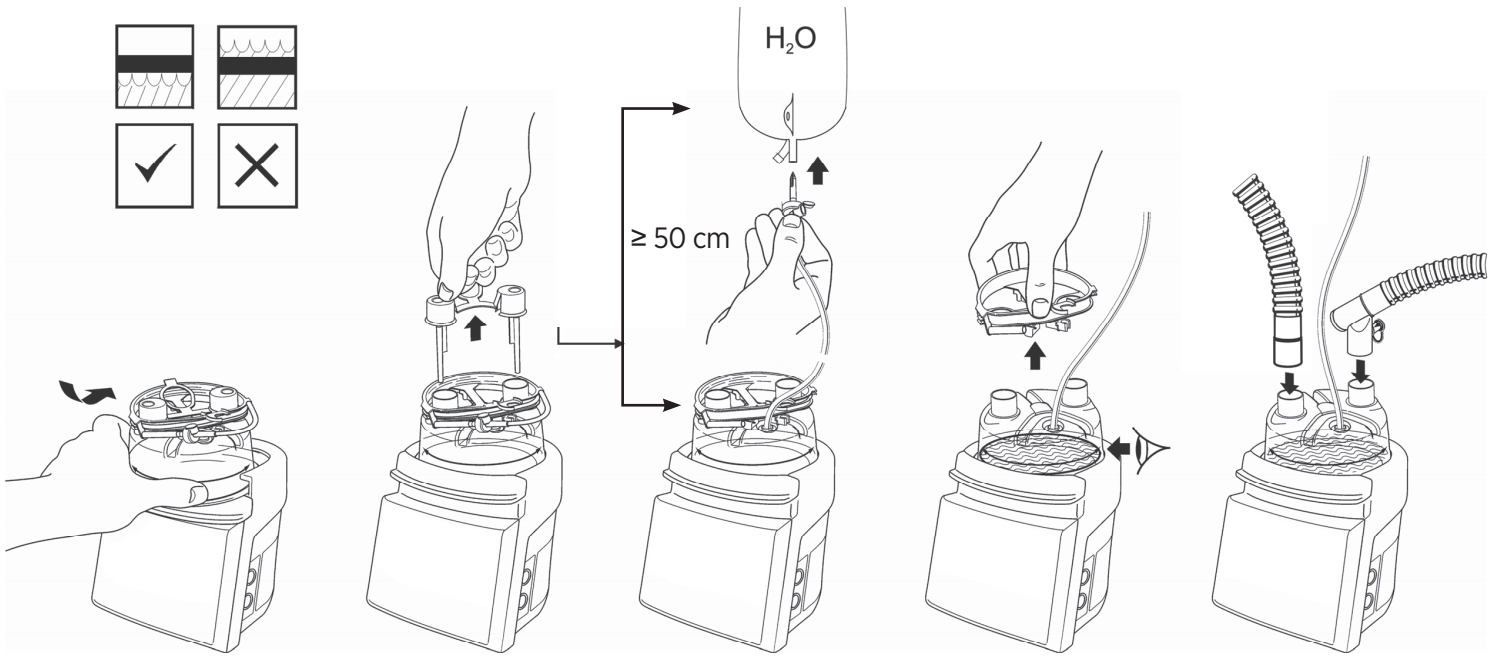
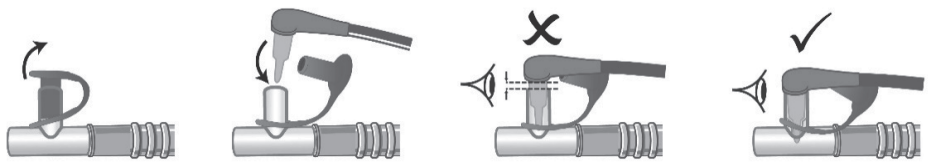
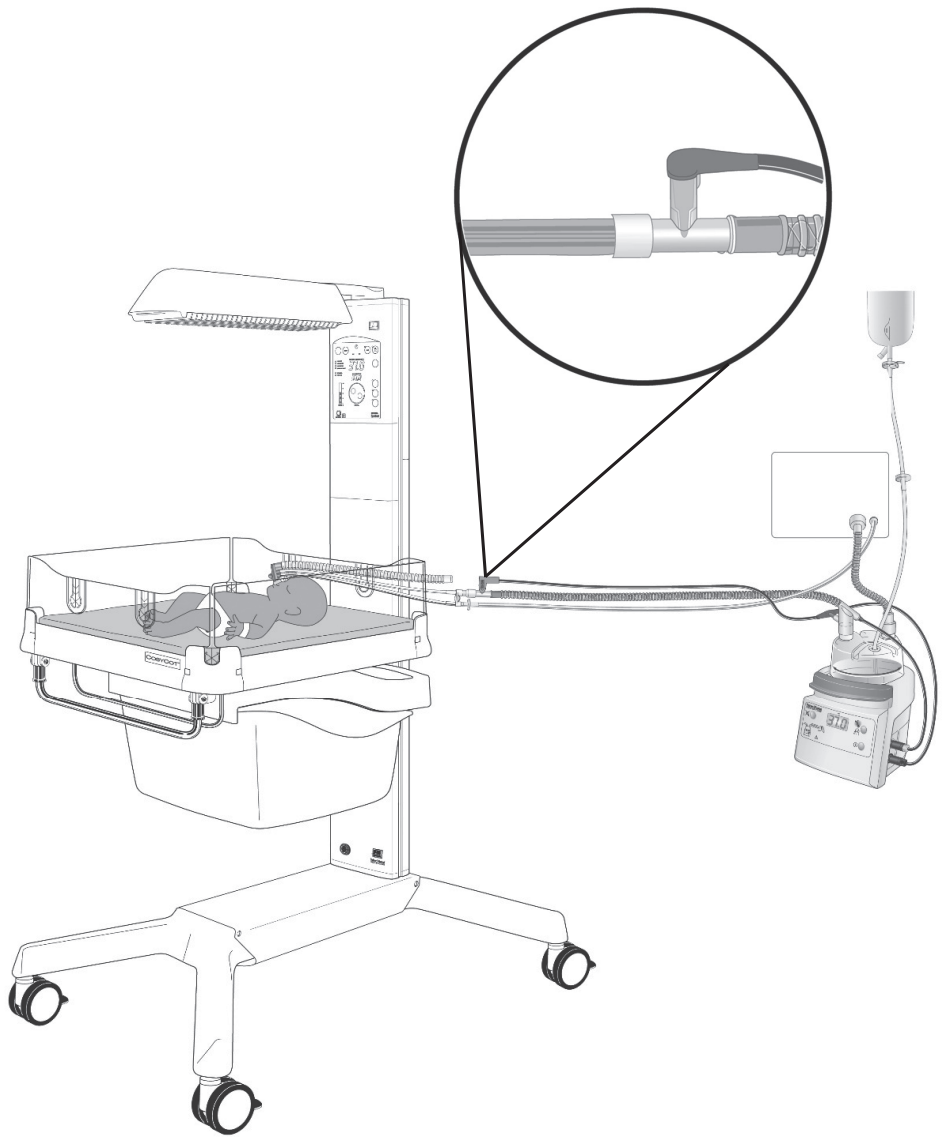
F&P 850 F&P 810

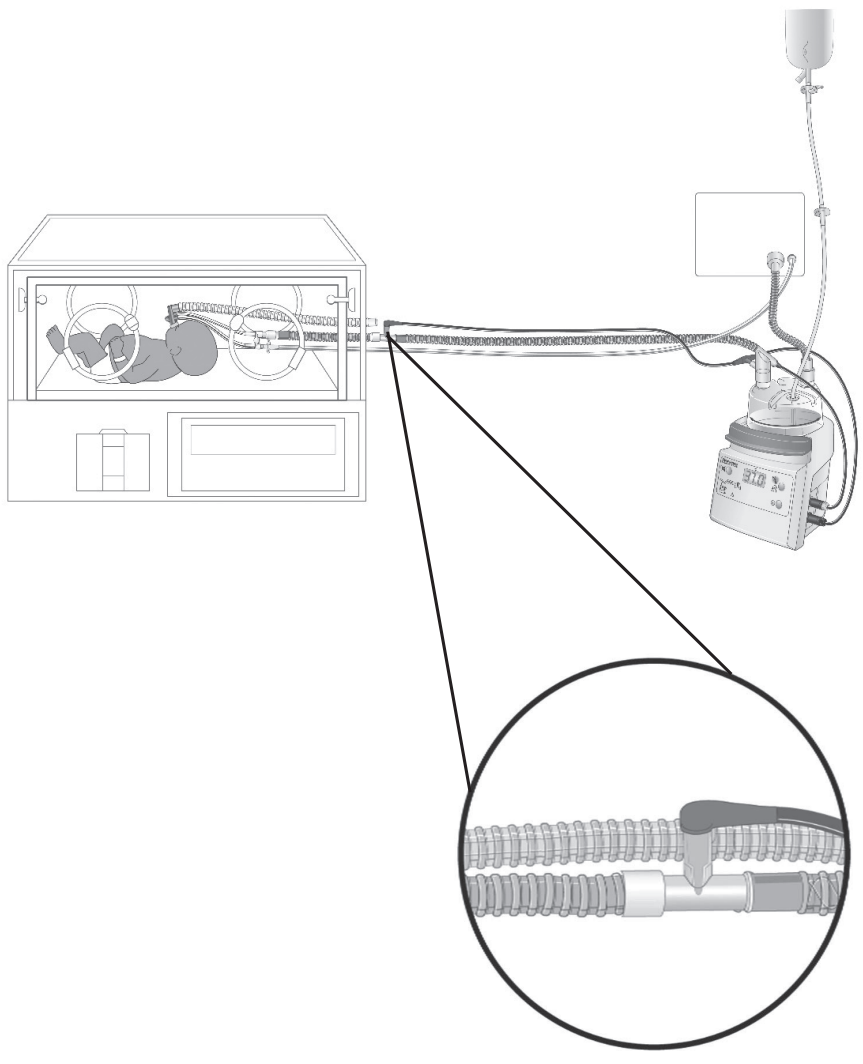
Infant Continuous Flow Circuit (>4 L/min) Single Heated with MR290 Autofeed Chamber

USER INSTRUCTIONS REF RT324









CE 0123 **Rx only** MD -10 °C 50 °C

F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com
Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

www.fphcare.com

REF 185044189 REV S 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

INFANT CONTINUOUS FLOW CIRCUIT (>4 L/MIN) SINGLE HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER

For delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR810 and MR850 humidifiers.

Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	550 mL
COMPLIANCE @ 60 cmH$_2$O	
Without Accessories	0.9 ± 0.24 mL/cmH$_2$O
	(including 0.02 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 2.5 L/min	
Without Accessories	
Inspiratory limb	0.09 ± 0.04 cmH$_2$O
	(including 0.03 cmH$_2$O measurement uncertainty)
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	13.2 kPa
	(when used with water feed extension)
BREATHING TUBE LENGTH	Inspiratory: 1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	10.2 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE	
Humidifier Mode	**INVASIVE MODE**
Humidification Output	>33 mg/L
Flow Rate	4 – 15 L/min

SYMBOL DEFINITIONS

	Correct water level in the chamber		Incorrect water level, replace chamber
	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
LOT	Lot number	CE 0123	European Conformity
REF	Reference number	CC YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
7	7 Days maximum use		Manufacturer
MD	Medical device	YYYY-MM-DD	Use-by date
	Importer		Transportation and storage temperature limits
	Distributor	EC REP	European Union authorised representative
UK REP	UK responsible person		Caution/Consult instructions for use
CH REP	Switzerland authorised representative		

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

⚠ WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction and harm to the patient/user.
- 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 heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

Failure to comply with any of the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially causing 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.
- Use of water feed extension is recommended.
- Elevate water source as high as possible.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- 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.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connection 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.
- When required use pressure relief and/or alarm facilities.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

NOTES

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

Français (fr)

CIRCUIT RESPIRATOIRE PÉDIATRIQUE POUR DÉBIT CONTINU (>4 L/MIN) MONO-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290

Pour l'administration de gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR810 et MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation.

Sauf spécification contraire, les débits sont exprimés en conditions BTPS (température du corps/pression, saturée).

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	550 mL
COMPLIANCE À 60 cmH$_2$O	
Sans accessoires	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH$_2$O)
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 2,5 L/min	
Sans accessoires	
Branche inspiratoire	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH$_2$O)
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	13,2 kPa
	(lorsque le produit est utilisé avec une extension d'alimentation en eau)
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	Inspiratoire : 1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	10,2 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C	
Mode humidificateur	**MODE INVASIF**
Sortie d'humidification	>33 mg/L
Débit	4 à 15 L/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau correct dans la chambre		Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre
	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only	Sur prescription uniquement
LOT	Numéro de lot	CE 0123	Conformité européenne
REF	Numéro de référence	CC YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
7	Période d'utilisation maximale de 7 jours		Fabricant
MD	Appareil médical	YYYY-MM-DD	Date de péremption
	Importateur		Limites de température de transport et de stockage
	Distributeur	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
CH REP	Représentant agréé pour la Suisse		

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- Des risques associés à l'utilisation de ce produit subsistent, même si celle-ci est appropriée. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de lésion des voies aériennes, de lésion pulmonaire, de blessure par choc électrique, de lésion musculosquelettique et d'hypothermie subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- 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 (d'humidification). La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

Le non-respect de l'un 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 si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- 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.
- Il est recommandé d'utiliser une extension d'alimentation en eau.
- Élever la poche d'eau aussi haut que possible.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et vérifier 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.
- Au besoin, utiliser des équipements de limitation de pression et/ou d'alarme.

REMARQUES

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

Español (es)

CIRCUITO DE FLUJO CONTINUO PARA LACTANTES (>4 L/MIN) CON SISTEMA SIMPLE DE CALENTAMIENTO Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR810 y MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

Si no se indica lo contrario, los caudales se expresan en condiciones de BTPS (temperatura corporal y presión saturada).

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE	550 mL
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH$_2$O	
Sin accesorios	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH$_2$O)
RESISTENCIA AL FLUJO A 2,5 L/min	
Sin accesorios	
Ramal inspiratorio	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH$_2$O)
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	13,2 kPa
	(cuando se utiliza con un prolongador del suministro de agua)
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	10,2 mm
FUGAS DE GAS A 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C	
Modo de humidificador	**MODO INVASIVO**
Salida de humidificación	>33 mg/L
Caudal	4-15 L/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua correcto en la cámara		Nivel de agua incorrecto. Reemplace la cámara
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	Rx only	Solo con receta médica
LOT	Número de lote	CE 0123	Conformidad europea
REF	Número de referencia	CC YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
7	7 días de uso máximo		Fabricante
MD	Producto sanitario	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Importador		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Distribuidor	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
CH REP	Representante autorizado en Suiza		

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar al rendimiento deficiente del sistema de humidificación y al mal funcionamiento del ventilador, así como provocar lesiones 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 cualquiera de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de provocar 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 ropa de cama.
- 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 del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- 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 desperfectos (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- Se recomienda el uso de un prolongador del suministro de agua.
- Eleve la fuente de agua lo más alto posible.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se hayan producido oclusiones, antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Controle con regularidad y drene las secreciones condensadas que se acumulen en el circuito.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado ni enroscado.
- Cuando sea necesario, utilice dispositivos de liberación de presión y/o alarma.

NOTAS

- Para utilizar bajo supervisión de personal médico cualificado.
- Deseche el producto según el protocolo pertinente del hospital. Durante la eliminación del equipo, el usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente y a otros equipos antes del uso.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Deutsch (de)

BEHEIZTES SÄUGLINGS-EINSCHLAUCHSYSTEM FÜR KONTINUIERLICHEN FLOW (>4 L/MIN) MIT SELBSTBEFÜLLENDER KAMMER UND ÜBERDRUCKVENTIL MR290

Zur Verabreichung von Atemgasen.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR810 und MR850 Atemgasbefeuchtern.

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

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	550 mL
COMPLIANCE BEI 60 cmH$_2$O	
Ohne Zubehör	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(einschließlich 0,02 mL/cmH$_2$O Messunsicherheit)
FLOW-WIDERSTAND BEI 2,5 L/min	
Ohne Zubehör	
Inspirationsseite (Inspirationsanschluss)	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(einschließlich 0,03 cmH$_2$O Messunsicherheit)
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	13,2 kPa
	(bei Verwendung mit Wasserzulaufverlängerung)
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	Inspiration: 1,6 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	10,2 mm
GASLECKAGE BEI 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR	
Atemgasbefeuchter-Modus	**INVASIVER MODUS**
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L
Flowrate	4–15 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Korrekter Wasserstand in der Kammer		Nicht korrekter Wasserstand, Kammer austauschen
	Bedienungs-anleitung beachten	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
LOT	Chargenbe-zeichnung	CE 0123	Europäische Konformität
REF	Artikelnummer	CC YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
7	Maximale Anwendungsdauer: 7 Tage		Hersteller
MD	Medizinprodukt	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
	Importeur		Transport- und Lagertempera-turbegrenzung
	Fachhändler	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
UK REP	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich		Vorsicht/ Gebrauchs-anweisung beachten
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Dieses Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zur Unterbrechung der Therapie, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, zu einer 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 Fall einer Unterbrechung des Gasflusses), kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte und die Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Eine Nichtbeachtung kann zu Hautverbrennungen führen.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzieller schwerer Verletzungen):

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 7 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf das Schlauchsystem 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.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Dichtungen beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurden.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets vor der Verwendung visuell auf Schäden (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Verwendung einer Wasserzulaufverlängerung wird empfohlen.
- Positionieren Sie die Wasserquelle so hoch wie möglich.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- 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.
- Stellen Sie sicher, dass geeignete Alarme für das Beatmungsgerät oder die Flowquelle eingestellt sind, bevor Sie das Schlauchsystem an den Patienten anschließen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Schlauchsystems 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.
- Bei Bedarf Druckablass- und/oder Alarmeinrichtungen verwenden.

ANMERKUNGEN

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischem 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 muss vor der Verwendung sicherstellen, dass der Atemgasbefeuchter und alle Teile und Zubehörkomponenten, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden, kompatibel sind.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Italiano (it)

CIRCUITO NEONATALE A FLUSSO CONTINUO CONTINUO (>4 L/MIN) SINGOLO RISCALDATO CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290

Per l'erogazione di gas respiratori.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR810 e MR850.

