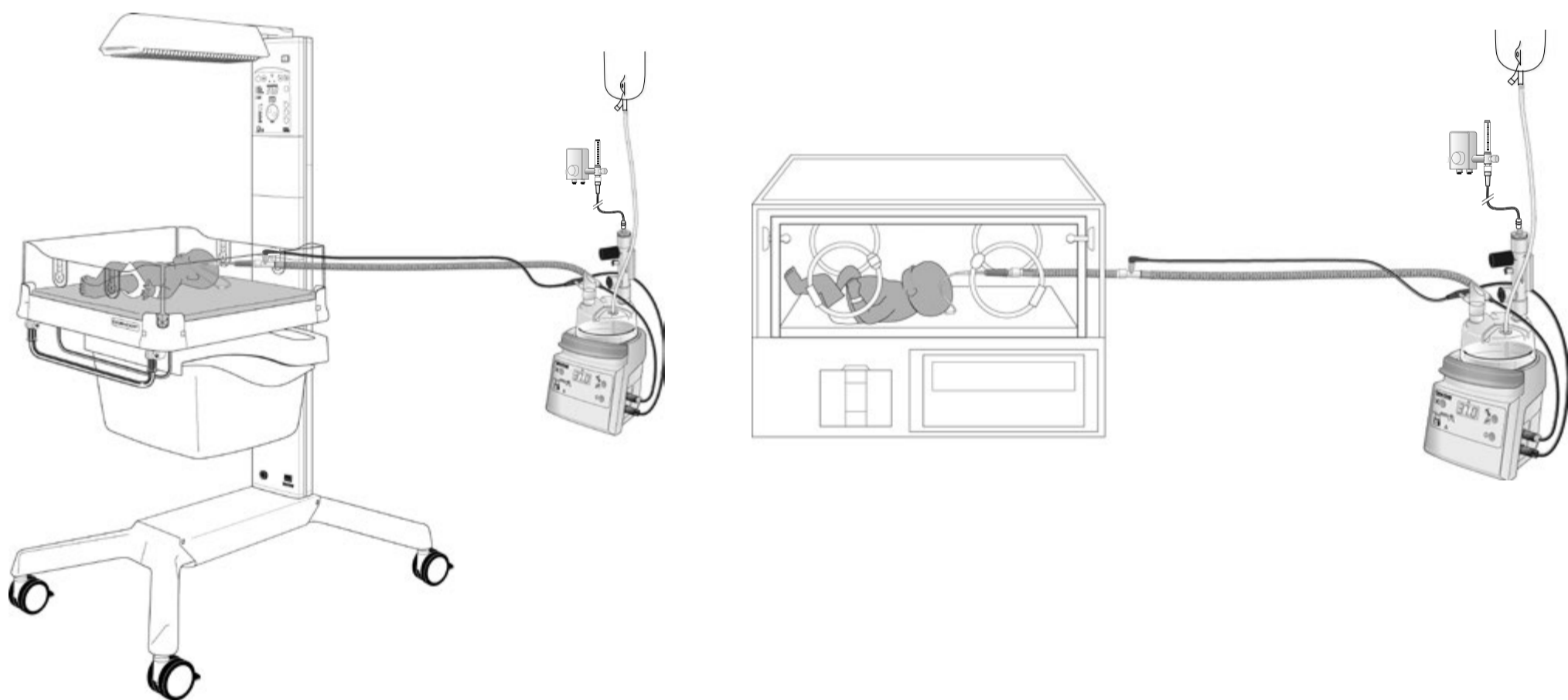
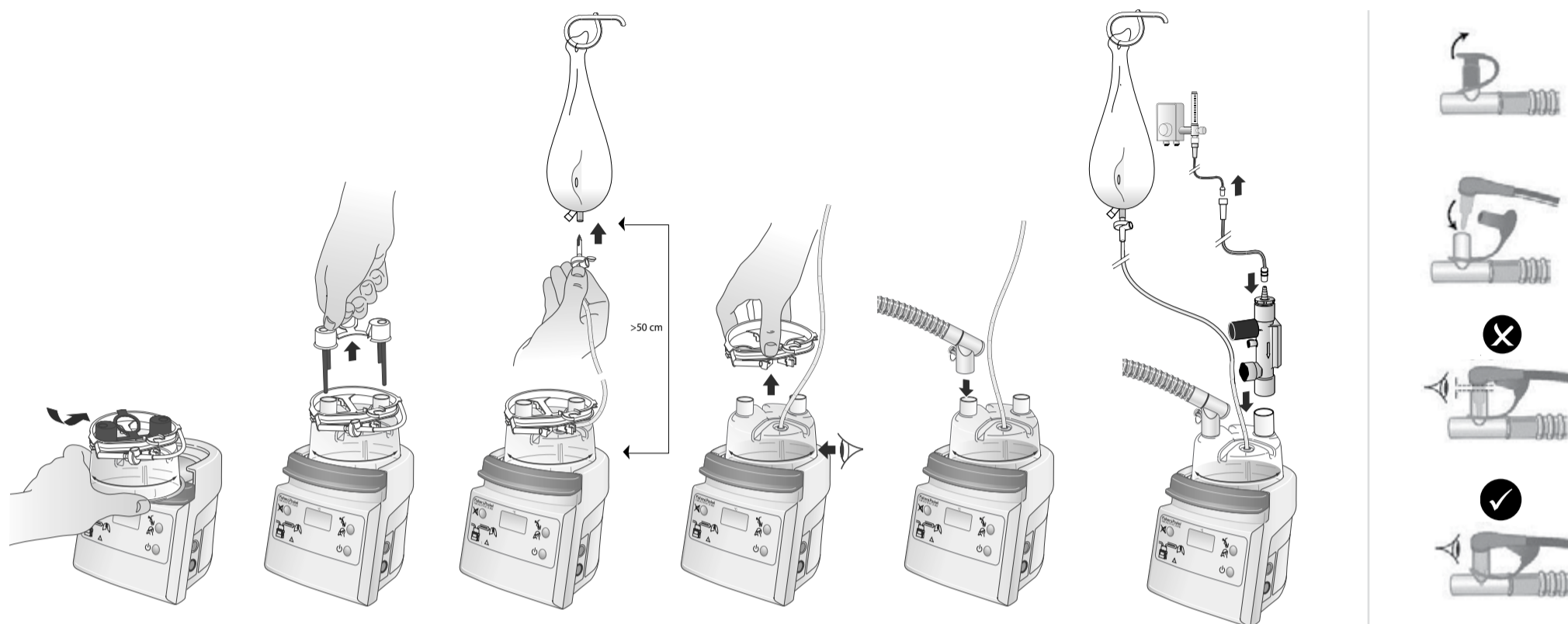


Infant continuous flow circuit (0.3 to 10 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber and pressure relief valve

**USER INSTRUCTIONS REF RT329**



**CE 0123 Rx only**

For patent information, see [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip)

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

English <sup>en</sup>

**INFANT CONTINUOUS FLOW CIRCUIT (0,3 TO 10 L/MIN) SINGLE HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER AND PRESSURE RELIEF VALVE**

For delivery of breathing gases.

**TECHNICAL SPECIFICATIONS**

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to humidifier user instructions.

<b>INTERFACE CONNECTIONS</b>	ISO 5356-1 Conical Connectors
<b>RESISTANCE TO FLOW @ 2.5 L/min</b> (including 0.03 cmH <sub>2</sub> O measurement uncertainty)	0.10 ± 0.05 cmH <sub>2</sub> O
<b>MAXIMUM OPERATING PRESSURE</b>	8 kPa
<b>BREATHING TUBE LENGTH</b>	1.6 m
<b>GAS LEAKAGE @ 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>MANIFOLD RELIEF PRESSURE</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE**


















	INVASIVE MODE
Humidification Output	>12 mg/L
Flow Rate	0.3-10 L/min

**APPROVED FOR USE WITH CANNULA**

PART NUMBER	CANNULA SIZE	MAXIMUM DELIVERED FLOW (L/MIN)*
BC2425	Premature	6.0
BC2435	Neonatal	6.0
BC2745	Infant	7.0
BC2755	Intermediate Infant	7.0
BC3780	Pediatric	8.0

\*Flows are to be used as a guide only.

**SYMBOL DEFINITIONS**


	Incorrect water level, replace MR290 chamber	<b>Rx only</b>	Prescription only
	Correct water level in the MR290 chamber		CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use		7 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative

**WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES**

** WARNINGS**

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not 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 the heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.
- DO NOT bypass the pressure relief valve as this may cause damage/injury.

**Failure to comply with any of the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially cause serious harm):**

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.

- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- 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.
- Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient’s skin. At flow rates below 0.8 L/min, the surface temperature can reach 50 °C.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Fill the chamber before connecting to the flow source.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT connect the pressure relief valve to the outlet port of the chamber, as this may impair the operation of the valve.
- Only use pressure relief valve with blue cover with Nasal High Flow Therapy.
- Discard product if the blue cover on the pressure relief valve has been damaged or is missing.
- Discard product if the pressure relief valve is damaged or damage is suspected.
- Ensure any unused ports have their caps and/or plugs in place before use.

- 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
- 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 connecting to a patient.
- Use USP sterile water or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.

- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check that all connections, caps and/or plugs are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- DO NOT use with MR810 humidifier.
- Delivered flow to the patient may differ from the set flow depending on cannula type and size.
- Check that the cannula fits the patient correctly. Ensure that the patient’s nares and mouth remain clear at all times.
- DO NOT use an in-line nebulizer between the pressure relief manifold and the dry side of the humidification chamber.

**NOTES**

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

French <sup>fr</sup>

**CIRCUIT PEDIATRIQUE À DÉBIT CONTINU (0,3 À 10 L/MIN) MONO-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290 ET VALVE DE SURPRESSION**

Pour l’administration de gaz respiratoires.

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulter les instructions d’utilisation de l’humidificateur.

<b>RACCORDS D’INTERFACE</b>	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
<b>RÉSISTANCE AU DÉBIT À 2,5 L/min</b> (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH <sub>2</sub> O)	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O
<b>PRESSIION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE</b>	8 kPa
<b>LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE</b>	1,6 m
<b>FUITE DE GAZ À 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>PRESSIION D’OUVERTURE DU LIMITEUR</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C**


















	MODE INVASIF
Sortie d’humidification	>12 mg/L
Débit	0,3 à 10 L/min

**APPROUVÉ POUR ÊTRE UTILISÉ AVEC UNE INTERFACE NASALE**

RÉFÉRENCE	TAILLE DE L’INTERFACE	DÉBIT MAXIMUM DÉLIVRÉ (L/MIN)*
BC2425	Prématuré	6,0
BC2435	Nouveau-né	6,0
BC2745	Nourrison	7,0
BC2755	Grand nourrison	7,0
BC3780	Enfant	8,0

\*Les débits sont donnés à titre indicatif uniquement.

**DÉFINITIONS DES SYMBOLES**


	Niveau d’eau incorrect, remplacer la chambre MR290	<b>Rx only</b>	Sur prescription uniquement
	Niveau d’eau correct dans la chambre MR290		Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d’utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne contient pas de phtalates		Date limite d’utilisation
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d’emploi
	À usage unique		Période d’utilisation maximale de 7 jours
	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
	Numéro de référence		Représentant agréé pour l’Union européenne

**AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES**

** AVERTISSEMENTS**

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l’interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L’utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d’accessoires ou d’ensembles qui ne sont pas 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. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- NE PAS shunter la valve de surpression car cela pourrait provoquer des dommages/blessures.

**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.
-  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 élaboussures 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.
- 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.
- NE PAS remplir la chambre d’eau à une température supérieure à 37 °C.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu’il y a bien de l’eau dans la chambre.
- Remplir la chambre avant la connexion à la source de débit.
- NE PAS connecter la chambre d’eau à une température supérieure à 37 °C.
- NE PAS connecter la valve de surpression au raccord de sortie de la chambre, car cela pourrait altérer le fonctionnement de la valve.
- Utiliser uniquement une valve de surpression avec un capuchon bleu pour le traitement par Haut Débit Nasal.
- Jeter le produit si le capuchon bleu de la valve de surpression a été endommagé ou s’il est manquant.
- Jeter le produit si la valve de surpression est endommagée ou si des dommages sont suspectés.
- S’assurer que tous les raccords inutilisés ont leurs bouchons et / ou bouchons en place avant utilisation.

**Attention**

- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d’alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et s’assurer qu’il n’y a pas d’occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l’eau stérile (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.
- Avant l’utilisation, vérifier que toutes les connexions, tous les raccords et / ou capuchons sont fermement assemblés.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.
- NE PAS utiliser avec l’humidificateur MR810.
- Le débit délivré au patient peut différer du débit défini en fonction du type et de la taille de l’interface.
- Vérifier que l’interface s’adapte correctement au patient. S’assurer que les narines et la bouche du patient restent dégagées à tout moment.
- NE PAS utiliser de nébuliseur en ligne entre le limiteur de pression et le côté sec de la chambre d’humidification.

**REMARQUES**

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

Spanish <sup>es</sup>

**CIRCUITO DE FLUJO CONTINUO INFANTIL (0,3 A 10 L/MIN) CALENTADO INDIVIDUAL CON CÁMARA DE ALIMENTACIÓN AUTOMÁTICA MR290 Y VÁLVULA DE ALIVIO DE PRESIÓN**

Para la administración de gases respiratorios.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador.

<b>CONEXIONES DE INTERFAZ</b>	Conectores cónicos ISO 5356-1
<b>RESISTENCIA AL FLUJO A 2,5 L/min</b> (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH <sub>2</sub> O)	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O
<b>PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO</b>	8 kPa
<b>LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO</b>	1,6 m
<b>FUGAS DE GAS A 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>PRESIÓN DE ALIVIO MÚLTIPLE</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**RENDIMIENTO GENERAL A TEMPÉRATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C**







	MODO INVASIVO
Generación de humedad	>12 mg/L
Caudal	0,3 – 10 L/min

**APROBADO PARA USO CON CÁNULA**

N.º DE PIEZA	TAMAÑO DE LA CÁNULA	FLUJO MÁXIMO ENTREGADO (L/MIN)*
BC2425	Prematuro	6,0
BC2435	Neonatal	6,0
BC2745	Lactante	7,0
BC2755	Bebé intermedio	7,0
BC3780	Pediátrico	8,0

\* Los flujos funcionan solamente como guía.

**DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	<b>Rx only</b>	Solo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290		Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	De un solo uso		7 días de uso máximo
	Número de lote		Limites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Número de referencia		Representante autorizado para la Unión Europea


**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS**

** ADVERTENCIAS**

- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, 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.
- NO desvíe la válvula de alivio de presión, ya que esto puede causar daños/lesiones.

**El incumplimiento de cualquiera de las siguientes advertencias puede afectar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluso puede causar daños graves):**

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.

