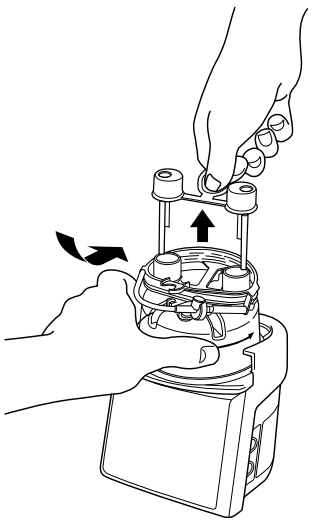
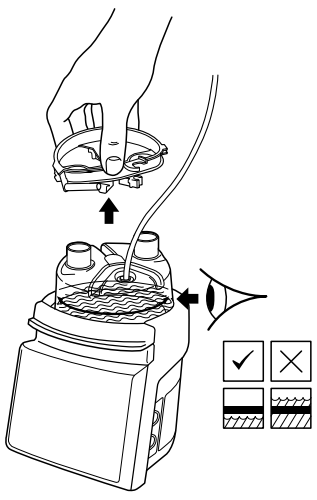
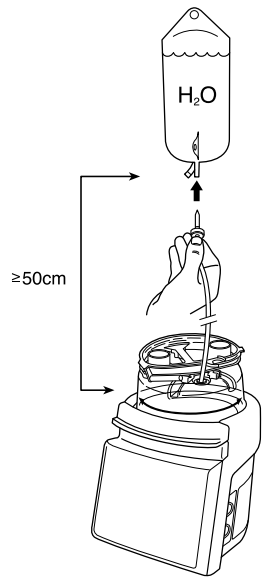
F&P 850 F&P Evaqua 2

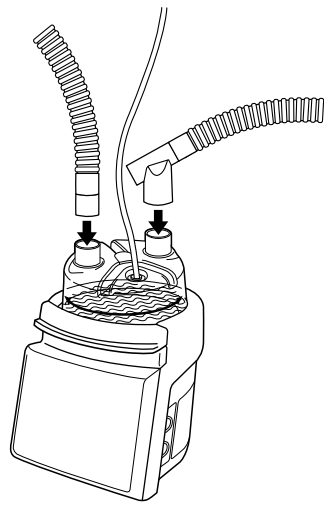
Adult Ventilator Circuit Dual Heated with Evaqua™ Technology

USER INSTRUCTIONS REF RT380 / RT385

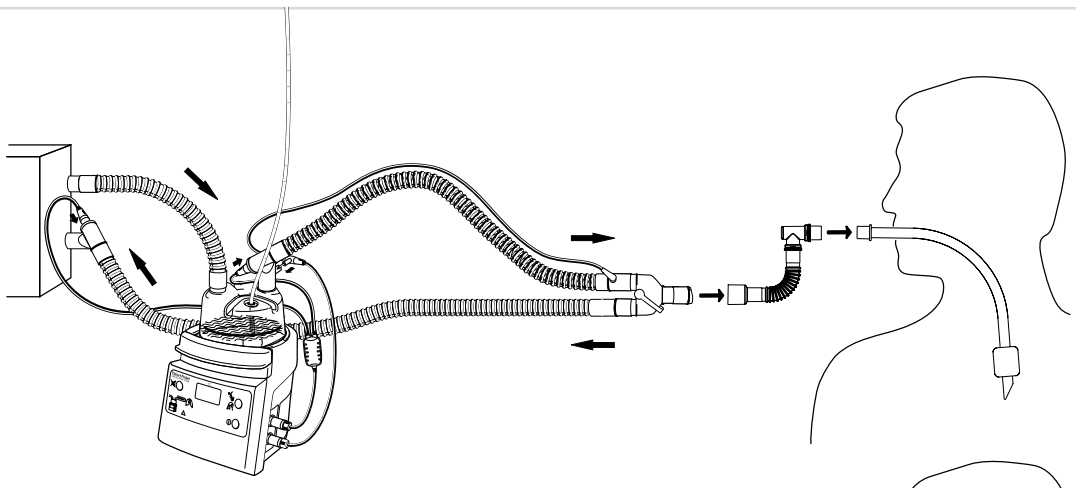


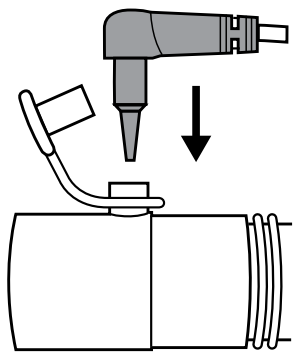




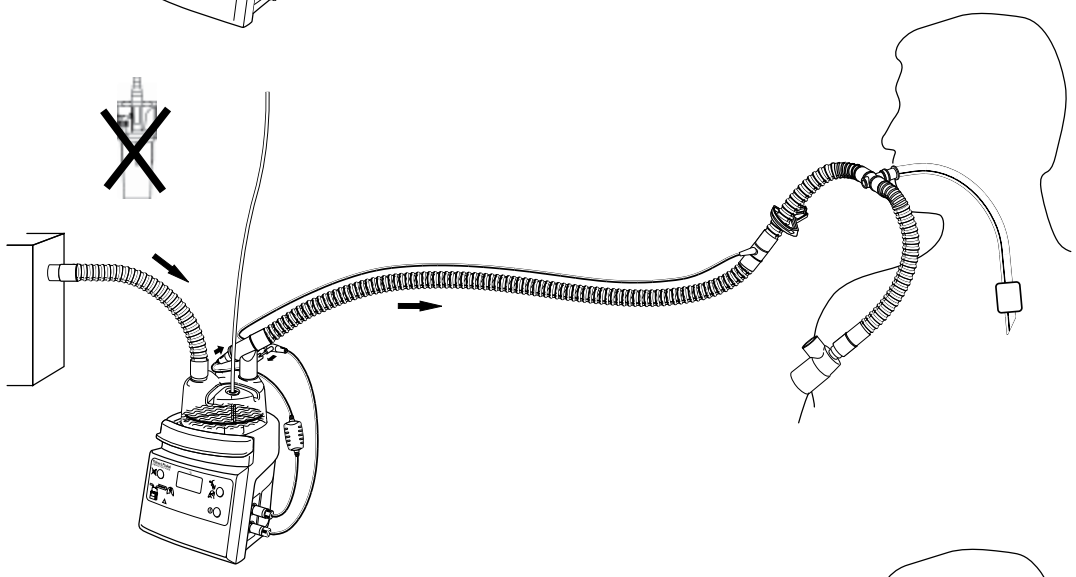


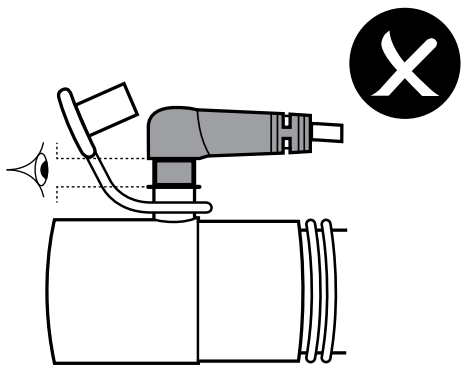
❶



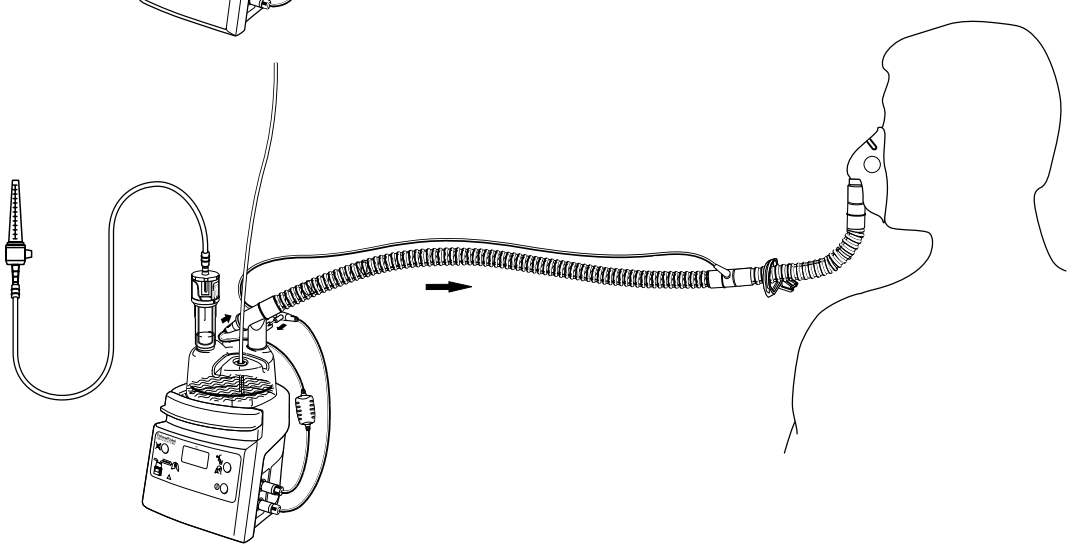


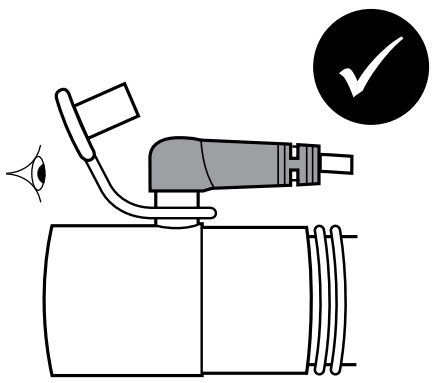
❷





❸





CE 0123 **Rx only**

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

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

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

REF 185046453 REV L 2020-01 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English (en)

