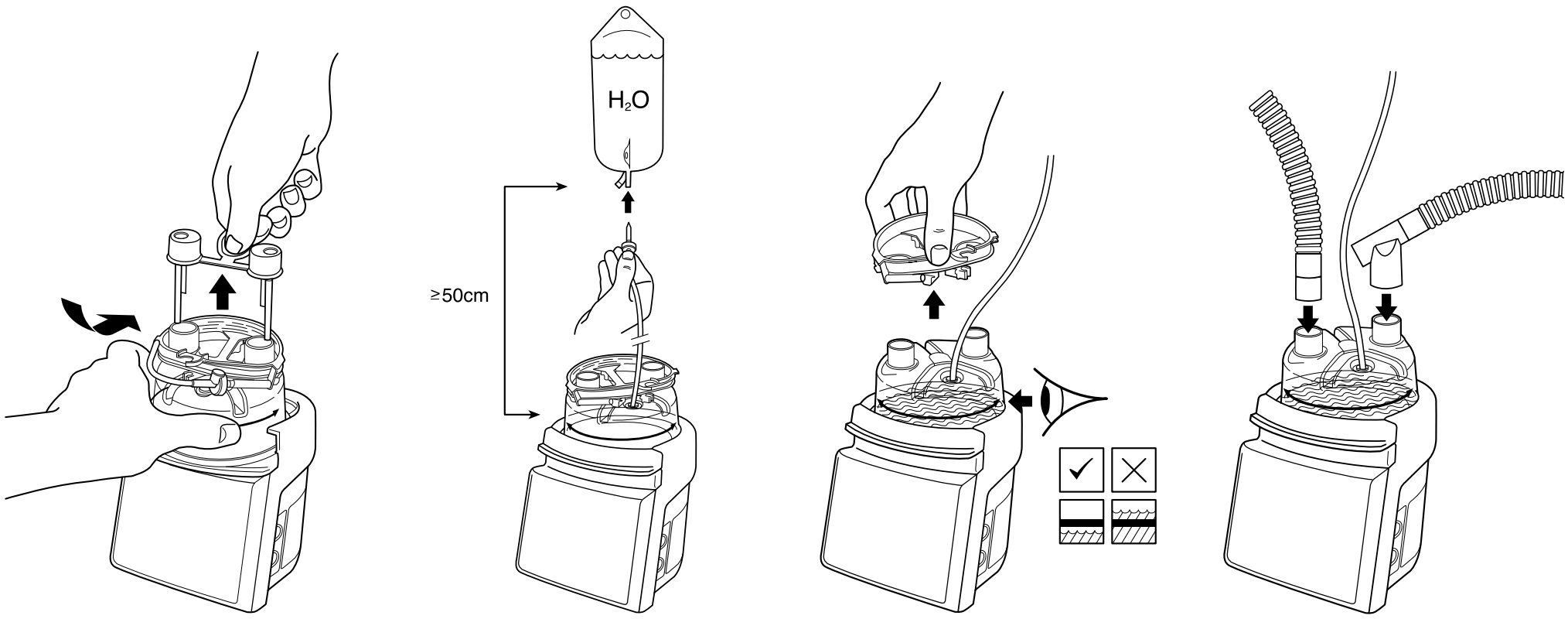
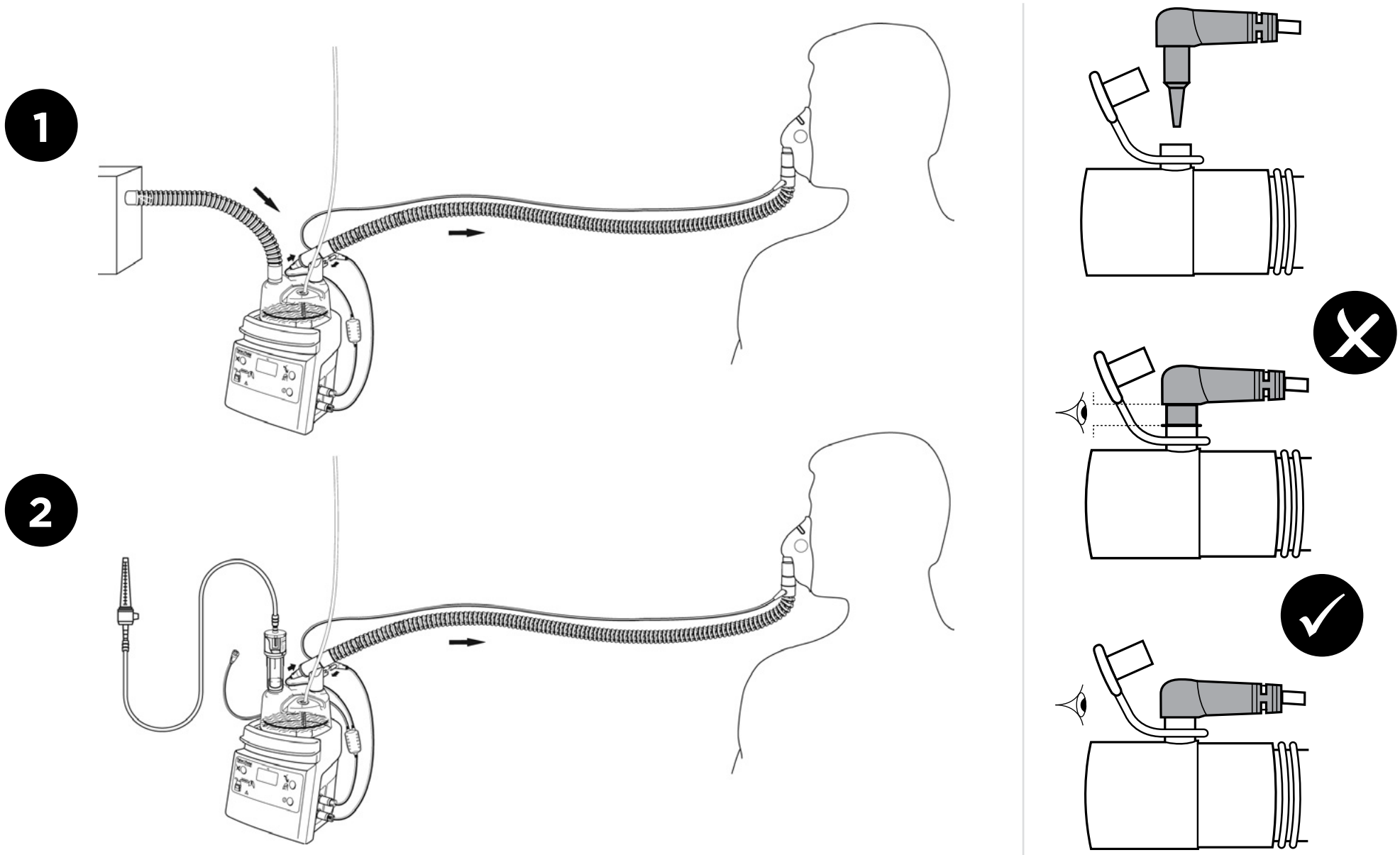
F&P 850