-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerje, 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 daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- 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.
- Los tubos calentados deben mantenerse fuera del contacto directo con la piel del paciente. A caudales inferiores a 0,8 L/min, la temperatura de la superficie puede alcanzar los 50 °C.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- Llene la cámara antes de conectarse a la fuente de flujo.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- NO conecte la válvula de alivio de presión al puerto de salida de la cámara, ya que esto puede afectar el funcionamiento de la válvula.
- Utilice solo una válvula de alivio de presión con cubierta azul con tratamiento nasal de flujo alto.
- Deseche el producto si la cubierta azul de la válvula de alivio de presión está dañada o falta.
- Deseche el producto si la válvula de alivio de presión está dañada o se sospecha que está dañada.
- Asegúrese de que los puertos no utilizados tengan sus tapas y/o enchufes en su lugar antes de su uso.

**Atención**

- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado 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 han producido oclusiones, antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril para humidificación según la USP o equivalente. NO agregue otras sustancias al agua.
- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación en el circuito.
- Verifique que todas las conexiones, tapas y/o enchufes estén apretados antes de usar.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- NO use el dispositivo con el humidificador MR810.
- El flujo administrado al paciente puede diferir del flujo establecido según el tipo y el tamaño de la cánula.
- Verifique que la cánula se ajuste correctamente al paciente. Asegúrese de que las narinas y la boca del paciente permanezcan despejadas en todo momento.
- NO use un nebulizador en línea entre la tubuladura de liberación de presión y el lado seco de la cámara de humidificación.

**NOTAS**

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

German <sup>de</sup>

**NEUGEBORENEN CONTINUOUS FLOW SCHLAUCHSYSTEM (0,3 BIS 10 L/MIN), EINFACH BEHEIZT MIT MR290 SELBSTBEFÜLLENDER-KAMMER UND ÜBERDRUCKVENTIL**

Zur Verabreichung von Atemgasen.

**TECHNISCHE DATEN**

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

<b>INTERFACE-ANSCHLÜSSE</b>	ISO 5356-1 Konische Connectoren
<b>RESISTANCE TO FLOW BEI 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O (einschließlich 0,03 cmH <sub>2</sub> O Messunsicherheit)
<b>MAXIMALER BETRIEBSDRUCK</b>	8 kPa
<b>LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS</b>	1,6 m
<b>GASLECKAGE BEI 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>MODUL ZUM DRUCKABLASS</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR**

	<b>INVASIVER MODUS</b>
Befeuchtungsleistung	>12 mg/L
Flussrate	0,3-10 L/min

<b>TEILENUMMER</b>	<b>KANÜLENGRÖSSE</b>	<b>MAXIMALE ZUGEFÜHRTE FLUSSRATE (L/MIN)*</b>
BC2425	Frühgeburten	6,0
BC2435	Neonaten	6,0
BC2745	Säugling	7,0
BC2755	Kleinkinder	7,0
BC3780	Kind	8,0

\* Die angegebenen Flowwerte verstehen sich lediglich als Richtlinien.

**SYMBOLERLÄUTERUNGEN**

	Nicht korrekter Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	<b>Rx only</b>	Verschreibungspflichtig
	Korrektter Wasserstand in der MR290-Kammer	<b>CE 0123</b>	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG
	Bedienungsanleitung beachten		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil vom Typ BF		Hersteller
	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt		Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten
	Zum Einmalgebrauch		Maximale Anwendungsdauer 7 Tage
	Chargenbezeichnung		Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
	Artikelnummer		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

**WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE**

 **WARNHINWEISE**

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung 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, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Das Überdruckventil NICHT umgehen, da dies zu Schäden/ Verletzungen führen kann.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
-  NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- 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, kannées zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- 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.
- Beheizte Schläuche dürfen keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Bei einer Flowrate unter 0,8 L/min kann die Oberflächentemperatur 50 °C erreichen.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Füllen Sie die Kammer, bevor Sie sie an die Flowquelle anschließen.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Das Überdruckventil NICHT an den Auslass der Kammer anschließen, da dies zu einer Fehlfunktion des Ventils führen kann.
- Für die nasale High-Flow-Therapie das Überdruckventil nur mit der blauen Abdeckung verwenden.
- Produkt entsorgen, wenn die blaue Abdeckung des Überdruckventils beschädigt ist oder fehlt.
- Produkt entsorgen, wenn das Überdruckventil beschädigt ist oder eine Beschädigung vermutet wird.
- Stellen Sie sicher, dass alle unbenutzten Anschlüsse vor der Verwendung mit Kappen und/oder Steckern versehen sind.

**Achtung**

- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt 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.
- 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.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob alle Anschlüsse, Kappen und/oder Stöpsel fest sitzen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- NICHT mit einem MR810 Atemgasbefeuchter verwenden.
- Der an den Patienten abgegebene Flow kann je nach Kanülentyp und -größe vom eingestellten Flow abweichen.
- Überprüfen Sie, ob die Kanüle für den Patienten geeignet ist. Stellen Sie sicher, dass die Nasenlöcher und der Mund des Patienten jederzeit frei bleiben.
- Verwenden Sie KEINEN Inline-Zerstäuber zwischen dem Modul zum Druckablass und der trockenen Seite der Befeuchterkammer.

**ANMERKUNGEN**

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die Verordnung der Flowraten muss nach klinischem Ermessen erfolgen.
- Die verantwortliche Organisation ist, vor Verwendung, für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehöorkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden.

Italian <sup>it</sup>

**CIRCUITO NEONATALE RISCALDATO MONOTUBO A FLUSSO CONTINUO (DA 0,3 A 10 L/MIN) CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290 E VALVOLA DI SFOGO**

Per l'erogazione di gas respiratori.

**SPECIFICHE TECNICHE**

Compatible con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850. Fare riferimento alle istruzioni per l’utente dell’umidificatore.

<b>COLLEGAMENTI INTERFACCIA</b>	Connettori conici ISO 5356-1
<b>RESISTENZA AL FLUSSO A 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O (include un’incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH <sub>2</sub> O)
<b>PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA</b>	8 kPa
<b>LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO</b>	1,6 m
<b>PERDITA DI GAS A 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>PRESSIONE DI RILASCIO VALVOLA “MANIFOLD”</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C**

	<b>MODALITÀ INVASIVA</b>
Umidificazione in uscita	>12 mg/L
Flusso	0,3 - 10 L/min

**APPROVATO PER L'USO CON CANNULA**

<b>CODICE</b>	<b>MISURA DELLA CANNULA</b>	<b>PORTATA MASSIMA (L/MIN)*</b>
BC2425	Prematuro	6,0
BC2435	Neonatale	6,0
BC2745	Lattante	7,0
BC2755	Lattante intermedio	7,0
BC3780	Pediatico	8,0

\*I valori dei flussi vanno utilizzati solo come guida.

**DEFINIZIONI DEI SIMBOLI**


	Livello d’acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290	<b>Rx only</b>	Solo su prescrizione
	Livello d’acqua corretto nella camera di umidificazione MR290	<b>CE 0123</b>	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l’uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l’uso
	Monouso		Utilizzo massimo di 7 giorni
	Numero di lotto		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Numero di riferimento		Rappresentante autorizzato nell’Unione Europea

**AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE**

 **AVVERTENZE**

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo può 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.
- NON bypassare la valvola di sfogo perché ciò può comportare danni/lesioni.

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

- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l’umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
-  NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali, quali: coperte, asciugamani o lenzuola.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detersgenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell’acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell’acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d’acqua nel circuito, qualora la camera di umidificazione venga azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l’eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell’uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell’acqua deve trovarsi 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.
- Non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. Con un flusso inferiore a 0,8 L/min, la temperatura della superficie può raggiungere i 50 °C.
- Assicurarsi che l’alimentazione dell’acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- Riempire la camera prima di collegarsi alla sorgente di flusso.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- NON collegare la valvola di sfogo alla porta di uscita della camera, per non compromettere il funzionamento della valvola.
- Utilizzare solo la valvola di sfogo con il coperchio blu con la terapia ad alto flusso nasale.
- Gettare il prodotto se il coperchio blu sulla valvola di sfogo è danneggiato o mancante.
- Gettare il prodotto se la valvola di sfogo è danneggiata o si sospetta che sia danneggiata.
- Verificare che le porte non utilizzate abbiano i relativi tappini e/o prese in posizione prima dell’uso.

**Attenzione**

- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato 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 o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all’acqua.
- Monitorare regolarmente la presenza di condensa accumulata e rimuoverla dal circuito.
- Controllare che tutte le connessioni, tappini e/o prese, siano ben collegate prima dell’uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato né schiacciato.
- NON utilizzare con l’umidificatore MR810.
- Il flusso erogato al paziente può differire dal flusso impostato a seconda del tipo e della dimensione della cannula.
- Verificare che la cannula si adatti correttamente al paziente. Assicurarsi che le narici e la bocca del paziente rimangano sempre libere.
- NON utilizzare un nebulizzatore in linea tra la valvola limitatrice di pressione “manifold” e il lato asciutto della camera di umidificazione.

**NOTE**

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l’utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- Quando si prescrivono i flussi, verificare che vengano utilizzate valutazioni cliniche.
- L’organo di competenza è responsabile della compatibilità dell’umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell’uso.

Dutch <sup>nl</sup>

**CONTINU FLOWCIRCUIT VOOR ZUIGINGEN (0,3 TOT 10 L/MIN) ENKEL VERWARMD MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER EN DRUKBEGREZINGSKLEP**

Voor de toediening van beademingsgassen.

**TECHNISCHE SPECIFICATIES**

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

<b>INTERFACE-AANSLUITINGEN</b>	ISO 5356-1 conische connectoren
<b>FLOWWEERSTAND BIJ 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O (inclusief 0,03 cmH <sub>2</sub> O meetonzekerheid)
<b>MAXIMALE BEDRIJFSDRUK</b>	8 kPa
<b>LENGTE BEADEMINGSSLANG</b>	1,6 m
<b>GASLEKKAGE BIJ 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>VERDEELSTUK DRUKBEGRENZING</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C**

















	<b>INVASIEVE MODUS</b>
Bevochtigungsoutput	>12 mg/L
Flowsnelheid	0,3-10 L/min

**GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK MET CANULE**

<b>ONDERDEEL-NUMMER</b>	<b>CANULEMAAT</b>	<b>MAXIMAAL GELEVERDE FLOW (L/MIN)*</b>
BC2425	Prematuur	6,0
BC2435	Neonataal	6,0
BC2745	Zuigeling	7,0
BC2755	Kleuter	7,0
BC3780	Kind	8,0

\*De flows dienen uitsluitend als richtlijn te worden gebruikt.

**BETEKENIS VAN SYMBOLEN**


	Onjuist waterniveau, vervang MR290 kamer	<b>Rx only</b>	Alleen op voorschrift
	Correct waterniveau in de MR290 kamer	<b>CE 0123</b>	CE-markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Type BF toegepast onderdeel		Fabrikant
	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik		7 dagen maximaal gebruik
	Artikelnummer		Limieten opslagen vervoers-temperatuur
	Referentienummer		Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie

**WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN**

 **WAARSCHUWINGEN**

- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of basis van de kamer niet aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.
- Zorg dat de drukkbegrenzingsklep in het circuit is opgenomen, anders kan er schade/letsel optreden.

**Het niet naleven van een van de volgende waarschuwingen kan de prestatie van het apparaat verminderen of de veiligheid in gevaar brengen (inclusief mogelijk ernstige schade veroorzaken):**

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
-  NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- 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 beademingsmis visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- 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.
- Verwarmde slangen mogen niet direct in contact met de huid van de patiënt komen. Bij flowsnelheden van minder dan 0,8 L/min kan de oppervlaktetemperatuur 50 °C bereiken.
- Zorg dat de watertoevoer op de werking is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer voordat de flowbron wordt aangesloten.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Sluit de drukkbezugrenzingsklep NIET aan op de uitgangspoort van de kamer, aangezien dit de werking van de klep negatief kan beïnvloeden.
- Gebruik alleen een drukkbezugrenzingsklep met een blauwe dop bij nasale high-flow therapie.
- Gooi het product weg als de blauwe dop op de drukkbezugrenzingsklep beschadigd is of ontbreekt.
- Gooi het product weg als de drukkbezugrenzingsklep is beschadigd of als u dat vermoed.
- Zorg er vóór gebruik voor dat alle ongebruikte poorten voorzien zijn van de doppen en/of pluggen.

**Let op**

- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of 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 USP steriel water of een vergelijkbaar product voor bevochtiging. 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, doppen en/of pluggen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengeдруkt of geknikt.
- NIET gebruiken met de MR810-bevochtiger.
- De aan de patiënt toegediende flow kan verschillen van de ingestelde flow, afhankelijk van het soort en de grootte van de canule.
- Controleer of de canule goed bij de patiënt past. Zorg ervoor dat de neus en mond van de patiënt te allen tijde vrij blijven.
- Gebruik GEEN in-line vernevelaar tussen het drukkbezugrenzingsverdeelstuk en de droge kant van de bevochtigingskamer.

**OPMERKINGEN**

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Gooi het product weg volgens het ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan tijdens het weggoeien worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.
- De voor te schrijven flowsnelheden moeten zijn gebaseerd op een klinisch oordeel.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.

Portuguese  (pt)

**CIRCUITO DE FLUXO CONTÍNUO INFANTIL (0,3 A 10 L/MIN) AQUECIDO ÚNICO COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290 E VÁLVULA DE LIBERTAÇÃO DE PRESSÃO**

Para a administração de gases respiratórios.

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare. Consulte as instruções de utilização do humidificador.

**LIGAÇÕES DE INTERFACE**Conectores cónicos ISO 5356-1

**RESISTÊNCIA AO FLUXO A 2,5 L/min**0,10 ± 0,05 cmH₂O  
(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH₂O)

**PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA**8 kPa

**COMPRIENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO**1,6 m

**FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O**<30 mL/min

**ALÍVIO DE PRESSÃO NOMINAL**40 cmH₂O

**DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C**

<span></span>	<b>MODO INVASIVO</b>
Saída de humidificação	>12 mg/L
Taxa de fluxo	0,3 - 10 L/min

NÚMERO DE PEÇA	TAMANHO DA CÂNULA	FLUXO MÁXIMO ADMINISTRADO (L/MIN)*
BC2425	Prematuro	6,0
BC2435	Neonatal	6,0
BC2745	Infantil	7,0
BC2755	Infantil intermédio	7,0
BC3780	Pediátrico	8,0

\*Os fluxos devem ser utilizados apenas como referência.

**DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS**

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	<b>Rx only</b>	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	<b>CE 0123</b>	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Componente aplicado Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Prazo de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única		Utilização por um período máximo de 7 dias
	LOT		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Número de referência		Representante autorizado na União Europeia

**AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS**

**⚠ AVISOS**

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- 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 em 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.
- NÃO contorne a válvula de libertação de pressão, pois tal pode provocar danos/lesões.

**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.

- NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.

