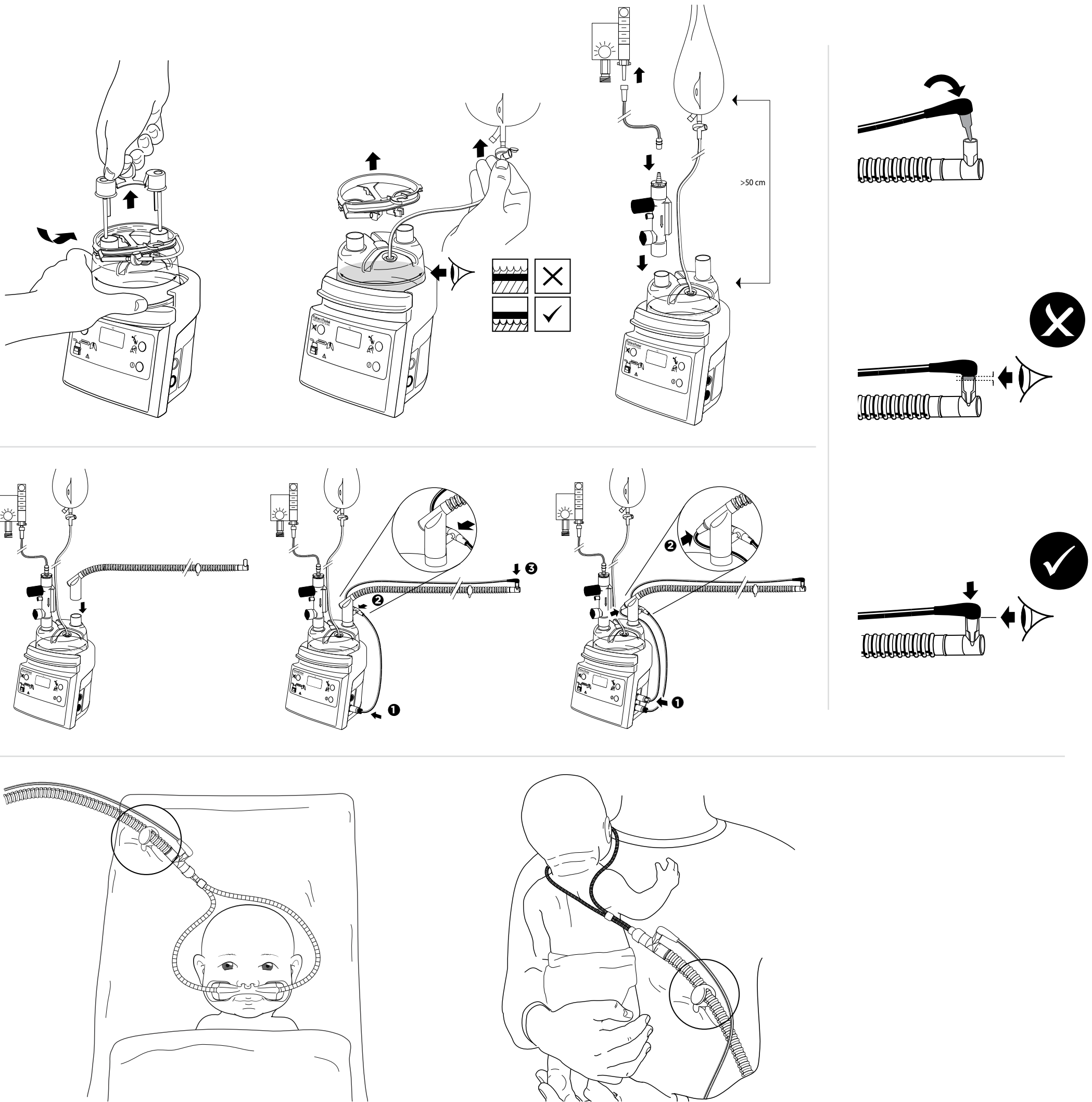


F&P 850 F&P Optiflow Junior

Optiflow™ Tubing Kit

USER INSTRUCTIONS REF RT330



CE 0123 Rx only

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

English (en)

OPTIFLOW TUBING KIT

For use with High Flow Nasal Therapy using a Fisher & Paykel Healthcare approved nasal cannula.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

Approved for use with Fisher & Paykel Optiflow Junior and Optiflow Junior 2/2+ nasal cannula. Refer to cannula user instructions for maximum flow rates".

*Flows are to be used as a guide only.

INTERFACE CONNECTIONS ISO 5356-1 Conical Connectors

RESISTANCE TO FLOW (WITHOUT CANNULA) @ 2.5 L/min: 0.10 ± 0.03 cmH₂O

(including 0.03 cmH₂O measurement uncertainty)

MAXIMUM OPERATING PRESSURE 8 kPa

BREATHING TUBE LENGTH 1.75 m / 5' 9"

GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O <30 mL/min

MANIFOLD RELIEF PRESSURE 40 cmH₂O (0.57 psi/3.9 kPa/ 0.04 bar)

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE	
	INVASIVE MODE
Humidification Output	>12 mg/L
Flow Rate	1.1 - 36 L/min

SYMBOL DEFINITIONS

	Incorrect water level, replace MR290 chamber	Rx only	Prescription only
	Correct water level in the MR290 chamber	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use		7 Days maximum use
LOT	Lot number		Transportation and storage temperature limits
REF	Reference number	EC REP	European Union authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

WARNINGS

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not 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 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.
- 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.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- 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 removed or is missing.
- Ensure any unused ports have their caps and/or plugs in place before use.
- Before attaching oxygen analyser to pressure relief valve, remove cap from oxygen analyser port.
- Discard product if the pressure relief valve is damaged or damage is suspected.
- DO NOT use an in-line nebulizer between the pressure relief manifold and the dry side of the humidification chamber.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

Attention

- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check all connections are tight before use.
- DO NOT use with Fisher & Paykel Healthcare MR810 humidifier.
- Fill the chamber before connecting to flow source.

NOTES

- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Refer to hospital protocol for disposal methods. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.

French (fr)

KIT DE CIRCUIT OPTIFLOW

À utiliser avec le traitement à Haut Débit Nasal avec une interface nasale approuvée par Fisher & Paykel Healthcare.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

Approuvé pour une utilisation avec les interfaces nasales Fisher & Paykel Optiflow Junior et Optiflow Junior 2/2+. Se référer aux instructions d'utilisation de l'interface pour les débits maximum".

*Les débits sont donnés à titre indicatif uniquement.

RACCORDS D'INTERFACE Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

RÉSISTANCE AU DÉBIT (SANS INTERFACE) À 2,5 L/min : 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH₂O)

PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE 8 kPa

LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE 1,75 m / 5 pi 9 po

FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O <30 mL/min

PRESSION D'OUVERTURE DU LIMITEUR 40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C	
	MODE INVASIF
Sortie d'humidification	>12 mg/L
Débit	1,1 - 36 L/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	Rx only	Sur prescription uniquement
	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290	CE 0123	Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne contient pas de phthalates		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
LOT	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
REF	Numéro de référence	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

AVERTISSEMENTS

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

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.

- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre 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.
- 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.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- 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 retiré ou s'il est manquant.
- S'assurer que tous les raccords inutilisés ont leurs bouchons et / ou bouchons en place avant utilisation.
- Avant de connecter l'analyseur d'oxygène à la valve de surpression, retirer le capuchon du raccord pour analyseur d'oxygène.
- Jeter le produit si la valve de surpression est endommagée ou si des dommages sont suspectés.
- NE PAS utiliser de nébuliseur en ligne entre le limiteur de pression et le côté sec de la chambre d'humidification.
- Attention**
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- NE PAS utiliser avec l'humidificateur MR810 de Fisher & Paykel Healthcare.
- Remplir la chambre avant la connexion à la source de débit.

REMARQUES

- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Se reporter au protocole de l'hôpital pour les méthodes d'élimination. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.

Spanish (es)

KIT DE CIRCUITO OPTIFLOW

Para usar con la terapia nasal de flujo alto con una cánula nasal aprobada por Fisher & Paykel Healthcare.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador.

Aprobado para su uso con Fisher & Paykel Optiflow Junior y Optiflow Junior 2/2+ cánula nasal. Consulte las instrucciones del usuario de la cánula para conocer los flujos máximos."

* Los flujos funcionan solamente como guía.

CONEXIONES DE INTERFAZ Conectores cónicos ISO 5356-1

RESISTENCIA AL FLUJO (SIN CÁNULA) A 2,5 L/min: 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH₂O)

PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO 8 kPa

LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO 1,75 m/5' 9"

FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O <30 mL/min

PRESIÓN DE ALIVIO MÚLTIPLE 40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa / 0,04 bar)

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C	
	MODO INVASIVO
Generación de humedad	>12 mg/L
Flujo	1,1-36 L/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	De un solo uso		7 días de uso máximo
LOT	Número de lote		Limites de temperatura de transporte y almacenamiento
REF	Número de referencia	EC REP	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 las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de lesiones graves):

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.

- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules.
- 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.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- 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 se ha quitado o falta.
- Asegúrese de que los puertos no utilizados tengan sus tapas y/o enchufes en su lugar antes de su uso.
- Antes de conectar el analizador de oxígeno a la válvula de alivio de presión, retire la tapa del puerto del analizador de oxígeno.
- Deseche el producto si la válvula de alivio de presión está dañada o se sospecha que está dañada.
- NO use un nebulizador en línea entre la tubuladura de liberación de presión y el lado seco de la cámara de humidificación.

