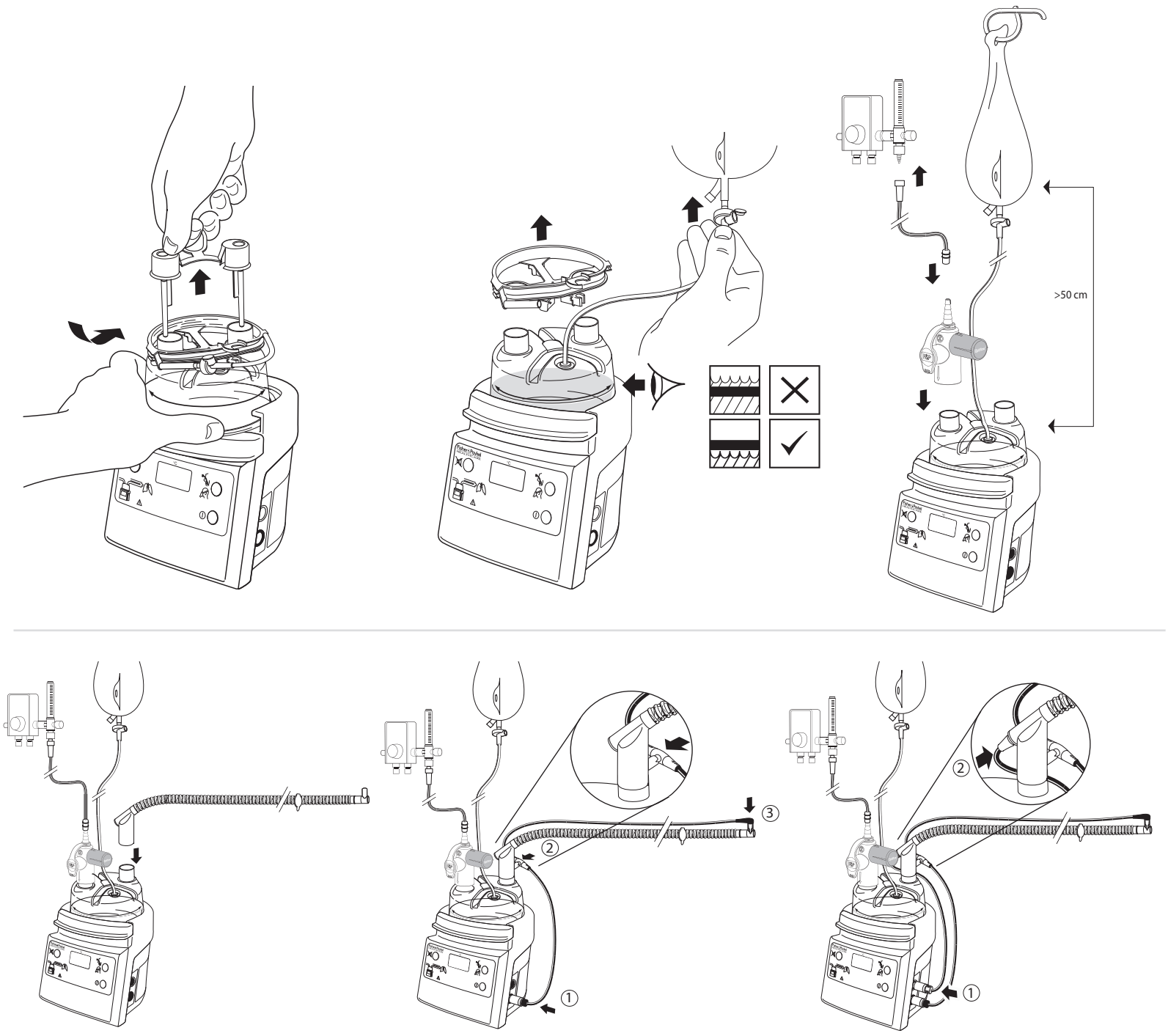
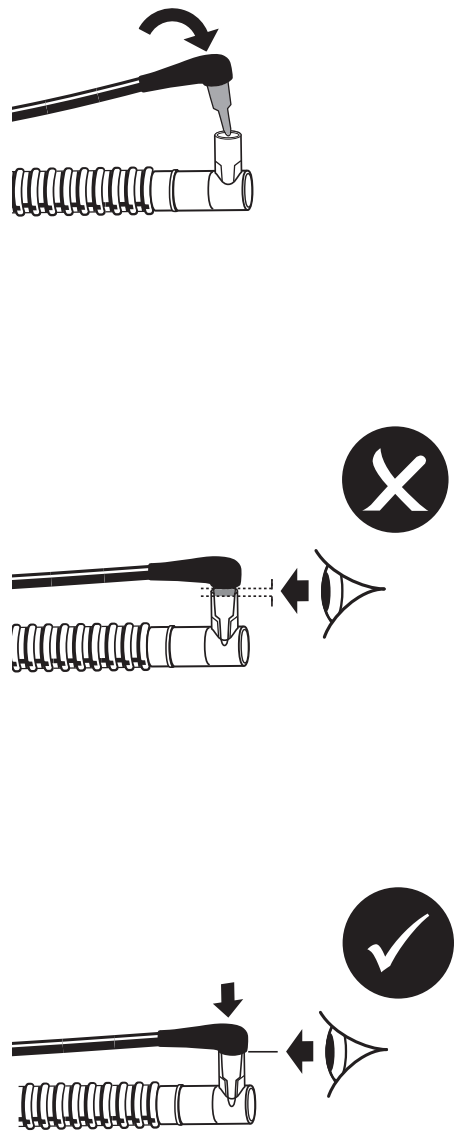
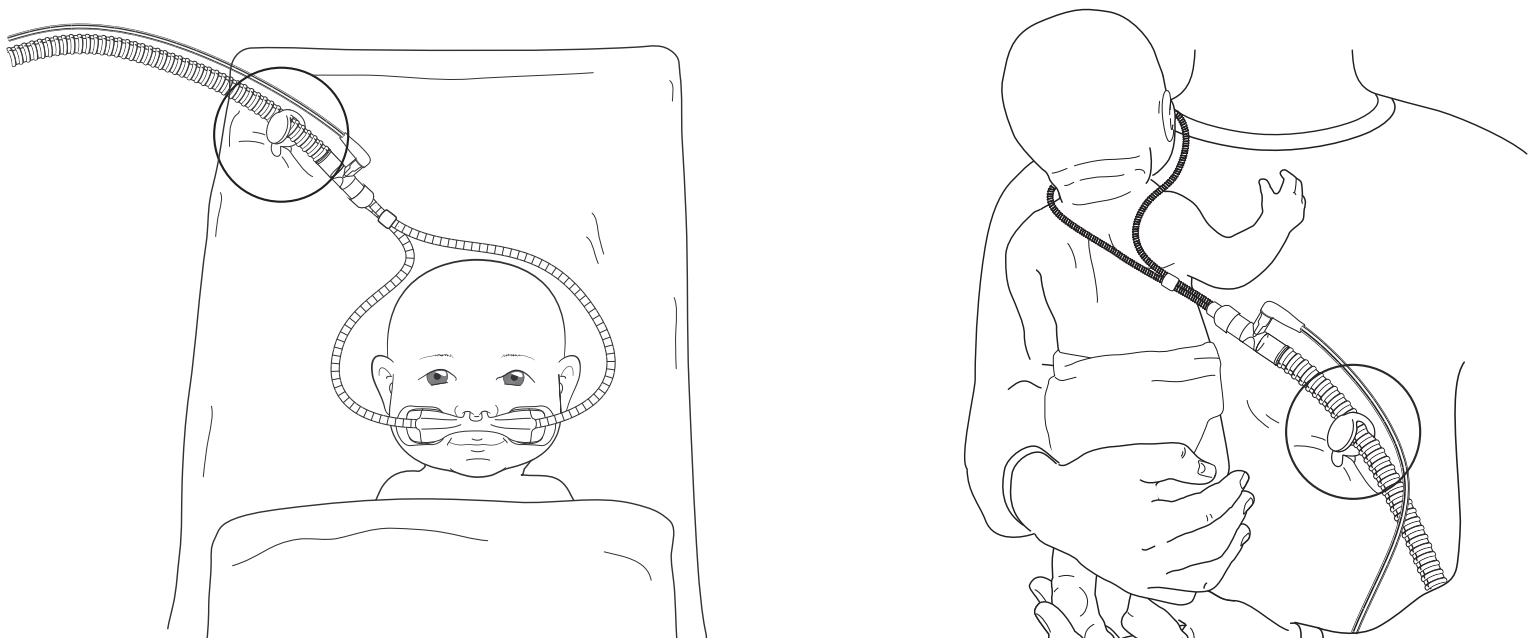
F&P 850 F&P Optiflow Junior

USER INSTRUCTIONS

REF **RT330** Optiflow™ Tubing Kit







CE 0123 **Rx only** MD -10 °C 50 °C

F&P and Optiflow are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

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

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

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

REF 185046255 REV M 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

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.

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
RESISTANCE TO FLOW (WITHOUT CANNULA) @ 2.5 L/min: (including 0.03 cmH_2O measurement uncertainty)	0.10 ± 0.03 cmH_2O
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	1.75 m / 5' 9"
GAS LEAKAGE @ 60 cmH_2O	<30 mL/min
MANIFOLD RELIEF PRESSURE	40 cmH_2O (0.57 psi/3.9 kPa/ 0.04 bar)

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE	
Humidifier Mode	**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	European Conformity
	Consult operating instructions	CC YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Single use		Manufacturer
LOT	Lot number	YYYY-MM-DD	Use-by date
REF	Reference number		Caution/Consult instructions for use
MD	Medical device	7	7 Days maximum use
	Importer		Transportation and storage temperature limits
	Distributor	EC REP	European Union authorised representative
UK REP	UK responsible person	CH REP	Switzerland authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠ WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not 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.
- 7 DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed.
- 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.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

Français (fr)

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

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

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
RÉSISTANCE AU DÉBIT (SANS INTERFACE) À 2,5 L/min : (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH_2O)	0,10 ± 0,03 cmH_2O
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	1,75 m / 5 pi 9 po
FUITE DE GAZ À 60 cmH_2O	<30 mL/min
PRESSION D'OUVERTURE DU LIMITEUR	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C	
Mode humidificateur	**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	Conformité européenne
	Consulter les instructions d'utilisation	CC YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	À usage unique		Fabricant
LOT	Numéro de lot	YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation
REF	Numéro de référence		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
MD	Appareil médical	7	Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Importateur		Limites de température de transport et de stockage
	Distributeur	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.	CH REP	Représentant agréé pour la Suisse

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- Des risques associés à l'utilisation de ce produit subsistent, même si celle-ci est appropriée. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de lésion des voies aériennes, de lésion pulmonaire, de blessure par choc électrique, de lésion musculosquelettique et d'hypothermie subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas 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.
- 7 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées.
- 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.
- Avis à l'utilisateur : Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

Español (es)

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 respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

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

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
RESISTENCIA AL FLUJO (SIN CÁNULA) A 2,5 L/min: (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH_2O)	0,10 ± 0,03 cmH_2O
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	1,75 m/5' 9"
FUGAS DE GAS A 60 cmH_2O	<30 mL/min
PRESIÓN DE ALIVIO MÚLTIPLE	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa / 0,04 bar)

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C	
Modo de humidificador	**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	Conformidad europea
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	CC YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
	De un solo uso		Fabricante
LOT	Número de lote	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	Número de referencia		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario	7	7 días de uso máximo
	Importador		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Distribuidor	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido	CH REP	Representante autorizado en Suiza

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, 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.
- 7 NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules.
- 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.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Deutsch (de)

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.