- Inspeção 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.
- 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.
- Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contacto direto com a pele do doente. Em taxas de fluxo inferiores a 0,8 L/min, a temperatura da superfície pode atingir 50 °C.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- Encha a câmara antes de ligar à fonte de fluxo.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO ligue a válvula de libertação de pressão à porta de saída da câmara, pois tal pode prejudicar o funcionamento da válvula.
- Utilize apenas a válvula de libertação de pressão com tampa azul com Terapia de alto fluxo nasal.
- Elimine o produto se a tampa azul na válvula de libertação de pressão tiver sido danificada ou estiver em falta.
- Elimine o produto se a válvula de libertação de pressão estiver danificada ou houver suspeita de danos.
- Certifique-se de que quaisquer portas não utilizadas têm as respetivas tampas e/ou buíjoes colocados antes de utilizar.

**Atenção**

- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado 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 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 todas as ligações, tampas e/ou buíjoes 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.
- NÃO utilize com o humidificador MR810.
- O fluxo administrado ao doente pode diferir do fluxo definido, dependendo do tipo e tamanho da cânula.
- Verifique se a cânula encaixa corretamente no doente. Certifique-se de que as narinas e a boca do doente permanecem sempre limpas.
- NÃO utilize um nebulizador em linha entre a tubulação de libertação de pressão e o lado seco da câmara de humidificação.

**NOTAS**

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

Portuguese (Brazilian)  (ptb)

**CIRCUITO DE FLUXO CONTÍNUO INFANTIL (0,3 A 10 L/MIN) DE RAMO ÚNICO AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290 E VÁLVULA DE ALÍVIO DE PRESSÃO**

Para o fornecimento de gases respiratórios.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare. Consulte as instruções de uso do umidificador.

**CONEXÕES DO CIRCUITO**Conectores cónicos ISO 5356-1

**RESISTÊNCIA AO FLUXO A 2,5 L/min**0,10 ± 0,05 cmH₂O  
(incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH₂O)

**PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO**8 kPa

**COMPRIENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO**1,6 m

**VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O**<30 mL/min

**PRESSÃO DE ALÍVIO DA VÁLVULA**40 cmH₂O

**DESEMPENHO GERAL EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C**

<span></span>	<b>MODO INVASIVO</b>
Saída de umidificação	>12 mg/L
Taxa de fluxo	0,3-10 L/min

CÓDIGO DO PRODUTO	TAMANHO DA CÂNULA	FLUXO MÁXIMO ENTREGUE (L/MIN)*
BC2425	Prematuro	6,0
BC2435	Neonatal	6,0
BC2745	Infantil	7,0
BC2755	Infantil intermediária	7,0
BC3780	Pediátrico	8,0

\*Os fluxos devem ser usados apenas como orientação.

**DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS**

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	<b>Rx only</b>	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara MR290	<b>CE 0123</b>	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Data de validade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/Consulte as instruções de uso
	Uso único		Uso máximo por sete (7) dias
	LOT		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Número de referência		Representante autorizado da União Europeia

**ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E NOTAS**

**⚠ ADVERTÊNCIAS**

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser efetuado em todos os momentos. A falha no monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.
- NÃO ignore a válvula de alívio de pressão, pois isso pode causar danos/ferimentos.

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

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- NÃO use além do período máximo de utilização de sete (7) dias.

- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima o circuito.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível de água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO perfure a fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer respingo no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspeção visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um circuito trincadoou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Evite o contato direto da pele do paciente com os circuitos aquecidos. Em taxas de fluxo abaixo de 0,8 L/min, a temperatura da superfície pode atingir 50 °C.

- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- Encha a câmara antes de conectar com a fonte de fluxo.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- NÃO conecte a válvula de alívio de pressão à porta de saída da câmara, pois isso pode prejudicar o funcionamento da válvula.
- Use apenas a válvula de alívio de pressão com tampa azul durante a terapia de alto fluxo nasal.
- Descarte o produto se a tampa azul na válvula de alívio de pressão tiver sido danificada ou estiver faltando.
- Descarte o produto se a válvula de alívio de pressão estiver danificada ou houver suspeita de dano.
- Certifique-se de que todas as portas não utilizadas tenham suas tampas e/ou plugues instalados antes de usar.

**Atenção**

- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Evite o contato prolongado dos circuitos aquecidos com a pele do paciente.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo ao paciente.
- Use água estéril USP ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensado no circuito.
- Verifique se todas as conexões, tampas e/ou plugues estão bem apertados antes de usar.
- Verifique se o fio aquecido está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está dobrado.
- NÃO use com o umidificador MR810.
- O fluxo fornecido ao paciente pode diferir do fluxo definido, dependendo do tipo e do tamanho da cânula.
- Verifique se a cânula se encaixa corretamente no paciente. Assegure que as narinas e a boca do paciente permaneçam sempre limpas.
- NÃO use um nebulizador alinhado entre a válvula de alívio de pressão e o lado seco da câmara de umidificação.

**NOTAS**

- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- É necessário um julgamento clínico ao prescrever o fluxo.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.

Bulgarian  (bg)

**ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА С НЕПРЕКЪСНАТ ПОТОК (0,3 ДО 10 L/MIN) С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290 И КЛАПАН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА НАЛЯГАНЕТО**

За доставяне на газове за дишане.

**ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ**

Съвместим с овлажнителите MR80 на Fisher & Paykel Healthcare. Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

**ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА**Конични конектори ISO 5356-1

**СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 2,5 L/min**0,10 ± 0,05 cmH₂O  
(включително 0,03 cmH₂O неопределеност на измерването)

**МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ**8 kPa

**ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА**1,6 m

**УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O**<30 mL/min

**НАЛЯГАНЕ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА КОЛЕКТОРА**40 cmH₂O

**ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА TEMПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C**

<span></span>	<b>ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ</b>
Изохядящо овлажняване	>12 mg/L
Дебит	0,3 – 10 L/min

НОМЕР НА ЧАСТТА	РАЗМЕР НА КАНЮЛАТА	МАКСИМАЛЕН ДОСТАВЕН ПОТОК (L/MIN)*
BC2425	За преждевременно родени	6,0
BC2435	Неонатална	6,0
BC2745	За бебета	7,0
BC2755	Междинна за бебета	7,0
BC3780	Педиатрична	8,0

\*Дебитът трябва да се използва само за обща насока.

**ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ**

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	<b>Rx only</b>	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	<b>CE 0123</b>	Маркировка CE 93/42/ЕЮ
	Вижте указанията за използване		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Срок на годност
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба		Максимално време на употреба 7 дни
	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Каталожен номер		Упълномощен представител за Европейския съюз

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагряващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

- НЕ заобикаляйте клапана за освобождаване на налягането, тъй като това може да причини повреда/нараняване.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителният вингаи е позициониран по-ниско от пациента.

- НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ наксивайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била излускана.
- НЕ работете с камерата при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пликсане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напуken конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газоv поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Нагретите тръби трябва да се пазят от пряк контакт с кожата на пациента. При дебит под 0,8 L/min температурата на повърхността може да достигне 50 °C.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- Напълнете камерата, преди да свържете към източника на потока.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- НЕ свързвайте клапана за освобождаване на налягането към изходния отвор на камерата, тъй като това може да наруши работата на клапана.
- За назална терапия: голям поток използвайте само клапан за освобождаване на налягането с възвратна клапа.
- Изхвърлете продукта, ако синият капак на клапана за освобождаване на налягането е повреден или липсва.
- Изхвърлете продукта, ако клапанът за освобождаване на налягането е повреден или има съмнение за повреда.
- Преди употреба се уверете, че на неизползваните отвори са поставени капачки и/или тапи.

**Внимание**

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запущания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода (USP) или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Редовно наблюдавайте и източвайте натрупания във шланговете кондензат.
- Преди употреба проверете дали всички връзки, капачки и/или тапи са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жица е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита, или огъната.
- НЕ използвайте с овлажнител MR810.
- Поддаеният поток към пациента може да се различава от зададения поток в зависимост от вида и размера на канюлата.
- Проверете дали канюлата е подходяща за пациента. Уверете се, че ноздрите и устата на пациента остават свободни във всеки момент.
- НЕ използвайте свързан небулизатор между колектора за освобождаване на налягането и сухата страна на камерата за овлажняване.

**ЗАБЕЛЕЖКИ**

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според протокола на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- При предписване на дебит вземайте под внимание клиничната преценка.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.

Montenegro**cnr**

**SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE SA KONTINUIRANIM PROTOKOM (0,3 DO 10 L/MIN) ZA ODOJČAD SA JEDNOSTRUKIM GRIJANJEM I KOMOROM MR290 ZA AUTOMATSKO PUNJENJE I SA VENTILOM ZA SMANJENJE PRITISKA**

Za dopremu respiratornih gasova.

**TEHNIČKE SPECIFIKACIJE**

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača.

<b>PRIKLJUČCI INTERFEJSA</b>	ISO 5356-1 konusni konektori
<b>PROTOČNI OTPOR PRI 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O
<span> </span>	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH <sub>2</sub> O)
<b>MAKSIMALNI RADNI PRITISAK DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI</b>	8 kPa
<b>CURENJE GASA PRI 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	1,6 m
<b>ODUŠNI PRITISAK RAZDELNIKA</b>	<30 mL/min
	40 cmH <sub>2</sub> O

<b>UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C</b>	
	<b>INVAZIVNI REŽIM RADA</b>
Izlaz ovlaživanja	>12 mg/L
Brzina protoka	0,3 – 10 L/min

**ODOBRENO ZA UPOTREBU SA KANILOM**

<b>BROJ DELA</b>	<b>VELIČINA KANILE</b>	<b>MAKSIMALNO ISPORUČENI PROTOK (L/MIN)*</b>
BC2425	Prevremeno rođeno	6,0
BC2435	Novorođenče	6,0
BC2745	Odojče	7,0
BC2755	Srednje odojče	7,0
BC37803	Pedijatrijski	8,0

\*Protoke treba koristiti samo kao vodič.

**DEFINICIJE SIMBOLA**

	<b>Rx only</b>	Sam0 na recept
	<b>CE 0123</b>	CE oznaka 93/42/EEC
		Datum proizvodnje
		Proizvođač
		Rok isteka upotrebe
		Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu
		Maksimalna potroba 7 dana
<b>LOT</b>		Temperaturne granice transporta i skladištenja
<b>REF</b>	Referentni broj	

**UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE**

**⚠ UPOZORENJA**

- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posledjicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posledjicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/korisnika.
- U svakom trenutku mora se primjenjivati odgovarajuće praćenje pacijenta (npr. zasićenost kiseonikom). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posledjicu imati opekotine na koži.
- NE zaobilazite ventil za smanjenje pritiska, jer to može prouzrokovati oštećenje/povredu.

**Nepridržavanje sljedecih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno prouzrokovanje ozbiljne štete):**

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen niže od nivoa pacijenta.
- NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivaite sistem materijalima kao što su ćebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi i ne cijedite sadržaj iz cijevi.

- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilište ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.

- NE koristite komoru ako nivo vode pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu sknuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovog pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Prije upotrebe vizuelno provjerite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine.
- Grijaње cijevi ne smiju da se drže u direktnom dodiru s pacijentovom kožom. Pri brzinama protoka ispod 0,8 L/min temperatura površine može dostići 50 °C.
- Postarajte se da na komoru bude priključen doвод vode i da unutar komore ima vode.
- Napunite komoru prije povezivanja sa izvorom protoka.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- NE povežite ventil za smanjenje pritiska sa izlaznim otvorom komore, jer to može narušiti funkcionisanje ventila.
- Koristite samo ventil za smanjenje pritiska sa plavim poklopcem sa nazalnom terapijom visokog protoka.

- Bacite proizvod ako je ventil za pokrlopac na ventilu za smanjenje pritiska oštećen ili nedostaje.
- Bacite proizvod ako je ventil za smanjenje pritiska oštećen ili ako sumnjate da je oštećen.
- Pobirnite se da neiskorišćeni otvori imaju poklopce i/ili čepove na mjestu prije upotrebe.

**Pažnja**

- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu podešeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi sa kožom pacijenta.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i provjerite da li postoje okluzije prije povezivanja sa pacijentom.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Redovno nadgledajte i odvodite nakupljenu kondenzaciju iz sistema.
- Provjerite da li su svi priključci, poklopci i/ili čepovi učvršćeni prije upotrebe.
- Provjerite da li je žica grijača ravnomjerno raspoređena duž sistema i da nije sabijena ili uvrnuta.
- NE koristite sa ovlaživačem MR810.
- Protok isporučenio pacijentu može se razlikovati od podešenog protoka, zavisno od vrste i veličine kanile.
- Provjerite da li kanila odgovara pacijentu. Postarajte se da pacijentove nozdrije i usta budu nepokriveni u svakom trenutku.
- NEMOJTE koristiti linijski nebulizator između razdelnika za odušak pritiska i suve strane komore za vlaženje.

**NAPOMENE**

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odlažite u otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja u otpad.
- Postarajte se da se primjenjuje klinička procjena priikom propisivanja brzine protoka.
- Odgovorna organizacija zađuzena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.

Czech**cs**

**DĚTSKÝ OKRUH PRO KONTINUÁLNÍ PRŮTOK (0,3 AŽ 10 L/MIN) S JEDNÍM VYTÁPĚNÍM SE SAMOPLNÍCÍ KOMOROU MR290**

Pro dodávání dýchacích plynů

**TECHNICKÉ SPECIFIKACE**

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

<b>PŘÍPOJKY ROZHŘANÍ</b>	Kuželové konektory ISO 5356-1
<b>ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O
<span> </span>	(včetně 0,03 cmH <sub>2</sub> O nejistoty měření)
<b>MAXIMÁLNÍ PROVOZNI TLAK</b>	8 kPa
<b>DĚLKA DÝCHAČÍ HADICE</b>	1,6 m
<b>ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>TLAK NA ODLEHČENÍ POTRUBÍ</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C**

	<b>INVAZIVNÍ REŽIM</b>
Zvlhčovací výstup	>12 mg/L
Rychlost průtoku	0,3-10 L/min

**SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ S KANYLOU**

<b>ČÍSLO DÍLU</b>	<b>VELIKOST KANYLY</b>	<b>MAXIMÁLNÍ POSKYTOVANÝ PRŮTOK (L/MIN)*</b>
BC2425	Předčasný	6,0
BC2435	Novorozenecký	6,0
BC2745	Dětský	7,0
BC2755	Střední dětský	7,0
BC3780	Pediatrický	8,0

\*Průtoky mají být použity pouze jako vodítko.

**DEFINICE SYMBOLŮ**

	<b>Rx only</b>	Pouze na předpis
	<b>CE 0123</b>	Označení CE dle 93/42/EHS
		Datum výroby
		Výrobce
		Datum spotřeby
		Upozornění / viz návod k použití
		Maximální doba použití 7 dnů
<b>LOT</b>		Teplotní limity pro přepravu a skladování
<b>REF</b>	Referenční číslo	

**VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY**

**⚠ VAROVÁNÍ**

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatelé.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTYKTEJTE se topné desky ani základny komory. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.
- NEOBCHÁZEJTE přetlakový ventil, protože by to mohlo způsobit poškození / zranění.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy niže než pacient.
- NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘÍKRYVEJTE 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, čistícími 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 upadá.

- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NAPIČHNUTÍM zdroje vody odstrňte 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 soupravu, zda nejsou poškozené (např. rozdrčená trubice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.

- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s ohřívaným drátem bez prouduění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Vyhřívavé hadice by neměly být v přímém kontaktu s kůží pacienta. Při průtocích pod 0,8 L/min může povrchová teplota dosáhnout 50 °C.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Před připojením ke zdroji průtoku naplňte komoru.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- NEPŘIPOJUJTE přetlakový ventil k výstupnímu otvoru v komoře, protože by to mohlo způsobit funkci ventilu.
- Při léčbě vysokým průtokem přes nosní kanylu používejte pouze přetlakový ventil s modrým krytem.
- Pokud je modrý kryt na přetlakovém ventilu poškozen nebo chybí, produkt zlikvidujte.
- Pokud je přetlakový pojistný ventil poškozen nebo existuje podezření na poškození, produkt zlikvidujte.
- Před použitím se ujistěte, že všechny nepoužité porty mají své kryty a / nebo zástrčky.

**Upozornění**

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhříváných hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsnosti dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPRIDÁVEJTE do vody další látky.
- Pravidelně sledujte a vypouštějte kondenzát z okruhu obvodu.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje, víčka a / nebo zátky pevně utaženy.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.
- NEPOUŽÍVEJTE se zvlhčovačem MR810.
- Průtok dodaný pacientovi se může lišit od nastaveného průtoku v závislosti na typu a velikosti kanyly.
- Zkontrolujte, zda kanyla pacientovi správně sedí. Zajistěte, aby pacientovy nosní dírky a ústa zůstaly vždy čisté.
- NEPOUŽÍVEJTE přímý rozprašovač mezi odlehčovačem tlaku a suchou stranou zvlhčovací komory.

**POZNÁMKY**

- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Při předepisování průtoku zajistěte, aby byl použit klinický posudek.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením před použitím.

Danish**da**

**KONTINUERLIGT FLOWKREDSLØB TIL SPÆDBØRN (0,3-10 L/MIN), ENKELT, OPVARMET MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL OG SIKKERHEDSVENTIL**
Til tilførsel af respirationsgasser.

**TEKNISKE SPECIFIKATIONER**

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere. Se befugterens brugsanvisning.

<b>INTERFACEFORBINDELSER</b>	ISO 5356-1 koniske konektorer
<b>FLOWMODSTAND VED 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O
<span> </span>	(inklusive 0,03 cmH <sub>2</sub> O måleusikkerhed)

<b>MAKSIMALT DRIFTSTRYK</b>	8 kPa
<b>SLANGENS LÆNGDE</b>	1,6 m
<b>LÆKAGE VED 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>MANIFOLDS AFLASTNINGSTRYK</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR**

	<b>INVASIV TILSTAND</b>
Befugtningsoutput	>12 mg/L
Flowhastighed	0,3-10 L/min

**GODKENDT TIL BRUG MED KATETER**

<b>DELNUMMER</b>	<b>KATETERSTØR-RELSE</b>	<b>MAKSIMALT LEVERET FLOW (L/MIN)*</b>
BC2425	Præmatur	6,0
BC2435	Neonatal	6,0
BC2745	Spædbarn	7,0
BC2755	3-12 måneder gammelt spædbarn	7,0
BC3780	Pædiatrisk	8,0

\*Flowværdierne er kun vejledende.

**SYMBOLFORKLARING**

	<b>Rx only</b>	Receptpligtig
	<b>CE 0123</b>	CE-mærkning 93/42/EØF
		Fremstillingsdato
		Producent
		Anvendes inden
		Forsigtig/se brugsanvisningen
		Højest 7 dages brug
<b>LOT</b>		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
<b>REF</b>	Referencenummer	

**ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER**

**⚠ ADVARSLER**

- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke 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 luftflow) 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.
- Trykafastningsventilen må IKKE omgås, da dette kan forårsage skade/personskade.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.

- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensamidler.

- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes end 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 tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden luftflow. Slå befugteren fra, hvis luftflowet afbrydes.
- Opvarmede slanger må ikke komme i kontakt med patientens hud. Ved flowhastigheder under 0,8 L/min kan overfladetemperaturen nå 50 °C.
- Kontrollér, at en vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld kammeret, før der tilsluttes til flowkilden.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Trykafastningsventilen MÅ IKKE tilsluttes kammerets udgangsport, da dette kan skade ventilens funktion.
- Brug kun trykafastningsventil med blåt dæksel til behandling med højt nasalflow.
- Kassér produktet, hvis det blå dæksel på trykafastningsventilen er beskadiget eller mangler.
- Kassér produktet, hvis trykafastningsventilen er beskadiget, eller hvis der er mistanke om skade.
- Kontrollér, at hætter og/eller stik er monteret på ubrugte porte før brug.

**Bemærk**

- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå forlænget kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på respirationssystemet og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Anvend sterilt USP-vand eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes andre stoffer til vandet.
- Overgå regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov.
- Kontrollér, at alle tilslutninger, hætter og/eller stik er tætte før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- Må IKKE anvendes sammen med MR810-befugteren.
- Leveret flow til patienten kan afvige fra det indstillede flow, afhængigt af katertertype og -størrelse.
- Kontrollér, at kateteret passer korrekt til patienten. Sørg for, at patientens næsebor og mund altid er fri.
- Der MÅ IKKE indsættes en forstøver mellem trykafastningsmanifolden og den tørre side af befugtningskammeret.

**BEMÆRKNINGER**

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Der skal foretages en klinisk vurdering ved ordination af flowhastigheder.
- 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.

**ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΡΟΗΣ** (0,3 ΕΩΣ 10 L/MIN) ΜΟΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290 ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Συμβατό με υγρανήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υγρανήτρα.

<b>ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ</b>	Κωνικό σύνδεσμοι ISO 5356-1
<b>ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH <sub>2</sub> O)	
<b>ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b>	8 kPa
<b>ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ</b>	1,6 m
<b>ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>ΠΙΕΣΗ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C**

	<b>ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b>
	>12 mg/L
Έξοδος ύγρανσης	
Ρυθμός ροής	0,3-10 L/min

**ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΡΙΝΙΚΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ**

ΑΡ. ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗ ΡΟΗ (L/MIN)*
BC2425	Πρώωρα νεογνά	6,0
BC2435	Νεογνικό	6,0
BC2745	Βρεφικό	7,0
BC2755	Βρέφη ενδίαμεσης ηλικίας	7,0
BC3780	Παιδιατρικό	8,0

\*Οι τιμές ροής προορίζονται μόνο για την καθοδηγήσή σας.

**ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**


 	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290	<b>Rx only</b>	Μόνο με συνηγή
 	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	<b>CE 0123</b>	Σήμανση CE 93/42/EOK
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις		Ημερομηνία λήξης
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μιας χρήσης		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
<b>REF</b>	Αριθμός αναφοράς	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

** ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- MHN επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυολεκουργία 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.
- MHN αγνίζετε τη θερμοαντική 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.
- MHN παρακάμψετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά/τραυματισμό.

**Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποδοχή της συσκευής ή να διακυβέψει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυντηκά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):**

- Όταν τοποθετείτε έναν υγρανήτρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγρανήτρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
-  ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- MHN καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- MHN τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- MHN εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- MH χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- MH χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- MH θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία από γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- MHN τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλότερ αστοχήσει, μπορεί να παρουσαστεί 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.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- MH χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγρανήτρα.
- Οι θερμαινόμενοι σωλήνες πρέπει να διατηρούνται μακριά από άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε ρυθμούς ροής μικρότερους από 0,8 L/min, η επιφανειακή θερμοκρασία μπορεί να φθάσει τους 50 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- Γεμίστε τον θάλαμο πριν συνδέσετε στην πηγή ροής.
- MH γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- MH συνδέετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης στη θύρα εξόδου του θαλάμου, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τη λειτουργία της βαλβίδας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης με μπλε κάλυμμα με τη θεραπεία ενρινης υψηλής ροής.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν το μπλε κάλυμμα στη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης έχει υποστεί ζημιά ή λείπει.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης έχει υποστεί ζημιά ή εικάζεται ότι έχει υποστεί ζημιά.
- Διασφαλίστε ότι οποιοδήποτε μη χρησιμοποιούμενος θύρες έχουν τα πώματα ή/και τα βύσματα τους τοποθετημένα πριν από τη χρήση.

**Προσοχή**

- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναερμμοί 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 προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.

- Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για την ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.

- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε το συμπύκνωμα που συσσωρεύεται στο κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις, τα πώματα ή/και τα βύσματα είναι σφικτά πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα καταμετρημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.

- MHN τo χρησιμοποιείτε με τον υγρανήτρα MR810.
- Η χορηγούμενη ροή στον ασθενή μπορεί να διαφέρει από τη ρυθμισμένη ροή ανάλογα με τον τύπο και το μέγεθος του καθετήρα.
- Ελέγξτε ότι ο καθετήρας εφαρμόζει οσιστά στον ασθενή. Διασφαλίστε ότι τα ρουθούνια και το στόμα του ασθενούς παραμένουν ελεύθερα διαρκώς.
- MH χρησιμοποιείτε ενσωματωμένο εκνεφωτή μεταξύ της πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης και της ζήτηρς πλευράς του θαλάμου ύγρανσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε τη προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Διασφαλίστε ότι ασκείται κλινική κρίση κατά τη συνταγογράφηση των ρυθμίων ροής.
- Ο υπερίσθιος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγρανήτρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.

**ÜHEKORDSE SOOJENDUSEGA VÄIKELAPSE PIDEVOOLUGA KONTUUR (0,3 KUNI 10 L/MIN) MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRI JA KAITSEKLAPIGA**

Hingamisgaaside manustamiseks.

**TEHNILISED ANDMED**

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

<b>LIIDESE ÜHENDUSED</b>	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
<b>VOOLUTAKISTUS 2,5 L/min JUURES</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O (sh 0,03 cmH <sub>2</sub> O mõõtemääramatus)

<b>MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK HINGAMISVOOLIKU PIKKUS</b>	8 kPa
<b>GAASILEKE 60 cmH<sub>2</sub>O JUURES</b>	<30 mL/min
<b>KOLLEKTOR VABASTUSRÕHK</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C KUNI 26 °C**


	<b>INVASIIVNE REŽIIM</b>
Niisutusvõimsus	>12 mg/L
Voolukiirus	0,3–10 L/min

**HEAKS KIIDETUD KASUTAMISEKS KOOS KANÜÜLIGA**

OSA NUMBER	KANÜÜLI SUURUS	MAKSIMAALNE MANUSTAMISE VOOLUKIIRUS (L/MIN)*
BC2425	Enneaegne	6,0
BC2435	Vastsündinu	6,0
BC2745	Väikelaps	7,0
BC2755	Suurem väikelaps	7,0
BC3780	Laps	8,0

\* Voolukiirused on toodud vaid suunistena.

**SÜMBOLITE TÄHENDUSED**



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

**HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED**

** HOIATUSED**

- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekanumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, kasutamine võib vähendada niisutusüsteemi jõudlust, põhjustada ventiilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsiendi peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt nahpnikuküllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- ÄRGE mööduge kaitseklapist, sest see võib põhjustada kahjustusi/vigastusi.

**Mis tahes järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).**

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
-  ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.

- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Väitige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.

- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tähendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrit kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Vältida tuleb soojendatud voolikute otsest kokkupuudet patsiendil nahaga. Voolukiirusel alla 0,8 L/min võib pinnatemperatuur ulatuda 50 °C-ni.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.

- Täitke kamber enne vooluallikaga ühendamist.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.
- ÄRGE ühendage kaitseklappi kambri väljavoelopordiga, sest see võib halvendada klapi toimimist.
- Kasutage sinise kattega kaitseklappi ainult koos nasaalse suure vooluga raviga.
- Kui kaitseklapi sinine kate on kahjustatud või puudub, visake toode ära.
- Kui kaitseklapp on kahjustatud või võib olla kahjustatud, visake toode ära.
- Enne kasutamist veenduge, et kasutamata pordid oleksid oma korkide ja/või katetega suletud.

**Tähelepanu**

- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventiilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Väitige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset vett või samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused, korgid ja/või katted oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraad oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntras ega keerdus.
- ÄRGE kasutage koos MR810 niisutiga.
- Olenevalt kanüüli tüübist ja suurusest võib patsiendini jõudev voolukiirus erineda komplekti voolukiirusest.
- Veenduge, et kanüül oleks patsiendi jaoks sobiv. Veenduge, et patsiendi ninasõrme ja suu jääksid kogu aeg vabaks.
- ÄRGE kasutage rõhuvabastuskollektori ja niisutuskambri kuiva poole vahel liinisest nebulisaatorit.

**MÄRKUSED**

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

**VASTASYNTYNEEN JATKUVAN VIRTAAUSLENKUSTO (0,3–10 L/MIN), YKSI LÄMMITETTY LETKUSTO, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION JA PAINEENRAJOITUSVENTTIILIN**

Hengityskaasujen antamiseen.

**TEKNISET TIEDOT**

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

<b>LAITELIITÄNNÄT</b>	ISO 5356-1 -kartio <span></span> liittimet
<b>VIRTAAUSVASTUS 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O (mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH <sub>2</sub> O)

<b>SUURIN KÄYTTÖPAINE HENGITYSPUTKEN PITUUS</b>	8 kPa
<b>KAASUN VUOTO 60 cmH<sub>2</sub>O:SSA</b>	1,6 m
<b>VENTTIILIN PÄÄSTÖPAINE</b>	<30 mL/min
	40 cmH <sub>2</sub> O

**YLINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C**

	<b>INVASIIVINEN TILA</b>
	>12 mg/L
Kosteutusteho	
Virtausnopeus	0,3–10 L/min

**HYVÄKSYTTY KÄYTETTÄVÄKSI KANYYLIN KANSSA**

OSANUMERO	KANYYLIN KOKO	SUURIN ANNETTAVA VIRTAUS (L/MIN)*
BC2425	Keskonen	6,0
BC2435	Vastasyntynyt	6,0
BC2745	Pikkulapsi	7,0
BC2755	Nuori lapsi	7,0
BC3780	Lapsi	8,0

\*Virtausnopeudet ovat vain viitteellisiä.

**SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT**

 	Väärä veden taso, vaihda MR290-säiliö.	<b>Rx only</b>	Vain reseptillä myytävä
 	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä	<b>CE 0123</b>	CE-merkintä 93/42/ETY
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyyppi <span></span> n BF ftlaatteeseen liitettävä osa		Valmistaja
	Ei sisällä ftlaatteja		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei sisällä luonnon-kumilateksia		Huomio / Katso käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen		Enintään 7 päivän käyttö
<b>LOT</b>	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
<b>REF</b>	Tuotenumero	<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

**VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET**

** VAROITUKSET**

- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkusten, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventiilaatorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaaatiota) 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.
- Paineenrajoitusventtiiliä EI SAA ohittaa, sillä tästä voi aiheutua vaurio/vamma.