Atención

- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- NO lo use con el humidificador MR810 de Fisher & Paykel Healthcare.
- Llene la cámara antes de conectar a la fuente de flujo.

NOTAS

- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Para su uso bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Consulte el protocolo del hospital para conocer los métodos de eliminación. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación.
- La organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectar al paciente y a otros equipos antes de su uso.

German ^(de)

OPTIFLOW SCHLAUCHSET

Zur Verwendung mit der High-Flow-Nasaltherapie unter Verwendung einer von Fisher & Paykel Healthcare zugelassenen Nasenkanüle.

TECHNISCHE DATEN

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

Zugelassen für die Verwendung mit Fisher & Paykel Optiflow Junior und Optiflow Junior 2/2+ Nasenkanüle. Informationen zu den maximalen Flowraten finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur Nasenkanüle.*

* Die angegebenen Flowwerte verstehen sich lediglich als Richtlinien.

INTERFACE-ANSCHLÜSSE ISO 5356-1 Konische Konnektoren

RESISTANCE TO FLOW (OHNE KANÜLE) BEI 2,5 L/min: 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(einschließlich 0,03 cmH₂O Messunsicherheit)

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK 8 kPa

LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS 1,75 m/5 ft and 9 in

GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O <30 mL/min

MODUL ZUM DRUCKABLASS 40 cmH₂O

(0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR	
	INVASIVER MODUS
Befeuchtungsleistung	>12 mg/L
Flussrate	1,1-36 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nicht korrekter Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Korrekter Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	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.
- 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.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserezufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- 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.
- Bei der nasalen High-Flow-Therapie nur das Druckbegrenzungsventil mit der blauen Abdeckung verwenden.
- Produkt entsorgen, wenn die blaue Abdeckung des Überdruckventils entfernt wurde oder fehlt.
- Stellen Sie sicher, dass alle unbenutzten Anschlüsse vor der Verwendung mit ihren Kappen und/oder Steckern versehen sind.

- Entfernen Sie vor dem Anbringen des Sauerstoffanalysators am Überdruckventil die Kappe vom Sauerstoffanalysatoranschluss.
- Produkt entsorgen, wenn das Überdruckventil beschädigt ist oder eine Beschädigung vermutet wird.
- Verwenden Sie KEINEN Inline-Zerstäuber zwischen dem Modul zum Druckablass und der trockenen Seite der Befeuchterkammer.

Achtung

- Vermeiden Sie längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- NICHT mit dem Atemgasbefeuchter MR810 von Fisher & Paykel Healthcare verwenden.
- Füllen Sie die Kammer, bevor Sie sie an die Flowquelle anschließen.

ANMERKUNGEN

- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Zur Entsorgung gemäß Klinikrichtlinien vefahren. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist, vor Verwendung, für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden.

Italian ^(it)

KIT TUBI OPTIFLOW

Da utilizzare con terapia ad alto flusso nasale con una cannula nasale approvata da Fisher & Paykel Healthcare.

SPECIFICHE TECNICHE

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

Approvato per l'uso con cannule nasali Optiflow Junior e Optiflow Junior 2/2+ di Fisher & Paykel. Per i flussi massimi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della cannula*.

*I valori dei flussi vanno utilizzati solo come guida.

COLLEGAMENTI INTERFACCIA Connettori conici ISO 5356-1

RESISTENZA AL FLUSSO (SENZA CANNULA) A 2,5 L/min: 0,10 ± 0,03 cmH₂O

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

PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA 8 kPa

LUNGHEZZA DEL CIRCUITO 1,75 m/5' 9"

RESPIRATORIO

PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O <30 mL/min

PRESSIONE DI RILASCIO VALVOLA 40 cmH₂O

“MANIFOLD” (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C	
	MODALITÀ INVASIVA
Umidificazione in uscita	>12 mg/L
Flusso	1,1 - 36 L/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290	CE 0123	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso		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 delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni del dispositivo o la sicurezza (e causare potenzialmente gravi lesioni):

- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
-  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, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.

- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi.
- 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.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- NON collegare la valvola di sfogo alla porta di uscita della camera di umidificazione, 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 stato rimosso o è mancante.
- Verificare che le porte non utilizzate abbiano i relativi tappini e/o prese in posizione prima dell'uso.
- Prima di collegare l'analizzatore di ossigeno alla valvola di sfogo, rimuovere il tappo dalla porta dell'analizzatore di ossigeno.
- Gettare il prodotto se la valvola di sfogo è danneggiata o si sospetta che sia danneggiata.
- NON utilizzare un nebulizzatore in linea tra la valvola limitatrice di pressione "manifold" e il lato asciutto della camera di umidificazione.
- Attenzione**
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- NON utilizzare con l'umidificatore Fisher & Paykel Healthcare MR810.
- Riempire la camera di umidificazione prima di collegarsi alla sorgente di flusso.

NOTE

- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Per le modalità di smaltimento, fare riferimento al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.

Dutch ^(nl)

OPTIFLOW-SLANGENSET

Voor gebruik met high-flow neustherapie met een door Fisher & Paykel Healthcare goedgekeurde neuscanule.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

Goedgekeurd voor gebruik met Fisher & Paykel Optiflow Junior en Optiflow Junior 2/2+ neuscanule. Raadpleeg de gebruikersinstructies van de canule voor maximale flowsnelheden*.

*De flows dienen uitsluitend als richtlijn te worden gebruikt.

INTERFACE-AANSLUITINGEN ISO 5356-1 conische connectoren

WEERSTAND TEGEN FLOW (ZONDER CANULE) BIJ 2,5 L/min: 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(inclusief 0,03 cmH₂O meetonzekerheid)

MAXIMALE BEDRIJFSDRUK 8 kPa

LENGTE BEADEMINGSSLANG 1,75 m/5' 9"

GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O <30 mL/min

VERDEELSTUK DRUKBEGRENZING 40 cmH₂O

(0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C	
	INVASIEVE MODUS
Bevochtigingsoutput	>12 mg/L
Flowsnelheid	1,1-36 L/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist waterniveau, vervang MR290 kamer	Rx only	Alleen op voorschrift
	Correct waterniveau in de MR290 kamer	CE 0123	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 kamerbodem NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.
- Zorg dat de drukbegrenzingsklep in het circuit is opgenomen, anders kan er schade/letsel optreden.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
-  NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uittrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmetingsmiddelen.
- 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.

Portuguese ^(pt)

KIT DE TUBAGEM OPTIFLOW

Para utilização em terapia de alto fluxo nasal com cânula nasal aprovada pela Fisher & Paykel Healthcare.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções de utilização do humidificador.

Aprovado para utilização com cânula nasal Optiflow Junior e Optiflow Junior 2/2+ da Fisher & Paykel. Consulte as instruções do utilizador da cânula para obter taxas de fluxo máximas*.

*Os fluxos devem ser utilizados apenas como referência.

LIGAÇÕES DE INTERFACE Conectores cónicos ISO 5356-1

RESISTÊNCIA AO FLUXO (SEM CÂNULA) A 2,5 L/min: 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH₂O)

PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA 8 kPa

COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO 1,75 m / 5' 9"

FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O <30 mL/min

ALÍVIO DE PRESSÃO NOMINAL 40 cmH₂O

(0,57 psi/3,9 kPa/0,04 bar)

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
	MODO INVASIVO
Saída de humificação	>12 mg/L
Taxa de fluxo	1,1 - 36 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Componente aplicado Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		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
	Número de lote		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 humificação, 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 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.
- Inspeccione 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.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- 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 removida ou estiver em falta.
- Elimine o produto se de que quaisquer portas não utilizadas têm as respetivas tampas e/ou buíões colocados antes de utilizar.
- Antes de encaixar o analisador de oxigénio à válvula de libertação de pressão, retire a tampa da porta do analisador de oxigénio.
- Elimine o produto se a válvula de libertação de pressão estiver danificada ou houver suspeita de danos.
- NÃO utilize um nebulizador em linha entre a tubulação de libertação de pressão e o lado seco da câmara de humificação.

- Atenção**
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- NÃO utilize com o humidificador MR810 da Fisher & Paykel Healthcare.
- Encha a câmara antes de ligar à fonte de fluxo.

NOTAS

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

Portuguese (Brazilian) ^(ptb)

KIT DE CIRCUITO OPTIFLOW

Para uso com terapia de Alto Fluxo Nasal associada à uma cânula nasal aprovada pela Fisher & Paykel Healthcare.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções de uso do umidificador.

Aprovado para uso com a cânula nasal Fisher & Paykel Optiflow Junior e Optiflow Junior 2/2+. Consulte as instruções de uso da cânula para determinar as taxas de fluxo máximas*.

*Os fluxos devem ser usados apenas como orientação.