Adult breathing circuit with MR290 Autofeed Chamber

USER INSTRUCTIONS REF RT202





CE 0123 **Rx only**

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

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

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

REF 185043708 REV M 2020-04 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

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 humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1.00 L
COMPLIANCE @ 60 cmH_2O	1.64 ± 0.08 mL/cmH_2O (including 0.02 mL/cmH_2O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	0.74 ± 0.06 cmH_2O (including 0.03 cmH_2O measurement uncertainty)
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH_2O	<40 mL/min

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE	
	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	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use	7	7 Days maximum use
LOT	Lot number		Transportation and storage temperature limits
REF	Reference number	EC REP	European Union authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠ WARNINGS

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not 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.
- 7 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.

French (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.
Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,00 L
COMPLIANCE À 60 cmH_2O	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH_2O)
RÉSISTANCE AU DEBIT À 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH_2O (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH_2O)
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH_2O	<40 mL/min

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C	
	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	Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne comporte pas de phtalates		Date de péremption
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique	7	Période d'utilisation maximale de 7 jours
LOT	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
REF	Numéro de référence	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas 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.
- 7 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.

Spanish (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.

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,00 L
CUMPLIMIENTO A 60 cmH_2O	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH_2O)
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH_2O (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH_2O)
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 cmH_2O	<40 mL/min

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C	
	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	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Producto no fabricado con látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso	7	7 días de uso máximo
LOT	Número de lote		Límites de temperatura de transporte y almace-namiento
REF	Número de referencia	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- 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.
- 7 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 caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- 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.

German (de)

BEHEIZTES INSPIRATIONSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290 KAMMER

Zur Verabreichung von Beatmungsgasen.

TECHNISCHE DATEN

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,00 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH$_2$O	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (einschließlich 0,02 mL/cmH$_2$O Messunsicherheit)
FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (einschließlich 0,03 cmH$_2$O Messunsicherheit)
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	1,6 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	20 mm
GASLECKAGE BEI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGS-TEMPERATUR	
	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	CE-Kenn-zeichnung 93/42/EWG
	Bedienungs-anleitung beachten		Herstellungs-datum
	Typ BF angewen-detes Bauteil		Hersteller
	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
	Ohne Natur-kautschuklatex hergestellt		Vorsicht/ Gebrauchs-anweisung beachten
	Zum Einmal-gebrauch	7	Maximale Anwen-dungsdauer 7 Tage
LOT	Chargen-bezeichnung		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung
REF	Artikelnummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederver-wendung 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.
- 7 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.

Italian (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. Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore.