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

Croatian (hr)

**SKLOP ZA NEPRESTANI PROTOK ZA NOVOROĐENČAD (0,3 DO 10 L/MIN) S JEDNIM GRIJANJEM, KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290 I VENTILOM ZA OGRANIČENJE TLAKA**

Za isporuku respiratornih plinova.

#### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare. Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

<b>PRIKLJUČCI SUČELJA</b>	ISO 5356-1 stožasti priključci
<b>OTPOR NA PROTOK PRI 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH <sub>2</sub> O)

<b>MAKSIMALNI RADNI TLAK</b>	8 kPa
<b>DULJINA CIJEVI ZA DISANJE</b>	1,6 m
<b>CURENJE PLINA PRI 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>TLAK RASTEREĆENJA CJEVOVODA</b>	40 cmH <sub>2</sub> O


#### OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURUI OD 20 °C DO 26 °C

	<b>INVAZIVNI NAČIN</b>
Izlazna vlažnost	>12 mg/L
Brzina protoka	0,3 – 10 L/min

<b>BROJ DIJELA</b>	<b>VELIČINA KANILE</b>	<b>MAKSIMALNI ISPORUČENI PROTOK (L/MIN)*</b>
BC2425	Nedonoščad	6,0
BC2435	Neonatalno	6,0
BC2745	Novorođenčad	7,0
BC2755	Starija novorođenčad	7,0
BC3780	Djeca	8,0

\*Protoci služe samo kao okvirna smjernica.

#### DEFINICIJE SIMBOLA


	Neispravna razina voda, zamijenite komoru MR290	<b>Rx only</b>	Samo uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori MR290	<b>CE 0123</b>	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do“
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Oprez / proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu		Maksimalna uporaba od 7 dana
<b>LOT</b>	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
<b>REF</b>	Broj reference	<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

#### UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

#### ⚠ UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba 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 opekline na koži.
- NE premošćujte ventil za ograničenje tlaka jer to može uzrokovati oštećenje/ozljedu.

**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 uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
-  NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.

- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijevi ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- 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.
- Grijane cijevi ne smiju biti u izravnom dotiru s kožom pacijenta. Pri brzinaa protoka manjim od 0,8 L/min, temperatura površine može dosegnuti 50 °C.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- Napunite komoru prije priključivanja na izvor protoka.
- NE punite komoru vodom temperature veće od 37 °C.
- NEMOJTE priključivati ventil za ograničenje tlaka na odvodni priključak komore jer to može smanjiti radni učinak ventila.
- Pri terapiji visokim protokom kisika kroz nos služite se samo ventilom za ograničenje tlaka s plavim poklopcem.
- Odložite proizvod u otpad ako je plavi poklopac na ventilu za ograničenje tlaka oštećen ili nedostaje.
- Odložite proizvod u otpad ako je ventil za ograničenje tlaka oštećen ili postoji mogućnost da je oštećen.

- Pobrinite se da svi neiskorišteni priključci imaju poklopce i/ili čepove ugrađene prije uporabe.
- Pozor**
- 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.
- Za ovlaživanje upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) ili ekvivalentnu. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.
- Redovito nadzirite i sušite nakupine kondenzacije u sklopu.
- Provjerite da su svi spojevi, poklopci i/ili čepovi čvrsto na svojem mjestu prije uporabe.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- NE primijenjute s ovlaživačem MR810.
- Protok isporučen do pacijenta može se razlikovati od zadanog protoka ovisno o vrsti i veličini kanile.
- Provjerite odgovara li kanila ispravno pacijentu. Pobrinite se da su nosnice i usta pacijenta uvijek čisti.
- NE upotrebljavajte linijski nebulizator između cjevovoda za rasterećenje tlaka i suhe strane komore za ovlaživanje.

#### NAPOMENE

- Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Brzinu protoka odredite na temelju kliničke procjene.
- 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.

Hungarian (hu)

**CSECSEMŐ FOLYAMATOS ÁRAMLÁSI KÖR (0,3–10 L/PERC) EGYSZERES FÜTÉSSEL, MR290 AUTOMATA ADAGOLÓTARTÁLYVAL ÉS NYOMÁSCSÖKKENTŐ SZELLEPEL**

Légzési gázok betételére szolgál.

#### MŰSZAKI ADATOK

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

Lásd a párástító készülék felhasználói kézikönyvében.

<b>INTERFÉSZKAPCSOLATOK</b>	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
<b>ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 2,5 L/percen</b>	0,10 ± 0,05 H <sub>2</sub> Ocm
	(beleszámolva a 0,03 H <sub>2</sub> Ocm-es mérési pontatlanságot)

<b>MAXIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS</b>	8 kPa
<b>A LÉLEGZETETŐCSŐ HOSSZA</b>	1,6 m
<b>GÁZSZIVÁRGÁS 60 H<sub>2</sub>Ocm-EN</b>	<30 mL/perc
<b>ELŐZTŐCSŐ NYOMÁSCSÖKKENTÉSI ÉRTÉKE</b>	40 H <sub>2</sub> Ocm














#### ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN

	<b>INVAZÍV ÜZEMMÓD</b>
Párástító kimenet	>12 mg/L
Áramlási sebesség	0,3–10 L/perc

<b>CIKKSZÁM</b>	<b>KANÜL MÉRETE</b>	<b>MAXIMÁLIS LEADOTT ÁRAMLÁS (L/PERC)*</b>
BC2425	Koraszülött	6,0
BC2435	Újszülött	6,0
BC2745	Csecsemő	7,0
BC2755	Kisgyermek	7,0
BC3780	Gyermek	8,0

\*Az áramlási sebességek csak tájékoztató jellegűek.

#### SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nem megfelelő vízsztint az MR290-es tartályt	<b>Rx only</b>	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Megfelelő vízsztint az MR290-es tartályban	<b>CE 0123</b>	CE-jelölés 93/42/EGK
	Nézzen utána a használati utasításban		Gyártás dátuma
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártó
	Ftalátot nem tartalmaz		Lejáratí dátum
	Természetes latexgumit nem tartalmaz		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos		Legfeljebb 7 napig használható
<b>LOT</b>	Tételszám		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
<b>REF</b>	Hivatkozási szám	<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban


#### FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, tartályok, tartozékok vagy ezek kombinációinak használata a párástító rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztető meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorizálásáról (pl. oxigénszaturáció). A beteg monitorizálásának 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.
- NE hagyja ki a nyomáscsökkentő szelepet a rendszerből, mivel ez kárt/sérülést okozhat.

**Bármelyik alábbi figyelmeztetés be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):**

- Amikor a párástító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.

-  NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkörö anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy agyneművel.
- 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 vízsztint a maximális vízsztint 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 szűrja át a vízforrást, amíg a két 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.
- 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 párástító készüléket.
- A fűtött csövek nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a beteg bőrével. 0,8 L/perc alatti áramlási sebesség esetén a felszíni hőmérséklet elérheti az 50 °C-ot.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- Töltse fel a tartályt, mielőtt a légforráshoz csatlakoztatja.
- SOHA NE töltson a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE csatlakoztassa a nyomáscsökkentő szelepet a tartály kimeneti nyílásába, mivel ez ronthat a szelep működésén.
- Kizárólag a két borítású nyomáscsökkentő szelepet használja a magas áramlású nazális terápiához.
- Ha a nyomáscsökkentő szelep két borítása sérült vagy hiányzik, selejtezze le a terméket.
- Ha a nyomáscsökkentő szelep sérült vagy feltételezhetően sérült, selejtezze le a terméket.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden használaton kívüli nyílást lefed a kupakja/dugója.

##### Figyelem!

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőház 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 párástítóhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékot.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás, kupak és/vagy dugó szorosan illeszkedik-e.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.
- NE használja MR810 párástító készülékkel.
- A kanül típusától és méretétől függően a beteghez jutó áramlás erőssége eltérhet a beállítottól.
- Ellenőrizze, hogy a kanül megfelelően illeszkedik-e a beteghez. Biztosítsa, hogy a beteg orrmylásai és szája mindig átjárható legyen.
- NE használjon in-line porlasztót a nyomáscsökkentő elosztócső és a párástító tartály száraz oldala között.

#### MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- Győződjön meg arról, hogy klinikai szempontok alapján döntenek az előirt áramlási sebességről.
- A felelős szervezet felelősége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párástító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

Indonesian (id)

**SIRKUIT ALIRAN BERKELANJUTAN BAYI (0,3 HINGGA 10 L/MNT) BERPERMANA TUNGGAL DENGAN WADAH AUTOFEED MR290 DAN KATUP PELEPAS TEKANAN**

Untuk pengantaran gas pernapasan.

#### SPESEFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelemab udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Lihat petunjuk pengguna pelemab udara.

<b>SAMBANGAN ALAT PENGHUBUNG</b>	Konektor Kerucut ISO 5356-1
<b>RESISTENSI TERHADAP ALIRAN PADA 2,5 L/mnt</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH <sub>2</sub> O)

<b>TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMUM</b>	8 kPa
<b>PANJANG SELANG PERNAPASAN</b>	1,6 m
<b>KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/mnt
<b>PELEPAS TEKANAN MANIFOL</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

#### PERFORMA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C

	<b>MODE INVASIF</b>
Output Humidifikasi	>12 mg/L
Laju Aliran	0,3 - 10 L/mnt

<b>NOMOR KOMPONEN</b>	<b>UKURAN KANULA</b>	<b>MAKSIMUM ALIRAN YANG DISALURKAN (L/MNT)*</b>
BC2425	Prematur	6,0
BC2435	Neonatal	6,0
BC2745	Bayi	7,0
BC2755	Balita	7,0
BC3780	Pediatrik	8,0

\*Aliran hanya digunakan sebagai panduan.

#### DEFINISI SIMBOL


	Level air salah, ganti wadah MR290	<b>Rx only</b>	Berdasarkan resep saja
	Level air yang benar dalam wadah MR290	<b>CE 0123</b>	Penanda CE 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Komponen jenis BF yang diterapkan		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Gunakan sebelum tanggal
	Tidak dibuat dengan karet lateks alami		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
	Sekali pakai		Maksimum penggunaan 7 hari
<b>LOT</b>	Nomor lot		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
<b>REF</b>	Nomor referensi	<b>EC REP</b>	Perwakilan resmi Uni Eropa

#### PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

#### ⚠ PERINGATAN

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesoris, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan kinerja sistem humidifikasi yang buruk, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan pasien/ pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya saturasi oksigen) dengan benar. Kegagalan dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.
- JANGAN mem-bypass katup pelepas tekanan karena tindakan ini bisa menyebabkan kerusakan/cedera.

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

- Saat memasang pelembab udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembab udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
-  JANGAN digunakan melampaui durasi maksimum penggunaan 7 hari.

- Jangan menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memeras selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN menggunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN menggunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah tertjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada set pernapasan (misalnya selang yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembab udara.
- Selang pernapasan harus dijauhkan dari kontak langsung dengan kulit pasien. Pada laju aliran di bawah 0,8 L/mnt, suhu permukaan bisa mencapai 50 °C.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- Isi wadah sebelum menghubungkannya ke sumber aliran.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- JANGAN menghubungkan katup pelepas tekanan ke port saluran keluar wadah, karena tindakan ini bisa mengganggu pengoperasian katup.
- Hanya gunakan katup pelepas tekanan dengan penutup biru bersama dengan Terapi Nasal High Flow.
- Buang produk jika penutup biru pada katup pelepas tekanan telah rusak atau hilang.
- Buang produk jika katup pelepas tekanan rusak atau diduga rusak.
- Pastikan bahwa semua port yang tidak digunakan dipasangi tutup dan/atau sumbat sebelum digunakan.

##### Perhatian

- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan 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 terhubung ke pasien.
- Gunakan air steril USP atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Pantau dan kurus penumpukan kondensat di dalam sirkuit secara berkala.
- Pastikan bahwa semua koneksi, tutup, dan/atau sumbat sudah terpasang dengan kencang sebelum digunakan.
- Periksa untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya didistribusikan secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak berkumpul atau tertekuk.
- JANGAN digunakan dengan pelembab udara MR810.
- Aliran yang disalurkan kepada pasien bisa berbeda dari aliran yang ditetapkan, tergantung pada jenis dan ukuran kanula.
- Pastikan bahwa kanula terpasang ke pasien dengan baik. Pastikan tidak ada hambatan pada bagian hidung dan mulut pasien.
- JANGAN menggunakan nebulizer dalam saluran antara manifol pelepas tekanan dan sisi wadah pelembapan udara yang kering.

#### CATATAN

- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
  - Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit. Pengguna bisa peparap cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
  - Pastikan penilaian klinis digunakan saat menentukan laju aliran.
  - Sebelum digunakan, organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab atas kompatibilitas pelembab udara dan semua komponen serta aksesoris yang digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.
- </

**MR290 自動給水チャンパーおよび圧リリーフバルブと併用する乳幼児用持続フロー単一熱線式回路 (0.3〜10 L/分)**

呼吸ガスを供給することを目的とします。

**技術仕様**

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿器と互換性があります。加湿器の取扱説明書を参照してください。

<b>インターフェース接続</b>	ISO 5356-1 円錐コネクター
<b>流量抵抗 @ 2.5 L/分</b>	0.10 ± 0.05 cmH₂O (0.03 cmH₂Oを含む [計測の不確実性])
<b>最大作動圧力</b>	8 kPa
<b>呼吸チューブの長さ</b>	1.6 m
<b>ガス漏れ @60 cmH₂O</b>	<30 mL/分
<b>マニホールド解放圧</b>	40 cmH₂O

<b>周囲温度 20<span> </span>°C～26<span> </span>°Cでの総合的な性能</b>	
<b>侵襲モード</b>	
加湿出力	>12 mg/L
流量	0.3～10 L/分

部品番号	カニューレサイズ	最大供給流量 (L/分)*
BC2425	早産児	6.0
BC2435	新生児	6.0
BC2745	幼児	7.0
BC2755	中間幼児	7.0
BC3780	小児	8.0

\*流量は目安としてのみ使用してください。

**記号の定義**

	水位が不正です。MR290 チャンパーを交換してください	<b>Rx only</b>	医師の処方によってのみ使用
	MR290 自動給水チャンパーの水位は適切です	<b>CE 0123</b>	CE マーキング (93/42/EEC)
	取扱説明書を参照		製造年月日
	BF タイプ適合部品		製造元
	フタル酸は使用していません		使用期限
	天然ゴム (ラテックス) を用いていません		注意事項／取扱説明書を参照
	単一使用		最長使用期間は 7 日間
	ロット番号		輸送および保管の制限温度
	参照番号		欧州連合認定代理

**警告事項、注意事項、および注記**

**⚠ 警告事項**

- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が認めていない形で呼吸回路、チャンパー、備品を組み合わせで使用すると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行ってください。患者をモニタリングしない (例えば、ガス・フローの中断の場合) と、重大な危害や死をまねくことがあります。
- ヒータープレートまたはチャンパーベースを手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。
- 圧リリーフバルブを通さずに使用すると破損やケガのおそれがありますので、必ず通してください。