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

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.

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
RESISTANCE TO FLOW (OHNE KANÜLE) BEI 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (einschließlich 0,03 cmH_2O Messunsicherheit)
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	1,75 m/5 ft and 9 in
GASLECKAGE BEI 60 cmH_2O	<30 mL/min
MODUL ZUM DRUCKABLASS	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nicht korrekter Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Korrekter Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	Europäische Konformität
	Bedienungs-anleitung beachten	CC YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Zum Einmalgebrauch		Hersteller
LOT	Chargenbe-zeichnung	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
REF	Artikelnummer		Vorsicht/ Gebrauchsanwei-sung beachten
MD	Medizinprodukt	7	Maximale Anwendungs-dauer 7 Tage
	Importeur		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung
	Fachhändler	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
UK REP	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- 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.
- 7 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 Wasserzufuhr 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 verfahren. 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.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Italiano (it)

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

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.

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

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
RESISTENZA AL FLUSSO (SENZA CANNULA) A 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH_2O)
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	1,75 m/5' 9"
PERDITA DI GAS A 60 cmH_2O	<30 mL/min
PRESSIONE DI RILASCIO VALVOLA "MANIFOLD"	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C	
Modalità umidificatore	**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	Conformità europea
	Consultare le Istruzioni per l'uso	CC YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Monouso		Produttore
LOT	Numero di lotto	YYYY-MM-DD	Data di scadenza
REF	Numero di riferimento		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico	7	Utilizzo massimo di 7 giorni
	Importatore		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Distributore	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
UK REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠ AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo 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.
- 7 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.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Nederlands (nl)

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

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.

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

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
WEERSTAND TEGEN FLOW (ZONDER CANULE) BIJ 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (inclusief 0,03 cmH_2O meetonzekerheid)
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG	1,75 m/5' 9"
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH_2O	<30 mL/min
VERDEELSTUK DRUKBEGRENZING	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C	
Bevochtigermodus	**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	Europese conformiteit
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	CC YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Voor eenmalig gebruik		Fabrikant
LOT	Artikelnummer	YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
REF	Referentienummer		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
MD	Medisch hulpmiddel	7	7 dagen maximaal gebruik
	Importeur		Limieten opslag- en vervoers-temperatuur
	Distributeur	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK	CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.
- 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.
- 7 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Sluit de drukbegrenzingsklep NIET aan op de uitgangspoort van de kamer, aangezien dit de werking van de klep negatief kan beïnvloeden.
- Gebruik alleen een drukbegrenzingsklep met een blauwe dop bij nasale high-flow therapie.
- Gooi het product weg als de blauwe dop op de drukbegrenzingsklep verwijderd is of ontbreekt.
- Zorg er vóór gebruik voor dat alle ongebruikte poorten voorzien zijn van de doppen en/of pluggen.
- Verwijder de dop van de zuurstofanalysepoort voordat u de zuurstofanalysator op de drukbegrenzingsklep aansluit.
- Gooi het product weg als de drukbegrenzingsklep is beschadigd of als u dat vermoedt.
- Gebruik GEEN in-line vernevelaar tussen het drukbegrenzingsverdeelstuk en de droge kant van de bevochtigingskamer.

Let op

- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- NIET gebruiken met Fisher & Paykel Healthcare MR810-luchtbevochtiger.
- Vul de kamer voordat u deze aansluit op de stroombron.

OPMERKINGEN

- Zorg ervoor dat het juiste beademingstoestel of flowbronalarm is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Raadpleeg het in het ziekenhuis geldende protocol voor afvoermethodes. De gebruiker kan tijdens het weggooien worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.
- Mededeling aan de gebruiker: als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

Português (pt)

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 respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.

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

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
RESISTÊNCIA AO FLUXO (SEM CÂNULA) A 2,5 L/min: (incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)	0,10 ± 0,03 cmH_2O
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,75 m / 5' 9"
FUGA DE GÁS A 60 cmH_2O	<30 mL/min
ALÍVIO DE PRESSÃO NOMINAL	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
Modo humidificador	**MODO INVASIVO**
Saída de humidificação	>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	Conformidade Europeia
	Consultar as instruções de funcionamento	CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Utilização única		Fabricante
LOT	Número de lote	YYYY-MM-DD	Prazo de validade
REF	Número de referência		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
MD	Dispositivo médico	7	Utilização por um período máximo de 7 dias
	Importador		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Distribuidor	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido	CH REP	Representante autorizado na Suíça

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- Existe riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar 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.
- 7 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas 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.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- 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.
- Certifique-se de que quaisquer portas não utilizadas têm as respetivas tampas e/ou bujões 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 humidificação.

Atenção

- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. 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.
- Aviso ao utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

Português (Brasil) (ptbr)

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 respiratório MR850 para obter mais informações de segurança, queixas clínicas e instruções de montagem e uso.

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.
A menos que especificado de outra maneira, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura corporal e pressão saturadas).

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cônicos ISO 5356-1
RESISTÊNCIA AO FLUXO (SEM CÂNULA) A 2,5 L/min: (incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH_2O)	0,10 ± 0,03 cmH_2O
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,75 m / 5' 9"
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH_2O	<30 mL/min
PRESSÃO DE ALÍVIO DA VÁLVULA	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

DESEMPENHO GERAL EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
Modo do umidificador	**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	Conformidade europeia
	Consulte as instruções de funcionamento	CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Uso único		Fabricante
LOT	Número do lote	YYYY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de referência		Cuidado/ Consulte as instruções de uso
MD	Dispositivo médico	7	Uso máximo por sete (7) dias
	Importador		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Distribuidor	EC REP	Representante autorizado da União Europeia
UK REP	Responsável no Reino Unido	CH REP	Representante autorizado na Suíça

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não 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 oxigênio) 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.
- 7 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.
- Inspecione 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.
- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- 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 oxigênio à válvula de alívio de pressão, remova a tampa da porta do analisador de oxigênio.
- 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.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

العربية (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.
راجع تعليمات استخدام مرطب الجهاز التنفسي MR850 للحصول على معلومات إضافية حول السلامة والمطالبات السريرية وتعليمات الإعداد والاستخدام.

معتمدة للاستخدام مع القنية الأنفية Optiflow للأطفال وOptiflow للأطفال +2/2 من Fisher & Paykel. يُرجى الرجوع إلى تعليمات المستخدم الخاصة بالقنية لمعرفة أقصى حد من معدلات التدفق*.
*تُستخدم التدفقات كدليل فقط.
ما لم يذكر خلاف ذلك، يتم التعبير عن معدلات التدفق في ظروف BTPS (عند درجة حرارة الجسم والضغط المحيط، متشبعان).

وصلات الواجهة	موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO. 5356-1
مقاومة التدفق (من دون القنية) @ 2.5 لتر/الدقيقة:	0.10 ± 0.03 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 سمماء	<30 مل/دقيقة
ضغط تنفيس المشعب	40 سم ماء (0.57 رطل 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 المرطب	**وضع الاستعمال الباضع**
مخرج الترطيب	>12 مجم/لتر
معدل التدفق	1.1 - 36 لترا/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	المطابقة الأوروبية
	راجع تعليمات التشغيل	CC YYYY-MM-DD	تاريخ التصنيع وبلده - رمز البلد NZ: نيوزيلندا MX: المكسيك
	مصمم للاستخدام مرة واحدة		الجهة المصنعة
LOT	رقم التشغيلة	YYYY-MM-DD	تاريخ انتهاء الصلاحية
REF	الرقم المرجعي		تنبيه/راجع تعليمات الاستخدام
MD	جهاز طبي	7	الحد الأقصى للاستخدام هو 7 أيام
	المستودِع		النقل وحدود درجة حرارة التخزين
	الموزع	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد
UK REP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	CH REP	الممثل المعتمد لسويسرا

التحذيرات والتنبيهات والملحوظات

⚠ التحذيرات

- لا يخلو استخدام هذا المنتج من المخاطر، حتى لو تم استخدامه للأغراض المخصصة له. وحتى باتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، تظل مخاطر الإصابة بنقص التأكسج وحروق الجلد وحروق المجرى الهوائي وإصابة المجرى الهوائي وإصابة الرئة والتعرض لصدمة كهربائية وإصابات العضلات والعظام وانخفاض درجة حرارة الجسم قائمة. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- 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 الحرص على مراقبة المريض بشكلٍ 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.
- 7 لا تستخدم المنتج لمدة تتجاوز الحد الأقصى لفترة الاستخدام والبالغة 7 أيام.
- لا تغطي الدائرة بمواد مثل البطانيات أو المناشف أو شراشف السرير.
- لا تقم بتمديد الأنبوب أو استخراج محتوياته من الداخل.
- لا تقم بغمر هذا المنتج أو غسله أو تعقيمه. تجنب ملامسة 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 الاستلام أو في حالة سقوطها.
- لا تقم بتشغيل الحجرة عند زاوية أكبر من 10 درجات.
- لا تقم بتثبيت مصدر الماء حتى تتم إزالة الأغطية الزرقاء.
- قم بفحص مجموعات التنفس بصريًا بحثًا عن أي ضرر (مثل أنبوب متكسر 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 المسخّن 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 تقم بتوصيل صمام تنفيس الضغط بمنفذ مخرج الحجرة فقد يتسبب ذلك في فصل تشغيل الصمام.
- 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.
- تأكد من أن جميع المنافذ غير المستخدمة تحتوي على الأغطية 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.

انتبه

- تجنّب الاتصال المطوّل للأنابيب 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.