CONEXÕES DO CIRCUITO Conectores cónicos ISO 5356-1

RESISTÊNCIA AO FLUXO (SEM CÂNULA) A 2,5 L/mín: 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH₂O)

PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO 8 kPa

COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO 1,75 m / 5' 9"

VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O <30 mL/min

PRESSÃO DE ALÍVIO DA VÁLVULA 40 cmH₂O

(0,57 psi/3,9 kPa/0,04 bar)

DESEMPENHO GERAL EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
	MODO INVASIVO
Saída de umidificação	>12 mg/L
Taxa de fluxo	1,1 - 36 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Data de validade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/ Consulte as instruções de uso
	Uso único		Uso máximo por sete (7) dias
	Número do lote		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 no prato 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 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 os circuitos
- 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.
- Inspeccione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um circuito trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- Tخلص من المنتج إذا كان صمام تنفيس الضغط تالفًا أو كان هناك اشتباه في تلفه.
- لا تستخدم بخاخًا مستقيمًا بين مشعب تنفيس الضغط والجهة الجافة من حجرة الترطيب.
- اتبه**
- تجنب الاتصال المطول للأنايب الساخنة مع جلد المريض.
- استخدم الماء المعقم (USP) أو ما يماثله للاستنشاق من أجل الترطيب. لا تقم بإضافة أي مواد أخرى إلى الماء.
- تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام.
- لا يُستخدم مع وحدة الترطيب MR810 من Fisher & Paykel Healthcare.
- قم بملء الحجرة قبل التوصيل بمصدر التدفق.

- 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 removida ou estiver faltando.
- Certifique-se de que todas as portas não utilizadas tenham suas tampas e/ou plugues instalados antes de usar.
- Antes de conectar o analisador de oxigénio à válvula de alívio de pressão, remova a tampa da porta do analisador de oxigénio.
- Descarte o produto se a válvula de alívio de pressão estiver danificada ou houver suspeita de dano.
- NÃO use um nebulizador alinhado entre a válvula de alívio de pressão e o lado seco da câmara de umidificação.

Atenção

- Evite o contato prolongado do circuito aquecido com a pele do paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- NÃO use com o umidificador Fisher & Paykel Healthcare MR810.
- Encha a câmara antes de conectar à fonte de fluxo.

NOTAS

- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- Consulte o protocolo hospitalar para obter os métodos de descarte. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.

- تأكد من أن جميع المنافذ غير المستخدمة تحتوي على الأغشية و/أو السدادات الخاصة بها في مكانها قبل الاستخدام.
- قبل توصيل محلل الأكسجين بصمام تنفيس الضغط، قم بإزالة الغطاء من منفذ محلل الأكسجين.
- تخلص من المنتج إذا كان صمام تنفيس الضغط تالفًا أو كان هناك اشتباه في تلفه.
- لا تستخدم بخاخًا مستقيمًا بين مشعب تنفيس الضغط والجهة الجافة من حجرة الترطيب.
- اتبه**
- تجنب الاتصال المطول للأنايب الساخنة مع جلد المريض.
- استخدم الماء المعقم (USP) أو ما يماثله للاستنشاق من أجل الترطيب. لا تقم بإضافة أي مواد أخرى إلى الماء.
- تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام.
- لا يُستخدم مع وحدة الترطيب MR810 من Fisher & Paykel Healthcare.
- قم بملء الحجرة قبل التوصيل بمصدر التدفق.

الملاحظات

- تأكد من ضبط تنبيهات جهاز التنفس أو مصدر التدفق بشكل مناسب قبل توصيل مجموعة التنفس بالمريض.
- يُستخدم تحت إشراف أحد الموظفين الطبيين المدربين.
- راجع بروتوكول المستشفى الخاص بوسائل التخلص من المنتج قد يتعرض المستخدم لوسائل مسلك التنفس خلال التخلص من المنتج.
- تحمل المنظمة المسؤولة مسؤولية توافق وحدة الترطيب وجميع الأجزاء والملاحظات المستخدمة لتوصيلها بالمريض وبالمعدات الأخرى قبل الاستخدام.

Arabic ^(ar)

مجموعة أنبوب OPTIFLOW

مخصصة للاستخدام مع العلاج الأنفي بالتدفق العالي باستخدام القنية الأنفية المعتمدة من Fisher & Paykel Healthcare.

المواصفات الفنية

متوافقة مع وحدات الترطيب MR850 من Fisher & Paykel Healthcare.

يُرجى الرجوع إلى تعليمات المستخدم الخاصة بوحدة الترطيب.

متعددة للاستخدام مع القنية الأنفية Optiflow للأطفال وOptiflow للأطفال 2/2+ من Fisher & Paykel. يرجى الرجوع إلى تعليمات المستخدم الخاصة بالقنية لمعرفة أقصى حد من معدلات التدفق*.

* تستخدم التدفقات كدليل فقط.

وصلت الواجبة

مقاومة التدفق (من دون القنية) @ **2.5 لتر/الدقيقة:** 0.03 ± 0.10 سم ماء

(بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس 0.03 سم ماء)

الحد الأقصى للضغط عند التشغيل 8 كيلو باسكال

طول أنبوب التنفس 1.75 م/ 5 أقدام و9 بوصات

تسريب الغاز @ 60 سم ماء >30 مل/دقيقة

ضغط تنفيس المشعب 40 سم ماء

(0.57 ظل لكل بوصة مربعة/3.9 كيلو باسكال/0.04 بار)

معدل الأداء الإجمالي عندما تبلغ درجة الحرارة المحيطة 20 درجة مئوية إلى 26 درجة مئوية	
	وضع الاستعمال الباضع
مخرج الترطيب	<12 مل/حـمـلـتر
معدل التدفق	1.1 - 36 لتر/دقيقة

تعريفات الرموز

	مستوى الماء غير صحيح. استبدل الحجرة MR290	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
	مستوى الماء صحيح في الحجرة MR290	CE 0123	علامة الجودة الأوروبية EEC/93/42.CE
	راجع تعليمات التشغيل		تاريخ التصنيع
	الجزء المستخدم من نوع BF		الجهة المصنعة
	غير مصنوع من الفولاذ		تاريخ انتهاء الصلاحية
	غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعى		تنبيه/راجع تعليمات الاستخدام
	مصمم للاستخدام مرة واحدة		الحد الأقصى للاستخدام هو 7 أيام
LOT	رقم التشغيلية		النقل وحدود درجة حرارة التخزين
REF	الرقم المرجعي	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد

التحذيرات والتنبيهات والملحوظات

⚠️ التحذيرات

- لا تقم بإعادة استخدام هذا المنتج فقد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- قد يؤدي استخدام الدارات التنفسية أو الحجرات أو الملحقات أو مزيج من هذه المكونات غير المعتمدة من Fisher & Paykel Healthcare إلى ضعف أداء جهاز الترطيب وخلل في جهاز التنفس والتسبب في ضرر للمريض المستخدم.
- يلزم الحرض على مراقبة المريض بشكل ملائم (مثل التشبع بالأكسجين) طوال الوقت. وقد يتسبب عدم مراقبة المريض (كحدوث عطل في تدفق الغاز) في حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- لا تلمس لوح السخان أو قاعدة الحجرة. فقد تتجاوز درجة حرارة السطح 85 درجة مئوية. وقد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى حدوث حروق بالجلد.
- لا تتجاهل صمام تنفيس الضغط فقد يتسبب ذلك في حدوث تلف/إصابة.

قد يؤدي عدم الالتزام بالتحذيرات الآتية إلى ضعف أداء الجهاز أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في ضرر خطير):

- عند تثبيت وحدة الترطيب بالقرب من مريض، تأكد من تمركزها دائمًا في مستوى أقل من مستوى المريض.
- ⚠️ لا تستخدم المنتج لمدة تتجاوز الحد الأقصى لفترة الاستخدام والبالغة 7 أيام.
- لا تغطي الدائرة بمواد مثل البطانيات أو المناشف أو شراشف السرير.
- لا تقرر تلميد الأنبوب أو استخراج محتوياته من الداخل.
- لا تقرر بغمز هذا المنتج أو غسله أو تعقيمه، تجنب ملاسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين.
- تجنب استخدام الحجرة في حالة ارتفاع مستوى الماء عن الحدّ الأقصى لمنسوب الماء.
- لا تستخدم الحجرة إذا كانت السدادات في حالة غير سليمة عند الاستمرار أو في حالة سقوطها.
- لا تقرر بتشغيل الحجرة عند زاوية أكبر من 10 درجات.
- لا تقرر بتثبيت مصدر الماء حتى تتم إزالة الأغشية الزرقاء.
- قم بفحص مجموعات التنفس بصريًا بحثًا عن أي ضرر (مثل أنبوب متكرس أو موصل متشقق) قبل الاستخدام واستبدله في حال كان تالفًا.
- يجب أن يكون مصدر الماء أعلى بمقدار 50 سم على الأقل من الحجرة.
- لا تستخدم الدارات التنفسية ذات السلك المسخن دون تدفق الغاز في حالة تعطل تدفق الغاز، قم بإيقاف تشغيل وحدة الترطيب.
- تأكد من توصيل مصدر إمداد الماء بالحجرة ومن وجود الماء داخل الحجرة.
- لا تملأ الحجرة بماء ذي درجة حرارة تزيد على 37 درجة مئوية.
- لا تقرر بتوصيل صمام تنفيس الضغط بمنفذ مخرج الحجرة فقد يتسبب ذلك في فصل تشغيل الضمام.
- استخدم صمام تنفيس الضغط المزود بالغطاء الأزرق فقط مع العلاج بالتدفق الأنفي العالي.
- تخلص من المنتج إذا تمت إزالة الغطاء الأزرق الموجود على صمام تنفيس الضغط أو فقدانه.

Danish (da)

OPTIFLOW SLANGESÆT

Til brug i behandling med højt nasalflow med et næsekateter godkendt af Fisher & Paykel Healthcare.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

Godkendt til brug med Fisher & Paykel Optiflow Junior og Optiflow Junior 2/2+ næsekateter. Se maksimale flowhastigheder i kateterets brugervejledning*.