ADULT VENTILATOR CIRCUIT DUAL HEATED WITH EVAQUA TECHNOLOGY

For delivery of breathing gases to adult patients requiring respiratory support. For use in an Intensive Care environment in conjunction with life support equipment.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1.60 L
COMPLIANCE @ 60 cmH_2O	
Without Accessories	2.18 ± 0.11 mL/cmH_2O
With Accessories	2.6 ± 0.6 mL/cmH_2O
(including 0.02 mL/cmH_2O measurement uncertainty)	
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
Without Accessories	
Inspiratory limb	0.77 ± 0.05 cmH_2O
Expiratory limb	0.2 ± 0.04 cmH_2O
(including 0.03 cmH_2O measurement uncertainty)	
With Accessories	
Expiratory limb	0.99 ± 0.11 cmH_2O
(including 0.03 cmH_2O measurement uncertainty)	
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	1.60 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH_2O	<40 mL/min
TIDAL VOLUME	>120 mL

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
	INVASIVE MODE	**NONINVASIVE MODE**
Humidification Output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flow Rate	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

FILTRATION EFFICIENCY	
Viral	>99.99%
Organism	ΦX174 Bacteriophage
Bacterial	>99.999%
Organism	Bacillus subtilis
Mean particle size	3 µm
NaCl	98.04%

SYMBOL DEFINITIONS

	Incorrect water level, replace MR290 chamber	Rx only	Prescription only
	Correct water level in the MR290 chamber	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use	14	14 Days maximum use
LOT	Lot number		Transportation and storage temperature limits
REF	Reference number	EC REP	European Union authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠ WARNINGS

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm, or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction, and harm to the patient/user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm, or death.
- DO NOT touch the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- 14 DO NOT use beyond 14 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels, or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use a CPAP valve with an air entrainer.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off. If the expiratory limb is removed from the circuit for any reason, disconnect it electrically from the humidifier.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Change filter every 24 hours, or sooner if noticeable deterioration/build-up occurs, following standard hospital procedure.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT use medications containing Tyloxapol (such as Tacholiquin) as this may damage the tubing and lead to a loss of ventilation pressure.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

Attention

- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Fit only the supplied Fisher & Paykel Healthcare circuit hanger with care to avoid circuit damage.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check breathing circuits for condensation every 6 hours and drain if required.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- When nebulized drugs are used, resistance to flow should be monitored, and the filter replaced following standard hospital procedure.

NOTES

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

French (fr)

CIRCUIT DE VENTILATION ADULTE BI-CHAUFFÉ AVEC TECHNOLOGIE EVAQUA

Pour l'administration des gaz respiratoires aux patients adultes nécessitant une assistance respiratoire. Pour une utilisation dans une unité de soins intensifs avec l'équipement de maintien des fonctions vitales.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.
Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,60 L
COMPLIANCE À 60 cmH_2O	
Sans accessoires	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Avec accessoires	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH_2O)	
RÉSISTANCE AU DEBIT À 30 L/min	
Sans accessoires	
Branche inspiratoire	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Branche expiratoire	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH_2O)	
Avec accessoires	
Branche expiratoire	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH_2O)	
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	1,60 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH_2O	<40 mL/min
VOLUME COURANT	>120 mL

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
	MODE INVASIF	**MODE NON INVASIF**
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>12 mg/L
Débit	5 à 60 L/min	5 à 120 L/min

EFFICACITÉ DE LA FILTRATION	
Virale	>99,99 %
Organisme	Bactériophage ΦX174
Bactérienne	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Taille moyenne des particules	3 µm
NaCl	98,04 %

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	Rx only	Sur prescription uniquement
	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290	CE 0123	Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne comporte pas de phtalates		Date de péremption
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique	14	Période d'utilisation maximale de 14 jours
LOT	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
REF	Numéro de référence	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas recommandés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- 14 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer les tuyaux.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de valve de CPAP avec un entraîneur d'air.
- NE PAS utiliser de circuits de respiration chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur. Si, pour quelque raison que ce soit, la branche expiratoire est retirée du circuit, la débrancher de l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau, et qu'il y ait bien de l'eau dans la chambre.
- Remplacer le filtre toutes les 24 heures ou plus tôt si des traces d'eau/de dégradation notables sont observées, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- NE PAS utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (Tacholiquin par exemple) car cela pourrait endommager les tubulures et causer une perte de pression de ventilation.

Attention

- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Utiliser uniquement le support pour circuit Fisher & Paykel Healthcare fourni avec soin pour éviter d'endommager le circuit.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier toutes les 6 heures que les circuits respiratoires ne présentent pas de condensation et vidanger si nécessaire.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.
- Si des médicaments par nébulisation sont administrés, la résistance au débit doit être contrôlée et le filtre remplacé conformément à la procédure standard de l'hôpital.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la surveillance d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de toutes les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.

Spanish (es)

CIRCUITO CON VENTILADOR PARA ADULTOS CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y TECNOLOGÍA EVAQUA

Para la administración de gases respiratorios a pacientes adultos que requieren asistencia respiratoria. Para uso en un entorno de cuidados intensivos junto con equipos de soporte vital.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.
Consulte las instrucciones de uso del humidificador.

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,60 L
CUMPLIMIENTO A 60 cmH_2O	
Sin accesorios	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Con accesorios	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	
Sin accesorios	
Ramal inspiratorio	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Ramal espiratorio	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH_2O)	
Con accesorios	
Ramal espiratorio	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH_2O)	
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	1,60 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	20 mm
FUGAS DE GAS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
VOLUMEN TIDAL	>120 mL

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
	MODO INVASIVO	**MODO NO INVASIVO**
Producción de humedad	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN	
Vírica	>99,99 %
Organismo	ΦBacteriófago X174
Bacteriana	>99,999%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamaño medio de partícula	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso	14	14 días de uso máximo
LOT	Número de lote		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
REF	Número de referencia	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- NO reutilice este producto. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén recomendados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.

El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de lesiones graves):

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- 14 NO lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o sábanas.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se han caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, inspecciónelos visualmente en busca de daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO use una válvula CPAP con un inyector de aire.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador. Si el ramal espiratorio se retira del circuito por cualquier razón, desconéctelo eléctricamente del humidificador.
- Asegúrese de que hay suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- Cambie el filtro cada 24 horas, o más si se produce un deterioro o acumulación apreciables, conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- NO use medicamentos que contengan tiloxapol (como Tacholiquin), dado que hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.

Atención

- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Coloque únicamente el colgador de circuito Fisher & Paykel Healthcare suministrado con cuidado para evitar daños en el circuito.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril/destilada para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Compruebe la condensación de los circuitos respiratorios cada 6 horas y vacíelos si es necesario.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- En aquellos casos en que se utilicen fármacos nebulizados, habrá que supervisar la resistencia al flujo y cambiar el filtro conforme al procedimiento hospitalario habitual.

NOTAS

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

German (de)

DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE MIT EVAQUA TECHNOLOGIE

Zur Verabreichung von Beatmungsgasen an erwachsene Patienten, die eine Atmungsunterstützung benötigen.
Zur Verwendung in einer intensivmedizinischen Umgebung in Verbindung mit lebenserhaltenden Geräten.