الملحوظات

- تأكد من ضبط تنبيهات جهاز التنفس أو مصدر التدفق بشكلٍ مناسب قبل توصيل مجموعة التنفس بالمريض.
- يُستخدم تحت إشراف أحد الموظفين الطبيين المدربين.
- راجع بروتوكول المستشفى الخاص بوسائل التخلص من المنتج. قد يتعرض المستخدم لسوائل مسلك التنفس خلال التخلص من المنتج.
- تتحمل المنظمة المسؤولة مسؤولية توافق وحدة الترطيب وجميع الأجزاء والملحقات المستخدمة لتوصيلها بالمريض وبالمعدات الأخرى قبل الاستخدام.
- إشعار للمستخدم: في حال وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا الجهاز، يُرجى إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي لديك والسلطة المختصة في بلدك.

български (bg)

КОМПЛЕКТ ТРЪБИ OPTIFLOW

За употреба с назална терапия с голям поток с назална канюла, одобрена от Fisher & Paykel Healthcare.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.

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

Одобрен за употреба с назална канюла Fisher & Paykel Optiflow Junior и Optiflow Junior 2/2+. Вижте инструкциите за потребителя на канюлата за максимален дебит*.

*Дебитът трябва да се използва само за обща насока.

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

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА (БЕЗ КАНЮЛА) ПРИ 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O
(включително 0,03 cmH_2O неопределеност на измерването)	
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	1,75 m/5’9”
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH_2O	<30 mL/min
НАЛЯГАНЕ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА КОЛЕКТОРА	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C	
Режим на овлажнителя	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Изходящо овлажняване	>12 mg/L
Дебит	1,1 – 36 L/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	Европейско съответствие
	Вижте указанията за използване	CC YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
LOT	Партиден номер	YYYY-MM-DD	Срок на годност
REF	Каталожен номер		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба
MD	Медицинско изделие	7	Максимално време на употреба 7 дни
	Вносител		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Дистрибутор	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство	CH REP	Отговорно лице за Швейцария

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Спазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагряващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.
- НЕ заобикаляйте клапана за освобождаване на налягането, тъй като това може да причини повреда/нараняване.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 7 НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камера, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камера, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камера при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- НЕ свързвайте клапана за освобождаване на налягането към изходния отвор на камерата, тъй като това може да наруши работата на клапана.
- За назална терапия с голям поток използвайте само клапан за освобождаване на налягането със син капак.
- Изхвърлете продукта, ако синият капак на клапана за освобождаване на налягането е отстранен или липсва.
- Преди употреба се уверете, че на неизползваните отвори са поставени капачки и/или тапи.
- Преди да прикачите кислороден анализатор към клапан за освобождаване на налягането, свалете капачката от отвора за кислороден анализатор.
- Изхвърлете продукта, ако клапанът за освобождаване на налягането е повреден или има съмнение за повреда.
- НЕ използвайте свързан небулизатор между колектора за освобождаване на налягането и сухата страна на камерата за овлажняване.

Внимание

- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Използвайте стерилна вода (USP) за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- НЕ използвайте с овлажнител MR810 на Fisher & Paykel Healthcare.
- Напълнете камерата, преди да свържете към източника на потока.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Направете справка с протокола на болницата за методи за изхвърляне. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.
- Уведомление до потребителя: Ако при употребата на това изделие е възникнал сериозен инцидент, моля, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата страна.

Crnogorski (cnr)

KOMPLET CIJEVI OPTIFLOW

Za upotrebu sa nazalnom terapijom visokog protoka pomoću nosne kanile koju je odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Pogledajte uputstvo za upotrebu respiratornog ovlaživača MR850 za dodatne informacije o bezbjednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Odobreno za upotrebu sa nosnom kanilom Fisher & Paykel Optiflow Junior i Optiflow Junior 2/2+. Pogledajte korisnički priručnik za kanilu za maksimalne stope protoka*.

*Protoke treba koristiti samo kao vodič.

Ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u uslovima BTPS (tjelesna temperatura i pritisak, zasićeno).

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 konusni konektori
PROTOČNI OTPOR (BEZ KANILE) PRI 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH_2O)	
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI	1,75 m / 5’ 9”
CURENJE GASA PRI 60 cmH_2O	<30 mL/min
ODUŠNI PRITISAK RAZDELNIKA	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C	
Režim rada ovlaživača	**INVAZIVNI REŽIM RADA**
Izlaz ovlaživanja	>12 mg/L
Brzina protoka	1,1 – 36 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajući nivo vode, zamijeniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Odgovarajući nivo vode u komori MR290	CE 0123	Evropska usklađenost
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	CC YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Jednokratna upotreba		Proizvođač
LOT	Broj serije	YYYY-MM-DD	Rok isteka upotrebe
REF	Referentni broj		Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu
MD	Medicinsko sredstvo	7	Maksimalna upotreba 7 dana
	Uvoznik		Temperaturne granice transporta i skladištenja
	Distributer	EC REP	Ovlašćeni predstavnik Evropske unije
UK REP	Odgovorna osoba u UK	CH REP	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje preostali rizici povezani s upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se on koristi kako je predviđeno. Uz poštovanje svih datih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih ozljeda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, ozljeda disajnih puteva, ozljeda pluća, ozljeda uslijed strujnog udara, ozljeda mišićno-koštanog sistema i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posljedicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posljedicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/korisnika.
- U svakom trenutku mora se primjenjivati odgovarajuće praćenje pacijenta (npr. zasićenost kiseonikom). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posljedicu imati opekotine na koži.
- NE zaobilazite ventil za smanjenje pritiska, jer to može prouzrokovati oštećenje/povredu.

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

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen niže od nivoa pacijenta.
- 7 NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su ćebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi i ne cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilište ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti.
- Prije upotrebe vizuelno provjerite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- NE povezujte ventil za smanjenje pritiska sa izlaznim otvorom komore, jer to može narušiti funkcionisanje ventila.
- Koristite samo ventil za smanjenje pritiska sa plavim poklopcem sa nazalnom terapijom visokog protoka.
- Bacite proizvod ako je plavi poklopac na ventilu za smanjenje pritiska uklonjen ili nedostaje.
- Pobrinite se da neiskorišćeni otvori imaju poklopce i/ili čepove na mjestu prije upotrebe.
- Prije pričvršćivanja analizatora kiseonika na ventil za smanjenje pritiska, uklonite poklopac sa otvora za analizator kiseonika.
- Bacite proizvod ako je ventil za smanjenje pritiska oštećen ili ako sumnjate da je oštećen.
- NEMOJTE koristiti linijski nebulizator između razdelnika za odušak pritiska i suve strane komore za vlaženje.

Pažnja

- Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi sa kožom pacijenta.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- NE upotrebljavajte sa ovlaživačem Fisher & Paykel Healthcare MR810.
- Napunite komoru prije povezivanja sa izvorom protoka.

NAPOMENE

- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu podešeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Pogledajte bolnički protokol za metode odlaganja u otpad. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja u otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.
- Napomena korisniku: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Česky (cs)

SADA HADIC OPTIFLOW

Pro použití při léčbě vysokým nazálním průtokem přes schválenou nosní kanylu společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

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

Schváleno pro použití s nosní kanylou Fisher & Paykel Optiflow Junior a Optiflow Junior 2/2+. Maximální rychlosti průtoku najdete v uživatelských pokynech ke kanyle*.

*Průtoky mají být použity pouze jako vodítko.

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

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
PRŮTOKOVÝ ODPOR (BEZ KANYLY) PŘI 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O
(včetně 0,03 cmH_2O nejistoty měření)	
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DÉLKA DÝCHACÍ HADICE	1,75 m / 5’ 9”
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH_2O	<30 mL/min
TLAK NA ODLEHČENÍ POTRUBÍ	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C	
Režim Zvlhčovače	**INVAZIVNÍ REŽIM**
Zvlhčovací výstup	>12 mg/L
Rychlost průtoku	1,1–36 L/min

DEFINICE SYMBOLŮ

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění způsobených hypoxií, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.
- NEOBCHÁZEJTE přetlakový ventil, protože by to mohlo způsobit poškození/zranění.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- 7 NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NAPÍCHNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. rozdrcená trubice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s ohřívaným drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- NEPŘIPOJUJTE přetlakový ventil k výstupnímu otvoru v komoře, protože by to mohlo zhoršit funkci ventilu.
- Při léčbě vysokým průtokem přes nosní kanylu používejte pouze přetlakový ventil s modrým krytem.
- Pokud byl modrý kryt na přetlakovém ventilu odstraněn nebo chybí, produkt zlikvidujte.
- Před použitím se ujistěte, že všechny nepoužité porty mají své kryty a/nebo zástrčky.
- Před připojením analyzátoru kyslíku k přetlakovému ventilu odstraňte uzávěr z portu analyzátoru kyslíku.
- Pokud je přetlakový pojistný ventil poškozen nebo existuje podezření na poškození, produkt zlikvidujte.
- NEPOUŽÍVEJTE přímý rozprašovač mezi odlehčovačem tlaku a suchou stranou zvlhčovací komory.

Upozornění

- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívaných hadic s pokožkou pacienta.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- NEPOUŽÍVEJTE se zvlhčovačem MR810 Fisher & Paykel Healthcare.
- Před připojením ke zdroji průtoku naplňte komoru.

POZNÁMKY

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Metody likvidace jsou uvedeny v protokolu nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením před použitím.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

Dansk (da)

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

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

*Flowværdierne er kun vejledende.

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

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
FLOWMODSTAND (UDEN KATETER) VED 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (inkl. 0,03 cmH_2O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	1,75 m/5′ 9″
LÆKAGE VED 60 cmH_2O	<30 mL/min
MANIFOLDS AFLASTNINGSTRYK	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR	
Befugtertilstand	**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	Europæisk overensstemmelse
	Se betjenings-vejledningen	CC YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Til engangsbrug		Producent
LOT	Lotnummer	YYYY-MM-DD	Anvendes inden
REF	Referencenum-mer		Forsigtig/se brugsanvisningen
MD	Medicinsk udstyr	7	Højst 7 dages brug
	Importør		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Distributør	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien	CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med brugen af dette produkt, selvom det bruges efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for hypoxisk skade, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskade, elektrisk stødskade, muskel- og skeletskade og hypotermi. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af 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.
- 7 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er 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 hætten 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 sterilt 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 tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr inden brug.
- Bemærkning til bruger: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Ελληνικά (el)

ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ OPTIFLOW

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.

Εγκεκριμένο για χρήση με τον ρινικό καθετήρα Optiflow Junior και Optiflow Junior 2/2+ της Fisher & Paykel. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα για τους μέγιστους ρυθμούς ροής*.

*Οι τιμές ροής προορίζονται μόνο για την καθοδήγησή σας.