CONNESSIONI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,00 L
COMPLIANCE A 60 cmH$_2$O	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH$_2$O)
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH$_2$O)
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	1,6 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	20 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C	
	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	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso	7	Utilizzo massimo di 7 giorni
LOT	Numero di lotto		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
REF	Numero di riferimento	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠ AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non 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.
- 7 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.

Dutch (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 gebruikersinstructies bij de bevochtiger.

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
COMPRESSIBLE VOLUME	1,00 L
COMPLIANCE BIJ 60 cmH$_2$O	1,64 ±0,08 mL/cmH$_2$O (inclusief 0,02 mL/cmH$_2$O meetonzekerheid)
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (inclusief 0,03 cmH$_2$O meetonzekerheid)
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG	1,6 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	20 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGS-TEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C	
	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	CE-Markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing		Fabricagedatum
	Type BF toege-past onderdeel		Fabrikant
	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing
	Voor eenmalig gebruik	7	7 dagen maximaal gebruik
LOT	Artikelnummer		Limieten opslag-en vervoers-temperatuur
REF	Referen-tienummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoor-diger van de Europese Unie

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel 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.
- 7 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek 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 luchtadapter.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- 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.

Portuguese (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.

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,00 L
COMPLIANCE A 60 cmH$_2$O	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 cmH$_2$O	<40 mL/min

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
	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	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Componente aplicado Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Data de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única	7	Utilização por um período máximo de 7 dias
LOT	Número de lote		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado na União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar 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.
- 7 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.

Portuguese (Brazilian) (ptbr)

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.

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cônicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,00 L
COMPLACÊNCIA A 60 cmH$_2$O	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 cmH$_2$O	<40 mL/min

DESEMPENHO GERAL ENTRE 20 °C E 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE	
	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	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Usar até
	Não fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/ Consulte as instruções de uso
	Uso único	7	Uso máximo por sete dias
LOT	Número do lote		Limites de temperatura de transporte e armaze-namento
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado da União Europeia

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

⚠ ADVERTÊNCIAS

- 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 oxigênio) 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.
- 7 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 use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- 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.

Bulgarian (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 потребителя на овлажнителя.

ИНТЕРФЕЙСНИ ВРЪЗКИ	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,00 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH$_2$O	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 cmH$_2$O	<40 mL/min

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 20°C ДО 26°C	
	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	Маркировка CE 93/42/ЕИО
	Вижте указанията за използване		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Срок на годност
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Предупреж-дение/Напра-вете справка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба	7	Максимално време на употреба 7 дни
LOT	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
REF	Каталожен номер	EC REP	Упълномощен представител за Европей-ския съюз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване):

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 7 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 накисвайте, 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 ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- 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-високо 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 шлангове 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 течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.

Montenegrin (cnr)

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 ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 Konusni konektori
STIŠLJIVI VOLUMEN	1,00 L
KOMPLIJANSA PRI 60 cmH$_2$O	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 PREČNIK CIJEVI	20 mm
CURENJE GASA PRI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C	
	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	CE oznaka 93/42/EEC
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tip BF		Proizvođač
	Ne sadrži ftalate		Rok isteka upotrebe
	Ne sadrži lateks od prirodne gume		Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu
	Jednokratna upotreba	7	Maksimalna upotreba 7 dana
LOT	Broj serije		Temperaturne granice transporta i skladištenja
REF	Referentni broj	EC REP	Ovlašćeni predstavnik Evropske unije

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- 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.
- 7 NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su ćebad, 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 pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovoga pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- 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.

Czech (cs)

INSPIRAČNÍ OKRUH PRO DOSPĚLÉ VYHŘÍVANÝ SE SAMODOPLŇUJÍCÍ AUTOMATICKOU KOMOROU MR290

Pro dodávání dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Viz uživatelský návod ke zvlhčovači.

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,00 L
SOULAD PŘI 60 cmH$_2$O	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
DÉLKA DÝCHACÍ HADICE	1,6 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C	
	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	Označení CE dle 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná část typu BF		Výrobce
	Neobsahuje ftaláty		Datum spotřeby
	Neobsahuje přírodní latex		Upozornění / viz návod k použití
	Na jedno použití	7	Maximální doba použití 7 dnů
LOT	Číslo série		Teplotní limity pro přepravu a skladování
REF	Referenční číslo	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- 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.
- 7 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. rozdrcená hadice nebo praskly 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, vypněte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.

Upozornění

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Vyhněte 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.

Danish (da)

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 befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,00 L
KOMPLIANS VED 60 cmH$_2$O	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 INDVENDIG DIAMETER FOR SLANGE	20 mm
LUFTUDSIVNING VED 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

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

SYMBOLFORKLARING

	Forkert vandstand, udskift MR290-kammeret	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i MR290-kammeret	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EØF
	Se betjeningsvejledningen		Fremstillingsdato
	Type BF anvendt del		Producent
	Ikke fremstillet med phthalater		Anvendes inden
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Forsigtig/ se brugsanvisningen
	Til engangsbrug	7	Højst 7 dages brug
LOT	Lotnummer		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
REF	Referencenummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- 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.
- 7 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 forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er blevet fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes med over 80 L/min.
- 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 forlænget 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 sterilt 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 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.