TECHNISCHE DATEN

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,60 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH_2O	
Ohne Zubehör	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Mit Zubehör	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(einschließlich 0,02 mL/cmH_2O Messunsicherheit)	
FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min	
Ohne Zubehör	
Inspirationsschenkel	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Exspirationsschenkel	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(einschließlich 0,03 cmH_2O Messunsicherheit)	
Mit Zubehör	
Exspirationsschenkel	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(einschließlich 0,03 cmH_2O Messunsicherheit)	
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	1,60 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	20 mm
GASLECKAGE BEI 60 cmH_2O	<40 mL/min
TIDALVOLUMEN	>120 mL

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
	INVASIVER MODUS	**NICHTINVASIVER MODUS**
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTERLEISTUNG	
Viren	>99,99 %
Organismus	ΦX174 Bakteriophage
Bakterien	>99,999 %
Organismus	Bacillus subtilis
Durchschnittliche Partikelgröße	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG
	Bedienungsanleitung beachten		Herstellungsdatum
	Typ BF angewendetes Bauteil		Hersteller
	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt		Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten
	Zum Einmalgebrauch	14	Maximale Anwendungsdauer 14 Tage
LOT	Chargenbezeichnung		Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
REF	Artikelnummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare empfohlen werden, kann zu einer schlechten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/ Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 14 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- Das Schlauchsystem NICHT mit Materialien wie Decken, Handtücher oder Bettwäsche bedecken.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn bei Erhalt die Dichtungen nicht intakt sind oder die Kammer heruntergefallen ist.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Bei Ausfall des ersten Schwimmers kann, wenn die Kammer mit über 80 L/min betrieben wird, Spritzwasser in das Schlauchsystem gelangen.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- KEIN CPAP-Ventil in Verbindung mit einem Air Entrainer (Vorrichtung für zusätzliche Luftatmung) verwenden.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten. Muss der Exspirationsschenkel aus irgendeinem Grund aus dem Beatmungsschlauchsystem entfernt werden, muss seine elektrische Verbindung zum Atemgasbefeuchter getrennt werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Den Filter gemäß Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher wechseln, wenn eine sichtbare Verschlechterung/Ablagerungen auftritt.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- KEINE Arzneimittel mit Tyloxapol (wie z. B. Tacholiquin) verwenden, da diese Schäden an den Schläuchen verursachen und zum Abfall des Beatmungsdrucks führen können.

Achtung

- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Nur den mitgelieferten Fisher & Paykel Healthcare Schlauchsystemaufhänger vorsichtig installieren, um eine Beschädigung des Schlauchsystems zu vermeiden.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Atmungssystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Die Beatmungsschlauchsysteme alle 6 Stunden auf Kondensatbildung überprüfen und das Kondensat bei Bedarf ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- Bei der Verabreichung von vernebelter Medikation sollte der Flow-Widerstand überwacht werden und der Filter in Übereinstimmung mit den Standardkrankenhausverfahren ersetzt werden.

ANMERKUNGEN

- Zur Verwendung unter der Aufsicht von geschultem medizinischem Personal.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte vor der Verwendung verwendet werden.

Italian (it)

CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO PER VENTILAZIONE PER ADULTI CON TECNOLOGIA EVAQUA

Per l'erogazione di gas respiratori per pazienti adulti che richiedono supporto respiratorio. Per l'utilizzo in ambiente di terapia intensiva in combinazione con un'apparecchiatura per mantenere in vita un paziente.

SPECIFICHE TECNICHE

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

CONNESSIONI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,60 L
COMPLIANCE A 60 cmH_2O	
Senza accessori	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Con accessori	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	
Senza accessori	
Tratto inspiratorio	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Tratto espiratorio	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH_2O)	
Con accessori	
Tratto espiratorio	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH_2O)	
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
LUNGHEZZA CIRCUITO RESPIRATORIO	1,60 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	20 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C		
	MODALITÀ INVASIVA	**MODALITÀ NON INVASIVA**
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	>12 mg/L
Flusso	5–60 L/min	5–120 L/min

EFFICIENZA DI FILTRAZIONE	
Virale	>99,99%
Organismo	ΦX174 Batteriofagi
Batterico	>99,999%
Organismo	Bacillus subtillis
Dimensioni particelle medie	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290	CE 0123	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso	14	Utilizzo massimo di 14 giorni
LOT	Numero di lotto		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
REF	Numero di riferimento	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠ AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non consigliati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- 14 NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola del letto.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare una valvola CPAP con un sistema venturi.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore. Se per qualche motivo il tratto respiratorio viene rimosso dal circuito, scollegarlo elettricamente dall'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera di umidificazione sia riempita d'acqua.
- Sostituire il filtro ogni 24 ore o prima se si verifica un deterioramento/accumulo evidente, seguendo le procedure ospedaliere standard.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- NON utilizzare farmaci contenenti Tyloxapol (quali il Tacholiquin) che possono danneggiare i circuiti e causare una perdita di pressione di ventilazione.

Attenzione

- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Per evitare danni al circuito, installare con cautela solo il porta-circuito Fisher & Paykel Healthcare fornito.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Ogni 6 ore verificare la presenza di condensa nel circuito respiratorio e drenare se necessario.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato né schiacciato.
- Quando si utilizzano farmaci nebulizzati la resistenza al flusso deve essere monitorata e il filtro va sostituito, seguendo le procedure standard dell'ospedale.

NOTE

- Deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organizzazione di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.

Dutch (nl)

DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT MET EVAQUA-TECHNOLOGIE VOOR VOLWASSENEN

Voor de toediening van beademingsgassen aan volwassen patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben.
Voor gebruik in een intensive care-omgeving in combinatie met levensondersteunende apparatuur.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 Conische connectoren
COMPRIMEERBAAR VOLUME	1,60 L
COMPLIANCE @ 60 cmH_2O	
Zonder accessoires	2,18 ±0,11 mL/cmH_2O
Met accessoires	2,6 ±0,6 mL/cmH_2O
(inclusief 0,02 mL/cmH_2O meetonzekerheid)	
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	
Zonder accessoires	
Inademingsslang	0,77 ±0,05 cmH_2O
Expiratieslang	0,2 ±0,04 cmH_2O
(inclusief 0,03 mL/cmH_2O meetonzekerheid)	
Met accessoires	
Expiratieslang	0,99 ±0,11 cmH_2O
(inclusief 0,03 mL/cmH_2O meetonzekerheid)	
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG	1,60 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	20 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH_2O	<40 mL/min
TIDAL VOLUME	>120 mL

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C		
	INVASIEVE MODUS	**NIET-INVASIEVE MODUS**
Bevochtigingsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowsnelheid	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DOELTREFFENDHEID FILTRATIE	
Viraal	>99,99%
Organisme	ΦX174 bacteriofaag
Bacterieel	>99,999%
Organisme	Bacillus subtillis
Gemiddelde deeltjesgrootte	3 µm
NaCl	98,04%

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist waterniveau, vervang MR290-kamer	Rx only	Alleen op voorschrift
	Correct waterniveau in de MR290-kamer	CE 0123	CE-Markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Type BF toegepast onderdeel		Fabrikant
	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik	14	14 dagen maximaal gebruik
LOT	Artikelnummer		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
REF	Referentienummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

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

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.
- 14 Niet gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product niet. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte buis of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik GEEN CPAP-klep met een luchtinvoer.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen luchtflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken. Als de uitademingsslang om welke reden dan ook uit het circuit wordt verwijderd, koppelt u deze elektrisch los van de bevochtiger.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Het filter moet iedere 24 uur worden vervangen, of eerder indien er merkbare achteruitgang optreedt, volgens standaardziekenhuisprocedures.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Gebruik geen geneesmiddelen die tyloxapol bevatten (zoals Tacholiquin); dit kan leiden tot beschadiging van de slangen en tot verlies van de beademingsdruk.

Let op

- Zorg ervoor dat het juiste beademingstoestel of flowbronalarm is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Gebruik uitsluitend een circuithanger van Fisher & Paykel Healthcare en breng deze voorzichtig aan om beschadiging van het circuit te voorkomen.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. Geen andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer de ademhalingscircuits om de 6 uur op condensatie en tap indien nodig af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- Als er vernevelde geneesmiddelen worden gebruikt, moet de flowweerstand worden gecontroleerd en moet het filter worden vervangen volgens de standaard ziekenhuisprocedures.

OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van getraind medisch personeel.
- Gooi het product weg volgens het ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan tijdens het weggooien worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.

Portuguese (pt)

CIRCUITO DE VENTILADOR AQUECIDO DUPLO PARA ADULTOS COM TECNOLOGIA EVAQUA

Para a administração de gases respiratórios a doentes adultos que necessitam de suporte respiratório. Para utilização em unidades de cuidados intensivos em conjunto com equipamento de suporte de vida.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,60 L
COMPLIANCE A 60 cmH_2O	
Sem acessórios	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Com acessórios	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Ramo expiratório	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)	
Com acessórios	
Ramo expiratório	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)	
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,60 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

DESEMPENHO GERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
	MODO INVASIVO	**MODO NÃO INVASIVO**
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5–60 L/min	5–120 L/min

EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO	
Viral	>99,99%
Organismo	ΦX174 bacteriófagos
Bacteriana	>99,999%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamanho médio das partículas	3 µm
NaCl	98,04%

Definições dos símbolos

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Componente aplicado Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Data de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única	14	Utilização por um período máximo de 14 dias
LOT	Número de lote		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado na União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

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

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.
- 14 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize uma válvula de CPAP com um dispositivo de arrastamento de ar.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador. Se o ramo expiratório for removido do circuito por qualquer razão, desligue o mesmo eletricamente do humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- Substitua o filtro a cada 24 horas ou antes se detetar deterioração/acumulação visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.

Atenção

- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Encaixe apenas o suporte de circuito fornecido pela Fisher & Paykel Healthcare com cuidado para evitar danos no circuito.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos respiratórios quanto a condensação a cada 6 horas e drene a mesma, se necessário.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está apertado ou dobrado.
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.