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

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ (ΧΩΡΙΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ) ΣΤΑ 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH_2O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	1,75 m/5′ 9″
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH_2O	<30 mL/min
ΠΙΕΣΗ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C	
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	**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	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	CC YYYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Μίας χρήσης		Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας	YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
REF	Αριθμός αναφοράς		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	`Ιατροτεχνολογικό προϊόν	7	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
	Εισαγωγέας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Διανομέας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.
- ΜΗΝ παρακάμπτετε 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.
- 7 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗ συνδέετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης στη θύρα εξόδου του θαλάμου, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τη λειτουργία της βαλβίδας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης με μπλε κάλυμμα με τη θεραπεία έντονης υψηλής ροής.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν το μπλε κάλυμμα στη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης έχει αφαιρεθεί ή λείπει.
- Διασφαλίστε ότι οποιεσδήποτε μη χρησιμοποιούμενες θύρες έχουν τα πώματα ή/και τα βύσματά 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.
- ΜΗ 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. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- ΜΗ 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.
- Σημείωση προς τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Eesti keel (et)

VOOLIKUKOMPLEKT OPTIFLOW

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

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Täiendava ohutusteabe, kliinilised väited ning seadistamise ja kasutamise juhised leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

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.

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

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
VOOLUTAKISTUS (KANÜÜLITA) 2,5 L/min JUURES	0,10 ± 0,03 cmH_2O (sh 0,03 cmH_2O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	1,75 m / 5′ 9″
GAASILEKE 60 cmH_2O JUURES	<30 mL/min
KOLLEKTORI VABASTUSRÕHK	40 cmH_2O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,04 bar)

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 26 °C	
Niisutirežiim	**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 kambris	CE 0123	Euroopa vastavus
	Lugege kasutusjuhendit	CC YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
	Ühekordselt kasutatav		Tootja
LOT	Partii number	YYYY-MM-DD	Kõlblikkusaeg
REF	Viitenumber		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit
MD	Meditsiiniseade	7	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Importija		Temperatuu-ripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Edasimüüja	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
UK REP	ÜK vastutav isik	CH REP	Šveitsi volitatud esindaja

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri 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 kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- ÄRGE mööduge 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.
- 7 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist.
- 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 küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.
- ÄRGE ühendage kaitseklappi kambri väljavooluporgiga, 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 liinisisest nebulisaatorit.

Tähelepanu

- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärset. ÄRGE lisage 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 alarmid 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.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Suomi (fi)

OPTIFLOW-LETKUSTOSETTI

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

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.
Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.

Hyväksytty käytettäväksi Fisher & Paykelin Optiflow Junior- ja Optiflow Junior 2/2+ -nenäkanyylin kanssa. Katso suurimmat virtausnopeudet* kanyylin käyttöohjeista.
*Virtausnopeudet ovat vain viitteellisiä.
Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturaatio).

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
VIRTAUSVASTUS (ILMAN KANYYLIA) 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH_2O)
SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSPUTKEN PITUUS	1,75 m / 5' 9"
KAASUN VUOTO 60 cmH_2O:SSA	<30 mL/min
VENTTIILIN PÄÄSTÖPAINE	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C	
Kostuttimen tila	**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
	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä	CE 0123	Eurooppalainen vaatimusten-mukaisuus
	Katso käyttöohjeet	CC YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Kertakäyttöinen		Valmistaja
LOT	Eränumero	YYYY-MM-DD	Viimeinen käyt-töpäivämäärä
REF	Tuotenumero		Huomio / Katso käyttöohjeet
MD	Lääkinnällinen laite	7	Enintään 7 päivän käyttö
	Maahantuoja		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoi-tukset
	Jakelija	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheuttaman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.
- 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.
- 7 Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu.
- 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 nenäkanyylillä 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 steriiliä 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 valvonnassa.
- Hävitä sairaalan protokollan mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hrvatski (hr)

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

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

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
OTPOR NA PROTOK (BEZ KANILE) PRI 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH_2O)
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	1,75 m / 5' 9"
CURENJE PLINA PRI 60 cmH_2O	<30 mL/min
TLAK RASTEREĆENJA CJEVOVODA	40 cmH_2O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,04 bar)

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C	
Način rada ovlaživača	**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
	Ispravna razina vode u komori MR290	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	Proučite upute za rad	CC YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Samo za jednokratnu uporabu		Proizvođač
LOT	Broj serije	YYYY-MM-DD	Datum „upotrijebiti do"
REF	Broj reference		Oprez/proučite upute za uporabu
MD	Medicinski proizvod	7	Maksimalna uporaba od 7 dana
	Uvoznik		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Distributer	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini	CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani s uporabom ovog proizvoda čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Rizici od hipoksičnih ozljeda, opeklina kože, opeklina dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoji i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
- 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.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- 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.
- Obavijest korisniku: ako tijekom uporabe ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Magyar (hu)

OPTIFLOW LÉGZŐKÖRKÉSZLET

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

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis.
A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőköri párásító használati útmutatóját.

Használata a Fisher & Paykel Optiflow Junior és Optiflow Junior 2/2+ orrkanülökkel engedélyezett. A maximális áramlási sebességeket lásd a kanül használati utasításában*.
*Az áramlási sebességek csak tájékoztató jellegűek.
Amennyiben másképp nem jelölik, az áramlási sebesség értékei testhőmérséklet és szaturált nyomás (BTPS feltételek) mellett értendők.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS (KANÜL NÉLKÜL) 2,5 L/percen	0,10 ± 0,03 H_2Ocm (beleszámolva a 0,03 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)
MAXIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS	8 kPa
A LÉLEGEZTETŐCSŐ HOSSZA	1,75 m/5' 9"
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H_2Ocm-EN	<30 mL/perc
ELOSZTÓCSŐ NYOMÁSCSÖKKENTÉSI ÉRTÉKE	40 H_2Ocm (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN	
Párásító üzemmód	**INVAZÍV ÜZEMMÓD**
Párásító 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!
	Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban	CE 0123	Európai megfelelőség
	Nézzen utána a használati utasításban	CC YYYY-MM-DD	Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
	Egyszer használatos		Gyártó
LOT	Tételszám	YYYY-MM-DD	Lejárati dátum
REF	Hivatkozási szám		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
MD	Orvostechnikai eszköz	7	Legfeljebb 7 napig használható
	Importőr		Szállítási és tárolási hőmér-sékletkorlátok
	Forgalmazó	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban	CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, a mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, tartályok, tartozékok vagy ezek kombinációinak használata a párásító 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 párásító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágynemővel.
- NE nyújtsa a csővezetéket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította.
- 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 párásító készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- 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 analizátor 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 párásító tartály száraz oldala között.

Figyelem!

- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- NE használja Fisher & Paykel Healthcare MR810 párásító készülékkel.
- A légforráshoz való csatlakoztatás előtt töltse 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 párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Bahasa Indonesia (id)

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

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.

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

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	Konektor Kerucut ISO 5356-1
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN (TANPA KANULA) PADA 2,5 L/mnt:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH_2O)
TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMUM	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	1,75 m / 5' 9"
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH_2O	<30 mL/mnt
PELEPAS TEKANAN MANIFOL	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

PERFORMA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C	
Mode Pelembap Udara	**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	Kesesuaian Eropa
	Baca petunjuk pengoperasian	CC YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Sekali pakai		Produsen
LOT	Nomor lot	YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
REF	Nomor referensi		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
MD	Perangkat medis	7	Maksimum penggunaan 7 hari
	Importir		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
	Distributor	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya	CH REP	Perwakilan resmi Swiss

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesori, 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.
- 7 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°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas.
- Periksa kerusakan pada set pernapasan (misalnya selang yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- JANGAN menghubungkan katup pelepas tekanan ke port saluran keluar wadah karena tindakan ini bisa mengganggu pengoperasian katup.
- Hanya gunakan katup pelepas tekanan dengan penutup biru bersama dengan Terapi Nasal High Flow.
- Buang produk jika tutup biru pada katup pelepas tekanan telah dilepaskan atau hilang.
- Pastikan bahwa semua port yang tidak digunakan dipasangi tutup dan/atau sumbat sebelum digunakan.
- Sebelum memasangkan penganalisis oksigen ke katup pelepas tekanan, lepaskan tutup dari port penganalisis oksigen.
- Buang produk jika katup pelepas tekanan rusak atau diduga rusak.
- JANGAN menggunakan nebulizer dalam saluran antara manifol pelepas tekanan dan sisi wadah pelembapan udara yang kering.

Perhatian

- Hindari kontak yang terlalu lama antara selang yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- JANGAN digunakan dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR810.
- Isi wadah sebelum menghubungkannya ke sumber aliran.

CATATAN

- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Patuhi protokol rumah sakit untuk metode pembuangannya. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Sebelum digunakan, organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab atas kompatibilitas pelembap udara dan semua komponen serta aksesori yang digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan pihak Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

日本語 (ja)

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。

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

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。

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

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
流量抵抗 (カニューレなし) @ 2.5 L/分:	0.10 ± 0.03 cmH_2O (0.03 cmH_2Oを含む [計測の不確実性])
最大作動圧力	8 kPa
呼吸チューブの長さ	1.75 m/5フィート9インチ
ガス漏れ @60 cmH_2O	<30 mL/分
マニホールド解放圧	40 cmH_2O (0.57 psi/3.9 kPa/0.04 bar)

周囲温度 20 °C～26 °C での総合的な性能	
加湿モード	**侵襲モード**
加湿出力	>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	医師の処方によってのみ使用
	MR290チャンバーの水位は適切水位です	CE 0123	欧州基準適合
	マニュアル参照	CC YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国コード NZ：ニュージーランド MX：メキシコ
	単一使用		製造元
LOT	製造番号	YYYY-MM-DD	使用期限
REF	カタログ番号		注意事項／取扱説明書を参照
MD	医療機器	7	最長使用期間は 7 日間
	輸入業者		輸送および保管の温度範囲
	販売代理店	EC REP	欧州代理人
UK REP	英国の責任者	CH REP	スイス認定代理店

警告事項、注意事項、および注記

⚠ 警告事項

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、本品の使用に関連する残余リスクはあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない形で呼吸回路、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。
- 7 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路に毛布、タオルまたはベッドシーツなどを覆いかぶせないでください。
- チューブを引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パ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。
- 蒸留水パ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パ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。
- 加温には、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。
- 使用者への注意：本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国の管轄当局に報告してください。

한국어 (ko)

OPTIFLOW 튜브 키트

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

기술적 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.

추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

Fisher & Paykel Optiflow Junior 및 Optiflow Junior 2/2+ 비강 캐뉼라와의 사용 승인. 최대 유량에 대해서는 캐뉼라 사용 지침을 참조하십시오*.

*유량은 지침용으로 사용하기 위한 것입니다.