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

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

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	550 mL
COMPLIANCE A 60 cmH$_2$O	
Senza accessori	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH$_2$O)
RESISTENZA AL FLUSSO A 2,5 L/min	
Senza accessori	
Tratto inspiratorio	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH$_2$O)
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	13,2 kPa
	(se utilizzato con una prolunga per l'alimentazione dell'acqua)
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 1,6 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	10,2 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C	
Modalità umidificatore	**MODALITÀ INVASIVA**
Umidificazione in uscita	>33 mg/L
Flusso	4–15 L/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

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

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠ AVVERTENZE

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

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

- Quando 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 di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata a oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Si consiglia di usare una prolunga per l'alimentazione dell'acqua.
- Mettere la fonte d'acqua il più in alto possibile.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema di respirazione 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.
- Se necessario, utilizzare dispositivi di diminuzione di pressione e/o di allarme.

NOTE

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

Nederlands (nl)

CONTINU FLOWCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (>4 L/MIN) ENKEL VERWARMD MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER

Voor de toediening van beademingsgassen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR810- en MR850-bevochtigers.

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

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

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
SAMENDRUKBAAR VOLUME	550 mL
COMPLIANCE BIJ 60 cmH$_2$O	
Zonder accessoires	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(inclusief 0,02 mL/cmH$_2$O meetonzekerheid)
FLOWWEERSTAND BIJ 2,5 L/min	
Zonder accessoires	
Inademingsslang	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(inclusief 0,03 cmH$_2$O meetonzekerheid)
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	13,2 kPa
	(indien gebruikt met uitbreiding watertoevoer)
LENGTE BEADEMINGSSLANG	Inademingsslang: 1,6 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	10,2 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C	
Bevochtigermodus	**INVASIEVE MODUS**
Bevochtigingsoutput	>33 mg/L
Flowsnelheid	4 - 15 L/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Juiste waterniveau in de kamer		Onjuist waterniveau, vervang kamer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx only	Alleen op voorschrift
LOT	Partijnummer	CE 0123	Europese conformiteit
REF	Referentienummer	CC YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
7	7 dagen maximaal gebruik		Fabrikant
MD	Medisch hulpmiddel	YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
	Importeur		Limieten opslag- en vervoers-temperatuur
	Distributeur	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland		

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in0de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet monitoren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan resulteren in 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 snelheid 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.
- Het wordt aanbevolen een uitbreiding voor watertoevoer te gebruiken.
- Verhoog de waterbron zo ver mogelijk.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- 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.
- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of de flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen 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.
- Gebruik indien nodig drukbegrenzings- en/of alarmvoorzieningen.

OPMERKINGEN

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

Português (pt)

CIRCUITO DE FLUXO CONTÍNUO PARA BEBÉ (>4 L/MIN) SIMPLES AQUECIDO COM CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO AUTOMÁTICA MR290

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR810 e MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.

Salvo indicação em contrário, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura e pressão corporal, saturadas).

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	550 mL
COMPLIANCE A 60 cmH$_2$O	
Sem acessórios	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH$_2$O)	
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 2,5 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH$_2$O)	
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	13,2 kPa
(quando utilizado com a extensão de alimentação de água)	
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	Inspiratório: 1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	10,2 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
Modo humidificador	**MODO INVASIVO**
Saída de humidificação	>33 mg/L
Taxa de fluxo	4–15 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- Existe riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- 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 de qualquer um 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 para as mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso a câmara 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.
- Recomenda-se a utilização do conjunto de extensão de alimentação de água.
- Eleve a fonte de água o mais alto possível.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- 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.
- 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 de tubos aquecidos 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.
- Quando necessário, utilize recursos de alarme e/ou alívio de pressão.

NOTAS

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

български (bg)

ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА С НЕПРЕКЪСНАТ ПОТОК (>4 L/MIN) С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ И КАМЕРА ЗА АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR810 и MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	550 mL
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH$_2$O	
Без принадлежности	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
(включително 0,02 mL/cmH$_2$O несигурност на измерването)	
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 2,5 L/min	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
(включително 0,03 cmH$_2$O несигурност на измерването)	
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	13,2 kPa
(когато се използва с разширение за подаване на вода)	
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	Инспираторно: 1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	10,2 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C	
Режим на овлажнителя	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Изходящо овлажняване	>33 mg/L
Дебит	4 – 15 L/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Правилно ниво на водата в камерата		Неправилно ниво на водата, сменете камерата
	Направете справка с инструкциите за работа	Rx only	Само по предписание
LOT	Партиден номер	CE 0123	Европейско съответствие
REF	Референтен номер	CC YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
7	Максимална употреба 7 дни		Производител
MD	Медицинско изделие	YYYY-MM-DD	Срок на годност
	Вносител		Температурни граници за транспортиране и съхранение
	Дистрибутор	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
CH REP	Отговорно лице за Швейцария		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Спазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагревателната плоча или основата на камера. Температурата на повърхностите може да надвишава 85 °C. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.

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

- Когато поставяте овлажнителя близо до пациента, 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 камера, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камера, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камера при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Преди употреба огледайте дихателните комплекти за повреда (напр. прегъната тръба, напукан конектор) и ако има такава, ги заменете.
- Препоръчва се използването на разширение за подаване на вода.
- Вдигнете източника на вода възможно най-високо.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта за обдишване към пациента.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби 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 в шланговете кондензат.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жица е равномерно разпределена по шланга и дали не е навита, или огъната.
- Когато е необходимо, използвайте съоръжения за облекчаване на налягането *и/или* аларма.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според съответния протокол на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя, както и за свързването на всички използвани части и принадлежности с пациента и с друго оборудване преди употребата.
- Уведомление до потребителя: Ако при употребата на това изделие е възникнал сериозен инцидент, моля, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата страна.

Česky (cs)

JEDNORÁZOVÝ VYHŘÍVANÝ OKRUH S KONTINUÁLNÍM PRŮTOKEM (>4 L/MIN) SE SAMOPLNÍCÍ KOMOROU MR290 PRO DĚTSKÉ PACIENTY

Pro přívod dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR810 a MR850 společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k nastavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.

Není-li uvedeno jinak, jsou rychlosti průtoku vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota a tlak, nasycení).

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	550 mL
SOULAD PŘI 60 cmH$_2$O	
Bez příslušenství	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
(včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH$_2$O)	
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 2,5 L/min	
Bez příslušenství	
Vdechovací větev	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
(včetně nejistoty měření 0,03 cmH$_2$O)	
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	13,2 kPa
(při použití s rozšířením pro přívod vody)	
DÉLKA DÝCHACÍ HADICE	Vdechová: 1,6 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	10,2 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PŘI TEPLOTĚ OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ 20 °C AŽ 26 °C	
Režim Zvlhčovače	**INVAZIVNÍ REŽIM**
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L
Rychlost průtoku	4–15 L/min

DEFINICE SYMBOLŮ

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění způsobených hypoxií, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- 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 funkci 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 je maximální stanovená doba 7 dní.
- 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.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Doporučuje se používat rozšíření pro přívod vody.
- Zdroj vody umístěte co nejvýše.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- 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.
- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívaných hadic 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.
- V případě potřeby použijte zařízení pro odlehčení tlaku nebo poplach.

POZNÁMKY

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

Dansk (da)

KONTINUERLIGT FLOWKREDSLØB TIL SPÆDBØRN (>4 L/MIN.) ENKELT, OPVARMET MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL

Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR810- og MR850-befugtere.

Få yderligere sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen til respiratorisk MR850-befugter om kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.

Medmindre andet er angivet, er flowhastigheder udtrykt ved BTPS-betingelser (kropstemperatur og tryk, mættet).

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	550 mL
KOMPLIANS VED 60 cmH$_2$O	
Uden tilbehør	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O (inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhed)
FLOWMODSTAND VED 2,5 L/min.	
Uden tilbehør	
Inspirationsslange	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O (inklusive 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	13,2 kPa (ved brug sammen med forlænger til vandtilførsel)
SLANGENS LÆNGDE	Inspiratorisk: 1,6 m
MINIMUM INDVENDIG SLANGEDIAMETER	10,2 mm
LÆKAGE VED 60 cmH$_2$O	<30 mL/min.

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR	
Befugtertilstand	**INVASIV TILSTAND**
Befugtningsoutput	>33 mg/L
Flowhastighed	4-15 L/min.

SYMBOLFORKLARING

	Korrekt vandstand i kammer		Ukorrekt vandstand, udskift kammer
	Se brugsanvisningen	Rx only	Receptpligtig
LOT	Lotnummer	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
REF	Referencenummer	CC YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
7	Højst 7 dages brug		Producent
MD	Medicinsk udstyr	YYYY-MM-DD	Anvendes inden
	Importør		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Distributør	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien		Forsigtig/se brugsanvisningen
CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz		

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med brugen af dette produkt, selvom det bruges efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for hypoxisk skade, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskade, elektrisk stødskade, muskel- og skeletskade og hypotermi. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af flow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

Manglende overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydeevne 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 klemmes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger til over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes ved over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet konnektor) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Det anbefales at bruge forlænger til vandtilførsel.
- Hæv vandkilden så højt som muligt.
- Vandkilden skal være placeret mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Sluk for befugteren, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at der er koblet en vandforsyning til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld ikke kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå langvarig kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på respirationssystemet, 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 er krøllet sammen eller har knæk.
- Brug om nødvendigt trykaflastning og/eller alarmfaciliteter.

BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til den relevante hospitalsprotokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.
- Bemærkning til bruger: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Ελληνικά (el)

ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΡΟΗΣ (>4 L/MIN) ΜΟΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με τους υγραντήρες MR810 και MR850 της Fisher & Paykel Healthcare.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.

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

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	550 mL
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	
Χωρίς παρελκόμενα	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH$_2$O)
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 2,5 L/min	
Χωρίς παρελκόμενα	
Εισπνευστικό σκέλος	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH$_2$O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	13,2 kPa (όταν χρησιμοποιείται με την επέκταση τροφοδοσίας νερού)
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	Εισπνοής: 1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	10,2 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C	
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	**ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L
Ρυθμός ροής	4 – 15 L/min

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.

Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 7 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 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 αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Συνιστάται η χρήση επέκτασης τροφοδοσίας νερού.
- Ανυψώστε την πηγή νερού όσο το δυνατόν πιο ψηλά.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- 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.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις πριν τη σύνδεση του συστήματος σε ασθενή.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε το συμπύκνωμα που συσσωρεύεται στο κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- Όταν απαιτείται, χρησιμοποιήστε εκτόνωση πίεσης ή/και δυνατότητες συναγερμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Eesti keel (et)

VÄIKELAPSE PIDEVVOOLUGA KONTUUR (>4 L/MIN) ÜHEKORDSE SOOJENDUSE JA MR290-AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

Hingamisgaaside manustamiseks

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare niisutitega MR810 ja MR850.

Täiendava ohutusteabe, kliinilised väited ning seadistamise ja kasutamise juhised leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

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

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	550 mL
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH$_2$O JUURES	
Tarvikuteta	0,9 ±0,24 mL/cmH$_2$O (sh 0,02 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS 2,5 L/min JUURES	
Tarvikuteta	
Sissehingamisharu	0,09 ±0,04 cmH$_2$O (sh 0,03 cmH$_2$O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	13,2 kPa (kasutamisel koos vee sissevoolu pikendusega)
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	Inspiratoorne: 1,6 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT	10,2 mm
GAASILEKE 60 cmH$_2$O JUURES	<30 mL/min

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 26 °C	
Niisutirežiim	**INVASIIVNE REŽIIM**
Niisutusvõimsus	>33 mg/L
Voolukiirus	4–15 L/min

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Õige veetase kambris		Vale veetase, vahetage kamber välja
	Lugege kasutusjuhendit	Rx only	Ainult retsepti alusel
LOT	Partii number	CE 0123	Euroopa vastavus
REF	Viitenumber	CC YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
7	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva		Tootja
MD	Meditsiiniseade	YYYY-MM-DD	Kõlblikkusaeg
	Importija		Temperatuu-ripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Edasimüüja	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
UK REP	ÜK vastutav isik		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit
CH REP	Šveitsi volitatud esindaja		

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, raskeid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, kasutamine võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib tekitada raskeid vigastusi või põhjustada surma.
- ÄRGE puudutage kütteplaatiega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib tekitada nahapõletusi.

Mis tahes järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh tekitada raskeid vigastusi).

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 7 KASUTAGE 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 üle 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.
- Soovitatav on kasutada vee sissevoolu pikendust.
- Tõstke veeallikas võimalikult kõrgele.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- 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 temperatuuril üle 37 °C.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute 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 ega oleks puntras või keerdus.
- Vajaduse korral kasutage rõhuvabastust ja/või alarmseadmeid.

MÄRKUSED

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

Suomi (fi)

VASTASYNTYNEEN JATKUVAN VIRTAUKSEN LETKUSTO (>4 L/MIN) YKSITTÄINEN, LÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTISÄILIÖN

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR810- ja MR850-kostuttimien kanssa.

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

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

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	550 mL
KOMPLIANSSI PAINEELLA 60 cmH_2O	
Ilman lisävarusteita	0,9 ± 0,24 mL/cmH_2O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH_2O)	
VIRTAUSVASTUS 2,5 L/min	
Ilman lisävarusteita	
Sisäänhengitysliitin	0,09 ± 0,04 cmH_2O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH_2O)	
SUURIN KÄYTTÖPAINE	13,2 kPa
(käytettäessä vesisyöttöjatkeen kanssa)	
HENGITYSLETKUN PITUUS	Sisäänhengitys: 1,6 m
LETKUN PIENIN SISÄHALKAISIJA	10,2 mm
KAASUN VUOTO 60 cmH_2O:SSA	<30 mL/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C	
Kostuttimen tila	**INVASIIVINEN TILA**
Kosteutusteho	>33 mg/L
Virtausnopeus	4–15 L/min

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Vesi oikealla tasolla säiliössä		Väärä vesimäärä, vaihda säiliö
	Katso käyttöohjeet	Rx only	Vain reseptillä myytävä
LOT	Eränumero	CE 0123	Eurooppalainen vaatimusten-mukaisuus
REF	Tuotenumero	CC YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
7	Enintään 7 päivän käyttö		Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite	YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Maahantuoja		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilara-joitukset
	Jakelija	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa		Huomio / Katso käyttöohjeet
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheuttaman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- 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 yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vedensyöttöjatkeen käyttöä suositellaan.
- Nosta vesilähde mahdollisimman korkealle.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- 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.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen 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.
- Käytä tarvittaessa paineenrajoitus- ja/tai hälytysvälineitä.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote soveltuvien 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.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hrvatski (hr)

SKLOP ZA NEPRESTANI PROTOK ZA NOVOROĐENČAD (>4 L/MIN) S JEDNIM GRIJANJEM I KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR810 i MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	550 mL
SUKLADNOST PRI 60 cmH_2O	
Bez pomoćnog pribora	0,9 ± 0,24 mL/cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH_2O)	
OTPOR NA PROTOK PRI 2,5 L/min	
Bez pomoćnog pribora	
Udisajna cijev	0,09 ± 0,04 cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH_2O)	
MAKSIMALNI RADNI TLAK	13,2 kPa
(kada se upotrebljava s produžetkom za napajanje vodom)	
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	Udisajna: 1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	10,2 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH_2O	<30 mL/min

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C	
Način rada ovlaživača	**INVAZIVNI NAČIN**
Izlazna vlažnost	>33 mg/L
Brzina protoka	4 – 15 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Ispravna razina vode u komori		Neispravna razina vode, zamijenite komoru
	Proučite upute za rad	Rx only	Samo uz liječnički recept
LOT	Broj serije	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
REF	Referentni broj	CC YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
7	Maksimalna uporaba od 7 dana		Proizvođač
MD	Medicinski proizvod	YYYY-MM-DD	Datum „upotrijebiti do”
	Uvoznik		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Distributer	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini		Oprez / proučite upute za uporabu
CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani s uporabom ovog proizvoda čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Rizici od hipoksičnih ozljeda, opeklina kože, opeklina dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoji i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
  Nepridržavanje bilo kojih od sljedećih upozorenja može ugroziti radna svojstva uređaja ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):
- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je ovlaživač uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- NEMOJTE pokrivati sklop materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njezine brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom višim od 80 L/min.
- 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.
- Preporučuje se uporaba produžetka za napajanje vodom.
- Podignite izvor vode što je više moguće.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature više od 37 °C.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih 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 koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) 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 sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- Ako je potrebno, ograničite tlak i/ili uključite alarm.

NAPOMENE

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

Magyar (hu)

CSECSEMŐ FOLYAMATOS ÁRAMLÁSI KÖR (>4 L/PERC) EGYSZERES FŰTÉSSEL, MR290 AUTOMATA ADAGOLÓTARTÁLLYAL

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR810-es és MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis.

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

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

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	550 mL
COMPLIENCE 60 H_2Ocm ÉRTÉKNÉL	
Tartozékok nélkül	0,9 ± 0,24 mL/H_2Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
ÁRAMLÁSI ELLENÁLLÁS 2,5 L/perc értéknél	
Tartozékok nélkül	
Belégzési ág	0,09 ± 0,04 H_2Ocm
(beleszámolva a 0,03 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	13,2 kPa
(vízadagoló kiegészítővel használva)	
A LÉLEGEZTETŐCSŐ HOSSZA	Belégzési: 1,6 m
A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	10,2 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H_2Ocm ÉRTÉKNÉL	<30 mL/perc

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN	
Párásító üzemmód	**INVAZÍV ÜZEMMÓD**
Párásító kimenet	>33 mg/L
Áramlási sebesség	4–15 L/perc

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Megfelelő vízszint a tartályban		Nem megfelelő vízszint, cserélje ki a tartályt
	Nézzen utána a használati utasításban	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
LOT	Tételszám	CE 0123	Európai megfelelőség
REF	Hivatkozási szám	CC YYYY-MM-DD	Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
7	Legfeljebb 7 napig használható		Gyártó
MD	Orvostechnikai eszköz	YYYY-MM-DD	Lejárati dátum
	Importőr		Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozások
	Forgalmazó	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő		

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, a mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok használata vagy ezek kombinációinak alkalmazása a párásító rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztető meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról (pl. oxigénszaturációról). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
  Bármelyik alábbi figyelmeztetés be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):
- Amikor a párásító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetéket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a tartályt 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó), és ha igen, akkor cserélje le.
- Vízadagoló kiegészítő használata ajánlott.
- A lehető legmagasabban helyezze el a vízforrást.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőhöz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékot.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.
- Szükség esetén használja a nyomáscsökkentőt és/vagy riassza a létesítményt.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Bahasa Indonesia (id)

SIRKUIT ALIRAN BERKELANJUTAN BAYI (>4 L/MNT) BERPEMANAS TUNGGAL DENGAN WADAH AIR AUTOFEED MR290

Untuk pengantaran gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR810 dan MR850.