*Flowværdierne er kun vejledende.

INTERFACEFORBINDELSER

ISO 5356-1 koniske

konnektorer

0,10 ± 0,03 cmH₂O

FLOWMODSTAND (UDEN KATETER) VED 2,5 L/min:

(inkl. 0,03 cmH₂O målesikkerhed)

MAKSIMALT DRIFTSTRYK 8 kPa

SLANGENS LÆNGDE 1,75 m/5' 9"

LÆKAGE VED 60 cmH₂O <30 mL/min

MANIFOLDS AFLASTNINGSTRYK 40 cmH₂O

(0,57 psi/3,9 kPa/

0,04 bar)

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR	
	INVASIV TILSTAND
Befugtningsoutput	>12 mg/L
Flowhastighed	1,1-36 L/min

SYMBOLFORKLARING

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke 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.
- Trykaflastningsventilen 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 håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forsejlingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.

- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet.
- 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.
- Kontrollér, at en vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Trykaflastningsventilen MÅ IKKE tilsluttes kammerets udgangsport, da dette kan skade ventilens funktion.
- Brug kun trykaflastningsventil med blåt dæksel til behandling med højt nasalflow.
- Kassér produktet, hvis det blå dæksel på trykaflastningsventilen er fjernet eller mangler.
- Kontrollér, at hætter og/eller stik er monteret på ubrugte porte før brug.
- Før iltanalysatoren monteres på trykaflastningsventilen, skal hættten tages af iltanalysatorporten.
- Kassér produktet, hvis trykaflastningsventilen er beskadiget, eller hvis der er mistanke om skade.
- Der MÅ IKKE indsættes en forstøver mellem trykaflastningsmanifolden og den tørre side af befugtningskammeret.

- Bemærk**
- Undgå forlænget kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Anvend sterilit USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes andre stoffer til vandet.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- MÅ IKKE anvendes sammen med Fisher & Paykel Healthcare MR810 befugter.
- Fyld kammeret, før der tilsluttes til flowkilde.

BEMÆRKNINGER

- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Se hospitalets protokol for at få oplysninger om bortskaffelsesmetoder. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilhører, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr inden brug.

Greek (el)

ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΟΡΤΙFLOW

Για χρήση με θεραπεία ένρινης υψηλής ροής χρησιμοποιώντας έναν εγκεκριμένο ρινικό καθετήρα της Fisher & Paykel Healthcare.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του υγραντήρα.

Εγκεκριμένο για χρήση με τον ρινικό καθετήρα Ortiflow Junior και Ortiflow Junior 2/2+ της Fisher & Paykel. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα για τους μέγιστους ρυθμούς ροής*. *Οι τιμές ροής προσρίζονται μόνο για την καθοδήγησή σας.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ

Κυνικοί σύνδεσμοι

ISO 5356-1

0,10 ± 0,03 cmH₂O

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ (ΧΩΡΙΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ) ΣΤΑ 2,5 L/min:

(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH₂O)

ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 8 kPa

ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ 1,75 m/5' 9"

ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O <30 mL/min

ΠΙΕΣΗ ΕΚΤΩΝΩΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ 40 cmH₂O

(0,57 psi/3,9 kPa/

0,04 bar)

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C	
	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Έξοδος ύγρανσης	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	1,1 - 36 L/min

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/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
	Μίας χρήσης		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Αριθμός αναφοράς		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, παρεκκομένων ή συνδιασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- MHN αγγίξτε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.
- MHN παρακάμψτετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά/τραυματισμό.

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
-  ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- MHN καλύψτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινικοκέσμητα.
- MHN τεντώνετε και μη συμπίεζετε τη σωλήνωση.

- MHN εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- MΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- MΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- MΗ θέσετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γυνία μεγαλύτερη από 10°.
- MHN τρμπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημίες (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγιαμένος 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.
- MΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σώμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- MΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- MΗ 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 κύλμαμα με τη θεραπεία ένρινης υψηλής ροής.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν το μπλε κύλμαμα στη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης έχει αφαιρεθεί ή λείπει.
- Διασφαλίστε ότι οποιοσδήποτε μη χρησιμοποιούμενος θύρες έχουν τα πώματα ή/και τα βύσματα τους τοποθετημένα πριν από τη χρήση.
- Πριν από την προσάρτηση αναλυτή οξυγόνου στη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα αναλυτή οξυγόνου.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης έχει υποστεί ζημιά ή εικάζεται ότι έχει υποστεί ζημιά.
- MΗ χρησιμοποιείτε ενσωματωμένο εκνεφωτή μεταξύ της πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης και της ξηρής πλευράς του θαλάμου ύγρανσης.

Προσοχή

- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- MΗ χρησιμοποιείτε με τον υγραντήρα MR810 της Fisher & Paykel Healthcare.
- Γεμίστε τον θάλαμο πριν συνδέσετε στην πηγή ροής.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τις μεθόδους απόρριψης. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.

Estonian (et)

VOOLIKUMPLEKT OPTIFLOW

Kasutamiseks nasaalses suure vooluga ravis koos ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare heakskiidetud ninakanüüliga.

TEHNILISED ANDMED

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

Heaks kiidetud kasutamiseks koos ettevõtte Fisher & Paykel ninakanüüliga Optiflow Junior ja Optiflow Junior 2/2+. Maksimaalseid voolukiirusi vaadake kanüüli kasutusjuhendist.*
* Voolukiirused on toodud vaid suunisena.

LIIDESE ÜHENDUSED

ISO 5356-1 koonilised

liitmikud

0,10 ± 0,03 cmH₂O

VOOLUTAKISTUS (KANÜÜLITA) 2,5 L/min JUURES

(sh 0,03 cmH₂O mõõtemääramatus)

MAKSIMAALNE TÕÕRÕHK HINGAMISVOOLIKU PIKKUS 8 kPa

GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES 1,75 m / 5' 9"

KOLLEKTORI VABASTUSRÕHK <30 mL/min

40 cmH₂O

(0,57 psi / 3,9 kPa /

0,04 bar)

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C KUNI 26 °C	
	INVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>12 mg/L
Voolukiirus	1,1–36 L/min

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

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

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

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

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihindid 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.

- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttestaadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriга oleks ühendatud veeallikas ja et kambriks oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.
- ÄRGE ühendage kaitseklappi kambri väljavoolupordiga, sest see võib halvendada klapi toimimist.
- Kasutage sinise kattega kaitseklappi ainult koos nasaalse suure vooluga raviga.
- Kui kaitseklapi sinine kate on eemaldatud või puudub, visake toode ära.
- Enne kasutamist veenduge, et kasutamata pordid oleksid oma korkide ja/või katetega suletud.
- Enne hapnikuanalüsaatori ühendamist kaitseklapiga eemaldage hapnikuanalüsaatori pordi kork.
- Kui kaitseklapp on kahjustatud või võib olla kahjustatud, visake toode ära.
- ÄRGE kasutage rõhuvabastuskollektori ja niisutuskambri kuiva poole vahel liinisest nebulisaa torit.

- Tähelepanu**
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärset. ÄRGE isage vette muid aineid.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- ÄRGE kasutage koos ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR810 niisutiga.
- Täitke kamber enne vooluallikaga ühendamist.

MÄRKUSED

- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldamise juhiseid vaadake haigla eeskirjadest. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks, ühildumises.

Finnish fi

OPTIFLOW-LETKUSTOSETTI

Käytetään korkean virtauksen hoidon antamiseen Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymällä nenäkanyyliillä.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.

Katso kostuttimen käyttöohjeita.

Hyväksytty käytettäväksi Fisher & Paykelin Optiflow Junior- ja Optiflow Junior 2/2+ -nenäkanyylin kanssa. Katso suurimmat virtausnopeudet* kanyylin käyttöohjeista.

*Virtausnopeudet ovat vain viitteellisiä.

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
VIRTAUSVASTUS (ILMAN KANYYLIA) 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH ₂ O
 	(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH ₂ O)
SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSPUTKEN PITUUS	1,75 m / 5' 9"
KAASUN VUOTO 60 cmH₂O:SSA	<30 mL/min
VENTTIILIN PÄÄSTÖPAINE	40 cmH ₂ O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C	
	INVASIIVINEN TILA
Kosteutusteho	>12 mg/L
Virtausnopeus	1,1–36 L/min

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Väärä veden taso, vaihda MR290-säiliö	Rx only	Vain reseptillä myytävä
		CE 0123	CE-merkintä 93/42/ETY
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
			Valmistaja
	Ei sisällä ftlaatteja		Viimeinen käyttö-päivämäärä
	Ei sisällä luonnon-kumilateksia		Huomio / Katso käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen		Enintään 7 päivän käyttö
LOT	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
REF	Tuotenumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

- Ei SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskyykyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan Ei SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.
- 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):

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
-  Tuotetta Ei SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja Ei SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja Ei SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta Ei SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsisidesien kanssa.
- Säiliötä Ei SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä Ei SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä Ei SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia Ei SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu.

- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja Ei SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- ÄLÄ liitä paineenrajoitusventtiiliä säilön lähtöporttiin, sillä se voi heikentää venttiilin toimintaa.
- Käytä korkean virtauksen hoidon antamiseen nenäkanyyliillä vain sinisen suojuksen sisältävää paineenrajoitusventtiiliä.
- Hävitä tuote, jos paineenrajoitusventtiilin sininen suojus on poistettu tai puuttuu.
- Varmista ennen käyttöä, että käyttämättömät portit on suljettu korkilla ja/tai tulpalla.
- Ennen happianalysaattorin liittämistä paineenrajoitusventtiiliin irrota suojus happianalysaattorin portista.
- Hävitä tuote, jos paineenrajoitusventtiili on vahingoittunut tai vahingoittumista epäillään.
- ÄLÄ käytä sumutinta paineenrajoitusventtiilin ja kostutussäiliön kuivan puolen välillä.
- Huomio**
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Käytä kosteuttamiseen steriliiä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- ÄLÄ käytä Fisher & Paykel Healthcaren MR810-kostuttimien kanssa.
- Täytä säiliö ennen liittämistä virtauslähteeseen.

HUOMAUTUKSET

- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnessa.
- Hävitä sairaalan protokollan mukaisesti. Käyttäjä voi altistaa hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimien ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian hr

KOMPLET CIJEVI OPTIFLOW

Za terapiju visokim protokom kisika kroz nos s pomoću nazalne kanile koju je odobrio Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

Odobreno za uporabu s nazalnom kanilom Optiflow Junior i Optiflow Junior 2/2+ tvrtke Fisher & Paykel. Maksimalne brzine protoka* potražite u uputama za upotrebu kanile.

*Protoci služe samo kao okvirna smjernica.

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
OTPOR NA PROTOK (BEZ KANILE) PRI 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH ₂ O
 	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	1,75 m / 5' 9"
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
TLAK RASTEREČENJA CJEVOVODA	40 cmH ₂ O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,04 bar)

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C	
	INVAZIVNI NAČIN
Izlazna vlažnost	>12 mg/L
Brzina protoka	1,1 – 36 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neispravna razina vode, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo uz liječnički recept
		CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
			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
LOT	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
REF	Broj reference	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba 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 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 ispal.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgriječena cijev 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.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature veće od 37 °C.
- 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 uklonjen ili nedostaje.
- Pobrinite se da svi neiskorišteni priključci imaju poklopce i/ili čepove ugrađene prije uporabe.
- Uklonite čep s priključka analizatora za kisik prije priključivanja analizatora za kisik na ventil za ograničenje tlaka.
- Odložite proizvod u otpad ako je ventil za ograničenje tlaka oštećen ili postoji mogućnost da je oštećen.
- NE upotrebljavajte linijski nebulizator između cjevovoda za rasterećenje tlaka i suhe strane komore za ovlaživanje.

Pozor

- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- NEMOJTE koristiti s ovlaživačem MR810 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
- Napunite komoru prije priključivanja na izvor protoka.

NAPOMENE

- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.
- Metode odlaganja u otpad potražite u bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pomoćnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.

Hungarian hu

OPTIFLOW LÉGZŐKÖRKÉSZLET

Magas áramlású nazális terápiához a Fisher & Paykel Healthcare által jóváhagyott orrkánul használatával.

MŰSZAKI ADATOK

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

Lásd a párasító készülék felhasználói kézikönyvében.

Használata a Fisher & Paykel Optiflow Junior és Optiflow Junior 2/2+ orrkánulokkal engedélyezett. A maximális áramlási sebességeket lásd a kánul használati utasításában".

*Az áramlási sebességek csak tájékoztató jellegűek.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS (KANÜL NÉLKÜL) 2,5 L/percen	0,10 ± 0,03 H ₂ Ocm
 	(beeszámlolva a 0,03 H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)

MAXIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS	8 kPa
A LÉLEGEZTETŐCSŐ HOSSZA	1,75 m/5' 9"
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN	<30 mL/perc
ELOSZTÓCSŐ NYOMÁSCSÖKKENTÉSI ÉRTEKE	40 H ₂ Ocm (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN	
	INVAZÍV ÜZEMMÓD
Párasító kimenet	>12 mg/L
Áramlási sebesség	1,1–36 L/perc

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nem megfelelő vízszint, cserélje le az MR290-es tartályt	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
		CE 0123	CE-jelölés 93/42/EGK
	Nézzzen utána a használati utasításban		Gyártás dátuma
			Gyártó
	Ftalátot nem tartalmaz		Lejáratí dátum
	Természetes latexgumit nem tartalmaz		Figyelem/ olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos		Legfeljebb 7 napig használható
LOT	Tételszám		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
REF	Hivatkozási szám	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszaktásához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, tartályok, tartozékok vagy ezek kombinációinak használata a párasító 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.

Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):

- Amikor a párasító 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 légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetékét, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.

- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelek nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította.
- 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 párasító készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE csatlakoztassa a nyomáscsökkentő szelepet a tartály kimeneti nyílásába, mivel ez ronthat a szelep működésén.
- Kizárólag kék borítású nyomáscsökkentő szelepet használjon a magas áramlású nazális terápiához.
- Ha a nyomáscsökkentő szelep kék borítása sérült vagy hiányzik, selejtezze le a terméket.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden használaton kívüli nyílást lefed a kupakja/dugója.
- Mielőtt oxigénanalizátort csatlakoztat a nyomáscsökkentő szelephez, távolítsa el az analízátor csatlakozási helyéről a kupakot.
- Ha a nyomáscsökkentő szelep sérült vagy feltételezhetően sérült, selejtezze le a terméket.
- NE használjon in-line porlasztót a nyomáscsökkentő elosztócső és a párasító tartály száraz oldala között.

Figyelem!

- Ügyeljen rá, hogy a fűtőt csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párasításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- NE használja Fisher & Paykel Healthcare MR810 párasító készülékkel.
- A légforráshoz való csatlakoztatás előtt töltsé meg a tartályt.

MEGJEGYZÉSEK

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőhöz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- Az ártalmatlanítási módszereket lásd a kórházi szabályzatban. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párasító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

Indonesian ^(id)

KIT SELANG OPTIFLOW

Untuk digunakan dengan Terapi High Flow Nasal menggunakan kanula nasal yang disetujui Fisher & Paykel Healthcare.

SPESIFIKASI TEKNIS

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

Disetujui untuk digunakan dengan kanula nasal Fisher & Paykel Optiflow Junior dan Optiflow Junior 2/2+. Lihat petunjuk pengguna kanula untuk mendapatkan laju aliran maksimum".
*Aliran hanya digunakan sebagai panduan.

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG

Konektor Kerucut ISO 5356-1

0,10 ± 0,03 cmH₂O

RESISTENSI TERHADAP ALIRAN (TANPA KANULA) PADA 2,5 L/mnt:

(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH₂O)

8 kPa

TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMUM

PANJANG SELANG PERNAPASAN

KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH₂O

PELEPAS TEKANAN MANIFOL

40 cmH₂O

0,57 psi/3,9 kPa/0,04 bar

PERFORMA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C	
	MODE INVASIF
Output Humidifikasi	>12 mg/L
Laju Aliran	1,1 - 36 L/mnt

DEFINISI SIMBOL

	Level air salah, ganti wadah MR290	Rx only	Berdasarkan resep saja
	Level air yang benar dalam wadah MR290	CE 0123	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
LOT	Nomor lot		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
REF	Nomor referensi	EC REP	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 peringatan berikut ini bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius):

- Saat memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
-  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 terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.

Japanese ^(ja)

OPTIFLOW JUNIOR(オプティフロー ジュニア)専用RT回路
Fisher & Paykel Healthcare が指定した鼻カニューレを用いたネーザルハイフロー療法で使用することを目的とします。

技術仕様

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

Fisher & Paykel のオプティフロー ジュニアおよびオプティフロー ジュニア 2 鼻カニューレでの使用を推奨します。最大流量についてはカニューレの取扱説明書を参照してください。
*流量は目安としてのみ使用してください。

インターフェース接続

ISO 5356-1 円錐コネクター

0.10 ± 0.03 cmH₂O

流量抵抗 (カニューレなし) @ 2.5 L/分:

(0.03 cmH₂Oを含む [計測の不確実性])

8 kPa

最大作動圧力

呼吸チューブの長さ

ガス漏れ @60 cmH₂O

マニホールド解放圧

周囲温度 20 °C〜26 °C での総合的な性能	
	侵襲モード
加湿出力	>12 mg/L
流量	1.1〜36 L/分

記号の定義

	不適切水位です。MR290 チャンバーを確認してください	Rx only	医師の処方によつてのみ使用
	MR290 チャンバーの水位は適切水位です	CE 0123	CE マーク (93/42/EEC)
	マニュアル参照		製造年月日
	BF 形装着部		製造元
	フタル酸不使用		使用期限
	天然ゴム (ラテックス) 不使用		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
LOT	製造番号		輸送および保管の温度範囲
REF	カタログ番号	EC REP	欧州代理人

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 が推奨していない形で呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行ってください。患者をモニタリングしない場合 (例、ガスフローの中断)、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 加温加湿器のヒータープレート、および加温加湿チャンバーのベースプレートには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)：

- 患者の近くに加温加湿器を取り付けるときは、加温加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
-  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バーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。

- 青いガスポートキャップを取り外す前に蒸留水バックにスパイクをしないでください。
- 使用前に呼吸器セットの破損 (例、チューブのつぶれ、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。
- 蒸留水バックがチャンバーよりも 50 cm 以上 高い位置にあることを確認してください。
- ガスフローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 加温加湿チャンバーが蒸留水バックなどに接続され、かつ加温加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加温加湿チャンバーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- 圧リリーフバルブをチャンバ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、チャンバ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外れているまたは紛失している場合は製品を使用しないでください。
- 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しっかりと取り付けられていることを確認してください。
- 酸素計を圧リリーフバルブに接続する前に酸素計ポートのキャップを外してください。
- 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、製品を使用しないでください。
- 圧力マニホールドと空の加温加湿チャンバーの間で、インラインネブライザーを使用しないでください。
- 注意**
- 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。
- 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。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- Fisher & Paykel Healthcare MR810 加温加湿器と併用しないでください。
- 流量源に接続する前にチャンバーを満たしてください。

注記

- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。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。
- 使用前には接続する加温加湿器および附属品、共に患者に使用する他の機器との互換性について十分に確認をとってください。

Korean ^(ko)

OPTIFLOW 튜브 키트

Fisher & Paykel Healthcare 승인 비강 캐놀라 사용 시 높은 유량의 비강 요법에 사용함.