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

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
2.5 L/min일 때의 유량 (삽입관 없음)에 대한 저항:	0.10 ± 0.03 cmH_2O (0.03 cmH_2O 측정 불확도 포함)
최대 작동 압력	8 kPa
호흡 튜브 길이	1.75 m / 5' 9"
60 cmH_2O에서 가스 유출	<30 mL/min
매니폴드 이완 압력	40 cmH_2O (0.57 psi/3.9 kPa/ 0.04 bar)

주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전체적 성능	
가습기 모드	**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	유럽 적합성
	사용 설명서를 참조할 것	CC YYYY-MM-DD	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
	일회용		제조사
LOT	로트 번호	YYYY-MM-DD	사용 기한
REF	참조 번호		주의/사용 지침 참조
MD	의료 기기	7	최대 7일 사용
	수입업체		운반 및 보관 온도 제한
	유통업체	EC REP	유럽연합 지정 대표자
UK REP	영국 담당자	CH REP	스위스 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근골격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 압력 이완 밸브를 우회하지 마십시오. 이는 손상/부상을 야기할 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 7 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오.
- 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.
- 사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 직원과 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

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

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.

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

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
ATSPARUMAS SRAUTUI (BE KANIULĖS) ESANT 2,5 L/min	0,10 ± 0,03 cmH_2O (įskaitant 0,03 cmH_2O matavimo neapibrėžtį)
MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	1,75 m / 5’ 9”
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH_2O	<30 mL/min
SLĖGIO VALDYMO KOLEKTORIUS	40 cmH_2O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,04 bar)

BENDROSIOS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE	
Drėkintuvo režimas	**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	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Žr. darbo nurodymus	CC YYYY-MM-DD	Data ir šalies gamintojos KK NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Vienkartinis		Gamintojas
LOT	Partijos numeris	YYYY-MM-DD	Tinkamumo naudoti data
REF	Nuorodos numeris		Įspėjimas arba žr. naudojimo instrukcijas
MD	Medicinos prietaisas	7	7 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Importuotojas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Platintojas	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
UK REP	Atsakingas asmuo JK	CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Egzistuoja liekamoji rizika, siejama su šio gaminio naudojimu, net ir naudojant pagal paskirtį. Net ir laikantis visų nurodytų instrukcijų bei įspėjimų išlieka hipoksijos traumos, odos nudegimų, kvėpavimo takų nudegimų, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo dėl elektros smūgio, raumenų ir skeleto sužalojimo bei hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. 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 ventiliatorius, 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 įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEĮSTEMPKITE 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.
- Įsitikinkite, 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 įsitikinkite, 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 ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Kokie yra atliekų šalinimo būdai, žr. ligoninės 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.
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

Latviski (lv)

OPTIFLOW CAURUĻU KOMPLEKTS

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

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

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

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

*Plūsmas vērtības norādītas tikai informatīvā nolūkā.

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

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
PLŪSMAS PRETESTĪBA (BEZ KANILES) PIE 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (iekļaujot 0,03 cmH_2O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	1,75 m/5’ 9”
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH_2O	<30 mL/min
KOLEKTORA SPIEDIENA IZVADE	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bāri)

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ NO 20 °C LĪDZ 26 °C	
Gaisa mitrinātāja režīms	**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	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatīt lietošanas instrukciju	CC YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (valsts kods) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizējai lietošanai		Ražotājs
LOT	Partijas numurs	YYYY-MM-DD	“Izlietot līdz” datums
REF	Atsauces numurs		Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukciju
MD	Medicīnas ierīce	7	7 dienu maksimāla lietošana
	Importētājs		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Izplatītājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu traumas, plaušu bojājuma, elektrotraumas, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- 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 sildīšanas 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 veiktspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp, iespējams, radīt nopietnu kaitējumu).**
- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmiskālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi.
- 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.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NEPIEVIENOJIET 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 zilais vāciņš ir noņemts vai tā nav vispār.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai neizmantotajām pieslēgvietām ir uzlikti to vāciņi un/vai aizbāžņi.
- Pirms skābekļa analizatora pievienošanas spiediena samazināšanas vārstam noņemiet 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. NEPIEVIENOJIET 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 saderību.
- Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

Norsk (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 MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

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.

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

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
FLOWMOTSTAND (UTEN KANYLE) VED 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (inkludert 0,03 cmH_2O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa
SLANGELENGDE	1,75 m / 5’ 9”
GASSLEKKASJE VED 60 cmH_2O	<30 mL/min
VENTILTRYKKAVLASTNING	40 cmH_2O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,04 bar)

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR	
Luftfuktermodus	**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	CE 0123	Europeisk samsvar
	Se bruksanvisningen	CC YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Engangsbruk		Produsent
LOT	Lotnummer	YYYY-MM-DD	Utløpsdato
REF	Referansenummer		Forsiktig / Se bruksanvisningen
MD	Medisinsk apparat	7	Maksimalt 7 dagers bruk
	Importør		Temperatur-grenser for oppbevaring og transport
	Distributør	EC REP	Autorisert representant i EU
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP	Autorisert representant i Sveits

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Det er restrisikoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er 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.
- 7 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller håndsdesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet.
- 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 blått deksel ved behandling med høy nasal flow.
- Kast produktet hvis det blå dekselet 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 stilt 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 luftrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Polski (pl)

ZESTAW RUR OPTIFLOW

Przeznaczony do użytku w trakcie nosowej terapii wysokoprzepływowej prowadzonej za pomocą kaniuli donosowej zatwierdzonej przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

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

Zatwierdzony do użytku z kanulą donosową Optiflow Junior i Optiflow Junior 2/2+ firmy Fisher & Paykel. Informacje na temat maksymalnych prędkości przepływu znajdują się w instrukcji użytkowania*.

*Podane wartości przepływów należy traktować jedynie orientacyjnie.

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

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OPÓR PRZEPŁYWU (BEZ KANIULI) PRZY 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O
(uwzględnia niepewność pomiaru o wartości 0,03 cmH_2O)	
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	1,75 m (5 stóp 9 cali)
WYCIEK GAZU PRZY 60 cmH_2O	<30 mL/min
CIŚNIENIE NADMIAROWE URZĄDZENIA OGRANICZAJĄCEGO	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bara)

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C	
Tryb nawilżacza	**TRYB INWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu	>12 mg/L
Prędkość przepływu	1,1–36 L/min

DEFINICJE SYMBOLI

	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290	Rx only	Tylko na receptę
	Prawidłowy poziom wody w komorze MR290	CE 0123	Zgodność europejska
	Sprawdzić w instrukcji obsługi	CC YYYY-MM-DD	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
	Do jednorazowego użytku		Producent
LOT	Numer serii	YYYY-MM-DD	Data ważności
REF	Numer referencyjny		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
MD	Wyrób medyczny	7	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
	Importer		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Dystrybutor	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

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

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- Układu NIE WOLNO zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani odciągać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- NIE podłączać ciśnieniowej zastawki nadmiarowej do przyłącza wylotowego komory, gdyż może to negatywnie wpłynąć na działanie zastawki.
- W przypadku terapii nosową wentylacją wysokoprzepływową można używać wyłącznie ciśnieniowej zastawki nadmiarowej z niebieską osłonką.
- Zutylizować produkt, jeżeli niebieska osłonka na ciśnieniowej zastawce nadmiarowej została usunięta lub jej brakuje.
- Przed użyciem upewnić się, że na wszystkich nieużywanych przyłączach założone są ich zatyczki i/lub zaślepki.
- Przed podłączeniem analizatora tlenu do ciśnieniowej zastawki nadmiarowej zdjąć zatyczkę z portu analizatora tlenu.
- Zutylizować produkt, jeśli ciśnieniowa zastawka nadmiarowa jest uszkodzona lub podejrzewa się jej uszkodzenie.
- NIE używać nebulizatora typu in-line pomiędzy urządzeniem ograniczającym ciśnienie a suchą stroną komory nawilżającej.

Uwaga

- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- NIE używać z nawilżaczem serii MR810 firmy Fisher & Paykel Healthcare.
- Przed podłączeniem do źródła przepływu należy napełnić komorę.

UWAGI

- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Informacje o metodach utylizacji można znaleźć w protokole szpitalnym. Podczas utylizacji użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Română (ro)

SETUL DE TUBURI OPTIFLOW

Pentru utilizarea împreună cu terapia cu debit nazal ridicat și cu o canulă nazală aprobată de Fisher & Paykel Healthcare.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

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

Aprobat pentru utilizarea cu canulele nazale Fisher & Paykel Optiflow Junior și Optiflow Junior 2/2+. Pentru debitele maxime, consultați instrucțiunile de utilizare pentru canule*.

*Debitele trebuie să fie folosite numai ca îndrumare.

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

RACORDURILE INTERFEȚEI	Conectoare conice ISO 5356-1
REZISTENȚA LA DEBIT (FĂRĂ CANULĂ) LA 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH_2O)	
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR	1,75 m/5’ 9”
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH_2O	<30 mL/min
SUPAPĂ DE GOLIRE A COLECTORULUI	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bari)

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C	
Modul umidificatorului	**MODUL INVAZIV**
Umiditatea produsă	>12 mg/L
Debitul	1,1 - 36 L/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

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

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

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

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

- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 7 NU folosiți mai mult decât durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU îmbibați cu apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de respirat pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- NU conectați supapa reductoare de presiune la portul de ieșire al camerei, deoarece aceasta poate să afecteze funcționarea supapei.
- Folosiți numai supapa reductoare de presiune cu capac albastru cu terapie cu debit nazal ridicat.
- Aruncați produsul în cazul în care capacul albastru de pe supapa reductoare de presiune a fost scos sau lipsește.
- Asigurați-vă ca toate porturile neutilizate au capacele și/sau dopurile fixate înainte de utilizare.
- Înainte de a atașa analizorul de oxigen la supapa reductoare de presiune, scoateți capacul de pe portul analizorul de oxigen.
- Aruncați produsul dacă supapa reductoare de presiune este deteriorată sau se suspectează că este deteriorată.
- NU folosiți un atomizor în linie între colectorul de reducere a presiunii și partea uscată a camerei de umidificare.

Atenție

- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. Nu adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- NU utilizați cu un umidificator Fisher & Paykel Healthcare MR810.
- Umpleți camera înainte de conectarea la sursa de debit.

NOTE

- Înainte de a conecta aparatul de respirat la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Consultați protocolul spitalului, pentru informații despre metodele de eliminare. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notificare către utilizator: dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Русский (ru)

КОМПЛЕКТ ОДНОЛИНЕЙНОГО ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА OPTIFLOW «JUNIOR»

Для применения при высокопоточной назальной терапии с использованием одобренной Fisher & Paykel Healthcare назальной канюли.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместимость с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

Одобрен для применения с назальной канюлей Fisher & Paykel Optiflow Junior и Optiflow Junior 2/2+. Максимальные скорости потока приведены в инструкции пользователя канюли*.

*Значения потоков представлены только для ориентира.