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

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

KONEKSI ANTARMUKA	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
VOLUME YANG BISA DIKOMPRES	550 mL
KEPATUHAN @ 60 cmH$_2$O	
Tanpa Aksesori	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH$_2$O)
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 2,5 L/mnt	
Tanpa Aksesori	
Selang inspirasi	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH$_2$O)
TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMUM	13,2 kPa
	(saat digunakan dengan ekstensi pasokan air)
PANJANG SELANG PERNAPASAN	Inspirasi: 1,6 m
DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMUM	10,2 mm
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH$_2$O	<30 mL/mnt

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C	
Mode Pelembap Udara	**MODE INVASIF**
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L
Laju Aliran	4 – 15 L/mnt

DEFINISI SIMBOL

	Level air yang benar dalam wadah air		Level air salah, ganti wadah air
	Baca petunjuk pengoperasian	Rx only	Hanya dengan resep dokter
LOT	Nomor lot	CE 0123	Kesesuaian Eropa
REF	Nomor referensi	CC YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
7	Maksimum penggunaan 7 hari		Produsen
MD	Perangkat medis	YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
	Importir		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
	Distributor	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
CH REP	Perwakilan resmi Swiss		

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan buruknya kinerja sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan diri pasien/pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) bisa mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

Kelalaian dalam mematuhi setiap peringatan berikut ini bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius):

- Saat memasangkan pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 7 JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuitnya dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memerah selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadah airnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN gunakan wadah airnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.
- JANGAN mengoperasikan wadah air pada sudut kemiringan lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadah airnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya selang yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Disarankan untuk menggunakan ekstensi pasokan air.
- Naikkan sumber air setinggi mungkin.
- Ketinggian sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah air.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah air dan wadahnya berisi air.
- JANGAN isi wadah air dengan air lebih dari 37 °C.
- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara selang yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Gunakan Air Steril USP Untuk Inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Pantau dan kuras penumpukan kondensat di dalam sirkuit secara berkala.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksalah untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya terdistribusi secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terurai atau tertekuk.
- Gunakan pelepas tekanan dan/atau fasilitas alarm bila diperlukan.

CATATAN

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit yang sesuai. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan pasien dan peralatan lain.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan pihak Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

日本語 (ja)

小児用 RT 回路（>4 L/MIN） シングル熱線　加湿チャンバー入（呼気延長チューブ付）

空気および酸素を含む混合ガスを供給することを目的とします。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR810 および MR850 加温加湿器と互換性があります。

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

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

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮可能容量	550 mL
コンプライアンス @ 60 cmH$_2$O	
付属品なし	0.9 ± 0.24 mL/cmH$_2$O
	（0.02 mL/cmH$_2$O を含む［計測の不確実性］）
流量抵抗 @ 2.5 L/min	
付属品なし	
吸気回路	0.09 ± 0.04 cmH$_2$O
	（0.03 cmH$_2$O を含む［計測の不確実性］）
最大作動圧力	13.2 kPa
	（給水延長コードと併用した場合）
呼吸チューブの長さ	吸気：1.6 m
チューブの最小内径	10.2 mm
ガスリーク @ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

周囲温度 20 °C～26 °C での総合的な性能	
加湿モード	**侵襲モード**
加湿出力	>33 mg/L
流量	4～15 L/min

記号の定義

	適切水位		不適切水位（加湿チャンバー要交換）
	取扱説明書を参照	Rx only	医師の処方によってのみ使用
LOT	製造番号	CE 0123	欧州基準適合
REF	品番	CC YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国コード NZ：ニュージーランド MX：メキシコ
7	最長使用期間 7 日間		製造元
MD	医療機器	YYYY-MM-DD	使用期限
	輸入業者		輸送および保管時の温度範囲
	販売代理店	EC REP	欧州代理人
UK REP	英国の責任者		注意事項/取扱説明書/添付文書を参照
CH REP	スイス認定代理店		

警告事項、注意事項、および注記

⚠ 警告

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、本品の使用に関連する残余リスクはあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加温加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者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場合（例、ガス・フローの中断）、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 加温加湿器のヒータープレート、および加湿チャンバーのベースプレートには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）：

- 患者の近くに加温加湿器を取り付けるときは、加温加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 7 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路に毛布、タオルまたはベッドシーツなどを覆いかぶせないでください。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最高水位ラインを超えた場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- シールに破損がある場合、または落下した場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度で加湿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滅菌蒸留水バッグに刺入しないでください。メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- 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。破損していた場合は交換してください。
- 給水延長コードの使用をお勧めします。
- 滅菌蒸留水バッグをできるだけ高く上げます。
- 滅菌蒸留水バッグが加湿チャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 加湿チャンバーが滅菌蒸留水パックなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加湿チャンバーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 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。
- 加湿には、USP 滅菌水または同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 回路内の結露を、定期的に確認して排出してください。
- 使用前に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。
- 必要に応じて、圧リリーフおよび/またはアラーム装置を使用してください。

注記

トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。

- 病院の規定に従って、本品を適切に処分してください。廃棄中、ユーザーは呼吸器の分泌液に曝される可能性があります。
- 使用前には、接続する加温加湿器および付属品、共に患者に使用するすべての部品や他の機器との互換性について、十分に確認をとってください。
- 使用者への注意：本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国の管轄当局に報告してください。

한국어 (ko)

단일 가열식 유아용 지속적 유량 회로(>4 L/MIN)와 MR290 자동 충전식 물통

호흡 가스 전달용.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR810 및 MR850 가습기와 호환 가능. 추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

달리 명시된 경우를 제외하고, 표시되는 유속은BTPS(체온 및 압력, 포화됨) 조건에서의 유속입니다.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피	550 mL
60 cmH$_2$O에서 컴플라이언스	
부속품 제외	0.9 ± 0.24 mL/cmH$_2$O
	(0.02 mL/cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
2.5 L/min 유량에 대한 저항	
부속품 제외	
흡기튜브	0.09 ± 0.04 cmH$_2$O
	(0.03 cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
최대 작동 압력	13.2 kPa
	(물 공급 연장 호스와 함께 사용하는 경우)
호흡 튜브 길이	흡기: 1.6 m
최소 튜브 내경	10.2 mm
60 cmH$_2$O에서 가스 유출	<30 mL/min

주변 온도 20 °C ~ 26 °C에서 전체적 성능	
가습기 모드	**침습 모드**
가습 출력	>33 mg/L
유량	4 - 15 L/min

기호 정의

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

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근골격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 호흡기 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.

아래의 모든 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 안전성을 손상시킬 수 있습니다(심각한 상해 유발 가능성 포함).

- 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 비틀지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손 소독제가 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. 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우, 1차 부구에 장애가 발생해 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.
- 급수 연장 호스 사용을 권장합니다.
- 물 공급원의 위치를 최대한 높이십시오.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 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 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유량 소스(flow source) 경보가 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.
- 필요한 경우 압력 이완 및/또는 경보 시설을 사용하십시오.

참고

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

Lietuvių k. (lt)

VAIKAMS SKIRTAS NUOLATINIO SRAUTO KONTŪRAS (> 4 L/MIN) SU IŠ VIENO ŠALTINIO ŠILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

Skirta kvėpavimo dujoms tiekti

TECHNINIAI DUOMENYS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR810 ir MR850 drėkintuvais.

Papildomos informacijos apie saugumą, klinikinių teiginių ir sąrankos bei naudojimo instrukcijų ieškokite MR850 kvėpavimo dujų drėkintuvo naudojimo instrukcijose.

Jeigu nenurodyta kitaip, srauto intensyvumas išreiškiamas BTPS (angl. „body temperature and pressure, saturated“ – kūno temperatūra ir slėgis, vandens garų prisotintas oras) sąlygomis.

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS	550 mL
ATITIKTIS ESANT 60 cmH$_2$O	
Be priedų	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(įskaitant 0,02 mL/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)
ATSPARUMAS SRAUTUI ESANT 2,5 L/min	
Be priedų	
Įkvėpimo dalis	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(įskaitant 0,03 cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)
DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS	13,2 kPa
	(naudojant su vandens tiekimo linijos tęsiniu)
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	Įkvėpimo: 1,6 m
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	10,2 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

BENDROSIOS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE	
Drėkintuvo režimas	**INVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L
Srauto greitis	4–15 L/min

ŽENKLŲ APIBRĖŽIMAI

	Tinkamas vandens lygis rezervuare		Netinkamas vandens lygis, pakeiskite kamerą
	Žr. darbo nurodymus	Rx only	Tik su receptu
LOT	Partijos numeris	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
REF	Nuorodos numeris	CC YYYY-MM-DD	Data ir šalies gamintojos KK NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
7	7 dienų maksimali naudojimo trukmė		Gamintojas
MD	Medicinos prietaisas	YYYY-MM-DD	Tinkamumo naudoti data
	Importuotojas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Platintojas	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
UK REP	Atsakingas asmuo JK		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas		

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Egzistuoja liekamoji rizika, siejama su šio gaminio naudojimu, net ir naudojant pagal paskirtį. Net ir laikantis visų nurodytų instrukcijų bei įspėjimų išlieka hipoksijos traumos, odos nudegimų, kvėpavimo takų nudegimų, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo dėl elektros smūgio, raumenų ir skeleto sužalojimo bei hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., įsotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NELIESKITE šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla 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.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEMĖGINKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė nebeveikia, o kamera eksploatuojama naudojant didesnę kaip 80 L/min srovę, į kontūrą gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Rekomenduojama naudoti vandens tiekimo linijos tęsinį.
- Vandens šaltinį pakelkite kiek įmanoma aukščiau.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C.
- 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 kūno, kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Nuolat stebėkite ir išleiskite kontūre susikaupusį kondensatą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildytuvo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesuklostyta ir nesusipynusi.
- Kai reikia, naudokite slėgio reguliavimo ir (arba) pavojaus signalizacijos įrenginius.