NOTAS

- Utilização com a supervisão de profissionais de saúde qualificados.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.

Portuguese (Brazilian) (ptbr)

CIRCUITO VENTILATÓRIO ADULTO COM RAMO DUPLO AQUECIDO COM TECNOLOGIA EVAQUA

Para o fornecimento de gases respiratórios a pacientes adultos que necessitam de suporte respiratório. Para uso em um ambiente de terapia intensiva em conjunto com equipamentos de suporte à vida.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cônicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,60 L
COMPLACÊNCIA A 60 cmH_2O	
Sem acessórios	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Com acessórios	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(incluindo o valor do processo de mensuração 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Ramo expiratório	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH_2O)	
Com acessórios	
Ramo expiratório	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH_2O)	
PRESSÃO OPERACIONAL MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,60 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO TUBO	20 mm
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

DESEMPENHO GERAL DE 20 °C A 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE		
	MODO INVASIVO	**MODO NÃO INVASIVO**
Saída de umidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	5 - 60 L/min	5 - 120 L/min

EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO	
Viral	>99,99%
Organismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano	>99,999%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamanho médio de partícula	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290.	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara MR290.	CE 0123	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Usar até
	Não fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/Consulte as instruções de uso
	Uso único	14	Uso máximo por 14 dias
LOT	Número do lote		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado da União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ ADVERTÊNCIAS

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

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

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- 14 NÃO use além do período máximo de utilização de 14 dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível da água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira o equipo à fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspecione visualmente os sistemas repiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-o se estiver danificado.
- A fonte de água deve estar a pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use uma válvula de CPAP em conjunto com uma válvula de arraste de ar.
- NÃO use circuitos respiratórios com fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador. Se por qualquer motivo, o ramo expiratório for removido do circuito, desconecte-o eletricamente do umidificador.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- Troque o filtro a cada 24 horas, ou antes, se ocorrer deterioração/acúmulo perceptível, seguindo o procedimento padrão do hospital.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicamentos contendo Tyloxapol, pois poderá danificar os circuitos e provocar perda de pressão ventilatória.

Atenção

- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Use apenas suporte para circuito Fisher & Paykel Healthcare e manuseie com cuidado para evitar danos ao circuito.
- Evite o contato prolongado de tubos aquecidos com a pele do paciente.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo a um paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos repiratórios quanto à condensação a cada seis horas e drene, se necessário.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Verifique se o fio do aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está dobrado.
- Quando medicamentos nebulizados forem utilizados, a resistência ao fluxo deve ser monitorada e o filtro substituído, seguindo o procedimento padrão do hospital.

NOTAS

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

Bulgarian (bg)

ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С ТЕХНОЛОГИЯ EVAQUA

За доставяне на газове за дишане на възрастни пациенти, нуждаещи се от подпомагане на дишането. За употреба в среда на интензивни грижи заедно с животоподдържащо оборудване.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители на Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,60 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH_2O	
Без принадлежности	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
С принадлежности	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(включително 0,02 mL/cmH_2O несигурност на измерването)	
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Експираторно рамо	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(включително 0,03 cmH_2O несигурност на измерването)	
С принадлежности	
Експираторно рамо	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(включително 0,03 cmH_2O несигурност на измерването)	
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	1,60 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH_2O	<40 mL/min
ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ	>120 mL

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 20°C ДО 26°C		
	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	**НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Дебит	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ЕФИКАСНОСТ НА ФИЛТРИРАНЕ	
Вируси	>99,99%
Организъм	Бактериофаг ФX174
Бактерии	>99,999%
Организъм	Bacillus subtilis
Среден размер на частиците	3 µm
NaCl	98,04%

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	Маркировка CE 93/42/ЕИО
	Вижте указанията за използване		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Срок на годност
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба	14	Максимално време на употреба 14 дни
LOT	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
REF	Каталожен номер	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 14 НЕ използвайте след 14-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланговете с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Огледайте дихателните шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и ги заменете, ако са повредени.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте CPAP клапа със захващач за въздух.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагрята жичка без газов поток. Ако потокът на газ се прекъсне, изключете овлажнителя. Ако експираторното рамо бъде премахнато от веригата по каквато и да е причина, разединете го по електрически път от овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- Сменяйте филтъра на всеки 24 часа или по-рано, ако настъпи видимо влошаване на състоянието му/ образуване на утайка, следвайки стандартните болнични процедури.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- НЕ използвайте лекарства, съдържащи тилоксапол (като тахоликвин), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на вентилационно налягане.

Внимание

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Използвайте внимателно само предоставения държач за шлангове Fisher & Paykel Healthcare, за да избегнете повреждане на шланга.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода USP за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- На всеки 6 часа проверявайте дихателните шлангове за кондензация и ги изтощвайте, ако е необходимо.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жичка е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита или огъната.
- Когато се използват небулизирани лекарства, трябва да се наблюдава съпротивлението към потока и да се замени филтърът според стандартните болнични процедури.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Montenegrin (cnr)

SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE ZA ODRASLE SA DVOSTRUKIM GRIJANJEM I TEHNOLOGIJOM EVAQUA

Za dovođenje respiratornih gasova odraslim pacijentima kojima je potrebna respiratorna podrška. Za upotrebu u okruženju intenzivne njege u kombinaciji sa opremom za održavanje života.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

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

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 Konusni konektori
STIŠLJIVI VOLUMEN	1,60 L
KOMPLIJANSA PRI 60 cmH_2O	
Bez dodataka	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Sa dodacima	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 mL/cmH_2O)	
PROTOČNI OTPOR PRI 30 L/min	
Bez dodataka	
Inspiratorni krak	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Ekspiratorni krak	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,03 cmH_2O)	
Sa dodacima	
Ekspiratorni krak	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,03 cmH_2O)	
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI	1,60 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PREČNIK CIJEVI	20 mm
CURENJE GASA PRI 60 cmH_2O	<40 mL/min
RESPIRATORNI VOLUMEN	>120 mL

UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI REŽIM RADA	**NEINVAZIVNI REŽIM RADA**
Izlaz ovlaživanja	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EFIKASNOST FILTRACIJE	
Virusna	>99,99%
Organizam	ΦX174 bakteriofagi
Bakterijska	>99,999%
Organizam	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestica	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neispravan nivo vode, zamijeniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEC
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tip BF		Proizvođač
	Ne sadrži ftalate		Rok isteka upotrebe
	Ne sadrži lateks od prirodne gume		Mjera opreza / Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Jednokratna upotreba	14	Maksimalna upotreba od 14 dana
LOT	Broj serije		Temperaturne granice transporta i skladištenja
REF	Referentni broj	EC REP	Ovlašćeni predstavnik Evropske unije

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

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

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

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen ispod pacijenta.
- 14 NE koristite duže od 14 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi niti cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite niti 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 bušite izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovog pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Prije upotrebe vizuelno provjerite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite CPAP ventil sa kanisterom za vazduh.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine. Ako se ekspiratorni krak iz bilo kojeg razloga ukloni iz sistema, prekinite električnu vezu između njega i ovlaživača.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- Zamijenite filter svaka 24 sata ili ranije ako dođe do primjetnog pogoršanja/nakupljanja sadržaja, u skladu sa standardnim bolničkim postupkom.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- NE koristite lijekove koji sadrže tiloksapol (poput lijeka Tacholiquin), jer mogu oštetiti cijev i dovesti do gubitka ventilacionog pritiska.

Pažnja

- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- Montirajte samo isporučenu vješalicu sistema kompanije Fisher & Paykel Healthcare kako biste izbjegli oštećenje sistema.
- Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi sa kožom pacijenta.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i provjerite da li postoje okluzije prije povezivanja sa pacijentom.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjeravajte svakih 6 sati da li u sistemima mehaničke ventilacije ima kondenzacije i ocijedite kondenzovanu tečnost ako je potrebno.
- Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- Provjerite da li je žica grijača ravnomjerno raspoređena duž sistema i da nije sabijena ili uvrnuta.
- Kada se koriste nebulizovani lijekovi, potrebno je nadzirati protočni otpor i zamijeniti filter u skladu sa standardnim bolničkim postupkom.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odlažite na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja na otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.