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

ИНТЕРФЕЙСНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ	Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ (БЕЗ КАНЮЛИ ПРИ) 2,5 л/мин	0,10 ± 0,03 cmH_2O
(включая неопределенность измерения 0,03 cmH_2O)	
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	1,75 м / 5’ 9”
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 cmH_2O	<30 мл/мин
ДАВЛЕНИЕ СБРОСА КОЛЛЕКТОРА	40 cmH_2O (0,57 фунта на кв. дюйм / 3,9 кПа / 0,04 бара)

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C	
Режим увлажнителя	**ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>12 мг/л
Скорость потока	1,1–36 л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере MR290	CE 0123	Европейское соответствие
	См. инструкцию по эксплуатации	CC YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Одноразового использования		Изготовитель
LOT	Номер партии	YYYY-MM-DD	Срок годности
REF	Идентификационный номер		Предостережение / см. инструкцию пользователя
MD	Медицинское устройство	7	Максимальное время использования — 7 дней
	Импортер		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Дистрибьютор	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить вред пациенту/пользователю.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- НЕ прикасайтесь к нагревательной пластине или основанию емкости. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- НЕ используйте без клапана сброса давления, так как это может привести к повреждению/травме.

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

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от него.
- 7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков.
- Перед использованием визуально изучите комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- НЕ подсоединяйте клапан сброса давления к выходному порту камеры, так как это может привести к нарушению работы клапана.
- Используйте клапан сброса давления с синей крышкой только для высокопоточной назальной терапии.
- Утилизируйте изделие, если синяя крышка на клапане сброса давления снята или отсутствует.
- Перед использованием убедитесь в том, что все неиспользуемые порты закрыты колпачками и (или) пробками.
- Перед подсоединением анализатора кислорода к клапану сброса давления снимите колпачок с порта анализатора кислорода.
- Утилизируйте изделие, если клапан сброса давления поврежден или может быть поврежден.
- НЕ подсоединяйте небулайзер к системе между коллектором сброса давления и сухой стороной камеры увлажнителя.

Внимание!

- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- НЕ используйте с увлажнителем Fisher & Paykel Healthcare MR810.
- Заполните камеру перед подсоединением к источнику потока.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Используйте только под надзором обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергнуться воздействию жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina (sk)

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

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

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
ODPOR PROTI PRIETOKU (BEZ KANYLY) PRI 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH_2O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĺŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	1,75 m/5' 9"
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH_2O	<30 mL/min
TLAK NA ODĽAHČENIE POTRUBIA	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 baru)

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C	
Režim Zvlhčovača	**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	Zhoda s predpismi EÚ
	Pozrite si prevádzkové pokyny	CC YYYY-MM-DD	Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použitie		Výrobca
LOT	Číslo šarže	YYYY-MM-DD	Dátum spotreby
REF	Referenčné číslo		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka	7	Maximálna doba používania je 7 dní
	Dovozca		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Distribútor	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	CH REP	Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko

VAROVANIA, VÝSTRAHY A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto výrobku aj v prípade zamýšľaného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/ používateľa.
- 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.
- NEVYRAĎUJTE 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.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery.
- 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, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.
- 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.
- Ak je modrý kryt na ventile na uvoľnenie tlaku odstránený alebo chýba, produkt zlikvidujte.
- 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 NEPOUŽÍVAJTE 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.
- NEPOUŽÍVAJTE 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.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina (sl)

KOMPLET CEVI OPTIFLOW

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

TEHNIČNI PODATKI

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

Odobreno za uporabo z nosno kanilo Optiflow Junior in Optiflow Junior 2/2+ družbe Fisher & Paykel. Za najvišje pretoke glejte navodila za uporabo kanile.*
*Pretoke je treba uporabljati le kot vodilo.
Če ni navedeno drugače, so pretoki izraženi pri pogojih BTPS (telesna temperatura in tlak, nasičeno).

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
UPOR PRI PRETOKU (BREZ KANILE) 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH_2O)
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	1,75 m/5' 9"
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH_2O	<30 mL/min
RAZDELILNIK ZA RAZBREMENITEV TLAKA	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C	
Način vlažilnika	**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	Skladnost z evropskimi standardi
	Glejte navodila za uporabo	CC YYYY-MM-DD	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
LOT	Številka serije	YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti
REF	Referenčna številka		Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo
MD	Medicinski pripomoček	7	Uporabljati največ 7 dni
	Uvoznik		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Distributer	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitev. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se 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 vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 7 NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali steriliziratje. 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 vlažilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Tlačnega varnostnega ventila NE SMETE priključiti na izhod vlažilne 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 vlažilne posodice.

Pozor

- Preprečite dolgotrajni stik segretih 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 vlažilnikom MR810 družbe Fisher & Paykel Healthcare.
- Napolnite vlažilno 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 vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Srpski (sr)

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

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

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
OTPOR PROTOKU (BEZ KANILE) NA 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O
	(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH_2O)
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,75 m / 5' 9"
CURENJE GASA NA 60 cmH_2O	<30 mL/min
PRITISAK RAZVODNE CEVI	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C	
Režim Ovlaživača	**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	Evropska usklađenost
	Pogledati uputstvo za upotrebu	CC YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Za jednokratnu upotrebu		Proizvođač
LOT	Broj serije	YYYY-MM-DD	Rok upotrebe
REF	Referentni broj		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
MD	Medicinsko sredstvo	7	Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
	Uvoznik		Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja
	Distributer	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
UK REP	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu	CH REP	Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se koristi kako je predviđeno. Uz praćenje svih isporučenih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih povreda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda strujnog udara, mišićno-skeletnih povreda i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora se stalno koristiti. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.
- 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.
- 7 NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput ćebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce.
- 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.
- Napomena za korisnika: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.

Svenska (sv)

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 för MR850 respirationsbefuktare för ytterligare säkerhetsinformation, kliniska anspråk och instruktioner för uppkoppling och användning.

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.

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

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
FLÖDESMOTSTÅND (UTAN NÄSANSLUTNING) VID 2,5 L/min:	0,10 ± 0,03 cmH_2O (inklusive 0,03 cmH_2O mätosäkerhet)
MAXIMALT DRIFTTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	1,75 m/5' 9"
GASLÄCKAGE VID 60 cmH_2O	<30 mL/min
SLÄPPTRYCK FÖR GRENRÖRET	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
Inställning befuktare	**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	I överrensstämmelse med EU-direktiv
	Se driftsanvisningar	CC YYYY-MM-DD	Produktionsdatum och kod för produktionsland NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Engångsbruk		Tillverkare
LOT	Lot-nummer	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
REF	Referensnummer		Var försiktig/Se bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt	7	7 dagars maximal användning
	Importör		Temperatur-gränser vid transport och förvaring
	Återförsäljare	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien	CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Det finns kvarstående risker förknippade med användandet av den här produkten, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår riskerna för hypoxisk skada, brännskador på huden, luftvägsskador, lungskador, skador på grund av elektrisk stöt, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på 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 trycklättnadsvalvet 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.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort.
- 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 trycklättnadsvalvet till kammarens utgående port eftersom det kan försämra valvets funktion.
- Använd endast trycklättnadsvalvet med blått skydd vid behandling med högt nasalt flöde.
- Kassera produkten om trycklättnadsvalvets 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 trycklättnadsvalvet.
- Kassera produkten om trycklättnadsvalvet är skadat eller misstänks vara skadat.
- Använd INTE en nebulisator inkopplad mellan trycklättnadsgrenröret och den torra sidan av befuktningskammaren.

Obs!

- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Använd sterilt 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.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ภาษาไทย (th)

ชุดอุปกรณ์ท่อ OPTIFLOW

สำหรับใช้ในการบำบัดด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูงทางจมูก (Nasal High Flow Therapy) ร่วมกับท่อสอดจมูกที่ได้รับการอนุมัติโดย Fisher & Paykel Healthcare

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850 โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

ได้รับการอนุมัติให้ใช้กับท่อสอดจมูก Fisher & Paykel Optiflow Junior และ Optiflow Junior 2/2+ โปรดดูคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งานท่อสอดสำหรับอัตราการไหลสูงสุด*

* อัตราการไหลเป็นเพียงแนวทางเท่านั้น

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิ่มตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่อออินเตอร์เฟซ	ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1
ความต้านทานต่อการไหล (เมื่อไม่มีท่อสอด) @ 2.5 ลิตร/นาที:	0.10 ± 0.03 cmH_2O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH_2O)
แรงดันในการทำงานสูงสุด	8 kPa
ความยาวท่อหายใจ	1.75 เมตร / 5' 9"
การรั่วไหลของก๊าซ @ 60 cmH_2O	<30 มล./นาที
แรงดันระบายของแผ่นโฟลด์	40 cmH_2O (0.57 psi/3.9 kPa/ 0.04 bar)

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิโดยรอบ 20 °C ถึง 26 °C	
โหมดเครื่องทำความชื้ น	**โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ**
ความชื้ นที่ผลิตได้	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	1.1 – 36 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ถูกต้อง	CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน	CC YYYY-MM-DD	วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	แบบใช้ครั้งเดียว		ผู้ผลิต
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ
REF	หมายเลขอ้างอิง		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน
MD	อุปกรณ์การแพทย์	7	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	ผู้นำเข้า		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	ผู้จัดจำหน่าย	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร	CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

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

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจความเสียหาย (เช่น ท่อที่ถูกบดหรือขั้วต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีกระแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามเชื่อมต่อวาล์วระบายแรงดันเข้ากับพอร์ตขาออกของหม้อน้ำ เนื่องจากอาจทำให้การทำงานของวาล์วบกพร่องได้
- ใช้วาล์วระบายแรงดันที่มีฝาปิดสีน้ำเงินกับการบำบัดด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนอัตราไหลสูงทางจมูก (Nasal High Flow Therapy) เท่านั้น
- ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์หากฝาปิดสีน้ำเงินบนวาล์วระบายแรงดันถูกถอดออกหรือหายไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์ตที่ไม่ได้ใช้งานมีฝาปิดและ/หรือจุกอุดก่อนใช้งาน
- ก่อนที่จะติดตั้งเครื่องวิเคราะห์ออกซิเจนเข้ากับวาล์วระบายแรงดัน ให้ถอดฝาปิดออกจากพอร์ตของเครื่องวิเคราะห์ออกซิเจน
- ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์หากวาล์วระบายแรงดันเสียหายหรือสงสัยว่าเกิดความเสียหาย
- ห้ามใช้เครื่องทำละอองแบบอินไลน์ระหว่างแมนิโฟลด์ระบายแรงดันและด้านแห้งของหม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น

โปรดใส่ใจ

- หลีกเลี่ยงการสัมผัสของท่อชนิดให้ความร้อนกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ห้ามนำไปใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR810
- เติมน้ำใส่หม้อน้ำก่อนที่จะเชื่อมต่อกับแหล่งก๊าซ