Estonian (et)

SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU SISSEHINGAMISKONTUUR MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

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

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,00 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH$_2$O JUURES	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (sh 0,02 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS 30 L/min juures	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (sh 0,03 cmH$_2$O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	1,6 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH$_2$O JUURES	<40 mL/min

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

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase, vahetage MR290 kamber välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambris	CE 0123	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	BF-tüüpi kontaktosa		Tootja
DEHP	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate		Kõlblikkusaeg
LATEX	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordselt kasutatav	7	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
LOT	Partii number		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
REF	Viitenumber	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

- 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 hapnikuküllastuse 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.
- 7 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 küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga 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 alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud vooliku pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraat 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.

Finnish (fi)

AIKUISILLE TARKOITETTU SISÄÄNHENGITYSLETKUSTO, JOSSA AUTOMAATTINEN MR290-SÄILIÖ

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

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

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1,00 L
KOMPLIANSSI PAINEELLA 60 cmH$_2$O	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 SISÄHALKAISIJA	20 mm
KAASUN VUOTO PAINEELLA 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20 °C – 26 °C	
	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	CE-merkintä 93/42/EEC
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa		Valmistaja
DEHP	Ei sisällä ftalaatteja		Viimeinen käyttöpäivämäärä
LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Huomio / Katso käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen	7	Enintään 7 päivän käyttö
LOT	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
REF	Tuotenumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren 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.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- 7 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 tiivisteet 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 pääuimuri 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 vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.

Huomio

- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä lämmitetyn putken pitkäaikaista kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys 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 altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian (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.
Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1,00 L
SUKLADNOST PRI 60 cmH$_2$O	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 cmH$_2$O	<40 mL/min

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C	
	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	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
DEHP	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do”
LATEX	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Oprez/proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu	7	Maksimalna uporaba od 7 dana
LOT	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
REF	Broj reference	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba 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 opeklina na koži.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sustav NE pokrivajte 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.

Japanese (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。加湿器の取扱説明書を参照してください。

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮可能容量	1.00 L
コンプライアンス @ 60 cmH$_2$O	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 cmH$_2$O	<40 mL/分

周囲温度20 °C～26 °Cでの総合的な性能	
	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。	Rx only	医師の処方によってのみ販売される
	MR290 自動給水チャンバーの水位は適切です。	CE 0123	CE マーキング（93/42/EEC）
	取扱説明書を参照		製造年月日
	BF タイプ適合部品		製造元
	フタル酸は使用していません。		使用期限
	天然ゴム（ラテックス）を用いていません。		注意事項／取扱説明書を参照
	単一使用	7	最長使用期間は 7 日間
LOT	ロット番号		輸送および保管の制限温度
REF	参照番号	EC REP	欧州連合認定代理

警告事項、注意事項、および留意事項

⚠ 警告

- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない形で呼吸回路、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。
- 7 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。
- 呼気システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 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、束になっていたり捩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。

Korean (ko)

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

기술적 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.
가습기 사용자 지침을 참조하십시오.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피	1.00 L
60 cmH$_2$O에서 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 cmH$_2$O에서 가스 유출	<40 mL/min

주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전반적 성능	
	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 적절합니다	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 설명서 참조할 것		제조일
	BF 유형 적용 부품		제조업체
	프탈레이트로 제조되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		주의/사용 지침 참조
	일회용	7	최대 7일 사용
LOT	로트 번호		운반 및 보관 온도 제한
REF	참조 번호	EC REP	유럽연합 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 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.
- 7 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 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 찌그러뜨리지 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 뭉쳐 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.

Lithuanian (lt)

SUAUGUSIEMS PACIENTAMS SKIRTAS KVĖPAVIMO KONTŪRAS, ŠILDOMAS SU MR290 AUTOMATINIO MAITINIMO KAMERA
Skirta kvėpuojamosioms dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

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

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	1,00 l
ATITIKTIS ESANT 60 cmH$_2$O	1,64±0,08 mL/cmH$_2$O（įskaitant 0,02 mL/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį）
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI	0,74±0,06 cmH$_2$O（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 cmH$_2$O	<40 mL/min

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

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą	Rx only	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje	CE 0123	CE ženklas 93/42/EEB
	Žr. darbo nurodymus		Pagaminimo data
	BF tipo prietaiso darbinė dalis		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Tinkamumo naudoti data
	Pagaminta be natūralios gumos latekso		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas
	Skirta vienkartiniam naudojimui	7	7 dienų maksimali naudojimo trukmė
LOT	Partijos numeris		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
REF	Nuorodos numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

ĮSPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- 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 ventiliatorius 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. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NETEMPKITE ar kitaip netinkamai NENAUDOKITE vamzdelių.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė nebeveikia, kamerą eksploatuojant didesne kaip 80 L/min srove į grandinę gali patekti purslų.
- Prieš 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 vožtuvo NENAUDOKITE su oro katalizatoriumi.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei pertraukiamas dujų srautas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.