- 以下の警告に従わないと、装置の性能または安全性を損なうことがあります (深刻な害を与える可能性も含みます)
：**
  - 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
  - [?] 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
  - 回路に毛布、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。

- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンパーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンパーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンパーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一フロートが故障した場合、80 L/分以上で動作していると回路内に水がほぼほぼいることがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損 (例、チューブのつづれ、コネクターのひび割れ) を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 給水源がチャンパーよりも最低 50 cm 高い位置にあることを確認してください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加湿器のスイッチを切ってください。
- 加熱されたチューブが患者の皮膚に直接接触れないようにしてください。流量 0.8 L/分未満では、表面温度は 50 °C に達する可能性があります。
- 水の供給源がチャンパーに接続しており、チャンパー内に水があることを確認してください。
- 流量源に接続する前にチャンパーを満たしてください。
- チャンパーには、37 °C を超える水を入れしないでください。
- 圧リリーフバルブをチャンパーの出力ポートに接続するとバルブが正常に作動しなくなる可能性がありますので、チャンパーの出力ポートには接続しないでください。
- ネーザルハイフロー療法では青色カバーの圧リリーフバルブのみを使用してください。
- 圧リリーフバルブの青色カバーが破損または紛失している場合は製品を破棄してください。
- 圧リリーフバルブが破損しているか破損が疑われる場合は、製品を破棄してください。

- 使用前に、使用されていないポートにはキャップまたはプラグ、もしくはその両方がかかりと取り付けられていることを確認してください。
- 注意**
  - 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
  - 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
  - 呼吸システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
  - 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。
  - 回路内の結露蓄積を、定期的に確認して排出してください。
  - 使用を開始する前に、キャップ、プラグなどすべての接続部分がしっかりと締まっていることを確認します。
  - ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり振れていないことを確認してください。
  - MR810 加湿器と併用しないでください。
  - 患者に供給される流量は、カニューレの種類やサイズにより設定流量とは異なることがあります。
  - カニューレが患者に適切に装着されていることを確認してください。患者の鼻孔および口腔内に障害物が無いことを常時確認してください。
  - 圧力開放マニホールドと加湿チャンパーの乾燥側の間で、インラインネプライザーを使用しないでください。

**注記**

- 訓練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処分してください。使用者は、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 流量を処分する時は、必ず臨床判断を働かせてください。
- 担当機関が、加湿器と患者に接続するために使用するすべての部品や付属品および使用前の他の機器との互換性について、責任を有します。

**MR290 자동중전식 물통 및 압력 이완 밸브로 단일 가열하는 유아용 지속적 유량 회로(0.3-10 L/MIN) 호흡 가스 전달용.**

**기술적 규격**

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가슴기와 호환 가능. 가슴기 사용자 지침을 참조하십시오.

<b>인터페이스 연결</b>	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
<b>2.5 L/min일 때의 유량에 대한 저항</b>	0.10 ± 0.05 cmH₂O (0.03 cmH₂O 측정 불확도 포함)
<b>최대 작동 압력</b>	8 kPa
<b>호흡 튜브 길이</b>	1.6 m
<b>60 cmH₂O에서 가스 유출</b>	<30 mL/min
<b>매니폴드 이완 압력</b>	40 cmH₂O
<b>주변 온도 20<span> </span>°C - 26<span> </span>°C에서 전체적 성능</b>	
<b>침습 모드</b>	
가습 출력	>12 mg/L
유량	0.3-10 L/min

<b>침습 모드</b>	
가습 출력	>12 mg/L
유량	0.3-10 L/min

부품 번호	삽입관 크기	최대 전달 유량(L/MIN)*
BC2425	미숙아	6.0
BC2435	신생아	6.0
BC2745	유아	7.0
BC2755	중간 단계의 유아	7.0
BC3780	소아	8.0

\*유량은 지침용으로 사용하기 위한 것입니다.

**기호 정의**

	수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오	<b>Rx only</b>	처방 전용
	MR290 물통의 수위가 적절합니다	<b>CE 0123</b>	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 설명서를 참조할 것		제조일자
	BF 유형 적용 부품		제조사
	프탈레이트로 제조되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		주의/사용 지침 참조
	일회용		최대 7일 사용
	로트 번호		운반 및 보관 온도 제한
	참조 번호		유럽연합 지정 대표자

**경고, 주의 및 참고**

**⚠ 경고**

- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가슴 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C 를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 압력 이완 밸브를 우회하지 마십시오. 이는 손상/부상을 야기시킬 수 있습니다.

- 아래의 모든 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 (심각한 상해 유발 가능성을 포함해) **안전성을 손상시킬 수 있습니다**.
- 가슴기를 환자 가까이 장착할 때 가슴기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- [?] 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세제제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.

- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 두경을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예, 눌려진 튜브 또는 갈려진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 흐름이 중단되면 가슴기의 전원을 고십시오.
- 가열된 튜브를 환자의 피부에 직접 접촉하지 마십시오. 0.8 L/min 미만 유량에서 표면 온도는 50 °C까지 도달할 수 있습니다.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 유동 소스(flow source)에 연결하기 전 물통을 채우십시오.
- 물통에 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- 밸브 작동에 손상을 입힐 수 있으니 압력 이완 밸브를 물통의 유출 포트(outlet port)에 연결하지 마십시오.
- 파란 커버가 있는 압력 이완 밸브만 높은 유량의 비강 요법에 사용하십시오.
- 압력 이완 밸브의 파란 커버가 손상 또는 부실된 경우 제품을 폐기하십시오.
- 압력 이완 밸브가 손상되었거나 손상이 의심되는 경우 제품을 폐기하십시오.
- 사용 전에 모든 미사용 포트에 캡 및/플러그를 끼웠는지 확인하십시오.

**주의**

- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 인공호흡기 또는 유동 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.
- USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가슴에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 정기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다.
- 사용하기 전에 모든 연결 부위, 두경 및/또는 플러그가 조여져 있는지 확인하십시오.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 묻쳐 있거나 구부러져 있지 않음을 확인합니다.
- MR810 가슴기에는 사용하지 마십시오.
- 환자에게 전달된 유량은 삽입관 유형과 크기에 따라 설정 유량과 다를 수 있습니다.
- 삽입관 이 환자에게 올바르게 맞는지 확인하십시오. 환자의 콧구멍과 입이 항상 청결하도록 하십시오.
- 압력 이완 매니폴드와 가슴기 물통의 건조한 면 사이에 인라인 분무기를 사용하지 마십시오.

**참고**

- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 병원 치료 계획서에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 제액에 노출될 수 있습니다.
- 유량을 규정할 시 임상적 판단을 사용해야 합니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.

**VAIKAMS (KINTAS NUOLATINIO SRAUTO KONTŪRAS (0.3-10 L/MIN) SU IŠ VIENO ŠALTINIO ŠILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA IR SLĖGIO REGULIAVIMO VOŽTUVU**

Skirtas kvėpavimo dujoms tiekti.

**TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS**

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

<b>SAŠAJOS JUNGTYS</b>	ISO 5356-1 kūginės jungtys
<b>ATSPARUMAS SRAUTUI ESANT 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH₂O
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>

<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>

<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>
<b> </b>	<b> </b>	<b> </b>

\*Nurodyti srauto greičiai yra tik rekomendacinio pobūdžio.

**SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI**

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamera	<b>Rx only</b>	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje	<b>CE 0123</b>	CE ženklinimas 93/42/EEB
	Žr. darbo nurodymus		Pagaminimo data
	BF tipo prietaiso darbinis dalis		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Tinkamumo naudoti data
	Pagaminta be natūralios gumos latekso		Ispėjimas arba žr. naudojimo instrukcijas
	Skirta vienkartiniam naudojimui		7 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Partijos numeris		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Nuorodos numeris		Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

**IŠPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS**

**⚠ IŠPĖJIMAI**

- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirti.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatoriaus, galima sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonies). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesiliaikant šio reikalavimo kyla odos nudegimo pavojus.
- NEAPLENKITE slėgi reguliuojančio vožtuvo, nes tai gali lemti gedimą (sužalojimą).

- Nesiliaikant toliau pateiktų išpėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galima sunkų sužalojimą):**
- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- [?] NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.

- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jeigu ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jeigu ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirmine plūde neveikia, kamerą eksploatuojant didesniu kaip 80 L/min srautų į kontūrą gali patekti pursuli.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neižtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrinkytas, drėkintuvą išjunkite.
- Sušildytus vamzdelius reikia gauti nuo tiesioginio sąlyčio su paciento oda. Kai srauto greitis mažesnis nei 0,8 L/min., paviršiaus temperatūra gali siekti 50 °C.
- Įsitinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Prieš prijungdami prie srauto šaltinio, užpildykite kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Slėgi reguliuojančio vožtuvo nejunkite prie kameros išleidimo angos, nes taip galite sutrikdyti vožtuvo veikimą.
- Su „Nasal High Flow Therapy“ naudokite tik slėgi reguliuojantį vožtuvą mėlynu gaubteliu.

- Jeigu mėlynas gaubtelis ant slėgi reguliuojančio vožtuvo sugadintas arba jo nėra, gaminių išmeskite.
- Jeigu slėgi reguliuojantis vožtuvas sugadintas arba įtariama, kad jis sugadintas, gaminių išmeskite.
- Prieš naudodami įsitinkinkite, kad visos nenaudojamos angos yra uždengtos gaubteliais ir (arba) kištukais.

**Dėmesio!**

- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno 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.
- Drėkindami naudokite sterilių vaia lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Nuolat stebėkite ir išieskite grandinėje susikaupusį kondensatą.
- Prieš naudodami įsitinkinkite, kad visos jungtys, gaubteliai ir (arba) kištukai yra sandarūs.
- Patikrinkite, ar šildytuvo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesukliudyta ir nesusipynusi.
- NENAUDOKITE su MR810 drėkintuvu.
- Atsižvelgiant į kaniulės tipą ir dydį pacientui tiekiamas srautas gali skirtis nuo pasirinktų srauto nuostatų.
- Įsitinkinkite, kad kaniulė pacientui yra tinkama. Pasirūpinkite, kad paciento nosies šnervės ir burna visą laiką būtų švarios.
- Tarp slėgio reguliavimo kolektoriaus ir sausosios drėkintuvo kameros dalies nejunkite nebulizatoriaus.

**PASTABOS**

- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamišigoniės protokolo. Šalinant atliekas naudotojai paviekti kvėpavimo vožtuvais.
- Nurodymai srauto greitį vadovaukites klinikiiniu vertinimu.
- Prieš naudojimą atskinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.







Slovenian

**ENOJNI OGREVANI DIHALNI SISTEM S STALNIM PRETOKOM (0,3 DO 10 L/MIN) ZA DOJENČKE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290 IN TLAČNIM VARNOSTNIM VENILOM** Za dovajanje dihalnih plinov.

**TEHNIČNI PODATKI**

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

<b>PRIKLJUČKI VMESNIKOV</b>	Stožčasti priključki ISO 5356-1
<b>UPOR PRI PRETOKU 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O <p>(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH<sub>2</sub>O)</p>

<b>NAJVIŠJI DELOVNI TLAK</b>	8 kPa
<b>DOLŽINA DIHALNE CEVI</b>	1,6 m
<b>UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>RAZDELILNIK ZA RAZBREMENITEV TLAKA</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERaturi OKOLJA 20 °C DO 26 °C**

	<b>INVAZIVNI NAČIN</b>	
Dovajanje vlažnosti		>12 mg/L
Hitrost pretoka		0,3–10 L/min

**ODOBRENO ZA UPORABO S KANILO**

<b>ŠTEVILKA DELA</b>	<b>VELIKOST KANILE</b>	<b>NAJVIŠJI DOVAJANI PRETOK (L/MIN)*</b>
BC2425	Nedonošenčki	6,0
BC2435	Novorojenčki	6,0
BC2745	Dojenčki	7,0
BC2755	Starejši dojenčki	7,0
BC3780	Otroci	8,0

\*Pretoke je treba uporabljati le kot vodilo.

**OPREDELITVE SIMBOLOV**


	Nepraven nivo vode, zamenjajte posodico MR290	<b>Rx only</b>	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici MR290	<b>CE 0123</b>	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo		Uporabljati največ 7 dni
<b>LOT</b>	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
<b>REF</b>	Referenčna številka	<b>EC REP</b>	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

**OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE**

**⚠ OPOZORILA**

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni 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.
- Tlačnega varnostnega ventila NE SMETE zaobiti, saj bi s tem lahko povzročili škodo/telesne poškodbe.

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

- Če vlažilnik namestite zrvon bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
-  NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.

- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. 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 plovce odpove, lahko pride do skropljenja 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.
- 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.
- Preprečite neposredni stik segreth cevi z bolnikovo kožo. Temperatura površine lahko pri pretokih pod 0,8 L/min doseže 50 °C.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Napolnite vlažilno posodico pred priključitvijo na vir pretoka.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Tlačnega varnostnega ventila NE SMETE priključiti na izhod vlažilne posodice, ker bi to lahko ogrozilo delovanje ventila.

- Uporabljajte samo tlačni varnostni ventili z modrim pokrovčkom z nosno terapijo z velikim pretokom.
- Če je modri pokrovček na tlačnem varnostnem ventilu poškodovan ali če manjka, izdelek zavrzite.
- Izdelek zavrzite, če je tlačni varnostni ventil poškodovan ali če sumite, da je poškodovan.
- Pred uporabo se prepričajte, da se na vseh neuporabljenih vhodih nahajajo pokrovčki in/ali čepi.

- Pozor**
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segreth cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščenja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo 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 vsi priključki, pokrovčki in/ali čepi čvrsto držijo.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.
- NE uporabljajte z vlažilnikom MR810.
- Dovajani pretok do bolnika se lahko razlikuje od nastavljenega pretoka in je odvisen od vrste in velikosti kanile.
- Prepričajte se, da se kanila pravilno prilega bolniku. Ves čas pazite na prehodnost nosnic in ust bolnika.
- Na liniji NE UPORABLJAJTE razpršilca med razdelilnikom za razbremenitev tlaka in suho stranjo vlažilne posodice.

**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.
- Pri predpisovanju hitrosti pretoka zagotovite uporabo klinične preseoje.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključen na bolnika, ter druge opreme.

Serbian

**KRUŽNI SISTEM NEPREKIDNOG TOKA ZA ODOJČAD (OD 0,3 DO 10 L/MIN) SA POJEDINČANIM ZAGREVANJEM, KOMOROM ZA AUTOMATSKI DOVOD MR290 I SIGURNOSNIM VENILOM ZA OTPUŠTANJE PRITISKA** Za dopremanje gasova za udisanje.

**TEHNIČKE SPECIFIKACIJE**

Kompatibilno sa ovlaživačima MR850 kompanije Fisher & Paykel Healthcare. Pogledati uputstvo za upotrebu ovlaživača.