PASTABOS

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

Latviski (lv)

PEDIATRIJAS PACIENTU NEPĀRTRAUKTAS PLŪSMAS KONTŪRS (>4 L/MIN) AR VIENA VEIDA APSILDI UN MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKIE DATI

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR810 un MR850 mitrinātājiem.

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

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (ķermeņa temperatūra un spiediens, piesātināts) apstākļos.

SASKARNES SAVIENOJUMI	Koniskie savienojumi ISO 5356-1
SASPIEŽAMAIS TILPUMS	550 mL
SADERĪBA PIE 60 cmH$_2$O	
Bez piederumiem	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(ietverot 0,02 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 2,5 L/min	
Bez piederumiem	
Ieelpas pievads	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(iekļaujot 0,03 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	13,2 kPa
	(ja to lieto kopā ar pagarinātāju ūdens pievadei)
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	Ieelpas caurule: 1,6 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	10,2 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

VISPĀRĒJĀ VEIKTSPĒJA 20–26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ	
Gaisa mitrinātāja režīms	**INVAZĪVS REŽĪMS**
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L
Plūsmas ātrums	4–15 L/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Pareizs ūdens līmenis kamerā		Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet kameru
	Skatīt lietošanas instrukcijas	Rx only	Tikai pret recepti
LOT	Partijas numurs	CE 0123	Eiropas atbilstība
REF	Atsauces numurs	CC YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (valsts kods) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
7	Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas		Ražotājs
MD	Medicīnas ierīce	YYYY-MM-DD	"Izlietot līdz" datums
	Importētājs		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Izplatītājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē		Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukcijas
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu traumas, plaušu bojājuma, elektrotraumas, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NEDRĪKST atkārtoti lietot izstrādājumu. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEPIESKARIETIES sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.

Jebkuru tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veiktspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp ir iespējams radīt arī nopietnu kaitējumu).

- Uzstādot mitrinātāju pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemākā līmenī nekā pacients.
- 7 NELIETOJIET pēc maksimālā 7 dienu lietošanas perioda.
- NEAPSEDZIET elpošanas kontūru ar tādiem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- NEDRĪKST stiept un spiest caurules.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja pirms ierīces saņemšanas plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Primārajam pludiņam nedarbojoties, 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.
- Ieteicams izmantot pagarinātāju ūdens padevei.
- Paceliet ūdens avotu pēc iespējas augstāk.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamerā ir ūdens.
- Neuzpildiet kameru ar ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar sakarsušajām caurulēm.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Mitrināšanai izmantojiet USP sterilu ūdeni inhalācijai vai ekvivalentu. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Regulāri uzraugiet un izteciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezglojies vai sapinies.
- Ja nepieciešams, izmantojiet spiediena samazināšanas un/vai trauksmes iespējas.

PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar atbilstošu slimnīcas protokolu. Likvidēšanas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pievienošanai pacientam lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

Norsk (no)

ENKELTOPPVARMET SLANGESETT MED KONTINUERLIG FLYT (>4 L/MIN) MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL, TIL SPEDBARN

For tilførsel av luftveisgasser.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR810- og MR850-fuktere.

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

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

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	550 mL
SAMSVAR VED 60 cmH$_2$O	
Uten tilbehør	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O
	(inkludert 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 2,5 L/min	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
	(inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	13,2 kPa
	(ved bruk med vanntilførselsforlengelse)
SLANGELENGDE	Inspiratorisk: 1,6 m
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	10,2 mm
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR	
Luftfuktermodus	**INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt	>33 mg/L
Flowhastighet	4–15 L/min

SYMBOLFORKLARING

	Riktig vannivå i kammeret		Ikke riktig vannivå, bytt ut kammer
	Se bruksanvisningen	Rx only	Kun på resept
LOT	Lotnummer	CE 0123	Europeisk samsvar
REF	Referansenummer	CC YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
7	Maksimalt 7 dagers bruk		Produsent
MD	Medisinsk apparat	YYYY-MM-DD	Utløpsdato
	Importør		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Distributør	EC REP	Autorisert representant i EU
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia		Forsiktig / Se bruksanvisningen
CH REP	Autorisert representant i Sveits		

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

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

Hvis noen av de følgende advarslene 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.
- Bruk av vanntilførselsforlengelse anbefales.
- Hev vannkilden så høyt som mulig.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- 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.
- 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.
- Bruk eventuelt trykkavlastning og/eller alarmanlegg.

MERKNADER

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

Polski (pl)

POJEDYNCZO OGRZEWANY UKŁAD DO TERAPII CPAP (>4 L/MIN) DLA NIEMOWLĄT Z SAMONAPEŁNIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR810 i MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	550 mL
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH_2O	
Bez akcesoriów	0,9 ± 0,24 mL/cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH_2O)	
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 2,5 L/min	
Bez akcesoriów	
Ramię wdechowe	0,09 ± 0,04 cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH_2O)	
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	13,2 kPa
(podczas użycia z przedłużaczem do napełniania wodą)	
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	Wdechowa: 1,6 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY	10,2 mm
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH_2O	<30 mL/min

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C	
Tryb nawilżacza	**TRYB INWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L
Prędkość przepływu	4 – 15 L/min

DEFINICJE SYMBOLI

	Prawidłowy poziom wody w komorze		Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę
	Sprawdzić w instrukcji obsługi	Rx only	Tylko na receptę
LOT	Numer serii	CE 0123	Zgodność europejska
REF	Numer referencyjny	CC YYYY-MM-DD	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
7	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni		Producent
MD	Wyrób medyczny	YYYY-MM-DD	Data ważności
	Importer		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Dystrybutor	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Uwaga/Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		

OSTRZEŻENIA I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

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

Nieprzestrzeganie któregoś z poniższych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej pacjenta.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ściskać 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 odbiorze, 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 zdjęte 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.
- Zaleca się użycie przedłużacza do napełniania wodą.
- Należy podnieść źródło wody możliwie jak najwyżej.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- 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.
- 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.
- W razie potrzeby użyć zawór ograniczający ciśnienie i/lub funkcje alarmów.

UWAGI

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

Română (ro)

CIRCUIT CU DEBIT CONTINUU PENTRU NEONATOLOGIE (>4 L/MIN) ÎNCĂLZIT SIMPLU, CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR810 și MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

RACORDURILE INTERFEȚEI	Racorduri conice ISO 5356-1
VOLUMUL COMPRESIBIL	550 mL
CONFORMITATE LA 60 cmH_2O	
Fără accesorii	0,9 ± 0,24 mL/cmH_2O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH_2O)	
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 2,5 L/min	
Fără accesorii	
Ram inspirator	0,09 ± 0,04 cmH_2O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH_2O)	
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	13,2 kPa
(atunci când este utilizat cu extensie de alimentare cu apă)	
LUNGIME TUB RESPIRATOR	Inspirator: 1,6 m
DIAMETRUL INTERN MINIM AL TUBULUI	10,2 mm
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH_2O	<30 mL/min

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C	
Modul umidificatorului	**MODUL INVAZIV**
Umiditatea produsă	>33 mg/L
Debitul	4 – 15 L/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel corect al apei în cameră		Nivel incorect al apei, înlocuiți camera
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
LOT	Număr de lot	CE 0123	Conformitate europeană
REF	Număr de referință	CC YYYY-MM-DD	Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
7	Durată maximă de utilizare de 7 zile		Producătorul
MD	Dispozitiv medical	YYYY-MM-DD	Data expirării
	Importator		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Distribuitor	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția		

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni corporale grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de ventilație, camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii fluxului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.

Nerespectarea oricăruia dintre următoarele avertismente poate să afecteze performanța dispozitivului și să compromită siguranța (poate să provoace inclusiv leziuni corporale grave):

- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 7 NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și NU stoarceți tubulatura.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările 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 sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă flotorul principal al camerei este defect, în circuit pot să pătrundă stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de ventilație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Se recomandă utilizarea extensiei de alimentare cu apă.
- Ridicați sursa de apă cât mai sus posibil.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- Înainte de a conecta aparatul de ventilație la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- 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.
- Când este necesar, folosiți instalații de eliberare a presiunii și/sau de alarmă.

NOTE

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc corespunzător. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notificare către utilizator: dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Русский (ru)

НЕОНАТАЛЬНЫЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР ПОСТОЯННОГО ПОТОКА (>4 Л/МИН) С ОДИНАРНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290

Для подачи дыхательных газов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместим с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR810 и MR850.