Dėmesio!

- Prieš prijungdami kvėpavimo aparatą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Venkite ilgalaikio šildomų 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 NEPILKITE kitų medžiagų.
- Nuolat stebėkite ir išleiskite grandinėje susikaupusį kondensatą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildytuvo vielą tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesuklostyta ir nesusipynusi.

PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint išmokytiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti takiosios kvėpavimo takų medžiagos.
- Prieš naudojimą atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.

Latvian (lv)

PIEAUGUŠO ELPOŠANAS KONTŪRS, APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem.
Skatiet mitrinātāja lietotāja instrukcijas.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEŽAMAIS TILPUMS	1,00 L
SADERĪBA PIE 60 cmH$_2$O	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (iekļaujot 0,02 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (iekļaujot 0,03 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	1,6 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	20 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ NO 20 °C LĪDZ 26 °C	
	NEINVAZĪVAIS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>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	CE marķējums 93/42/EEK
	Skatiet lietošanas instrukciju		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Nav izgatavots no ftalātiem		Izlietot līdz
	Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa		Uzmanību!/ Skatīt lietošanas instrukcijas
	Vienreizējai lietošanai	7	Lietošanai ne vairāk kā 7 dienas
LOT	Partijas numurs		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
REF	Atsauces numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- 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 veiktspēju 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, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmiskālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- 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 ventili ar gaisa iesūcēju.
- NELIETOJIET uzkarsētu 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 aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIENOJIET 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 samezglojies 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.

Norwegian (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 fukteren.

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1,00 L
SAMSVAR VED 60 cmH$_2$O	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (inkludert 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK:	8 kPa
SLANGELENGDE	1,6 m
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	20 mm
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSES-TEMPERATUR	
	IKKE-INVASIV MODUS
Fuktingseffekt	>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	CE-merke 93/42/EØF
	Se bruksan-visningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgum-milateks		Forsiktig / Se bruksanvis-ningen
	Engangsbruk	7	Maksimalt 7 dagers bruk
LOT	Lotnummer		Temperatur-grenser for oppbevaring og transport
REF	Referanse-nummer	EC REP	Autorisert representant i EU

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- 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. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 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 håndsdesinfeksjonsmidler.
- 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 luftrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.

Polish (pl)

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

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.
Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1,00 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH$_2$O	1,64 ±0,08 mL/cmH$_2$O (uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,02 mL/cmH$_2$O)
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	0,74 ±0,06 cmH$_2$O (uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 cmH$_2$O)
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	1,6 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY	20 mm
WYCIEK GAZU PRZY 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C	
	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	Znak CE – 93/42/EWG
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część aplikacyjna typu BF		Producent
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data ważności
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do jednora-zowego użytku	7	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
LOT	Numer serii		Zakresy tempe-ratur transportu i przechowy-wania
REF	Numer referencyjny	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Euro-pejskiej

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji 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 tlenem). 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 przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia 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 napełniać 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 płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzy-stywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

Romanian (ro)

CIRCUIT INSPIRATOR PENTRU ADULȚI ÎNCĂLZIT CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚII TEHNICE

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

RACORDURI PENTRU INTERFAȚĂ	Conectoare conice ISO 5356-1
VOLUM COMPRESIBIL	1,00 l
CONFORMITATE LA 60 cmH_2O	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (inclusiv 0,02 mL/cmH_2O incertitudine de măsurare)
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH_2O (inclusiv 0,03 cmH_2O incertitudine de măsurare)
PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIMEA TUBULUI RESPIRATOR	1,6 m
DIAMETRU INTERN MINIM AL TUBULUI	20 mm
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH_2O	<40 mL/min

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

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în camera MR290	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Consultați instrucțiunile de operare		Data fabricației
	Piesă aplicată tip BF		Producător
	Nu a fost realizat cu ftalați		Data expirării
	Nu a fost realizat cu latex din cauciuc natural		Atenție/ Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință	7	Durată maximă de utilizare 7 zile
LOT	Număr lot		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
REF	Număr de referință	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- 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.
- 7 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 înțepați recipientul cu apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă primul flotor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați 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 racordurile 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 umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la alte echipamente înainte de utilizare.