Czech (cs)

DUÁLNÍ VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO DOSPĚLÉ OHŘÍVANÝ POMOCÍ TECHNOLOGIE EVAQUA

Pro dodávání dýchacích plynů dospělým pacientům vyžadujícím podporu dýchání. Pro použití v prostředí intenzivní péče ve spojení se zařízením na podporu života.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

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

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,60 L
SOULAD PŘI 60 cmH_2O	
Bez příslušenství	2,18 ±0,11 ml/cmH_2O
S příslušenstvím	2,6 ±0,6 ml/cmH_2O
(včetně 0,02 ml/cmH_2O nejistoty měření)	
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 30 L/min	
Bez příslušenství	
Vdechovací větev	0,77 ±0,05 cmH_2O
Vydechovací větev	0,2 ±0,04 cmH_2O
(včetně 0,03 cmH_2O nejistoty měření)	
S příslušenstvím	
Vydechovací větev	0,99 ±0,11 cmH_2O
(včetně 0,03 cmH_2O nejistoty měření)	
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DÉLKA DÝCHACÍ HADICE	1,60 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH_2O	<40 mL/min
DECHOVÝ OBJEM	>120 mL

CELKOVÝ VÝKON PŘI 20 °C AŽ 26 °C OKOLNÍ TEPLOTY		
	INVAZIVNÍ REŽIM	**NEINVAZIVNÍ REŽIM**
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	>12 mg/L
Rychlost průtoku	5–60 L/min	5–120 L/min

ÚČINNOST FILTRACE	
Virová	<±99,99 %
Organismus	ΦX174 bakteriofág
Bakteriální	>99,999 %
Organismus	Bacillus subtilis
Střední velikost částic	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290	Rx only	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře MR290	CE 0123	Označení CE 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná část typu BF		Výrobce
	Neobsahuje ftaláty		Datum spotřeby
	Neobsahuje přírodní latex		Upozornění / Viz návod k použití
	Na jedno použití	14	Maximální doba použití 14 dnů
LOT	Číslo série		Teplotní limity pro přepravu a skladování
REF	Referenční číslo	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou doporučeny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). 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. Nedodržení může mít za následek popálení kůže.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- 14 NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 14 dnů.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. rozdrcená trubice nebo praslý konektor) před použitím, a vyměňte, pokud jsou poškozené.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE ventil CPAP s vpouštěčem vzduchu.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s ohřívaným drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač. Pokud je vydechovací větev z jakéhokoli důvodu vyjmuta z okruhu, odpojte ji elektricky od zvlhčovače.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Vyměňte filtr každých 24 hodin, nebo dříve, pokud dojde ke značnému zhoršení/nahromadění, podle standardního nemocničního postupu.
- Komoru NEPLNĚTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- NEPOUŽÍVEJTE medikace obsahující Tyloxapol (jako Tacholiquin), mohlo by dojít k poškození potrubí a ke ztrátě ventilačního tlaku.

Upozornění

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Připojujte pouze dodané věšáky na okruhy obvody Fisher & Paykel Healthcare a buďte opatrní, aby nedošlo k poškození okruhu obvodu.
- Vyhněte se dlouhodobému kontaktu vyhřívaných trubek s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Každých 6 hodin zkontrolujte, zda nedochází ke kondenzaci dýchacích okruhů, a podle potřeby vypusťte.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.
- Při použití nebulizovaných léků by měla být sledována odolnost proti průtoku a filtr by měl být vyměněn podle standardního nemocničního postupu.

POZNÁMKY

- Pouze pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a dalším zařízením před použitím.

Danish (da)

OPVARMET DOBBELT RESPIRATORSLANGESÆT TIL VOKSNE MED EVAQUA-TEKNOLOGI

Til tilførsel af respirationsgasser til voksne patienter, som kræver respirationsstøtte. Til brug på intensivafdelinger sammen med livsunderstøttende udstyr.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850 befugtere. Se befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,60 L
KOMPLIANS VED 60 cmH_2O	
Uden tilbehør	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Med tilbehør	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(inklusive 0,02 mL/cmH_2O måleusikkerhed)	
FLOWMODSTAND VED 30 L/min	
Uden tilbehør	
Inspirationsslange	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Eksspirationsslange	0,2 ± 0,04 cmH_2O
(inklusive 0,03 cmH_2O måleusikkerhed)	
Med tilbehør	
Eksspirationsslange	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(inklusive 0,03 cmH_2O måleusikkerhed)	
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	1,60 m
MINIMUM INDVENDIG DIAMETER FOR SLANGE	20 mm
LÆKAGE VED 60 cmH_2O	<40 mL/min
TIDALVOLUMEN	>120 mL

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
	INVASIV TILSTAND	**NON-INVASIV TILSTAND**
Befugtningsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

FILTRERINGSEFFEKTIVITET	
Virus	>99,99 %
Organisme	ΦX174 bakteriofag
Bakterie	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Gennemsnitlig partikelstørrelse	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFORKLARING

	Ukorrekt vandstand, udskift MR290-kammeret	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i MR290-kammeret	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EØF
	Rådfør dig med betjenings-vejledningerne		Fremstillingsdato
	Type BF anvendt del		Producent
	Ikke fremstillet med phthalater		Anvendes inden
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Forsigtig/se brugsanvisningen
	Til engangsbrug	14	Højst 14 dages brug
LOT	Lotnummer		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
REF	Referencenummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Dette produkt MÅ IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke anbefales af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- 14 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
- Kredsløbet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE nedsænkes i vand, 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. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes med over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- En CPAP-ventil MÅ IKKE bruges sammen med en Airentrainer.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Slå befugteren fra, hvis flowet afbrydes. Hvis ekspirationsslangen fjernes fra slangesættet uanset årsag, skal det afbrydes elektrisk fra befugteren.
- Kontrollér, at vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Udskift filteret en gang i døgnet eller før, hvis der forekommer synlig forringelse/ophobning, i henhold til standardhospitalsprocedurer.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- BRUG IKKE lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af ventilationstryk.

Bemærk

- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet tilsluttes til patienten.
- Monter kun det medfølgende Fisher & Paykel Healthcare slangesætophæng, og vær forsigtig for at undgå at beskadige slangesættet.
- Undgå forlænget kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesystemet og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet tilsluttes til en patient.
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Kontrollér slangesættet for kondens hver 6. time, og aftap om nødvendigt.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke krøllet sammen eller snoet.
- Ved anvendelse af nebuliserede lægemidler skal flowmodstanden overvåges og filteret udskiftes i henhold til standardhospitalsprocedurer.

BEMÆRKNINGER

- Til brug under tilsyn fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr inden brug.

Greek (el)

ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ EVAQUA

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων σε ενήλικες ασθενείς που απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη. Για χρήση σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας σε συνδυασμό με εξοπλισμό ζωτικής υποστήριξης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,60 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	
Χωρίς παρελκόμενα	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Με παρελκόμενα	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH$_2$O)	
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min	
Χωρίς παρελκόμενα	
Εισπνευστικό σκέλος	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Εκπνευστικό σκέλος	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH$_2$O)	
Με παρελκόμενα	
Εκπνευστικό σκέλος	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH$_2$O)	
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	1,60 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ	>120 mL

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C		
	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	**ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ	
Έναντι ιών	>99,99%
Έναντι οργανισμών	ΦX174 Βακτηριοφάγος
Έναντι βακτηρίων	>99,999%
Έναντι οργανισμών	Bacillus subtilis
Μέσο μέγεθος σωματιδίων	3 μm
NaCl	98,04%

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε το θάλαμο MR290	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις		Ημερομηνία λήξης
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης	14	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών
LOT	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
REF	Αριθμός αναφοράς	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
  Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν συνιστώνται από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή.
  Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου.
  Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C.
  Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.

  Η μη συμμόρφωση με 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.
- 14 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 14 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε το σωλήνα.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μια βαλβίδα CPAP με μέσο παράσυρσης αέρα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα. Εάν το εκπνευστικό σκέλος αφαιρεθεί από το κύκλωμα για οποιονδήποτε λόγο, αποσυνδέστε το ηλεκτρικά από τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- Αλλάζετε το φίλτρο κάθε 24 ώρες ή ανά μικρότερο χρονικό διάστημα, εάν εμφανιστεί σημαντική φθορά/συσσώρευση, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗ γεμίζετε το θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης αερισμού.

  Προσοχή
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Τοποθετήστε μόνο τον παρεχόμενο αναρτήρα κυκλώματος της Fisher & Paykel Healthcare με προσοχή για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο κύκλωμα.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγχετε τα αναπνευστικά κυκλώματα για συμπύκνωση υδρατμών κάθε 6 ώρες και αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα σε μορφή εκνεφώματος, η αντίσταση στη ροή πρέπει να παρακολουθείται και το φίλτρο να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Estonian (et)

KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU VENTILAATORIKONTUUR EVAQUA TEHNOLOOGIAGA

Hingamisgaaside manustamiseks täiskasvanud patsientidele, kes vajavad hingamistuge. Kasutamiseks intensiivravi keskkonnas koos elu toetavate seadmetega.