<b>PRIKLJUČCI INTERFEJSA</b>	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
------------------------------	--

<b>OTPOR PROTOKU NA 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O <p>(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH<sub>2</sub>O)</p>
-----------------------------------	--

<b>MAKSIMALNI RADNI PRITISAK</b>	8 kPa
<b>DUŽINA CREVA ZA DISANJE</b>	1,6 m
<b>CURENJE GASA NA 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>PRITISAK RAZVODNE CEVI</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERaturi OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C**

	<b>INVAZIVNI REŽIM</b>	
Izlazna vrednost vlaženja		>12 mg/L
Brzina protoka		0,3–10 L/min

**ODOBRENO ZA UPOTREBU SA KANILOM**

<b>BROJ DELA</b>	<b>VELIČINA KANILE</b>	<b>MAKSIMALNI ISPORUČENI PROTOK (L/MIN)*</b>
BC2425	Nedonoščad	6,0
BC2435	Novorođenčad	6,0
BC2745	Odojčad	7,0
BC2755	Srednja odojčad	7,0
BC3780	Pedijatrijski pacijenti	8,0

\* Protoke treba koristiti samo kao smernicu.

**DEFINICIJE SIMBOLA**


	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290	<b>Rx only</b>	Samo na recept
	Ispравan nivo vode u komori MR290	<b>CE 0123</b>	CE oznaka 93/42/EEC
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Aplikacioni deo tipa BF		Proizvođač
	Nije izrađeno od ftalata		Rok upotrebe
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu		Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
<b>LOT</b>	Broj serije		Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja
<b>REF</b>	Referentni broj	<b>EC REP</b>	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

**UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE**

**⚠ UPOZORENJA**

- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije 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 opečti kožu.
- Ne zanemarivati sigurnosni ventil za otpuštanje pritiska jer to može izazvati oštećenje/povredu.

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

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
-  NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput čebadi, peškira ili posteljine.

- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispusbili 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.
- 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.
- Zagrejana creva ne smeju da dolaze u direktan kontakt sa kožom pacijenta. Pri brzini protoka manjoj od 0,8 L/min, temperatura na površini može da dostigne 50 °C.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- Napuniti komoru pre povezivanja sa izvorom protoka.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- NE povezivati sigurnosni ventil za otpuštanje pritiska na izlazni priključak komore jer to može ugroziti funkciju ventila.
- Sa nazalnom terapijom visokog protoka koristiti isključivo sigurnosni ventili za otpuštanje pritiska sa plavim poklopcem.

- Odožiti proizvod ako je plavi poklopac sigurnosnog ventila za otpuštanje pritiska oštećen ili ako nedostaje.
- Odožiti proizvod ako je sigurnosni ventil za otpuštanje pritiska oštećen ili ako postoji sumnja da je oštećen.
- Pre upotrebe se uverite da svi neiskorišćeni priključci imaju poklopce i/ili utikače.

**Pažnja**

- 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.
- Koristite USP sterilnu vodu ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Redovno pratiti i izvlačiti nagomilane ostatke kondenzacije iz kružnog sistema.
- Pre upotrebe proverite da li su svi priključci, poklopci i/ili utikači zategnuti.
- Proverite da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da li je skupljena ili savijena.
- NE koristiti sa ovlaživačem MR810.
- Protok koji se isporučuje pacijentu može da se razlikuje od protoka kompleta u zavisnosti od tipa i veličine kanile.
- Proverite da li kanila odgovara pacijentu. Osigurajte da nozdve i usta pacijenta budu čisti u svakom trenutku.
- NE koristiti linijski nebulizator između razvodne cevi za otpuštanje pritiska i suve strane komore za vlaženje.

**NAPOMENE**

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

Swedish

**UPPVÄRMT, KONTINUERLIGT FLÖDANDE (0,3–10 L/MIN) ENSLANGSET FÖR SPÅDBARN MED MR290-KAMMARE FÖR AUTO-TILLFÖRSEL OCH TRYCKLÅTTNADSVÄL**

För tillförsel av andningsgasar.

**TEKNISKA SPECIFIKATIONER**

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare. Se bruksanvisningen till befuktaren.

<b>PATIENTANSLUTNINGAR</b>	ISO 5356-1 koniska anslutningar
<b>FLÖDESMOTSTÅND VID 2,5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O <p>(inklusive 0,03 cmH<sub>2</sub>O mätosäkerhet)</p>

<b>MAXIMALT DRIFTRYCK</b>	8 kPa
<b>ANDNINGSSLANGENS LÅNGD</b>	1,6 m
<b>GASLÄCKAGE VID 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 mL/min
<b>SLÅPPTRYCK FÖR GRENRÖRET</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR**














	<b>INVASIVT LÄGE</b>	
Befuktningsprestanda		>12 mg/L
Flödeshastighet		0,3–10 L/min

**GODKÄND FÖR ANVÄNDNING MED NÄSANSLUTNING**

DELNUMMER	STORLEK PÅ NÄSANSLUTNINGEN	MAXIMALT LEVERERAT FLÖDE (L/MIN)*
BC2425	Prematur	6,0
BC2435	Neonatal	6,0
BC2745	Spädbarn	7,0
BC2755	Spädbarn i övergångsstadium	7,0
BC3780	Barn	8,0

\*Flödet ska endast användas som vägledning.

**SYMBOLFÖRKLARINGAR**


	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	<b>Rx only</b>	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	<b>CE 0123</b>	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsansvningar		Tillverkningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
	Innehåller inte naturgummilatex		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk		7 dagars maximal användning
<b>LOT</b>	Lot-nummer		Temperaturgränser vid transport och förvaring
<b>REF</b>	Referensnummer	<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant för Europeiska unionen

**VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMÄNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR**

**⚠ VARNINGAR**

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte 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 syremätnad). 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.
- Förbikoppla INTE trycklättnadsvälvat eftersom det kan orsaka skador.

**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.
-  Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blöttläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.

- Använd INTE kamraren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kamraren 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 flötören 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.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stång av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Uppvärmda slangar ska hållas borta från direkt kontakt med patientens hud. Vid flödeshastigheter under 0,8 L/min kan yttertemperatur uppgå till 50 °C.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll kammaren innan den ansluts till flödeskällan.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Anslut INTE trycklättnadsvälvat till kammarens utgående port eftersom det kan försämra valvets funktion.
- Använd endast trycklättnadsvälvat med blått skydd vid behandling med högt nasalt flöde.
- Kassera produkten om trycklättnadsvälvets blå skydd har skadats eller saknas.
- Kassera produkten om trycklättnadsvälvat är skadat eller misstänks vara skadat.
- Se till att alla oanvända portar har sina lock och/eller proppar på plats före användning.

**Obs!**

- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilit USP-vatten eller motsvarande till befuktnigen. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Övervaka och töm regelbundet kondensansamling i slangsetet.
- Kontrollera att alla kopplingar samt lock och/eller proppar sitter åt före användning.
- Kontrollera

เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารก ชนิดที่มีการไหลของก๊าซตลอดเวลา (**0.3 ถึง 10 ลิตร/นาที**) แบบให้ความร้อนเดียว **พร้อมหม้อน้ำป้อนอัตโนมัติ MR290** และ**วาล์วระบายแรงดัน** สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

**ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค**

สำหรับการใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850
โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

<b>การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ</b>	ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1
<b>ความต้านทานต่อการไหล @ 2.5 ลิตร/นาที</b>	0.10 ± 0.05 cmH <sub>2</sub> O

(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH<sub>2</sub>O)

<b>แรงดันในการทำงานสูงสุด</b>	8 kPa
<b>ความยาวท่อหายใจ</b>	1.6 เมตร
<b>การรั่วไหลของก๊าซ @ 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 มล./นาที
<b>แรงดันระบายของแมนนิฟอลด์</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

<b>ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิโดยรอบ 20 °C ถึง 26 °C</b>	
<span></span>	<b>โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ</b>
ความชื้นที่ผลิตได้	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	0.3 -10 ลิตร/นาที

**สำหรับใช้กับท่อสอด (CANNULA) ต่อไปนี้**

หมายเลขชิ้นส่วน	ขนาดของท่อสอด	การนำส่งก๊าซสูงสุด (ลิตร/นาที) *
BC2425	ทารกคลอดก่อนกำหนด (Premature)	6.0
BC2435	ทารกแรกเกิด (Neonatal)	6.0
BC2745	ทารก (Infant)	7.0
BC2755	ทารกขนาดกลาง (Intermediate Infant)	7.0
BC3780	เด็ก (Pediatric)	8.0

\* อัตราการไหลเป็นเพียงแนวทางเท่านั้น

**ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ**

	ระดับน้ำไม่ต้องเปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	<b>Rx only</b>	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ถูกต้อง	<b>CE 0123</b>	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
	ไม่ได้ผลิตจากทาลเทท (phthalate)		วันหมดอายุ
	ไม่ได้ผลิตจากนํ้ายางธรรมชาติ		ข้อควรระวัง/กฎหมาย วิธีการใช้งาน
	แบบใช้ครั้งเดียว		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	หมายเลขชุดการผลิต		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	หมายเลขอ้างอิง		ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

**คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ**

### คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารคัดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- ห้ามทำการบายพาสวาล์วระบายแรงดัน เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหาย/การบาดเจ็บ

**การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):**

- เมื่อติดตั้งเครื่องให้ความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าพัน ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายึดหรือรัดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีโอ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าชนิดนี้ไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับหรือหากอุปกรณ์แตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝูลิ้นน้ำเงินออกก่อน หากกลอสยเหล็กทำงานผิดปกติ อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจความเสียหาย (เช่น ท่อที่ถูกบดหรือข้อต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบที่ความร้อนด้วยตัวลดโดยไม่มีการแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ควรกันท่อชนิดให้ความร้อนให้ห่างจากการสัมผัสโดยตรงกับผิวหนังของผู้ป่วย ที่อัตราการไหลต่ำกว่า 0.8 ลิตร/นาที อุณหภูมิที่พื้นผิวอาจสูงถึง 50 °C
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- เติมน้ำใส่หม้อน้ำก่อนที่จะเชื่อมต่อกับแหล่งก๊าซ
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามเชื่อมต่อวาล์วระบายแรงดันเข้ากับพอร์ตอากาศของหม้อน้ำ เนื่องจากอาจทำให้การทำงานของวาล์วพร่องได้
- ใช้วาล์วระบายแรงดันที่มีฝาปิดลิ้นน้ำเงินกับการบำบัดด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนอัตราไหลสูงทางจมูก (Nasal High Flow Therapy) เท่านั้น
- ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์หากฝาปิดลิ้นน้ำเงินบนวาล์วระบายแรงดันเสียหายหรือหายไป
- ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์หากวาล์วระบายแรงดันเสียหายหรือสงสัยว่าเกิดความเสียหาย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์ตที่ไม่ได้ใช้งานมีฝาปิดและ/หรือถูกอุดก่อนใช้งาน

### โปรดใส่ใจ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีกรติดตั้งเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสของท่อชนิดให้ความร้อนกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบการหายใจ และตรวจสอบว่ามีอากาศหนึ่งหรือไม้ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP หรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบนั่นทีสะสมอยู่ในชุดสายท่อเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อ ฝาปิดและ/หรือजूดถูก ได้รับการติดตั้งอย่างแน่นหนาแล้วทุกจุด
- ตรวจสอบว่าชุดลดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรถอย่างสม่ำเสมอและไม่มีความร้อนหรือทั้งอง
- ห้ามใช้กับเครื่องทำความชื้น MR810
- การนำส่งก๊าซให้กับผู้ป่วยอาจแตกต่างจากการไหลที่กำหนดโดยขึ้นอยู่กับชนิดและขนาดของท่อสอด
- ตรวจสอบว่าท่อสอดมีขนาดเหมาะสมกับผู้ป่วย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจมูกและปากของผู้ป่วยไม่มีการอุดตันตลอดเวลา
- ห้ามใช้เครื่องทำละอองแบบอัลตราโซนิกหรือวามันไหลสำหรับระบายแรงดันและตำแหน่งของหม้อน้ำสำหรับเพิ่มคามชื้น

#### หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ผ่านการศึกษาอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างกาทั้ง
- ต้องแน่ใจว่าได้มีการตัดลิ้นใจจากลักษณะทางคลินิกเมื่อกำหนดอัตราการไหล
- องค์การที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน

Turkish <sup>(tr)</sup>

**MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE VE BASINÇ TAHLİYE VALFİ İLE TEK İSITMALI BEBEK SÜREKLİ AKIŞ DEVRESİ (0,3 İLA 10 L/DAK)**

Solumun gazları iletmek içindir.

#### TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nomencliricilerle uyumludur. Nomenclirici kullanım talimatlarına bakın.

<b>ARAYÜZ BAĞLANTILARI</b>	ISO 5356-1 Konik Konektörler
<b>2,5 L/dak'DA AKIŞA KARŞI REZİSTANS</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O (0,03 cmH <sub>2</sub> O ölçüm belirsizliği dahil)
<b>MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI SOLUMUN HORTUMU UZUNLUĞU</b>	8 kPa 1,6 m
<b>60 cmH<sub>2</sub>O'DA GAZ SIZINTISI</b>	<30 mL/dak
<b>MANİFOLD TAHLİYE BASINCI</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS**

<span></span>	<b>İNVAZİV MOD</b>
Nemlendirme Çıkışı	>12 mg/L
Akış Hızı	0,3 -10 L/dak

**KANÜL İLE BİRLİKTE KULLANIM İÇİN ONAYLANMIŞTIR**

PARÇA NUMARASI	KANÜL BOYUTU	MAKSİMUM UYGULANAN AKIŞ (L/DAK)*
BC2425	Prematüre	6,0
BC2435	Yeni doğan	6,0
BC2745	Bebek	7,0
BC2755	Orta Düzey Bebek	7,0
BC3780	Pediyatrik	8,0

\*Akışlar sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.

#### SEMBOLE TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	<b>Rx only</b>	Sadece reçeteyeyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	<b>CE 0123</b>	CE İşareti 93/42/EEC
	Çalıştırma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
	Ftalattan yapılmamıştır		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk latexten yapılmamıştır		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlıktır		Maksimum 7 günlük kullanım
	Parti numarası		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Referans numarası		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

#### UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

### UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solumun devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımını yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solumun cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- İsıtcı levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyumladığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Basıncı tahliye valfini hasara/yaralanmaya neden olabileceğinden bypass ETMEYİN.

**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 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü İSLATMAYIN, 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 düşümüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın basarısı olması durumunda, hazne 80 L/dak'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreyi sıcrama olablir.
- Kullanmadan önce solumun setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı haznedен en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- İsıtcılı telli solumun devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- İsıtılmalı tüpler, hastanın cildiyile doğrudan temas etmemelidir. 0,8 L/dak altındaki akış hızlarında, yüzey sıcaklığı 50 °C'yi bulabilir.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Akış kaynağına bağlamadan önce hazneyi doldurun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Valf çalışmasını bozabileceğinden basınç tahliye valfini haznenin çıkış portuna BAĞLAMAYIN.
- Nazal Yüsk Akış Tedavisinde sadece mavi kapaklı basınç tahliye valfi kullanın.
- Basıncı tahliye valfi üzerindeki mavi kapak hasarlıysa veya eksikse ürünü atın.
- Basıncı tahliye valfi hasarlıysa veya hasar şüphesi varsa ürünü atın.
- Kullanılmayan portların kapaklarının ve/veya fişlerinin kullanım öncesi yerinde olduğundan emin olun.