Russian (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.
Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

СОЕДИНИТЕЛИ МОДУЛЯ	Конические соединители по ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	1,00 л
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 см H_2O	1,64 ± 0,08 мл/см H_2O (включая погрешность измерения 0,02 мл/см H_2O)
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 Л/мин	0,74 ± 0,06 см H_2O (включая погрешность измерения 0,03 см H_2O)
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	1,6 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH_2O	<40 мл/мин

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C	
	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	Знак CE 93/42/EEC
	Смотрите инструкцию по эксплуатации		Дата изготов-ления
	Рабочая часть типа BF		Изготовитель
	Изготовлено без использования фталатов		Срок годности
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Предостере-жение / см. инструкцию пользователя
	Однократного применения	7	Максимальное время использо-вания — 7 дней
LOT	Номер партии		Диапазон темпе-ратур транс-портировки и хранения
REF	Идентифи-кационный номер	EC REP	Уполномочен-ный представи-тель в Евросоюзе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

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

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
- 7 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 поплавок 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, смятой 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 CPAP 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.

Slovak (sk)

VYHRIEVANÁ INSPIRAČNÁ VETVA PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290

Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITEĽNÝ OBJEM	1,00 l
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH_2O	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH_2O)
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH_2O (vrátane odchýlky merania 0,03 cmH_2O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĺŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH_2O	<40 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C	
	NEINVAZÍVNY 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	Označenie CE 93/42/EHS
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum spotreby
	Neobsahuje prírodný latex		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie	7	Maximálna doba používania je 7 dní
LOT	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
REF	Referenčné číslo	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo 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 tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Trubicu NENAPĺNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred 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, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím používajú na pripojenie k pacientovi.

Slovenian (sl)

OGREVAN DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290

Za dovajanje dihalnih plinov

TEHNIČNI PODATKI

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	1,00 L
PODAJNOST PRI 60 cmH$_2$O	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 NOTRANJI PREMER CEVI	20 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C	
	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	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
DEHP DBP BBP	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
LATEX	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo	7	Uporabljati največ 7 dni
LOT	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
REF	Referenčna številka	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni 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.
- 7 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. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred 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.
- Vlažilne 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.
- 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.

Serbian (sr)

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.
Pogledati uputstvo za upotrebu ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	1,00 L
USKLAĐENOST NA 60 cmH$_2$O	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)
OTPOR PROTOKU NA 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,6 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	20 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C	
	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	CE oznaka 93/42/EEZ
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Aplikacioni deo tipa BF		Proizvođač
DEHP DBP BBP	Nije izrađeno od ftalata		Rok upotrebe
LATEX	Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu	7	Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
LOT	Broj serije		Granične vrednosti prilikom prevoza i skladištenja
REF	Referentni broj	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- 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.
- 7 NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput ćebadi, 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 ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proveriti da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno 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 dođe 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.
- Odložiti 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.

Swedish (sv)

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

För tillförsel av andningsgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.
Se befuktarens användarinstruktioner.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,00 L
DRIFT VID 60 cmH$_2$O	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)
MOTSTÅND MOT FLÖDE VID 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet)
MAXIMALT DRIFTTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	1,6 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
	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	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsan-visningar		Tillverk-ningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
DEHP DBP BBP	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
LATEX	Innehåller inte naturgummilatex		Var försiktig/ Se bruksan-visningen
	Engångsbruk	7	7 dagars maximal användning
LOT	Lot-nummer		Temperatur-gränser vid transport och förvaring
REF	Referensnummer	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/ användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

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

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, 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 sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. 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 vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Thai (th)

ชุดสายช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่ชนิดให้ความร้อน พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850
โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟส	ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1
ปริมาตรที่ปั๊มอัดได้	1.00 ลิตร
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH$_2$O	1.64 ± 0.08 mL/cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH$_2$O)
ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที	0.74 ± 0.06 cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH$_2$O)
แรงดันในการทำงานสูงสุด	8 กิโลปาสกาล
ความยาวท่อหายใจ	1.6 เมตร
เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด	20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH$_2$O	<40 มล./นาที

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

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
DEHP	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
LATEX	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
	ใช้ครั้งเดียว	7	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
LOT	หมายเลขชุดการผลิต		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
REF	หมายเลขอ้างอิง	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- 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
- 7 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจความเสียหาย (เช่น ท่อที่ถูกบดหรือขั้วต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- ห้ามบีบสายท่อ
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้ว่าล่วงเครื่อง CPAP กับเครื่องกักกระจายฟองอากาศ
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีกระแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเดินน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ

โปรดใส่ใจ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบการหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่นๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทั้งผลิตภัณฑ์ชิ้นส่วนเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน

Turkish (tr)

ISITMALI YETİŞKİN SOLUNUM DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Nemlendirici kullanıcı talimatlarına bakın.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	1,00 L
60 cmH$_2$O'DA UYGUNLUK	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (0,02 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (0,03 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	1,6 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI	20 mm
60 cmH$_2$O'DA GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk

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

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Kullanım talimatlarına bakınız		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
DEHP	Ftalattan yapılmamıştır		Son kullanma tarihi
LATEX	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakınız
	Tek kullanımlıktır	7	Maksimum 7 günlük kullanım
LOT	Parti numarası		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
REF	Referans numarası	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Bu ürünü 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 satürasyonu). 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 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da SAĞMAYIN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallarla, temizlik ajanlarıyla veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değilse ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dakika'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde 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 katkı ile birlikte KULLANMAYIN.
- Isıtıcılı 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 yoğuşmayı 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.