TEHNILISED ANDMED

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

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,60 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH$_2$O JUURES	
Tarvikuteta	2,18 ±0,11 mL/cmH$_2$O
Tarvikutega	2,6 ±0,6 mL/cmH$_2$O
(sh 0,02 ml/cmH$_2$O mõõtemääramatus)	
VOOLUTAKISTUS 30 L/min JUURES	
Tarvikuteta	
Sissehingamisharu	0,77 ±0,05 mL/cmH$_2$O
Väljahingamisharu	0,2 ±0,04 mL/cmH$_2$O
(sh 0,03 cmH$_2$O mõõtemääramatus)	
Tarvikutega	
Väljahingamisharu	0,99 ±0,11 mL/cmH$_2$O
(sh 0,03 cmH₂O mõõtemääramatus)	
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	1,60 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH$_2$O JUURES	<40 mL/min
HINGAMISMAHT	>120 mL

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C...26 °C		
	INVASIIVNE REŽIIM	**MITTEINVASIIVNE REŽIIM**
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	5...60 L/min	5...120 L/min

FILTREERIMISE TÕHUSUS	
Viiruslik	>99,99%
Organism	ΦX174 bakteriofaag
Bakteriaalne	>99,999%
Organism	Bacillus subtilis
Keskmine osakeste suurus	3 μm
NaCl	98,04%

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase, vahetage MR290 kamber välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambris	CE 0123	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	BF-tüüpi kontaktosa		Tootja
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate		Kõlblikkusaeg
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordselt kasutatav	14	Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
LOT	Partii number		Temperatuu-ripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
REF	Viitenumber	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

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

  Järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).
- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 14 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 14 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu näiteks 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 selle kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste suhtes (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage CPAP klappi koos õhukaasamisega.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja. Väljahingamisharu eemaldamisel kontuurist mis tahes põhjusel lahutage see elektriliselt niisutist.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- Vahetage filter välja vastavalt haigla standardsele protseduurile iga 24 tunni järel või varem, kui esineb märgatav lagunemine/materjali kogunemine.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C.
- ÄRGE kasutage tüloksapooli sisaldavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada ventilatsiooniröhu languse.

  Tähelepanu
- Enne hingamiskomplekti ühendamist patsiendiga veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Paigaldage ainult kaasasolev ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare kontuuririputi, hoidudes kontuuri kahjustamisest.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või midagi samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Kontrollige hingamiskontuure kondensatsiooni suhtes iga 6 tunni järel ja vajaduse korral tühjendage.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraat ei oleks puntras või keerdus ning oleks jaotunud ühtlaselt üle kogu kontuuri.
- Nebuliseeritavate ravimite kasutamisel tuleb jälgida voolutakistust ja vahetada filtrit vastavalt haigla standardsele protseduurile.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutakse niisuti ja kõikide patsiendi ning teiste seadmete ühendamiseks kasutatavate osade ja tarvikute ühildumises.

Croatian (hr)

SKLOP VENTILATORA S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA ODRASLE S TEHNOLOGIJOM EVAQUA

Za dovođenje respiratornih plinova odraslim pacijentima kojima je potrebna respiratorna potpora. Za uporabu u okruženju intenzivne njege u kombinaciji s opremom za održavanje bolesnika na životu.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

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

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1,60 L
SUKLADNOST PRI 60 cmH$_2$O	
Bez pomoćnog pribora	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
S pomoćnim priborom	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)	
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min	
Bez pomoćnog pribora	
Udisajna cijev	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Izdisajna cijev	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)	
S pomoćnim priborom	
Izdisajna cijev	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH₂O)	
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	1,60 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI NAČIN	**NEINVAZIVNI NAČIN**
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

UČINKOVITOST FILTRACIJE	
Virusna	>99,99 %
Organizam	ΦX174 bakteriofag
Bakterijska	>99,999 %
Organizam	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestica	3 μm
NaCl	98,04 %

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajuća razina voda, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do”
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Oprez/proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu	14	Maksimalna uporaba od 14 dana
LOT	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
REF	Broj reference	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje ne preporučuje tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.

  Nepridržavanje sljedećih upozorenja može ugroziti radna svojstva uređaja ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):
- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 14 NE upotrebljavajte duže od 14 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NEMOJTE upotrebljavati CPAP ventil s uređajem za uvođenje zraka.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač. Ako se izdisajna cijev iz bilo kojeg razloga odvoji od sklopa, isključite je iz struje i odvojite od ovlaživača.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- Promijenite filtar svakih 24 sata, ili ranije u slučaju vidljivog propadanja ili naslaga, prema standardnim bolničkim postupcima.
- NE punite komoru vodom temperature većom od 37 °C.
- NE upotrebljavajte lijekove koji sadržavaju Tyloxapol (kao što je Tacholiquin) jer to može oštetiti cijevi i dovesti do gubitka ventilacijskog tlaka.

  Pozor
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Pažljivo postavite samo isporučeni nosač za sklop tvrtke Fisher & Paykel Healthcare kako biste izbjegli oštećenje sklopa.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Upotrebljavajte vodu sterilnu prema Američkoj farmakopeji za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NE dodavajte druge tvari vodi.
- Svakih šest sati provjeravajte ima li u sklopovima za disanje kondenzacije i osušite ih ako je potrebno.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- Prilikom uporabe nebuliziranih lijekova potrebno je nadzirati otpor na protok te zamijeniti filtar prema standardnim bolničkim postupcima.

NAPOMENE

- Namijenjeno upotrebi uz nadzor obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pomoćnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.

Hungarian (hu)

FELNŐTT LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FŰTÉSSEL ÉS EVAQUA TECHNOLÓGIÁVAL

Légzési gázok bevitelére szolgál légzéstámogatásra szoruló felnőtt betegek számára. Intenzív terápiás környezetben, életfunkciókat támogató berendezésekkel való együttes használatra szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis.
Lásd a párásító készülék felhasználói kézikönyvében.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,60 L
TÁGULÉKONYSÁG 60 H_2Ocm-EN	
Tartozékok nélkül	2,18 ± 0,11 mL/H_2Ocm
Tartozékokkal	2,6 ± 0,6 mL/H_2Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen	
Tartozékok nélkül	
Belégzési ág	0,77 ± 0,05 H_2Ocm
Kilégzési ág	0,2 ± 0,04 H_2Ocm
(beleszámolva a 0,03 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
Tartozékokkal	
Kilégzési ág	0,99 ± 0,11 H_2Ocm
(beleszámolva a 0,03 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	8 kPa
A LÉLEGEZTETŐ CSŐ HOSSZA	1,60 m
A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	20 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H_2Ocm-EN	<40 mL/perc
LÉGZÉSI TÉRFOGAT	>120 mL

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
	INVAZÍV ÜZEMMÓD	**NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD**
Párásító kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	5–60 L/perc	5–120 L/perc

SZŰRÉSI HATÉKONYSÁG	
Vírusokkal	>99,99%
szemben	ΦX174 bakteriofág
Baktériumokkal	>99,999%
szemben	Bacillus subtilis
Átlagos részecskeméret	3 µm
NaCl	98,04%

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nem megfelelő vízszint, cserélje le az MR290-es tartályt	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban	CE 0123	CE-jelölés 93/42/EGK
	Nézzen utána a Használati utasításban		Gyártás dátuma
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártó
	Ftalátot nem tartalmaz		Lejárati dátum
	Természetes latexgumit nem tartalmaz		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos	14	Legfeljebb 14 napig használható
LOT	Tételszám		Szállítási és tárolási hőmérséklet határok
REF	Hivatkozási szám	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem ajánlott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párásító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátormeghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról (pl. oxigénszaturációról). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

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 rá, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 14 NE használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törölközővel 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 kamrát, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a kamrát 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a kamrát 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó) és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a kamra szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használja a CPAP-szelepet egyéb levegőbemenettel.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párásító készüléket. Ha a kilégzési ágat bármilyen okból eltávolítják a légzőkörből, válassza le a fűtőszálat a készülékből.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően 24 óránként cserélje a szűrőt, vagy szembetűnő amortizálódás/lerakódás esetén gyakrabban.
- SOHA NE töltsön a kamrába 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE használjon tiloxapol-tartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel az károsíthatja a csővezetéket, így csökkenthet a lélegeztetési nyomás.

Figyelem!

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz és a légáramforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Kizárólag a Fisher & Paykel Healthcare által mellékelt csőtartót szerelje fel, és óvatosan, hogy elkerülje a légzőkör károsodását.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az USP (United States Pharmacopeia – Egyesült Államok Gyógyszerkönyve) szerinti vagy azzal egyenértékű steril inhalációs vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- 6 óránként ellenőrizze a légzőkört, hogy van-e benne kicsapódott folyadék, és szükség szerint csapolja le.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.
- Ha inhalációs gyógyszert használ, monitorozni kell az áramlással szembeni ellenállást, és a kórházi szabályzatnak megfelelően kell cserélni a szűrőt.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt használandó.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

Indonesian (id)

SIRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPENGHANGAT GANDA DENGAN TEKNOLOGI EVAQUA

Untuk penghantaran gas pernapasan ke pasien dewasa yang membutuhkan bantuan pernapasan. Untuk digunakan dalam lingkungan Perawatan Intensif bersama dengan peralatan pendukung kehidupan.