기술적 규격

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

Fisher & Paykel Optiflow Junior 및 Optiflow Junior 2/2+ 비강 캐놀라와의 사용 승인.
최대 유량에 대해서는 캐놀라 사용 지침을 참조하십시오*.
*유량은 지침용으로 사용하기 위한 것입니다.

인터페이스 연결

ISO 5356-1 원뿔형 커넥터

0.10 ± 0.03 cmH₂O

2.5 L/min일 때의 유량 (삽입과 없음)에 대한 저항:

(0.03 cmH₂O 측정 불확도 포함)

8 kPa

	침습 모드
가습 출력	>12 mg/L
유량	1.1 - 36 L/min

기호 정의

	수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오	Rx only	처방 전용
	MR290 물통의 수위가 적절합니다	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 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
LOT	로트 번호		운반 및 보관 온도 제한
REF	참조 번호	EC REP	유럽연합 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 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 야기할 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
-  최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.

- 파란색 두껍게 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예, 눌려진 튜브 또는 갈라진 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 가습기의 전원을 끄십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- 밸브 작동에 손상을 입힐 수 있으니 압력 이완 밸브를 물통의 유출구에 연결하지 마십시오.
- 파란 커버가 있는 압력 이완 밸브만 높은 유량의 비강 요법에 사용하십시오.
- 압력 이완 밸브의 파란 커버가 손상 또는 분실된 경우 제품을 버리십시오.
- 사용 전에 모든 미사용 포트에 캡 및/플러그를 끼웠는지 확인하십시오.
- 압력 이완 밸브에 산소분석장치를 부착하기 전, 산소분석장치 포트에서 캡을 제거하십시오.
- 압력 이완 밸브가 손상되었거나 손상이 의심되는 경우 제품을 폐기하십시오.
- 압력 이완 매니폴드와 가습기 물통의 건조한 면 사이에 인라인 분무기를 사용하지 마십시오.

- 주의**
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- Fisher & Paykel Healthcare MR810 가습기와 함께 사용하지 마십시오.
- 유동 소스(flow source)에 연결하기 전 물통을 채우십시오.

참고

- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 인공호흡기 또는 유동 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 폐기 방법은 병원 프로토콜을 참고합니다. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.

Lithuanian (lt)

„OPTIFLOW“ VAMZDELIŲ RINKINYS

Skirtas naudoti su „High Flow Nasal Therapy“ naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ pripažintą nosies kaniulę.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

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

Galima naudoti su „Fisher & Paykel Optiflow Junior“ ir „Optiflow Junior“ 2/2+ nosies kaniule. Didžiausias srauto greitis nurodytas kaniulės naudojimo instrukcijoje*.

*Nurodyti srauto greičiai yra tik rekomendacinio pobūdžio.

SAŠAJOS JUNGTYS ISO 5356-1 kūginės jungtys

ATSPARUMAS SRAUTUI (BE KANIULĖS) ESANT 2,5 L/min 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(įskaitant 0,03 cmH₂O matavimo neapibrėžti)

MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS 8 kPa

KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS 1,75 m / 5' 9"

DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O <30 mL/min

SLĖGIO VALDYMO KOLEKTORIUS 40 cmH₂O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,04 bar)

BENDROSIOS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE	
	INVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>12 mg/L
Srauto greitis	1,1–36 L/min

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą	Rx only	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 rezervuare	C € 0123	CE ženklas 93/42/EEB
	Žr. darbo nurodymus		Pagaminimo data
	Prietaiso darbinė dalis BF tipo.		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Tinkamumo naudoti data
	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso.		Ispėjimas arba žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinis		7 dienų maksimali naudojimo trukmė
LOT	Partijos numeris		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
REF	Nuorodos numeris	EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠️ ISPĖJIMAI

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

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEMĖGINKITE 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, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių.

- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi 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 sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitinkinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Slėgį reguliuojančio vožtuvo nejunkite prie kameros išleidimo angos, nes taip galite sutrikdyti vožtuvo veikimą.
- Su „Nasal High Flow Therapy“ naudokite tik slėgį reguliuojantį vožtuvą mėlynu gaubteliu.
- Jeigu mėlynas gaubtelis ant slėgį reguliuojančio vožtuvo sugedęs arba jo nėra, gaminį išmeskite.
- Prieš naudodami įsitinkinkite, kad visos nenaudojamos angos yra uždengtos gaubteliais ir (arba) kištukais.
- Prieš prie slėgio reguliavimo vožtuvo prijungdami deguonies analizatorių, nuo deguonies analizatoriaus angos nuimkite gaubtelį.
- Jeigu slėgį reguliuojantis vožtuvas sugedęs arba įtariama, kad jis sugedęs, gaminį išmeskite.
- Tarp slėgio reguliavimo kolektoriaus ir sausosios drėkintuvo kameros dalies nejunkite nebulizatoriaus.

Dėmesio

- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar tvirtai sujungtos visos jungtys.
- NENAUDOKITE su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR810 drėkintuvu.
- Prieš prijungdami prie srauto šaltinio, užpildykite kamerą.

PASTABOS

- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventilatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Kokie yra atliekų šalinimo būdai, žr. ligininės protokole. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą prieš naudojimą atsako atsakinga organizacija.

Latvian (lv)

OPTIFLOW CAURUĻU KOMPLEKTS

Lietošanai augstas plūsmas deguna terapijai kopā ar Fisher & Paykel Healthcare apstiprināto nazālo kaniil.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Skatiet mitrinātāja lietošanas instrukciju.

Apstiprināts lietošanai kopā ar Fisher & Paykel Optiflow Junior un Optiflow Junior 2/2+ nazālo kaniil. Maksimālos plūsmas ātrumus* skatiet kaniļu lietošanas instrukcijās.

*Plūsmas vērtības norādītas tikai informatīvā nolūkā.

SASKARMS SAVIENOJUMI ISO 5356-1 koniskie savienojumi

PLŪSMAS PRETESTĪBA (BEZ KANIĻES) PIE 2,5 L/min: 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(iekļaujot 0,03 cmH₂O mērījumu nenoteiktību)

MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS 8 kPa

ELPOŠANAS CAURULES GARUMS 1,75 m/5' 9"

GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O <30 mL/min

KOLEKTORA SPIEDIENA IZVADE 40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bāri)

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ NO 20 °C LĪDZ 26 °C	
	INVAZĪVAIS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	1,1–36 L/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Tikai ar ārsta recepti
	Pareizs ūdens līmenis MR290 kamerā	C € 0123	CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK
	Skatīt lietošanas instrukciju		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Nav izgatavots no ftalātiem		"Izlietot līdz" datums
	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa		Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukciju
	Vienreizējai lietošanai		7 dienu maksimāla lietošana
LOT	Partijas numurs		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
REF	Atsauces numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠️ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET šo izstrādājumu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta (piem., skābekļa piesātinājuma) uzraudzība. Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sirdīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.
- Lietojot izstrādājumu, NOTEIKTI jāizmanto spiediena samazināšanas vārsts, pretējā gadījumā var izraisīt kaitējumu vai nāvi.

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

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSEDIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, ņaņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru lēņķī, kas ir lielāks par 10°.

- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav ņemti zīlie aizbāžņi.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamerā ir ūdens.
- NEIPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NEPIEVIEŅOJIET spiediena samazināšanas vārstu pie kameras izvades atveres, jo tas var pasliktināt vārsta darbību.
- Izmantojiet spiediena samazināšanas vārstu ar zilo vāciņu tikai deguna augstas plūsmas terapijai.
- Izmetiet izstrādājumu, ja spiediena samazināšanas vārsta zilaiz vāciņš ir ņemēts vai tā nav vispār.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai neizmantotajām pieslēgvietām ir uzlikti to vāciņi un/vai aizbāžņi.
- Pirms skābekļa analizatora pievienošanas spiediena samazināšanas vārstam ņemiet vāciņu no skābekļa analizatora pieslēgvietas.
- Izmetiet izstrādājumu, ja spiediena samazināšanas vārsts ir bojāts vai ir aizdomas par tā bojājumiem.
- NEIZMANTOJIET tiešu smidzinātāju starp spiediena samazināšanas kolektoru un mitrināšanas kameras sauso pusi.

Jāņem vērā

- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar apsildāmajām caurulēm.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIEŅOJIET ūdenim citas vielas.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- NELIETOJIET ar Fisher & Paykel Healthcare MR810 mitrinātāju.
- Piepildiet kameru pirms pievienošanas plūsmas avotam.

PIEZĪMES

- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Informāciju par utilizācijas metodēm skatiet slimnīcas protokolos. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma sadarbību.