Ukrainian (uk)

ДИХАЛЬНИЙ КОНТУР ІЗ ПІДІГРІВОМ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.
Див. інструкції з використання зволожувача.

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Кінцеві з'єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ	1,00 л
ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H$_2$O	1,64 ± 0,08 мл/см H$_2$O (з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H$_2$O)
ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 л/хв	0,74 ± 0,06 см H$_2$O (з похибкою вимірювання 0,03 см H$_2$O)
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	1,6 м
МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H$_2$O	<40 мл/хв

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

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замінить камеру MR290	Rx only	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері MR290	CE 0123	Маркування CE 93/42/EEC
	Див. інструкції з експлуатації		Дата виготовлення
	Робоча частина типу BF		Виробник
DEHP	Вироблено без використання фталатів		Термін придатності
LATEX	Вироблено без використання натурального каучукового латексу		Увага! Див. інструкції з використання
	Одноразове використання	7	Максимальний період використання 7 днів
LOT	Номер партії		Допустима температура під час перевезення та зберігання
REF	Реєстраційний номер	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- 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 смерть.
- 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.
- 7 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 повітрозабірником.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть 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 налаштуванні 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 Фармакопеї 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.

Vietnamese (vi)

BỘ DÂY THỞ DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẨM BẰNG NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290
Để cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm.

KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN	1,00 L
ĐỘ GIÃN NỞ @ 60 cmH$_2$O	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 THỞ	1,6 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/phút

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

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Mực nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ dùng theo đơn
	Mực nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Dấu CE 93/42/EEC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF		Nhà sản xuất
	Không làm bằng phthalate		Sử dụng đến ngày
	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên		Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng
	Chỉ sử dụng một lần	7	Sử dụng tối đa 7 Ngày
LOT	Số lô		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
REF	Số tham chiếu	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG, VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- 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, trục trặc 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 máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường 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 thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- 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 sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vặn 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.

Simplified Chinese (zh)

技术规格
> 3 L/min
界面连接
ISO 5356-1 锥形连接器
单加热系统（如本包装）：
顺应性 1.31 ml/cm H_2O
可变容积 1.00 L
在45L/min时的流量阻力（如本包装）：
吸气端 1.95 cm H_2O
湿化罐最大工作压力：8 kPa
回路长度
吸气端 1.5 m
与700系列和MR850系列湿化器兼容不含乳胶

注意

- 使用前应先检查所有连接是否处于完好状态。
- 在呼吸系统中进行压力及泄漏测试，并在连接到病人前检查是否有堵塞的情况存在。
- 检查加热丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，避免折叠和打结缠绕。
- 避免长时间与病人皮肤接触
- 设定合适的呼吸机报警参数

MR290 水位线标记

水位不正确，更换MR290水罐

校正MR290水罐的水位

使用符合美国药典对经由呼吸进入人体要求的无菌水或类似标准的无菌水。

警告

- 7 本产品设计最大使用期限为七天。
- 请勿在使用文丘里空氧混合阀的时候使用CPAP阀
- 请勿将毯子、毛巾或床单等覆盖在回路上
- 请勿拉伸或挤压管子
- 请勿浸泡、清洗、灭菌或重复使用本产品。避免接触化学物质、清洁剂或洗手液。
- 请勿折叠管路
- 请勿在没有气流的情况下使用带加热丝的管路。如果气流中断，应将加 湿器关闭。
- 在病人附近安置湿化器时，要确保把湿化器总安置在低于病人所处的位置。

- 请勿在水罐水位超过最高水位线时使用。
- 请勿使用密封不严，或密封盖已脱落的水罐。
- 请勿在水罐倾斜超过10度时工作
- 请勿给水罐加入温度超过摄氏37°C的水。
- 请勿在蓝色保护盖拔掉之前接上水源。如果水罐正在超过 80l/min 流量的条件下工作，万一浮子失灵，水就会溅入管道。
- 请勿触摸加热板或水罐底部，其表面可能超过摄氏85°C。
- 确保供水管道与水罐连接并保证水罐内有水。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。

有效期: 本产品有效期5年。请查看产品标签的有效日期
生产日期: 参阅产品标签

产品名称：一次性呼吸管路 - RT系列成人管路
型号、规格: RT202
医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进20152663810

包装: 非无菌清洁包装
EMC信息：呼吸管路-加热丝的EMC信息详见与其兼容的呼吸湿化器随机文件。
加热丝电源输入: 22V~, 50/60Hz

注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司
住所/生产企业地址: 15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland, New Zealand
联系方式 : +64 9 574 0100