SPESIFIKASI TEKNIS

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

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	ISO 5356-1 Konektor Berbentuk Kerucut
VOLUME YANG BISA DIKOMPRESI	1,60 L
KEPATUHAN PADA 60 cmH_2O	
Tanpa Aksesori	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Dengan Aksesori	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN PADA 30 L/mnt	
Tanpa Aksesori	
Limb inspirasi	0,77± 0,05-16
Limb ekspirasi	0,2± 0,04-16
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH_2O)	
Dengan Aksesori	
Limb ekspirasi	0,99± 0,11-16
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH_2O)	
TEKANAN OPERASI MAKSIMAL	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	1,60 m
DIAMETER INTERNAL TABUNG MINIMAL	20 mm
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH_2O	<40 mL/mnt
VOLUME TIDAL	>120 mL

PERFORMA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C		
	MODE INVASIF	**MODE NONINVASIF**
Output Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	5 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

EFISIENSI FILTRASI	
Viral	>99,99%
Organisme	ΦX174 Bakteriofag
Bakteri	>99,999%
Organisme	Bacillus subtilis
Rata-rata ukuran partikel	3 µm
NaCl	98,04%

Definisi simbol

	Level air salah, ganti wadah MR290	Rx only	Berdasarkan resep saja
	Level air benar dalam wadah MR290	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Komponen Jenis BF yang diterapkan		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Gunakan sebelum tanggal
	Tidak dibuat dengan karet lateks alami		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
	Penggunaan tunggal	14	Maksimal penggunaan 14 hari
LOT	Nomor lot		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
REF	Nomor referensi	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesori, atau kombinasi yang tidak disarankan oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan performa 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.

Kelalaian dalam mematuhi peringatan berikut ini bisa mengganggu performa 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.
- 14 JANGAN gunakan di atas batasan maksimal penggunaan 14 hari.
- Jangan menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memerah selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimal.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika sudah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya tabung yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Ketinggian sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- JANGAN gunakan katup CPAP dengan entrainer udara.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan kawat yang dipanaskan tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap ruangan. Jika limb ekspirasi dilepaskan dari sirkuit karena alasan apa pun, putuskan koneksi dayanya dari pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- Ganti filter setiap 24 jam sekali, atau lebih sering jika terjadi penurunan mutu/penumpukan. Patuhi prosedur standar rumah sakit.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- JANGAN gunakan obat yang mengandung Tyloxapol (misalnya Tacholiquin) karena dapat merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.

Perhatian

- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Pasangkan dengan perlahan-lahan gantungan sirkuit Fisher & Paykel Healthcare yang disediakan untuk menghindari terjadinya kerusakan pada sirkuit.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara tabung yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum terhubung ke pasien.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa kondensasi pada sirkuit pernapasan setiap 6 jam sekali dan kuras bila diperlukan.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksalah untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya didistribusikan secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terikat atau tertekuk.
- Jika obat nebulasi digunakan, resistensi terhadap aliran wajib dipantau, dan filter diganti sesuai prosedur standar rumah sakit.

CATATAN

- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua komponen serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.

Japanese (ja)

エヴァクアテクノロジーを用いた成人用人工呼吸器加湿デュアル回路

呼吸補助を必要とする成人患者に呼吸ガスを供給することを目的として使用します。集中治療環境で生命維持装置と併せて使用してください。

技術仕様

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

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮可能容量	1.60 L
コンプライアンス @ 60 cmH_2O	
付属品なし	2.18 ± 0.11 mL/cmH_2O
付属品あり	2.6 ± 0.6 mL/cmH_2O
（0.02 mL/cmH_2Oを含む［計測の不確実性］）	
流量抵抗 @ 30 L/分	
付属品なし	
吸気アーム	0.77 ± 0.05 cmH_2O
呼気アーム	0.2 ± 0.04 cmH_2O
（0.03 cmH_2Oを含む［計測の不確実性］）	
付属品あり	
呼気アーム	0.99 ± 0.11 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	1.60 m
チューブの最小内径	20 mm
ガス漏れ @60cmH_2O	<40 mL/分
一回換気量	>120 mL

周囲温度20 °C～26 °Cでの総合的な性能		
	侵襲モード	**非侵襲モード**
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5～60 L/分	5～120 L/分

フィルター効率	
対ウィルス	ウイルス >99.99%
対微生物	ΦX174 バクテリオファージ
対細菌	>99.999%
対微生物	枯草菌
平均粒径	3 µm
NaCl	98.04%

記号の定義

	水位が不正です。MR290 チャンバーを交換してください。	Rx only	医師の処方によってのみ販売される
	MR290 自動給水チャンバーの水位は適切です。	CE 0123	CEマーキング（93/42/EEC）
	取扱説明書を参照		製造年月日
	BFタイプ適合部品		製造元
	フタル酸は使用していません。		使用期限
	天然ゴム（ラテックス）を用いていません。		注意事項／取扱説明書を参照
	単一使用	14	最長使用期間は14日間
LOT	ロット番号		輸送および保管の制限温度
REF	参照番号	EC REP	欧州連合認定代理

警告事項、注意事項、および留意事項

⚠ 警告

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

以下の警告に従わないと、装置の性能または安全性を損なうことがあります（深刻な害を与える可能性も含みます）：

- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 14 最長使用期間の14日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、タオルまたはベッドシーツなどで覆いかぶせないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一フロートが故障した場合、80 L/分以上で動作していると回路内に水がほとばしることがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損（チューブのつぶれ、コネクターのひび割れなど）を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 給水源がチャンバーよりも最低50 cm 高い位置にあることを確認してください。
- CPAPバルブとエアエントレーナーと使用しないでください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加湿器のスイッチを切ってください。呼気アームが何らかの理由で回路から外れた場合は、加湿器から電気的に切断してください。
- 水の供給源がチャンバーに接続しており、チャンバー内に水があることを確認してください。
- 24 時間おき、または顕著な劣化／蓄積が発生した場合はそれ以前に、各病院の標準的な手順に従ってフィルターを交換してください。
- チャンバーには、37 °Cを超える水を入れないでください。
- チロキサポール（Tacholiquinなど）を含む薬剤はチューブを損傷し、換気圧力の減少につながる恐れがありますので使用しないでください。

注記

- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 回路が損傷しないように注意し、同梱の Fisher & Paykel Healthcare 回路ハンガーにのみ取り付けてください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼気システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 呼吸回路で結露が生じていないか6時間ごとに確認し、必要に応じて排水してください
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり捩れていないことを確認してください。
- 噴霧用薬剤を使用するときは各病院の標準的な手順に従って流量抵抗を監視し、本フィルターを交換する必要があります。

注記

- 訓練を受けた医療従事者の監督下でのみ、使用できます。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。使用者は、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 担当機関が、加湿器と患者に接続するために使用するすべての部品や付属品および使用前の他の機器との互換性について、責任を有します。

Korean (ko)

EVAQUA 기술로 이중 가열되는 성인 인공호흡기 서킷

호흡보조가 필요한 성인 환자에게 호흡 가스를 공급합니다. 집중치료실 환경에서 생명 유지 장치와 함께 사용합니다.

기술적 규격

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

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피	1.60 L
60 cmH$_2$O에서 컴플라이언스	
부속품 제외	2.18 ± 0.11 mL/cmH$_2$O
부속품 포함	2.6 ± 0.6 mL/cmH$_2$O (0.02 mL/cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
30 L/min에서 유량에 대한 저항	
부속품 제외	
흡기튜브 끝	0.77 ± 0.05 cmH$_2$O
호기튜브 끝	0.2 ± 0.04 cmH$_2$O (0.03 cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
부속품 포함	
호기튜브 끝	0.99 ± 0.11 cmH$_2$O (0.03 cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
최대 작동 압력	8 kPa
호흡 튜브 길이	1.60 m
최소 튜브 내경	20 mm
60 cmH$_2$O에서 가스 유출	<40 mL/min
1회 환기량	>120 mL

주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전체 성능		
	침습적 모드	비침습적 모드
가습 출력	>33 mg/L	>12 mg/L
유량	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

여과 효율성	
바이러스	>99.99%
유기체	ΦX174 박테리오파지 (Bacteriophage)
박테리아	>99.999%
유기체	고초균(Bacillus subtilis)
평균 입자 크기	3 µm
NaCl	98.04%

기호 정의

	수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오	Rx only	처방 전용
	MR290 물통의 수위가 올바름	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 설명서 참조할 것		제조일
	BF 유형 적용 부품		제조업체
	프탈레이트 (phthalates)로 제조되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		주의/사용 지침 참조
	일회용		최대 14일 사용
LOT	로트 번호		운반 및 보관 온도 제한
REF	참조 번호	EC REP	유럽연합 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

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

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.
- 14 최대 사용 기간인 14일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예, 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- Air entrainer와 함께 CPAP 밸브를 사용하지 마십시오.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오. 어떤 이유로든 호기튜브 끝이 회로에서 분리된 경우에는 가습기에서 전기적으로 분리하십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 눈에 띄는 손상/축적이 발생할 경우 표준 병원 절차에 따라 24시간마다 필터를 교체하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 마십시오.
- Tyloxapol(예: Tacholiquin)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브를 손상시켜 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.