#### Dikkat

- Solumun setini hastaya bağlamadan önce uygun solumun cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- İsıtılmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solumun sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanmış olup olmadığını kontrol edin.
- Nemlendirme için USP steril su ya da eşdeğerini kullanın. Suyu başka markaların bozabileceğinden basınç tahliye valfini kullanmayın.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğunlaşmayı boşaltın.
- Kullanımdan önce tüm bağlantıların, kapakların ve/veya fişlerin sıkı olduğunun kontrol edin.
- İsıtcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- MR810 nemlendiricili birlikte KULLANMAYIN.
- Hastaya uygulanan akış kanülü tipine ve boyutuna bağlı olarak ayarlanan akıştan farklılık gösterebilir.
- Kanülün hastaya doğru olarak oturup oturmadığını kontrol edin. Hastanın burun deliklerinin ve ağzının her zaman temiz kaldığından emin olun.
- Nemlendirme haznesinin basınç tahliye manifoldu ve kuru tarafı arasında hat içi nebulizatör KULLANMAYIN.

### NOTLAR

- Yalnızca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü hastane protoköllüne göre imha edin. Kullanıcı imha sırasında solumun yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Akış hızlarını reçetelendirirken klinik değerlendirme yapıldığından emin olun.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçalarını ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

Ukrainian <sup>(uk)</sup>

**КОНТУР НЕПЕРВНОГО ПОТОКУ (0,3–10 Л/ЛВ) З ОДНІЄЮ ЛІНЕЄЮ ПІДГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ З КАМЕРОУ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290 І КЛАПАНОМ СКИДАННЯ ТИСКУ**

Для подавання дихальних газів.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

<b>З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ</b>	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
<b>ОПІР ПОТОКУ ЗА 2,5 л/хв</b>	0,10 ± 0,05 cmH <sub>2</sub> O (з похибкою вимірювання 0,03 cmH <sub>2</sub> O)

<b>МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ</b>	8 кПа 1,6 м
<b>ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<30 мл/хв
<b>ТИСК СКИДАННЯ ТИСКУ В КОЛЕКТОРІ</b>	40 cmH <sub>2</sub> O

**ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C**

<span></span>	<b>ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ</b>
Вихідне зволоження	>12 мг/л
Швидкість потоку	0,3–10 л/хв

#### ДОЗВОЛЕНО ВИКОРИСТАННЯ З КАНЮЛЕО

НОМЕР ДЕТАЛІ	РОЗМІР КАНЮЛІ	МАКСИМАЛЬНА ШВИДКІСТЬ ПОТОКУ (Л/ХВ)*
BC2425	Недоношені діти	6,0
BC2435	Новонароджені	6,0
BC2745	Діти молодшого віку	7,0
BC2755	Діти дошкільного віку	7,0
BC3780	Діти шкільного віку	8,0

\* Значення швидкості потоку мають використовуватися лише для довідки.

#### ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може спричинити нездовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛІ і заповідати шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, в разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров'ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °С. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- НЕ застосовуйте обхід клапана скидання тиску, адже це може спричинити пошкодження або заповідати травму.

**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.
- Пристрій НЕ може використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколуйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінійте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- 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.
- Уникайте безпосереднього контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта. Якщо швидкість потоку нижча за 0,8 л/хв, температура поверхні може сягати 50 °С.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- Заповнюйте камеру перед під'єднанням до джерела потоку.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °С.

- НЕ під'єднуйте клапан скидання тиску до випускного отвору камери, оскільки це може негативно вплинути на роботу клапана.
- Використовуйте тільки клапани скидання тиску із синьою кришкою для терапії з високошвидкісним налазним потоком.
- Не використовуйте виріб у разі пошкодження синьої кришки на клапані скидання тиску або її відсутності.
- Не використовуйте виріб у разі очевидного або можливого пошкодження клапана скидання тиску.
- Перед застосуванням переконайтеся, що на всіх невикористовуваних портах є кришки та заглушки.

#### Увага!

- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтеся у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛІ або джерела потоку.
- Уникайте тривалоого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед під'єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і закупорки.
- За зволоження використовуйте воду, що є стерильною згідно зі стандартами Фармакопей США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Періодично перевіряйте накопичення конденсату в контурі й усувайте його.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань, належному встановленні кришок і заглушок.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.
- НЕ використовуйте зі зволожувачем MR810.
- Поданий пацієнтові потік може відірватися від установленого значення залежно від типу та розміру канюлі.
- Переконайтеся, що підібрано правильний тип і розмір канюлі. Стежте, щоб ніздрі та рот пацієнта завжди були чистими.
- НЕ встановлюйте в контур небулазери між колектором скидання тиску та сухою стороною камери зволоження.

#### ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Утилізуйте виріб згідно з протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Швидкість потоку має визначати медичний спеціаліст з урахуванням стану пацієнта.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовують для підключення виробу до пацієнта й іншого облад

Vietnamese <sup>(vi)</sup>

**DÂY THỞ ĐƠN CÓ LƯỜNG KHÍ LIÊN TỤC DÀNH CHO TRÉ SƠ SINH (0,3 ĐẾN 10 L/PHÚT) ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGÃN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290 VÀ VAN GIẢM ÁP** Để cung cấp khí thở.

**THÔNG SỐ KỸ THUẬT**

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

<b>KẾT NỐI GIAO DIỆN</b>	Khớp nối Hình côn ISO 5356-1
<b>SỨC CẢN DÒNG @ 2,5 L/phút</b>	0,10 ± 0,05 cmH₂O (bao gồm 0,03 cmH₂O độ không đảm bảo đo)

**ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA**

**ĐỘ DÀI ống THỞ**

**RÒ RI KHÍ @ 60 cmH₂O**

**GIẢM ÁP LỰC ĐƯỜNG ống**

**HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C**

	<b>CHẾ ĐỘ XÂM LẤN</b>
Đầu ra Độ ẩm	>12 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	0,3 -10 L/phút

**ĐƯỢC PHÊ DUYỆT ĐỂ SỬ DỤNG VỚI ống THÔNG**

SỐ BỘ PHẬN	KÍCH THƯỚC ống THÔNG	LUỒNG KHÍ PHÂN PHỐI TỐI ĐA (L/PHÚT)*
BC2425	Trẻ sinh non	6,0
BC2435	Trẻ mới sinh	6,0
BC2745	Trẻ ốm ngữa	7,0
BC2755	Trẻ nhỏ	7,0
BC3780	Nhi khoa	8,0

\*Luồng khí sẽ chỉ được sử dụng làm hướng dẫn.

#### ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG


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

#### CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ GHI CHÚ

##### ⚠ CẢNH BÁO

- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực trực máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.
- KHÔNG thay thế van giảm áp vì có thể gây hư hỏng/thương tổn.

**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 gắn bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
-  KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG 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 thảo nấp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (chẳng hạn như ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có lưỡng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Cần tránh để ống được làm ấm tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân. Khi tốc độ lưu lượng dưới 0,8 L/phút, nhiệt độ bề mặt có thể đạt đến 50 °C.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- Đổ đầy ngăn chứa nước trước khi kết nối với nguồn lưu lượng.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG kết nối van giảm áp đến cổng đầu ra của buồng vì điều này có thể làm suy giảm hoạt động của van.
- Chỉ sử dụng van giảm áp có nắp đầy màu xanh với Liệu pháp cấp Lưu lượng Khí ẩm Cao qua Đường mũi.
- Thải bỏ sản phẩm nếu nắp đầy màu xanh trên van giảm áp bị hư hỏng hoặc bị thiếu.
- Thải bỏ sản phẩm nếu nắp đầy màu xanh trên van giảm áp bị hư hỏng.
- Đảm bảo bất kỳ cổng nào chưa được sử dụng đều có nắp và/hoặc chốt đẩy kín trước khi sử dụng.

- Chú ý**
- Đảm bảo đặt bảo 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 ấm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò ri trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bit trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP hoặc sản phẩm tương tự để làm ấm. 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 điểm nối, nắp đầy và/hoặc chốt có kín hay không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sợi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vặn xoắn.
- KHÔNG SỬ DỤNG với máy tạo độ ẩm MR810.
- Luồng khí phân phối đến bệnh nhân có thể khác với lưỡng khí được đặt tùy theo loại và kích thước ống thông.
- Kiểm tra xem ống thông có vừa khớp với bệnh nhân không. Chắc chắn rằng lỗ mũi và miệng của bệnh nhân luôn thông thoáng.
- KHÔNG sử dụng máy khử dung nối tiếp giữa cụm van giảm áp và mặt khô của ngăn chứa nước tạo độ ẩm.

#### LƯU Ý


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

Simplified Chinese <sup>(zh)</sup>

**技术规格**

- 界面连接：ISO 5356-1 锥形连接器

- 单加热系统（包括水罐）：
- 无鼻塞导管时的气流阻力：流量为13 升/分钟时 2 厘米水柱
- 最大系统压力：流量为 10 升/分钟时 45厘米水柱
- 与 MR850 湿化器兼容

- 不得与 MR810 湿化器一起使用。
- 回路长度1.5 m
- 不含乳胶
- 允许与鼻塞导管配套使用：RT091、RT092、RT093、RT094、RT095 SO-1191、SO-1192、SO-1193、SO-1194、SO-1195 BC2425、BC2435、BC2745、BC2755、BC3780
- 与允许使用的鼻塞导管使用时最大输送流量\*：



产品编号	鼻导管尺寸	最大输送流量 (升/分钟)
RT091 SO-1191	早产儿	2.1
RT092 SO-1192	新生儿	2.1
RT093 SO-1193	婴儿	1.6
RT094 SO-1194	儿童	6.3
RT095 SO-1195	成人	10.0
BC2425	早产儿	6.0
BC2435	新生儿	6.0
BC2745	婴儿	7.0
BC2755	较大婴儿	7.0
BC3780	儿童	8.0

\*流量数据仅作参考。

注意


- 给患者的输送流量会因设定的流量而异，具体取决于鼻塞导管的类型和尺寸。
- 使用前请检查所有的连接处，包括盖子和塞子是否关紧。
- 在呼吸系统中进行压力及泄漏测试，并在连接到病人前检查是否有堵塞的情况存在。
- 检查患者鼻塞导管是否正确佩戴，确保患者的口鼻始终保持畅通。
- 检查加热丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，避免折叠和打结缠绕。
- 建议对病人进行观察。
- 避免长时间与病人皮肤接触。
- 设定合适的呼吸机报警参数。

#### MR290 水位线标记

-  水位不正确，更换 MR290 水箱。
-  校正 MR290 水罐的水位。

先给水罐加水，然后再连接到气源。使用符合美国药典对经由呼吸进入人体要求的无菌水或类似标准的无菌水。

#### 警告

-  本产品设计最大使用期限为七天。
- 请勿绕过压力释放阀，否则可能会造成损害/损伤。
- 请勿浸泡、水洗、消毒或重复使用本产品。
- 请勿将毯子、毛巾或床单等覆盖在回路上。
- 请勿拉伸或挤压管子。
- 请勿在没有气流的情况下使用带加热丝的管路。如果气流中断，应将加湿器关闭。
- 如果压力释放阀受损或怀疑受损，则丢弃该产品。
- 如果压力释放阀上的蓝盖已拆除或缺失，则丢弃该产品。
- 切勿将压力释放阀与水罐的出气口连接，否则可能会影响释放阀的正常工作。
- 在病人附近安置湿化器时，要确保把湿化器总安置在低于病人所处的位置。

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

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

Traditional Chinese <sup>(zh)</sup>

**新生兒連續氣流管路（0.3 至 10 L/MIN）單端加熱型，附 MR290 自動進水加濕水罐與洩壓閥**
用於輸送呼吸氣體。

#### 技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。請參閱潮濕加熱器的使用說明。

<b>介面連接</b>	ISO 5356-1 錐形連接頭
<b>氣流阻力 @ 2.5 L/min</b>	0,10 ± 0,05 cmH₂O (測量誤差為 0.03 cmH₂O )

#### 最大操作壓力

#### 呼吸管路長度

#### 漏氣量 @ 60 cmH₂O

**歧管釋放壓力**

**在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體性能**

	<b>侵入式模式</b>
加濕輸出	>12 mg/L
流速	0.3 -10 L/min

已核准搭配鼻導管使用

零件編號	鼻導管尺寸	最大輸送流量 (L/MIN)*
BC2425	早產兒	6.0
BC2435	新生兒	6.0
BC2745	嬰兒	7.0
BC2755	嬰兒中型	7.0
BC3780	小兒	8.0

\*流量僅用作指南。


#### 標誌定義

	水位不正確。請更換 MR290 加濕水罐	<b>Rx only</b>	處方產品
	MR290 加濕水罐中的水位正確	<b>CE 0123</b>	CE 標誌 93/42/EEC
	查閱操作說明		製造日期
	屬於 BF 類別的零件		製造商
	非鄰苯二甲酸酯類製品		有效日期
	非天然乳膠製品		注意/查閱使用說明
	單次使用		最長使用 7 天
<b>LOT</b>	批號		運輸及儲存溫度限制
<b>REF</b>	參考號碼	<b>EC REP</b>	歐盟授權代表

#### 警告、注意事項及備註

##### ⚠ 警告

- 「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 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者/使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底座或加濕水罐底座，表面可能超過 85 °C。未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。
- 「請勿」略過使用洩壓閥，因為這樣會造成損壞/受傷。

- 未遵守任何下列警告，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濕化器時，請務必確保濕化器高度低於患者。
-  最長使用期限「不得」超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位超過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經掉落，「請勿」使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會滲入管路。

- 使用前，目視檢查呼吸管路是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 「請勿」在無氣流時使用含加熱絲的呼吸管路，如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 應避免加熱管路直接接觸患者皮膚。在流量低於 0.8 L/min 時，表面溫度可達 50 °C。
- 請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 先將水裝入加濕水罐，再連接到氣源。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 「請勿」將洩壓閥接至加濕水罐的氣體出口，因為這可能影響此閥的運作。
- 進行經鼻高流量氧氣供應治療時，僅使用含藍色蓋子的洩壓閥。
- 如果洩壓閥的藍色蓋子已損壞或已遺失，請丟棄此產品。
- 如果洩壓閥已損壞或疑似損壞，請丟棄此產品。
- 使用前，請確認任何未使用之埠口的蓋子及/或插頭都在原位。

- 注意**
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。
- 在將呼吸管路連接至病患前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試並檢查有無堵塞。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水。「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處、蓋子及/或插頭都已接牢。
- 「請勿」與 MR810 潮濕加熱器一起使用。
- 根據鼻導管類型和尺寸，輸送給病患的流量可能與設定的流量不同。
- 請檢查病患是否正確配戴導管。請確保病患的鼻孔與嘴巴始終保持通暢。
- 「請勿」在洩壓歧管與加濕水罐乾燥面之間使用管路內霧化器。

#### 備註

- 僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。
- 請依據醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 確保根據臨床判斷來設定流量。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。