หมายเหตุ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ศึกษาระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาลในการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

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

*Akışlar sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
2,5 L/dak'DA AKIŞA KARŞI REZİSTANS (KANÜLSÜZ):	0,10 ± 0,03 cmH_2O (0,03 cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	1,75 m/5' 9"
60 cmH_2O'DA GAZ SIZINTISI	<30 mL/dak
MANİFOLD TAHLİYE BASINCI	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS	
Nemlendirici Modu	**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 reçeteyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
	Çalıştırma talimatlarına bakın	CC YYYY-MM-DD	Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Tek kullanımlıktır		Üretici
LOT	Parti numarası	YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
REF	Referans numarası		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
MD	Tıbbi cihaz	7	Maksimum 7 günlük kullanım
	İthalatçı		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Distribütör	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi	CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlense bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı 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 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü İSLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da 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.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- 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 eksikse ürünü atın.
- Kullanılmayan portların kapaklarının ve/veya fişlerinin kullanım öncesi yerinde olduğundan emin olun.
- Oksijen analiz cihazını basınç tahliye valfine takmadan önce, kapağı oksijen analiz cihazının portundan çıkarın.
- Basınç tahliye valfi hasarlıysa veya hasar şüphesi varsa ürünü atın.
- Nemlendirme haznesinin basınç tahliye manifoldü 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 kullanım 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.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Українська (uk)

НАБІР ТРУБОК OPTIFLOW

Для використання в рамках терапії з високошвидкісним назальним потоком зі схваленою для такого застосування носовою канюлею Fisher & Paykel Healthcare.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.

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

Схвалено для використання з носовими канюлями Fisher & Paykel Optiflow Junior і Optiflow Junior 2/2+. Див. максимальні значення швидкості потоку в інструкціях із використання канюлі*.

* Значення швидкості потоку мають використовуватися лише для довідки.

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

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
ОПІР ПОТОКУ (БЕЗ КАНЮЛІ) ЗА 2,5 л/хв (з похибкою вимірювання 0,03 $cмH_2O$)	0,10 ± 0,03 $cмH_2O$
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	1,75 м / 5' 9"
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 $cмH_2O$	<30 мл/хв
ТИСК СКИДАННЯ ТИСКУ В КОЛЕКТОРІ	40 $cмH_2O$ (0,57 фунта на кв. дюйм / 3,9 кПа / 0,04 бар)

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C	
Режим зволожувача	**ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ**
Вихідне зволоження	>12 мг/л
Швидкість потоку	1,1–36 л/хв

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри, травмування дихальних шляхів і легень, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.
- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може спричинити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, в разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров'ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- НЕ застосовуйте обхід клапана скидання тиску, адже це може спричинити пошкодження або заподіяти травму.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 7 Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- НЕ під'єднуйте клапан скидання тиску до випускного отвору камери, оскільки це може негативно вплинути на роботу клапана.
- Використовуйте тільки клапани скидання тиску із синьою кришкою для терапії з високошвидкісним назальним потоком.
- Не використовуйте виріб у разі від'єднання синьої кришки клапана скидання тиску або її відсутності.
- Перед застосуванням переконайтеся, що на всіх невикористовуваних портах є кришки та заглушки.
- Перед під'єднанням аналізатора кисню до клапана скидання тиску зніміть кришку з порту аналізатора кисню.
- НЕ використовуйте виріб у разі очевидного або можливого пошкодження клапана скидання тиску.
- НЕ встановлюйте в контур небулайзери між колектором скидання тиску та сухою стороною камери зволоження.

Увага!

- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- НЕ використовуйте зі зволожувачем Fisher & Paykel Healthcare моделі MR810.
- Заповнюйте камеру перед під'єднанням до джерела потоку.

ПРИМІТКИ

- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Способи утилізації див. в протоколі лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.
- Повідомлення для користувача: якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Urdu (ur)

OPTIFLOW ٹیوب کٹ

Fisher & Paykel Healthcare سے منظور شدہ نیزل کینولا کا استعمال کرتے ہوئے پانی فلو نیزل تھیراپی کے ساتھ استعمال کرنے کے لیے۔

تکنیکی صراحتیں

Fisher & Paykel Healthcare MR850 کے بیومیڈیفائر (نمی پیدا کرنے والے) کے ساتھ مطابقت پذیر ہے۔

اضافی حفاظتی معلومات، طبی دعووں اور سیٹ اپ اور استعمال کی ہدایات کے لیے MR850 سانس لینے کے مرطوب گر کی ہدایات ملاحظہ کریں۔

Fisher & Paykel Optiflow جونیئر اور Optiflow جونیئر 2/2+ نیزل کینولا کے استعمال کے لیے منظور شدہ زیادہ سے زیادہ بہاؤ کی شرحوں کے لیے کینولا صارف کی ہدایات سے رجوع کریں*۔

*بہاؤ کا استعمال صرف رینمائی کے لیے کیا جاتا ہے۔

جب تک کہ دوسری صورت میں بیان نہ کیا جائے، بہاؤ کی شرحوں کا اظہار BTPS (سیر شدہ جسمانی درجہ حرارت اور دباؤ،) کی حالتوں میں کیا جاتا ہے۔

انٹرفیس کنیکشنز	ISO 5356-1 مخروطہ نما کنکٹرز
بہاؤ میں مزاحمت (کینولا کے بغیر) @ 2.5 L/کم سے کم:	cmH_2O 0.03 ± 0.10
آپریٹنگ کا زیاد سے زیادہ دباؤ	8 kPa
سانس لینے کے ٹیوب کی طوالت	1.75 m / 5' 9"
گیس رساؤ @ H_2Ocm 60	<30mL/منٹ
مینی فولڈ ریلیف پریشر	40 cmH_2O (0.57 psi/3.9 kPa) (0.04 bar)

(بشمول 0.03 cmH_2O پیمائش غیریقینی)

20 °C سے 26 °C محیط درجہ حرارت پر مجموعی کارکردگی	
نمی پر قابو کا موڈ	ادخالی موڈ
نمی پیدا کرنے کا آؤٹ پٹ	12< mg/L
بہاؤ کی شرح	1.1 - 36 L/منٹ

علامت کی تعریفات

	پانی کی غلط سطح، MR290 چیمبر کو تبدیل کریں	Rx only	صرف نسخہ
	MR290 چیمبر میں پانی کی سطح کو درست کریں	CE 0123	یورپی مطابقت
	آپریٹنگ ہدایات سے رجوع کریں	CC YYYY-MM-DD	بنانے کی تاریخ اور ملک CC NZ: نیوزی لینڈ MX: میکسیکو
	واحد استعمال		صنعتکار
LOT	لاٹ نمبر	YYYY-MM-DD	استعمال کرنے کی آخری تاریخ
REF	حوالہ نمبر		احتیاط/ استعمال کی ہدایات سے رجوع کریں
MD	طبی آلہ	7	زیادہ سے زیادہ 7 دنوں تک استعمال
	درآمد کنندہ		نقل و حمل اور اسٹوریج کے درجہ حرارت کی حدود
	طبی آلہ	EC REP	یوروپین یونین کا مجاز نمائندہ
UK REP	برطانیہ میں نمائندہ	CH REP	سوئٹزرلینڈ کا مجاز نمائندہ

انتباہات، احتیاط، اور نوٹس

⚠ انتباہات

- اس مصنوع کے استعمال کے ساتھ باقیاتی خطرات وابستہ ہیں، چاہے اس کا استعمال مقصد کے مطابق ہی کیا جائے۔ فراہم کردہ تمام ہدایات اور انتباہات پر عمل کے بعد، بقیہ خطرات زخم، جلد کے جلنے، جسمانی ہوائی راستہ، جلنے، جسمانی ہوائی راستے کے زخم، پھیپھڑوں کے زخم، برقی جھٹکے کے زخم، پٹھوں کے زخم، اور جسم کا درجہ حرارت گرنے کے خطرات باقی رہتے ہیں۔ ان خطرات کے نتیجے میں سنگین زخم یا موت بھی واقع ہو سکتی ہے۔
- اس پروڈکٹ کو دوبارہ استعمال نہ کریں۔ دوبارہ استعمال کرنے سے انفیکشن والے مادے منتقل ہوسکتے ہیں، علاج میں رکاوٹ آسکتی ہے، سنگین نقصان یا موت بھی ہوسکتی ہے۔
- سانس لینے کے سرکٹس، چیمبرز، لوازمات، یا ایسے مجموعے استعمال کرنے کے نتیجے میں جسے Fisher & Paykel Healthcare نے منظوری نہیں دی ہے، نمی پیدا کرنے والے سسٹم کی کارکردگی ناقص ہوسکتی ہے، وینٹیلیٹر میں گڑبڑی ہوسکتی ہے، اور مریض/ صارف کو نقصان پہنچ سکتا ہے۔
- ہمیشہ مریض کی مناسب نگرانی (جیسے آکسیجن کی سیر/پیٹ) کو استعمال کیا جانا ضروری ہے۔ مریض کی نگرانی کرنے میں ناکامی (جسے گیس کے بہاؤ میں مداخلت کے موقع پر) کے نتیجہ میں شدید نقصان یا موت ہوسکتی ہے۔
- ہیٹر-پلیٹ یا چیمبر پر نہ چھوئیں۔ سطحیں 85 °C سے تجاوز کرسکتی ہیں۔ تعمیل کرنے میں ناکامی سے جلد جل سکتی ہے۔
- دباؤ کم کرنے کے والو کو بائی پاس نہ کریں کیونکہ اس کی وجہ سے نقصان/ چوٹ پہنچ سکتی ہے۔
- درج ذیل انتباہات کی تعمیل کرنے میں ناکامی سے ڈیوائس کی کارکردگی میں نقص پیدا ہوسکتا ہے یا تحفظ سے سمجھوتہ کرنا پڑسکتا ہے (اسکتی طور پر سنگین نقصان):
- مریض کو متصل بیومیڈیفائر لگاتے وقت، اس بات کو یقینی بنائیں کہ بیومیڈیفائر ہمیشہ مریض سے نیچے رہے۔
- 7 استعمال کے زیادہ سے زیادہ دورانیہ میں 7 دن سے زیادہ استعمال نہ کریں۔
- سرکٹ کو چیزوں جیسے کہ کمبل، تولیہ یا بستر کی چادر سے نہ ڈھکیں۔
- ٹیوب کو نہ کھینچیں یا اسے نہ دوبیں۔
- اس پروڈکٹ کو نہ ٹبوئیں، دھونیں، یا اسے جراثیم کش نہ کریں۔ کیمیاوی مادے، صفائی والے ایجنٹس، یا ہاتھ صفا لگانے سے گریز کریں۔
- پانی کی سطح کے پانی کی سطح کی لکیر سے اوپر ہونے پر چیمبر کو استعمال نہ کریں۔
- وارننگ کرتے وقت سیل کے محفوظ نہ ہونے، یا اگر اسے گرایا گیا ہو تو چیمبر کو استعمال نہ کریں۔
- چیمبر کو 10° کے زاویہ سے زیادہ پر نہ چلائیں۔
- نیلے ڈھکنوں کو ہٹائے جانے تک پانی کے ذرائع کو اسپائک نہ کریں۔
- استعمال سے پہلے سانس لینے کے سپٹس کا بصری طور پر معائنہ کریں (جیسے ٹوٹا ہوا ٹیوب یا پھٹا ہوا کنیکٹر)، اور خراب ہونے پر اسے تبدیل کریں۔
- پانی کا سورس چیمبر سے کم سے کم 50 cm اونچائی پر ہونا چاہئے۔
- گیس کے بہاؤ کے بغیر گرم تار والے سانس لینے والے سرکٹس کا استعمال نہ کریں۔ اگر گیس کے بہاؤ میں رکاوٹ ہے، بیومیڈیفائر کو بند کریں۔
- اس بات کو یقینی بنائیں کہ چیمبر سے پانی کی سپلائی مربوط ہے اور پانی چیمبر کے اندر موجود ہے۔
- 37 °C سے زیادہ ہونے پر پانی کے چیمبر کو نہ بھریں۔
- دباؤ کم کرنے والے والو کو چیمبر کے آؤٹ لیٹ پورٹ سے مربوط نہ کریں کیونکہ یہ والو کے اپریشن کو خراب کرسکتا ہے۔
- دباؤ کم کرنے والے والو کو صرف نیزل پانی فلو تھیراپی کے ساتھ نیلے کور میں استعمال کریں۔
- اگر دباؤ کم کرنے والے والو پر موجود نیلے کور کو ہٹادیا گیا ہے یا یہ غائب ہے تو پروڈکٹ کو ضائع کردیں۔
- اس بات کو یقینی بنائیں کہ استعمال سے پہلے کوئی بھی غیر استعمال شدہ پورٹس پر ان کے ڈھکن اور/ یا پلگز لگے ہوئے ہوں۔
- دباؤ کم کرنے والے والو پر آکسیجن انالائزر منسلک کرنے سے پہلے، آکسیجن انالائزر پورٹ سے ڈھکن کو ہٹائیں۔
- اگر دباؤ کم کرنے والا والو خراب ہو یا خراب ہونے کا شبہ ہو تو پروڈکٹ کو ضائع کردیں۔
- دباؤ کم کرنے والے مینی فولڈ کے درمیان اور نمی پیدا کرنے والے چیمبر کے خشک جانب آن لائن نیبولائزر کا استعمال نہ کریں۔