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

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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	550 мл
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 смH_2O	
Без принадлежностей	0,9 ± 0,24 мл/смH_2O
(включая погрешность измерения 0,02 мл/смH_2O)	
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 2,5 л/мин	
Без принадлежностей	
Шланг вдоха	0,09 ± 0,04 смH_2O
(включая погрешность измерения 0,03 смH_2O)	
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	13,2 кПа
(при использовании с удлинителем для подачи воды)	
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	Инспираторная: 1,6 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	10,2 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH_2O	<30 мл/мин

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C	
Режим увлажнителя	**ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>33 мг/л
Скорость потока	4–15 л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Правильный уровень воды в камере		Неправильный уровень воды, замените камеру
	См. инструкцию по эксплуатации	Rx only	Только по назначению врача
LOT	Номер партии	CE 0123	Европейское соответствие
REF	Идентифи-кационный номер	CC YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
7	Максимальное время использования — 7 дней		Изготовитель
MD	Медицинское устройство	YYYY-MM-DD	Срок годности
	Импортер		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Дистрибьютор	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании		Предо-стережение / см. инструкцию пользователя
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе нанести серьезный вред).

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от него.
- 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 и очищающими веществами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды превышает максимально допустимый.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном 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 комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Рекомендуется использовать удлинитель для подачи воды.
- Поднимите источник воды как можно выше.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- 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.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните испытание дыхательной системы под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- 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 всех соединений.
- Убедитесь в том, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не связана и не перекручена.
- При необходимости используйте сброс давления и (или) средства тревожной сигнализации.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina (sk)

OKRUH S NEPRETRŽITÝM PRIETOKOM PRE NOVORODENCOV (>4 L/MIN) SO SAMOSTATNÝM OHRIEVANÍM S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290

Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR810 a MR850.

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

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

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITEĽNÝ OBJEM	550 mL
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH$_2$O	
Bez príslušenstva	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O (vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH$_2$O)
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 2,5 L/min	
Bez príslušenstva	
Nádychová vetva	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O (vrátane odchýlky merania 0,03 cmH$_2$O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	13,2 kPa (keď sa používa s predĺžením na prívod vody)
DĺŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	Nádychová: 1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	10,2 mm
MIERA NETESNOSTI PRI 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 20 °C AŽ 26 °C	
Režim Zvlhčovača	**INVAZÍVNY REŽIM**
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L
Prietok	4 – 15 L/min

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Správna hladiny vody v komore		Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru
	Prečítajte si návod na obsluhu	Rx only	Len na predpis
LOT	Číslo šarže	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
REF	Referenčné číslo	CC YYYY-MM-DD	Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
7	Tento produkt je určený na maximálne 7-dňové použitie		Výrobca
MD	Zdravotnícka pomôcka	YYYY-MM-DD	Dátum použiteľnosti
	Dovozca		Teplotné obmedzenie pri preprave a skladovaní
	Distribútor	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo		Upozornenie/ prečítajte si návod na použitie
CH REP	Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko		

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto výrobku aj v prípade zamýšľaného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže prekročiť 85 °C. V opačnom prípade hrozí riziko popálenia.

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

- Pri umiestnení zvlhčovača vedľa pacienta zaistite, aby bol zvlhčovač vždy pod úrovňou pacienta.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie než 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľná bielizeň.
- Trubicu NENAPÍNAJTE 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.
- Odporúča sa použitie predĺženia na prívod vody.
- Zdroj vody dajte do čo možno najvyššej polohy.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistite, aby bol ku komore pripojený prívod vody a aby bola v komore voda.
- NEPLŇTE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstrah ventilátora a 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.
- Použite sterilnú vodu na inhaláciu (USP) alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky.
- Pravidelne sledujte a vypúšťajte kondenzát z okruhu.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.
- V prípade potreby použite zariadenie na uvoľnenie tlaku alebo výstražné zariadenia.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s príslušným 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.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina (sl)

ENOJNI OGREVANI DIHALNI SISTEM S STALNIM PRETOKOM (>4 L/MIN) ZA DOJENČKE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290

Za dovajanje dihalnih plinov.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR810 in MR850.

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

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	550 mL
PODAJNOST PRI 60 cmH$_2$O	
Brez dodatkov	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O (vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH$_2$O)
UPOR PRI PRETOKU 2,5 L/min	
Brez dodatkov	
Inspiracijska veja	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O (vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH$_2$O)
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	13,2 kPa (kadar se uporablja s podaljškom dovoda za vodo)
DOLŽINA DIHALNE CEVI	Inspiracijska: 1,6 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI	10,2 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA MED 20 IN 26 °C	
Način vlažilnika	**INVAZIVNI NAČIN**
Dovajanje vlažnosti	>33 mg/L
Hitrost pretoka	4–15 L/min

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Pravilen nivo vode v posodici		Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico
	Glejte navodila za uporabo	Rx only	Samo na recept
LOT	Številka serije	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
REF	Referenčna številka	CC YYYY-MM-DD	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
7	Uporabljati največ 7 dni		Proizvajalec
MD	Medicinski pripomoček	YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti
	Uvoznik		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Distributer	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu		Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo
CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici		

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitev. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- 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 plošče grelnika ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

Neupoštevanje katerega koli od 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.
- Priporoča se uporaba podaljška dovoda za vodo.
- Vodni vir dvignite čim višje.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- 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.
- Posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segretih 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.
- Po potrebi uporabite naprave za razbremenitev tlaka in/ali alarme.

OPOMBE

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

Srpski (sr)

KRUŽNI SISTEM NEPREKIDNOG TOKA ZA ODOJČAD (>4 L/MIN) SA POJEDINAČNIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290

Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima MR810 i MR850 kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	550 mL
USKLAĐENOST NA 60 cmH$_2$O	
Bez pribora	0,9 ± 0,24 mL/cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)
OTPOR PROTOKU NA 2,5 L/min	
Bez pribora	
Inspiratorno crevo	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	13,2 kPa (kada se koristi sa nastavkom za dovod vode)
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	Inspiratorno: 1,6 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	10,2 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH$_2$O	<30 mL/min

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C	
Režim Ovlaživača	**INVAZIVNI REŽIM**
Izlazna vrednost vlaženja	>33 mg/L
Brzina protoka	4–15 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

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

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se koristi kako je predviđeno. Uz praćenje svih isporučenih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih povreda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda strujnog udara, mišićno-skeletnih povreda i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora se stalno koristiti. 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 proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Preporučuje se korišćenje nastavka za dovod vode.
- Podignite izvor vode što je više moguće.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- 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.
- 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.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje i proverite 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.
- Po potrebi koristiti sigurnosni ventil za otpuštanje pritiska i/ili se obratite odgovarajućoj ustanovi.

NAPOMENE

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

Svenska (sv)

UPPVÄRMT, KONTINUERLIGT FLÖDANDE ENKELSLANGSET (>4 L/MIN) FÖR SPÄDBARN MED MR290-KAMMARE

För tillförsel av andningsgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcares MR810- och MR850-befuktare.

Se bruksanvisningen för MR850 respirationsbefuktare för ytterligare säkerhetsinformation, kliniska anspråk och instruktioner för uppkopplingen och användning.

Om inget annat anges uttrycks flödeshastigheter vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad).

PATIENTANSLUTNINGAR	Koniska anslutningar enligt ISO 5356-1
KOMPRESSIBEL VOLYM	550 mL
ÖVERENSSTÄMMELSE VID 60 cmH_2O	
Utan tillbehör	0,9 ± 0,24 mL/cmH_2O (inklusive 0,02 mL/cmH_2O mätosäkerhet)
FLÖDESMOTSTÅND VID 2,5 L/min	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang	0,09 ± 0,04 cmH_2O (inklusive 0,03 cmH_2O mätosäkerhet)
MAXIMALT DRIFTTRYCK	13,2 kPa (vid användning med förlängning för vattentillförsel)
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	Inspiratorisk: 1,6 m
SLANGENS MINSTA INRE DIAMETER	10,2 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH_2O	<30 mL/min

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
Inställning befuktare	**INVASIVT LÄGE**
Befuktningsprestanda	>33 mg/L
Flödeshastighet	4–15 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Rätt vattennivå i kammaren		Felaktig vattennivå. Byt ut kammaren.
	Se driftsanvisningar	Rx only	Receptbelagt
LOT	Lot-nummer	CE 0123	I överrensstämmelse med EU-direktiv
REF	Referensnummer	YYYY-MM-DD	Produktionsdatum och kod för produktionsland NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
7	Max 7 dagars användning		Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
	Importör		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Återförsäljare	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien		Var försiktig/Se bruksanvisningen
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz		

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Det finns kvarstående risker förknippade med användandet av den här produkten, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår riskerna för hypoxisk skada, brännskador på huden, luftvägsskador, lungskador, skador på grund av elektrisk stöt, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

Bristande efterlevnad av någon av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):

- 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.
- Produkten 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 och byt ut det vid eventuell skada.
- Användning av förlängning för vattentillförsel rekommenderas.
- Placera vattenkällan så högt som möjligt.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan syrgasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet 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.
- 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 är täta före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- Använd tryckavlastning och/eller larmfunktioner vid behov.