Norwegian (no)

OPTIFLOW SLANGESETT

For bruk med nasal behandling med høy flow ved bruk av en Fisher & Paykel Healthcare-godkjent nesekanyle.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

Godkjent for bruk med Fisher & Paykel Optiflow Junior og Optiflow Junior 2/2+ nesekanyle. Se bruksanvisning for kanylen for maksimale flowhastigheter*.

*Flow skal bare brukes som en veiledning.

GRENSENITTKONTAKTER ISO 5356-1 koniske koblinger

FLOWMOTSTAND (UTEN KANYLE) VED 2,5 L/min: 0,10 ± 0,03 cmH₂O

(inkludert 0,03 cmH₂O målesikkerhet)

MAKSIMALT DRIFTSTRYKK 8 kPa

SLANGELENGDE 1,75 m / 5' 9"

GASSLEKKASJE VED 60 cmH₂O <30 mL/min

VENTILTRYKKAVLASTNING 40 cmH₂O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,04 bar)

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR	
	INVASIV MODUS
Fuktingseffekt	>12 mg/L
Flowhastighet	1,1–36 L/min

SYMBOLFORKLARING

	Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i MR290-kammeret	C € 0123	CE-merke 93/42/EØF
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgummilateks		Forsiktig / Se bruksanvisningen
	Engangsbruk		Maksimalt 7 dagers bruk
LOT	Lotnummer		Temperatur-grenser for oppbevaring og transport
REF	Referansenummer	EC REP	Autorisert representant i EU

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG

MERKNADER

⚠️ ADVARSLER

- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.
- IKKE omgå trykkavlastningsventilen. Det kan forårsake skade/ personskade.

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.

- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- IKKE koble trykkavlastningsventilen til utåndingsporten i kammeret, da dette kan hindre ventilens drift.
- Bruk bare trykkavlastningsventil med bløtt deksel ved behandling med høy nasal flow.
- Kast produktet hvis det blå deksleet på trykkavlastningsventilen har blitt fjernet eller mangler.
- Forsikre deg om at ubrukte porter har dekslene og/eller pluggene på plass før bruk.
- Før du kobler en oksygenanalysator til trykkavlastningsventilen, må du fjerne hetten fra oksygenanalysatorporten.
- Kast produktet hvis trykkavlastningsventilen er skadet eller det er mistanke om skade.
- IKKE bruk en forstøver tilkoblet i kretsen mellom trykkavlastningsventilen og den tørre siden av fukterkammeret.
- Obs!**
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- IKKE bruk med Fisher & Paykel Healthcare MR810-fuktere.
- Fyll kammeret før du kobler til flowkilden.

MERKNADER

- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stillt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- For bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.
- Se sykehusets protokoll for avhendingsmetoder. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.

Slovak sk

SÚPRAVA TRUBÍC OPTIFLOW

Na použitie s vysokoprietokovou nosnou terapiou s využitím nosnej kanyly schválenej spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

Schválené na použitie s nosnou kanylou Fisher & Paykel Optiflow Junior a Optiflow Junior 2/2+. Maximálne prietoky nájdete v používateľskej príručke kanyly.*
*Prietoky je potrebné použiť len ako vodítko.

PRIPOJENIA ROZHRRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
ODPOR PROTI PRIETOKU (BEZ KANYLY) PRI 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH ₂ O)

MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĹŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	1,75 m/5' 9"
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
TLAK NA ODLAĤČENIE POTRUBIA	40 cmH ₂ O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 baru)

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C	
	INVAZÍVNY REŽIM
Výkon zvlhčovania	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	1,1 – 36 L/min

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum spotreby
	Neobsahuje prírodný latex		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie		Maximálna doba používania je 7 dní
LOT	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
REF	Referenčné číslo	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, VÝSTRAHY A POZNÁMKY

⚠️ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVATE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/ používateľa.
- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKajte SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- NEVYRAĐUJTE ventil na uvoľnenie tlaku, pretože to môže spôsobiť poškodenie/zranenie.

- Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):**
- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
 -  NEPOUŽÍVATE dlhšie ako 7 dní.
 - Okruh NEZAKRÝVajte materiálmi ako deky, uteráky alebo postelné plachty.
 - Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENÁTAHUJTE.
 - Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
 - Komoru NEPOUŽÍVATE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
 - Komoru NEPOUŽÍVATE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
 - Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.

- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVATE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplotie viac ako 37 °C.
- Ventil na uvoľnenie tlaku NEPRIPÁJAJTE k výstupnému portu komory, pretože to môže narušiť prevádzku ventilu.
- Ventil na uvoľnenie tlaku s modrým krytom používajte len pri nosnej vysokoprietokovej terapii.
- Uistite sa, že akékoľvek nepoužívané porty majú pred použitím nasadené svoje kryty a/alebo zátky.
- Pred nasadením analyzátora kyslíka na ventil na uvoľnenie tlaku odstráňte kryt z portu analyzátora kyslíka.
- Ak je ventil na uvoľnenie tlaku poškodený alebo máte podozrenie na jeho poškodenie, produkt zlikvidujte.
- Medzi potrubím na uvoľnenie tlaku a suchou stranou zvlhčovacej komory NEPOUŽÍVATE prietokový rozprašovač.
- Upozornenie**
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- NEPOUŽÍVATE so zvlhčovačom Fisher & Paykel Healthcare MR810.
- Pred pripojením k zdroju prietoku naplňte komoru.

POZNÁMKY

- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Spôsoby likvidácie nájdete v nemocničnom protokole. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.

Slovenian sl

KOMPLET CEVI OPTIFLOW

Za uporabo z nosno terapijo z velikim pretokom in odobreno nosno kanilo družbe Fisher & Paykel Healthcare

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlačilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850. Glejte navodila za uporabo vlačilnika.

Odobreno za uporabo z nosno kanilo Optiflow Junior in Optiflow Junior 2/2+ družbe Fisher & Paykel. Za najvišje pretoke glejte navodila za uporabo kanile.*
*Protoke je treba uporabljati le kot vodilo.

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
UPOR PRI PRETOKU (BEZ KANILE) 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH ₂ O)

NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	1,75 m/5' 9"
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
RAZDELILNIK ZA RAZBREMENITEV TLAKA	40 cmH ₂ O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C	
	INVAZIVNI NAČIN
Dovajanje vlažnosti	>12 mg/L
Hitrost pretoka	1,1–36 L/min

OPREDELITVE SIMBOLOV

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

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠️ OPOZORILA

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlačilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlačilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Tlačnega varnostnega ventila NE SMETE zaobiti, saj bi s tem lahko povzročili škodo/telesne poškodbe.

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

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

- 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 vlačilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlačilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Tlačnega varnostnega ventila NE SMETE priključiti na izhod vlačilne posodice, ker bi to lahko ogrozilo delovanje ventila.
- Uporabljajte samo tlačni varnostni ventil z modrim pokrovčkom z nosno terapijo z velikim pretokom.
- Če je bil modri pokrovček na tlačnem varnostnem ventilu odstranjen ali če manjka, izdelek zavrzite.
- Pred uporabo se prepričajte, da se na vseh neuporabljenih vhodih nahajajo pokrovčki in/ali čepi.
- Pred priključitvijo analizatorja kisika na tlačni varnostni ventil odstranite pokrovček z vhoda analizatorja kisika.
- Izdelek zavrzite, če je tlačni varnostni ventil poškodovan ali če sumite, da je poškodovan.
- Na liniji NE UPORABLJAJTE razpršilca med razdelilnikom za razbremenitev tlaka in suho stranjo vlačilne posodice.

Pozor

- Preprečite dolgotrajni stik segrelih cevi z bolnikovo kožo.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- NE uporabljajte z vlačilnikom MR810 družbe Fisher & Paykel Healthcare.
- Napolnite vlačilno posodico pred priključitvijo na vir pretoka.

OPOMBE

- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Za način odstranjevanja glejte bolnišnični protokol. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlačilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.

Serbian sr

KOMPLET CREVA OPTIFLOW

Za upotrebu sa nazalnom terapijom visokog protoka uz korišćenje odobrene nazalne kanile kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

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

Odobreno za upotrebu sa uređajima Optiflow Junior i Optiflow Junior 2/2+ sa nazalnom kanilom kompanije Fisher & Paykel. Informacije o maksimalnim stopama protoka* potražite u korisničkim uputstvima za kanilu.*
*Protoke treba koristiti samo kao smernicu.

PRIKLJUČKI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
OTPOR PROTOKU (BEZ KANILE) NA 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH ₂ O
	(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)

MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,75 m / 5' 9"
CURENJE GASA NA 60 cmH₂O	<30 mL/min
PRITISAK RAZVODNE CEVI	40 cmH ₂ O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C	
	INVAZIVNI REŽIM
Izlazna vrednost vlaženja	>12 mg/L
Brzina protoka	1,1-36 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/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
LOT	Broj serije		Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja
REF	Referentni broj	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠️ UPOZORENJA

- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora se stalno koristiti. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.
- 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 ispuštili komoru.

- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce.
- 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.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- 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 ventil za otpuštanje pritiska sa plavim poklopcem.
- Odložiti proizvod ako je plavi poklopac sigurnosnog ventila za otpuštanje pritiska uklonjen ili ako nedostaje.
- Pre upotrebe se uverite da svi neiskorišćeni priključci imaju poklopce i/ili utikače.
- Pre pričvršćivanja analizatora kiseonika na sigurnosni ventil za otpuštanje pritiska, uklonite poklopac sa priključka analizatora kiseonika.
- Odložiti proizvod ako je sigurnosni ventil za otpuštanje pritiska oštećen ili ako postoji sumnja da je oštećen.
- NE koristiti linijski nebulizator između razvodne cevi za otpuštanje pritiska i suve strane komore za vlaženje.
- Pažnja**

- Izbegavati produženi kontakt zagrejanih creva i kože pacijenta.
- Koristiti USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Proverite da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- NE koristiti sa ovlaživačem MR810 kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Napuniti komoru pre povezivanja sa izvorom protoka.