توجہ دیں

- مریض کے جلد کو گرم ٹیوب کے رابطے میں زیادہ دیر تک نہ رہنے دیں۔
- انہیلیشن کے لیے USP جراثیم سے پاک پانی یا نمی پیدا کرنے کے لیے اس کے مساوی کا استعمال کریں۔ پانی میں دوسرے مادے نہ ملائیں۔
- استعمال سے پہلے تمام کنیکشن کے کسے ہونے کی جانچ کریں۔
- Fisher & Paykel Healthcare بیومیڈیفائر کے ساتھ استعمال نہ کریں۔ MR810
- بہاؤ کے ذرائع سے مربوط ہونے سے پہلے چیمبر کو بھریں۔

نوٹس

- مریض کو سانس لینے کے سیٹ سے مربوط کرنے سے پہلے اس بات کو یقینی بنائیں کہ ونٹیلیٹر یا بہاؤ کے ذرائع کے الارمز مناسب طریقے سے سیٹ ہیں۔
- تربیت یافتہ طبی عملہ کی نگرانی میں استعمال کے لیے ہے۔
- ضائع کرنے کے طریقے کے لیے ہسپتال کا پروٹوکول ملاحظہ کریں۔ ضائع کرنے کے دوران صارف کی سانس لینے کی نالی میں سیال جاسکتا ہے۔
- نمہ دار تنظیم بیومیڈیفائر کی موافقت اور استعمال سے پہلے مریض اور دوسرے آلہ سے مربوط کرنے کے لیے سبھی اجزاء اور لوازمات کے لیے جوابدہ ہے۔
- صارف کے لیے نوٹس: اگر اس آلے کے استعمال کے دوران کوئی سنگین واقعہ پیش آیا ہے تو براہ کرم اپنے ملک میں مقامی Fisher & Paykel ہیلتھ کیئر کے نمائندے اور مجاز اتھارٹی کو مطلع کریں۔

Tiếng Việt (vi)

BỘ ĐƯỜNG ỐNG OPTIFLOW

Nhằm mục đích sử dụng với Liệu pháp cấp Lưu lượng Khí ẩm Cao qua Đường mũi bằng ống thông mũi được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

Được phê duyệt sử dụng với ống thông mũi Fisher & Paykel Optiflow Junior và Optiflow Junior 2/2+. Tham khảo hướng dẫn sử dụng ống thông để biết tốc độ lưu lượng tối đa*.

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

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

KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối Hình côn ISO 5356-1
SỨC CẢN DÒNG (KHÔNG CÓ ỐNG THÔNG) @ 2,5 L/phút: (bao gồm 0,03 cmH_2O độ không đảm bảo đo)	0,10 ± 0,03 cmH_2O
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	1,75 m / 5' 9"
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH_2O	<30 mL/phút
GIẢM ÁP LỰC ĐƯỜNG ỐNG	40 cmH_2O (0,57 psi/3,9 kPa/ 0,04 bar)

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C	
Chế Độ Máy Tạo Ẩm	**CHẾ ĐỘ XÂM LẤN**
Đầu ra Độ ẩm	>12 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	1,1 - 36 L/phút

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Mực nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mực nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành	CC YYYY-MM-DD	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Chỉ sử dụng một lần		Nhà sản xuất
LOT	Số lô	YYYY-MM-DD	Sử dụng trước ngày
REF	Số tham chiếu		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng
MD	Thiết bị y tế	7	Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Bên nhập khẩu		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Nhà phân phối	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh	CH REP	Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ GHI CHÚ

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tổn đọng gắn với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tổn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.
- KHÔNG thay thế van giảm áp vì có thể gây hư hỏng/thương tổn.

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã thảo nắp màu xanh dương.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (chẳng hạn như ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng bộ thống dây thở ấm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG kết nối van giảm áp đến cổng đầu ra của ngăn chứa nước vì điều này có thể làm suy giảm hoạt động của van.
- Chỉ sử dụng van giảm áp có nắp đậy màu xanh với Liệu pháp cấp Lưu lượng Khí ẩm Cao qua Đường mũi.
- Thải bỏ sản phẩm nếu nắp đậy màu xanh trên van giảm áp bị tháo bỏ hoặc bị thiếu.
- Đảm bảo bất kỳ cổng nào chưa được sử dụng đều có nắp và/hoặc chốt đậy kín trước khi sử dụng.
- Trước khi gắn máy phân tích ôxy vào van giảm áp, tháo nắp ra khỏi cổng máy phân tích ôxy.
- Thải bỏ sản phẩm nếu van giảm áp bị hư hỏng hoặc nghi ngờ hư hỏng.
- KHÔNG sử dụng máy khí dung nối tiếp giữa cụm van giảm áp và mặt khỏ của ngăn chứa nước tạo độ ẩm.

Chú ý

- Tránh tiếp xúc ống được làm ấm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- KHÔNG sử dụng với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR810.
- Đổ đầy ngăn chứa nước trước khi kết nối với nguồn lưu lượng.

LƯU Ý

- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Tham khảo quy trình của bệnh viện để biết các phương thức thải bỏ. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu xảy ra biến cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.

繁體中文 (zht)

OPTIFLOW 管路套件

用於使用經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的鼻導管進行的經鼻高流量氧氣供應治療。

技術規格

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

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

已核准搭配 Fisher & Paykel Optiflow Junior 與 Optiflow Junior 2/2+ 鼻導管使用。請參考鼻導管使用說明以瞭解最大使用流量*。

*流量僅供參考。

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

介面連接	ISO 5356-1 錐形連接頭
氣流阻力 **（無鼻導管）@ 2.5 L/min：**	0.10 ± 0.03 cmH_2O （測量誤差為 0.03 cmH_2O）
最大操作壓力	8 kPa
呼吸管路長度	1.75 m / 5' 9"
漏氣量 @ 60 cmH_2O	<30 mL/min
歧管釋放壓力	40 cmH_2O (0.57 psi/3.9 kPa/0.04 bar)

在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體性能	
潮濕加熱器模式	**侵入式模式**
加濕輸出	>12 mg/L
流速	1.1 - 36 L/min

標誌定義

	水位不正確，請更換 MR290 加濕水罐	Rx only	處方產品
	MR290 加濕水罐中的水位正確	CE 0123	歐盟合規認證
	查閱操作說明	CC YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥
	單次使用		製造商
LOT	批號	YYYY-MM-DD	有效日期
REF	參考號碼		注意/查閱使用說明
MD	醫療器材	7	最長使用 7 天
	進口商		運輸及儲存溫度限制
	經銷商	EC REP	歐盟授權代表
UK REP	英國負責人	CH REP	瑞士授權代表

警告、注意事項及備註

⚠ 警告

- 即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 「請勿」重複使用本產品。重覆使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者/使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底盤或器皿底座。表面可能超過 85 °C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。
- 「請勿」略過使用洩壓閥，因為這樣會造成損壞/受傷。

未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
- 7 最長使用期限「不得」超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位超過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。
- 使用前，目視檢查呼吸管路是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 「請勿」在無氣流時使用含加熱絲的呼吸迴路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 「請勿」將洩壓閥接至加濕水罐的氣體出口，因為這可能影響此閥的運作。
- 進行經鼻高流量氧氣供應治療時，僅使用含藍色蓋子的洩壓閥。
- 如果洩壓閥的藍色蓋子已取下或已遺失，請丟棄此產品。
- 使用前，請確認任何未使用之埠口的蓋子及/或插頭都在原位。
- 將氧氣分析儀接至洩壓閥之前，請將蓋子從氧氣分析儀埠口取下。
- 如果洩壓閥已損壞或疑似損壞，請丟棄此產品。
- 「請勿」在洩壓岐管與加濕水罐乾燥面之間使用管路內霧化器。

注意

- 避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 「請勿」與 Fisher & Paykel Healthcare MR810 潮濕加熱器一起使用。
- 先將水裝入加濕水罐，再連接到氣源。

備註

- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。
- 關於丟棄方法請參閱醫院規章。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。
- 使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。