ANMÄRKNINGAR

- Ska användas under överinsyn av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- 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.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ภาษาไทย (th)

ชุดสายช่วยหายใจสำหรับทารกชนิดที่มีการไหลของก๊าซตลอดเวลา (>4 ลิตร/นาที) แบบให้ความร้อนเดี่ยว พร้อมหม้อน้ำแบบป้อนน้ำอัตโนมัติ รุ่น MR290

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare รุ่น MR810 และ MR850

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิ่มตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย	ชั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่บีบอัดได้	550 มล.
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH_2O	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	0.9 ± 0.24 mL/cmH_2O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH_2O)
ความต้านทานต่อการไหลที่ 2.5 ลิตร/นาที	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาเข้า	0.09 ± 0.04 cmH_2O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH_2O)
แรงดันใช้งานสูงสุด	13.2 กิโลปาสกาล (เมื่อใช้กับชุดป้อนน้ำเสริม)
ความยาวท่อหายใจ	ฝั่งหายใจเข้า: 1.6 เมตร
เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด	10.2 มม.
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH_2O	<30 มล./นาที

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 °C ถึง 26 °C	
โหมดเครื่องทำความชื้น	**โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ**
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร
อัตราการไหล	4 – 15 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์

	ระดับน้ำในหม้อน้ำถูกต้อง		ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ
	ศึกษาคู่มือการใช้งาน	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
REF	หมายเลขอ้างอิง	YYYY-MM-DD	วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
7	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน		ผู้ผลิต
MD	อุปกรณ์การแพทย์	YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ
	ผู้นำเข้า		ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	ผู้จัดจำหน่าย	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน
CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์		

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกับในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องใช้ระบบการติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 ห้ามใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายช่วยหายใจด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำหากผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นซึ่งเอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจดูความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อถูกบีบหรือขั้วต่อมีรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากพบความเสียหาย
- แนะนำให้ใช้ชุดป้อนน้ำเสริม
- ปรับระดับแหล่งจ่ายน้ำให้อยู่สูงที่สุดเท่าที่จะทำได้ แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซติดขัด ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเติมสารอื่นลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ
- เมื่อจำเป็น ให้ใช้อุปกรณ์ระบายความดันและ/หรืออุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือน

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

BEBEK TEK ISITMALI SÜREKLİ AKIŞ DEVRESİ (>4 L/DK) İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR810 ve MR850 nemlendiricilerle uyumludur.

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

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik konektörler
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	550 mL
60 cmH_2O'DA UYGUNLUK	
Aksesuarlar Olmadan	0,9 ± 0,24 mL/cmH_2O (0,02 mL/cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
2,5 L/dak'DA AKIMA DİRENÇ	
Aksesuarlar Olmadan	
Solunum desteği	0,09 ± 0,04 cmH_2O (0,03 cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	13,2 kPa (su besleme uzantısı ile birlikte kullanıldığında)
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	İnspirasyon: 1,6 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI	10,2 mm
60 cmH_2O'DA GAZ SIZINTISI	<30 mL/dak

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS	
Nemlendirici Modu	**İNVAZİV MOD**
Nemlendirme Çıkışı	>33 mg/L
Akış Hızı	4 – 15 L/dak

SEMBOL TANIMLARI

	Haznedeki su seviyesi uygun		Su seviyesi uygun değil, hazneyi değiştirin
	Çalıştırma talimatlarına bakın	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
LOT	Parti numarası	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
REF	Referans numarası	YYYY-MM-DD	Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
7	Maksimum 7 günlük kullanım		Üretici
MD	Tıbbi cihaz	YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
	İthalatçı		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Distribütör	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi		

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

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

Aşağıdaki uyarılardan herhangi birine uymamak, cihaz performansını bozabilir 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 ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su beslemesi uzantısı kullanımı önerilir.
- Su kaynağını mümkün olduğunca yukarı kaldırın.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- 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 daha sıcak suyla DOLDURMAYIN.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüplerin 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 EKLEMEYİN.
- 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.
- Gerekirse basınç tahliye ve/veya alarm tesisatlarını kullanın.

NOTLAR

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

Українська (uk)

КОНТУР НЕПЕРЕРВНОГО ПОТОКУ (>4 Л/ХВ) З ОДНІЄЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделей MR810 і MR850.

Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування й експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихальної суміші MR850.

Якщо не зазначено іншого, показники потоку наводяться для умов температури й тиску тіла та повітря, насиченого водяними парами (BTPS).

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ	550 мл
ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H_2O	
Без допоміжного обладнання	0,9 ± 0,24 мл/см H_2O (з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H_2O)
ОПІР ПОТОКУ ЗА 2,5 л/хв	
Без допоміжного обладнання	
Патрубок вдиху	0,09 ± 0,04 см H_2O (з похибкою вимірювання 0,03 см H_2O)
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	13,2 кПа (за використання з подовжувачем для подавання води)
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	Патрубок вдиху: 1,6 м
МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	10,2 мм
ВИТІК ГАЗУ ЗА 30 см H_2O	<30 мл/хв

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C	
Режим зволожувача	**ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ**
Вихідне зволоження	>33 мг/л
Швидкість потоку	4–15 л/хв

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри, травмування дихальних шляхів і легень, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.
- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, у 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 будь-якого з 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 понад 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, доки 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).
- Рекомендується використання подовжувача для подавання води.
- Підніміть джерело води якнайвище.
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- 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.
- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед підключенням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і закупорки.
- 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.
- У разі потреби користуйтеся клапаном скидання тиску та/або сигналами тривоги.

ПРИМІТКИ

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

Tiếng Việt (vi)

DÂY THỞ ĐƠN CÓ LUỒNG KHÍ LIÊN TỤC DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH (>4 L/PHÚT) ĐƯỢC LÀM ẤM 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 MR810 và MR850.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố lâm sàng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng.

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

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN	550 mL
ĐỘ GIÃN NỞ @ 60 cmH_2O	
Không có Phụ kiện	0,9 ± 0,24 mL/cmH_2O (bao gồm 0,02 mL/cmH_2O độ không đảm bảo đo)
SỨC CẢN DÒNG @ 2,5 L/phút	
Không có Phụ kiện	
Bộ phận hít vào	0,09 ± 0,04 cmH_2O (bao gồm 0,03 cmH_2O độ không đảm bảo đo)
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	13,2 kPa (khi sử dụng với phần mở rộng ống cấp nước)
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	Hít vào: 1,6 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	10,2 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH_2O	<30 mL/phút

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C	
Chế Độ Máy Tạo Ẩm	**CHẾ ĐỘ XÂM LẤN**
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	4 – 15 L/phút

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

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

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tổn đọng gắn với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tồn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- 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. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

  Việc không tuân thủ bất kỳ cảnh báo nào sau đây 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 (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Khuyến khích sử dụng phần mở rộng ống cấp nước.
- Nâng nguồn nước lên cao nhất có thể.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở được làm 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.
- 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 chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vặn xoắn.
- Khi được yêu cầu, phải sử dụng các thiết bị giảm áp và/hoặc báo động.

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 phù hợp của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu xảy ra biến cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.

繁體中文 (zht)

新生兒連續氣流管路 (>4 L/MIN)，附 MR290 自動進水加濕水罐，單端加熱

用於輸送呼吸氣體。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR810 及 MR850 潮濕加熱器。

有關其他安全資訊、臨床聲明以及安裝和使用說明，請參閱 MR850 呼吸潮濕加熱器的使用說明。

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量	550 mL
順應性 @ 60 cmH_2O	
不含配件	0.9 ± 0.24 mL/cmH_2O（測量誤差為 0.02 mL/cmH_2O）
氣流阻力 @ 2.5 L/min	
不含配件	
吸氣端管路	0.09 ± 0.04 cmH_2O（測量誤差為 0.03 cmH_2O）
操作壓力上限	13.2 kPa（與加水延長管一起使用時）
呼吸管路長度	吸氣管：1.6 m
最小管路內徑	10.2 mm
@ 60 cmH_2O 時的漏氣量	<30 mL/min

在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體性能	
潮濕加熱器模式	**侵入式模式**
加濕輸出	>33 mg/L
流速	4 – 15 L/min

符號定義

	加濕水罐的水位正確		水位不正確，更換濕化器皿
	參照操作說明	Rx only	處方產品
LOT	批號	CE 0123	歐盟合規認證
REF	參考號碼	CC YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥
7	最長使用 7 天		製造商
MD	醫療器材	YYYY-MM-DD	有效日期
	進口商		運輸及儲存溫度限制
	經銷商	EC REP	歐盟授權代表
UK REP	英國負責人		注意／查閱使用說明
CH REP	瑞士授權代表		

警告、注意事項及安全資訊

⚠ 警告

- **即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。**
- **「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。**
- **若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者／使用者造成傷害。**
- **必須隨時適當地監控患者（例如血氣飽和度）。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，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。**

  未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：
- **當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。**
- **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，「切勿」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，「切勿」使用。**
- **使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。**
- **「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。**
- **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。**
- **建議使用加水延長管。**
- **盡可能提高水源。**
- **水源必須至少比加濕水罐高 50 cm。**
- **「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，而且加濕水罐中有水。**
- **「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。**
- **將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。**
- **避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。**
- **在將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試及檢查有無堵塞。**
- **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。**
- **檢查加熱絲是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。**
- **需要時使用洩壓及／或警報設施。**

備註

- **僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。**
- **請依據適當的醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。**
- **權責機構對相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。**
- **使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。**