Traditional Chinese (zht)

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。
請參閱潮濕加熱器的使用說明。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量	1.00 L
順應性 @ 60 cmH$_2$O	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 cmH$_2$O	<40 mL/min

在 20°C 至 26°C 環境溫度下的總體性能	
	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	CE 標誌 93/42/EEC
	查閱操作說明		製造日期
	屬於 BF 類別的零件		製造商
	非苯二甲酸酯類製品		有效日期
	非天然乳膠製品		注意 / 查閱使用說明
	單次使用	7	最長使用 7 天
LOT	批號		運輸及儲存溫度限制
REF	參考號碼	EC REP	歐盟授權代表

警告、注意事項及安全資訊

⚠ 警告

- 「請勿」重複使用本產品。重覆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」觸摸加熱底盤或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C。未能遵守將導致皮膚灼傷。

未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，應確保潮濕加熱器高度總是低於患者。
- 7 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，水就會濺入管路。
- 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。

Greek (el)

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 υγραντήρα.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,00 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	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 cmH$_2$O	<40 mL/min

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΑΠΟ 20 °C ΕΩΣ 26 °C	
	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Παραγωγή ύγρανσης	>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	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικά		Ημερομηνία λήξης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης	7	Μέγιστη χρήση 7 ημερών
LOT	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και φύλαξης
REF	Αριθμός αναφοράς	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν συστήνει η Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, 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.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική 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.
- 7 ΜΗΝ τον χρησιμοποιείτε μετά το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης των 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού είναι πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε το θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρέσετε τα μπλε πώματα. Σε περίπτωση αστοχίας του κύριου φλοτέρ, 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. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε εάν έχουν υποστεί ζημιά.
- ΜΗ συμπιέζετε τον σωλήνα.
- Η πηγή νερού πρέπει να είναι σε ύψος τουλάχιστον 50 cm πάνω από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα CPAP με μέσο παράσυρσης αέρα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε 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 εισπνοή ή αντίστοιχο για την ύγρανση. ΜΗΝ 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 τσακίσει.

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.

Hungarian (hu)

MR290-ES AUTOMATA ADAGOLÁSÚ TARTÁLLYAL FŰTÖTT BELÉGZÉSI KÖR FELNŐTTEKNEK

Lélegeztetési gázok továbbítására.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel használható.
Lásd a párásító készülék felhasználói kézikönyvét.

ARCMASZK CSATLAKOZÁSAI	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,00 l
MEGFELELŐSÉG 60 cmH$_2$O 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 cmH$_2$O ÉRTÉKNÉL	< 40 ml/perc

ÁLTALÁNOS TELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN	
	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	CE jelölés, 93/42/EK
	Olvassa el a használati utasítást		Gyártás dátuma
	BF besorolású alkatrész		Gyártó
	Ftalátok felhasználása nélkül készült		Felhasználható a következő időpontig:
	Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült		Vigyázat/ Olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos	7	Legfeljebb 7 napon át használható
LOT	Gyártási tétel száma		Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozások
REF	Hivatkozási szám	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- 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 párásítórendszer 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 párásító készüléket a beteg közelében szerelik fel, ügyelni kell arra, hogy a párásítókészülék mindig a betegnél alacsonyabban legyen.
- 7 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 csővezetéket.
- 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 úszó 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 készleteket (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 párásító 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 párásításhoz 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 felelősssége a párásító készülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz szükséges összes alkatrész és tartozék, illetve egyéb berendezés kompatibilitásának biztosítása a használat előtt.

Indonesian (id)

SIRKUIT INSPIRASI DEWASA BERPEMANAS DENGAN WADAH UMPAN OTOMATIS MR290

Untuk menyalurkan gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.
Lihat petunjuk penggunaan pelembap udara.

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
VOLUME TERMAMPATKAN	1,00 L
KEPATUHAN @ 60 cmH$_2$O	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 cmH$_2$O	<40 mL/menit

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C	
	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	Lambang CE 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Bagian terapan Tipe BF		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Tanggal gunakan sebelum
	Tidak dibuat dengan lateks karet alami		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
	Sekali pakai	7	Penggunaan maksimum 7 hari
LOT	Nomor lot		Batas suhu untuk transportasi dan penyimpanan
REF	Nomor referensi	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- JANGAN gunakan kembali produk ini. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesori, 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 pelembap udara berdekatan dengan pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan lebih rendah daripada pasien.
- 7 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 menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa set pernapasan secara visual untuk melihat adanya kerusakan (misalnya selang yang terjepit atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan lakukan penggantian jika rusak.
- JANGAN menjepit selang.
- Sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dibandingkan wadah.
- JANGAN menggunakan katup CPAP bersama entrainer udara.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan kawat yang dipanaskan tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- 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 pelembap udara dan semua bagian atau aksesori yang digunakan untuk disambungkan ke pasien dan peralatan lainnya sebelum digunakan.