NAPOMENE

- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odlaganje vršite u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.

Swedish

OPTIFLOW SLANGSET

För användning vid behandling med högt nasalt flöde med en näsanslutning som godkänts av Fisher & Paykel Healthcare.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

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

Godkänd för användning med näsanslutningarna Optiflow Junior och Optiflow Junior 2/2+ från Fisher & Paykel. Se bruksanvisningen till näsanslutningen för maximala flödeshastigheter*. *Flödet ska användas endast som vägledning.

PATIENTANSLUTNINGAR

ISO 5356-1 koniska anslutningar

0,10 ± 0,03 cmH₂O

FLÖDESMOTSTÅND (UTAN NÄANSLUTNING)

VID 2,5 L/min:

(inklusive 0,03 cmH₂O mätosäkerhet)

MAXIMALT DRIFTRYCK 8 kPa

ANDNINGSSLANGENS LÅNGD 1,75 m/5' 9"

GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O <30 mL/min

SLÄPPTRYCK FÖR GRENRÖRET 40 cmH₂O

(0,57 psi/3,9 kPa/0,04 bar)

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
	INVASIVT LÄGE
Befuktningsprestanda	>12 mg/L
Flödeshastighet	1,1–36 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar		Tillverknings-datum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
	Innehåller inte naturgummlatex		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk		7 dagars maximal användning
	Lot-nummer		Temperatur-gränser vid transport och förvaring
	Referensnummer		Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR 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 befukningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Förbikoppla INTE trycklättnadsvälvat eftersom det kan orsaka skador.

Bristande efterlevnad 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 blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort.

- 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. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Anslut INTE trycklättnadsvälvat till kammarens utgående port eftersom det kan försämravälvets funktion.
- Använd endast trycklättnadsvälvat med blätt skydd vid behandling med högt nasalt flöde.
- Kassera produkten om trycklättnadsvälvets blå skydd har tagits bort eller saknas.
- Se till att alla oanvända portar har sina lock och/eller proppar på plats före användning.
- Ta av locket från syrgasanalysatorporten innan syrgasanalysatorn ansluts till trycklättnadsvälvat.
- Kassera produkten om trycklättnadsvälvat är skadat eller misstänks vara skadat.
- Använd INTE en nebulisator inkopplad mellan trycklättnadsgrenröret och den torra sidan av befukningskammaren.
- Obs!**
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Använd sterilit vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- ANVÄND INTE med MR810-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.
- Fyll kammaren innan den ansluts till flödeskällan.

ANMÄRKNINGAR

- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Ska användas under överinsyn av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Se sjukhusets normer för avfallshanteringsmetoder. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Thai

ชุดอุปกรณ์ท่อ OPTIFLOW

สำหรับการบำบัดด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตรา การไหลสูงทางจมูก (Nasal High Flow Therapy) ร่วมกับท่อสอด จมูกที่ได้รับการอนุมัติโดย Fisher & Paykel Healthcare

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850 โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

ได้รับการอนุมัติให้ใช้กับท่อสอดจมูก Fisher & Paykel Optiflow Junior และ Optiflow Junior 2/2+ โปรดดูคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งานท่อสอด สำหรับอัตราการไหลสูงสุด*
* อัตราการไหลเป็นเพียงแนวทางเท่านั้น

การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ

ความต้านทานต่อการไหล (เมื่อไม่มีท่อสอด) @ 2.5 ลิตร/นาที:

(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH₂O)

แรงดันในการทำงานสูงสุด 8 kPa

ความยาวท่อหายใจ 1.75 เมตร / 5' 9"

การรั่วไหลของก๊าซ @ 60 cmH₂O <30 มล./นาที

แรงดันระบายของแมนิโฟลด์ 40 cmH₂O

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิโดยรอบ 20 °C ถึง 26 °C	
	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>12 มล./ลิตร
อัตราการไหล	1.1 – 36 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหมอน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหมอน้ำ MR290 ถูกต้อง	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
	ไม่ได้ผลิตจากฟทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยาธรรมชาติ		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน
	แบบใช้ครั้งเดียว		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	หมายเลขชุดการผลิต		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	หมายเลขอ้างอิง		ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠️ คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหมอน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- ห้ามทำการบายพาสวาล์วระบายแรงดัน เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหาย/การบาดเจ็บ

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
-  ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ

- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มี
- ห้ามใช้งานหมอน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หมอน้ำถ้าฉนวนไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับหรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหมอน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจหาความเสียหาย (เช่น ท่อที่บิดงอหรือข้อต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหมอน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีการแสกการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวางให้ปิดเครื่องทำความชื้น

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหมอน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหมอน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหมอน้ำ
- ห้ามเชื่อมต่อวาล์วระบายแรงดันเข้ากับพอร์ตขาออกของหมอน้ำเนื่องจากอาจทำให้การทำงานของวาล์วบกพร่องได้
- ใช้วาล์วระบายแรงดันที่มีฝาปิดสีน้ำเงินกับการบำบัดด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนอัตราไหลสูงทางจมูก (Nasal High Flow Therapy) เท่านั้น
- ให้ทั้งผลิตภัณฑ์หากฝาปิดสีน้ำเงินบนวาล์วระบายแรงดันถูกถอดออกหรือหายไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์ตที่ไม่ได้ใช้งานมีฝาปิดและ/หรือถูกถอดก่อนใช้งาน
- ก่อนที่จะติดตั้งเครื่องวิเคราะห์ออกซิเจนเข้ากับวาล์วระบายแรงดันให้ถอดฝาปิดออกจากพอร์ตของเครื่องวิเคราะห์ออกซิเจน
- ให้ทั้งผลิตภัณฑ์หากวาล์วระบายแรงดันเสียหายหรือสงสัยว่าเกิดความเสียหาย
- ห้ามใช้เครื่องทำละอองแบบอินไลน์ระหว่างแมนิโฟลด์ระบายแรงดันและด้านแหล่งของหมอน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น

โปรดใส่ใจ

- หลีกเลี่ยงการสัมผัสของทอดชนิดให้ความร้อนกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ห้ามนำไปใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR810
- เติมน้ำใส่หมอน้ำก่อนที่จะเชื่อมต่อกับแหล่งก๊าซ

หมายเหตุ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่สัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ศึกษาระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาลในการทั้งผลิตภัณฑ์นี้ ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการใช้
- องค์การที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อการเข้าถึงกันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน

Turkish

OPTIFLOW HORTUM KİTİ

Fisher & Paykel Healthcare onaylı nazal kanülün kullanıldığı Yüksek Akışlı Nazal Tedavi ile kullanım içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

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

Fisher & Paykel Optiflow Junior ve Optiflow Junior 2/2+ nazal kanül ile kullanım için onaylanmıştır. Maksimum akış hızları için kanülün kullanım talimatlarına bakın*.

*Aşağılar sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI

ISO 5356-1 Konik Konektörler

0,10 ± 0,03 cmH₂O

2,5 L/dak'DA AKIŞA KARŞI REZİSTANS (KANÜLSÜZ):

(0,03 cmH₂O ölçüm belirsizliği dahil)

MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI 8 kPa

SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU 1,75 m/5' 9"

60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI <30 mL/dak

MANİFOLD TAHLİYE BASINCI 40 cmH₂O

(0,57 psi/3,9 kPa/0,04 bar)

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS	
	İNVAZİV MOD
Nemlendirme Çıkışı	>12 mg/L
Akış Hızı	1,1-36 L/dak

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only	Sadece reçeteyeyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Çalıştırma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
	Ftalattan yapılmamıştır		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlıktır		Maksimum 7 günlük kullanım
	Parti numarası		Tasima 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 solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Basınç tahliye valfini hasara/yaralanmaya neden olabileceğinden bypass ETMEYİN.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
-  7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaneye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN.

- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Valf çalışmasını bozabileceğinden basınç tahliye valfini haznenin çıkış portuna BAĞLAMAYIN.
- Nazal Yüksek Akış Tedavisinde sadece mavi kapaklı basınç tahliye valfi kullanın.
- Basınç tahliye valfi üzerindeki mavi kapak çıkarılmışsa veya eksiksiz ürünü atın.
- Kullanılmayan portların kapaklarını ve/veya fişlerinin kullanım öncesi yerinde olduğundan emin olun.
- Oksijen analiz cihazını basınç tahliye valfine takmadan önce, kapakçı oksijen analiz cihazının portundan çıkarın.
- Basınç tahliye valfi hasarlıysa veya hasar şüphesi varsa ürünü atın.
- Nemlendirme haznesinin basınç tahliye manifoldu ve kuru tarafı arasında hat içi nebulizatör KULLANMAYIN.
- Dikkat**
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Fisher & Paykel Healthcare MR810 nemlendiricilerle KULLANMAYIN.
- Akış kaynağına bağlamadan önce hazneyi doldurun.

NOTLAR

- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Yalnızca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanıı içindir.
- İmha yöntemleri için hastane protokolüne bakın. Kullanıcı imha sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