주의

- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유동 소스 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 튜브 손상을 방지하기 위해 제공된 Fisher & Paykel Healthcare 회로 걸이만 사용하십시오.
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 폐색 증상이 없는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 6시간마다 호흡 회로에 응축이 없는지 확인하고 필요할 경우 빼내십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.
- 분무된 약물이 사용된 경우 표준 병원 절차에 따라 유량에 대한 저항을 모니터링하고 필터를 교체해야 합니다.

참고

- 숙련된 의료전문가의 감독하에 사용.
- 병원 치료 프로토콜에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.

Lithuanian (lt)

SUAUGUSIEMS PACIENŢAMS SKIRTI VENTILIATORIAUS KONTŪRAI, DVIGUBAI ŠILDOMI NAUDOJANT „EVAQUA“ TECHNOLOGIJĄ

Skirta kvėpavimo dujoms tiekti suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga pagalba kvėpuojant. Skirta naudoti intensyvios priežiūros aplinkoje kartu su gyvybės palaikymo įranga.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

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

ADAPTERIO JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	1,60 L
ATITIKTIS ESANT 60 cmH$_2$O	
Be priedų	2,18±0,11 mL/cmH$_2$O
Su priedais	2,6±0,6 mL/cmH$_2$O (įskaitant 0,02 ml/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI	
Be priedų	
Įkvėpimo dalis	0,77±0,05 cmH$_2$O
Iškvėpimo dalis	0,2±0,04 cmH$_2$O (įskaitant 0,03 cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)
Su priedais	
Iškvėpimo dalis	0,99±0,11 cmH$_2$O (įskaitant 0,03 cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)
MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	1,60 m
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	20 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS	>120 mL

BENDRAS VEIKSMINGUMAS ESANT NUO 20 IKI 26 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
	INVAZINIS REŽIMAS	NEINVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto intensyvumas	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRAVIMO EFEKTYVUMAS	
Virusinis	>99,99 %
Organizmas	ΦX174 bakteriofagas
Bakterinis	>99,999 %
Organizmas	Bacillus subtilis (žolės bacila)
Vidutinis dalelių dydis	3 µm
NaCl	98,04 %

ŽENKLŲ APIBRĖŽIMAI

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą	Rx only	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje	CE 0123	CE ženklas 93/42/EEB
	Žr. darbo nurodymus		Pagaminimo data
	BF tipo darbinė dalis		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Tinkamumo naudoti data
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinis naudojimas		14 dienų maksimali naudojimo trukmė
LOT	Partijos numeris		Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros apribojimai
REF	Nuorodos numeris	EC REP	Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Šio gaminio pakartotinai NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nerekomenduojamus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.

Nesilaikant šių įspėjimų gali blogiau veikti prietaisas ir gali kilti pavojus saugai (sukeliant sunkų sužalojimą).

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 14 NENAUDOKITE pasibaigus 14 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NETEMPKITE ar kitaip netinkamai NENAUDOKITE vamzdelių.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė nebeveikia, kamerą eksploatuojant didesne kaip 80 L/min srove į grandinę gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo aparatai (pvz., ar nėra suskaldytas vamzdelis arba įtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- CPAP vožtuvo NENAUDOKITE su oro katalizatoriumi.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei pertraukiamas dujų srautas, drėkintuvą išjunkite. Jei dėl kokios nors priežasties nuimama iškvėpimo dalis, atjunkite ją nuo drėkintuvo elektriniu būdu.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Filtrą keiskite kas 24 val. arba anksčiau, jei po standartinės ligoninės procedūros pastebite gedimą arba kaupimąsi.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Nesigydykite vaistais, kurių sudėtyje yra tiloksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali pažeisti vamzdelius ir sumažinti ventiliacijos slėgį.

Dėmesio!

- Prieš prijungdami kvėpavimo aparatą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Montuokite tik „Fisher & Paykel Healthcare“ tiekiamą kontūrų pakabą; ją įtaisykite atsargiai, nepažeisdami kontūrų.
- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar nėra okliuzijų.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Kas 6 val. tikrinkite, ar nėra kvėpavimo kontūrų kondensacijos; jei reikia, kondensatą išleiskite.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildymo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrus, ar ji neprakirsta ir nesusipynusi.
- Naudojant švirkščiamuosius vaistus reikia stebėti tėkmės atsparumą ir po standartinės ligoninės procedūros pakeisti filtrą.

PASTABOS

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

Latvian (lv)

PIEAUGUŠO PACIENTU KONTŪRS, APSILDĀMS AR EVAQUA TEHNOLOĢIJU

Elpošanas gāzu pievadei pieaugušiem pacientiem, kam nepieciešama mākslīgā elpināšana. Lietošanai intensīvās terapijas vidē savienojumā ar dzīvības uzturēšanas aprīkojumu.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

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

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEŽAMAIS TILPUMS	1,60 L
SADERĪBA PIE 60 cmH$_2$O	
Bez piederumiem	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Ar piederumiem	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O (iekļaujot 0,02 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min	
Bez piederumiem	
Ieelpas pievads	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Izelpas pievads	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O (ietverot 0,03 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
Ar piederumiem	
Izelpas pievads	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O (ietverot 0,03 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	1,60 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	20 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
PLŪDMAIŅAS TILPUMS	>120 mL

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA NO 20 °C LĪDZ 26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
	INVAZĪVS REŽĪMS	NEINVAZĪVS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRĒŠANAS EFEKTIVITĀTE	
Vīrusu	>99,99 %
Organismu	ΦX174 bakteriofāgi
Bakteriāla	>99,999 %
Organismu	Bacillus subtilis
Vidējais daļiņu izmērs	3 µm
NaCl	98,04 %

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Recepšu ierīce
	Pareizs ūdens līmenis kamerā MR290	CE 0123	CE marķējums 93/42/EEK
	Skatiet lietošanas instrukcijas		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Nav izgatavots no ftalātiem		Izlietot līdz
	Nav izgatavots no dabīga gumijas lateksa		Uzmanību!/ Skatīt lietošanas instrukcijas
	Vienreizējai lietošanai		14 dienu maksimāla lietošana
LOT	Partijas numurs		Transportēšana un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
REF	Atsauces numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas shēmu, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav ieteicis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/ lietotājam.
- Vienmēr veiciet piemērotu pacientu uzraudzīšanu (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzību). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sildīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

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

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- 14 NELIETOJIET pēc 14 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 ķīmikālijām, 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 leņķi, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET CPAP ventili ar gaisa iesūcēju.
- NELIETOJIET uzkarsētu vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta. Ja izelpas pievads jebkāda iemesla dēļ tiek atvienots no kontūra, atvienojiet to elektriski no mitrinātāja.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- Nomainiet filtru ik pēc 24 stundām vai agrāk, ja rodas uzskatāma sistēmas veiktspējas pasliktināšanās/vielu uzkrāšanās, ievērojot standarta slimnīcas procedūras.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NELIETOJIET medikamentus, kas satur tiloksapolu (piemēram, Tacholiquin), jo tie var bojāt caurules un izraisīt ventilācijas spiediena zudumu.

Uzmanību!

- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Rūpīgi pievienojiet tikai piegādāto Fisher & Paykel kontūra iekari, lai novērstu kontūra bojājumus.
- Izvairieties no ilgstošas karsto cauruļu saskares ar pacienta ādu.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIENOJIET ūdenim citas vielas.
- Pārbaudiet elpošanas kontūru kondensātu ik pēc 6 stundām un novadiet, ja nepieciešams.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izklāts pa visu kontūru, nav samezglojies un sapinies.
- Lietojot izsmidzināmus medikamentus, ir nepieciešams uzraudzīt plūsmas pretestību un nomainīt filtru atbilstoši standarta slimnīcas procedūrām.

PIEZĪMES

- Izmantošanai mācītu medicīnas speciālistu uzraudzībā.
- Utilizējiet produktu saskaņā ar slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.

Norwegian (no)

DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT MED EVAQUA-TEKNOLOGI, TIL VOKSNE

For tilførsel av luftveisgasser til voksne pasienter som krever respiratorisk støtte. Til bruk i et akuttmedisinsk miljø sammen med livsopprettholdende utstyr.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1,60 L
SAMSVAR VED 60 cmH$_2$O	
Uten tilbehør	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Med tilbehør	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O
(inkludert 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)	
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Ekspiratorisk gren	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O
(inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet)	
Med tilbehør	
Ekspiratorisk gren	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet)	
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa
SLANGELENGDE	1,60 m
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	20 mm
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
TIDEVOLUM	>120 mL

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
	INVASIV MODUS	**IKKE-INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRASJONSEFFEKTIVITET	
Virus	>99,99 %
Organismer	ΦX174 bakteriofag
Bakterier	>99,999 %
Organismer	Bacillus subtilis
Gjennomsnittlig partikkelstørrelse	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFORKLARING

	Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i MR290-kammeret	CE 0123	CE-merke 93/42/EØF
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgummilateks		Forsiktig/Se bruksanvisningen
	Engangsbruk	14	Maksimalt 14 dagers bruk
LOT	Lotnummer		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
REF	Referansenummer	EC REP	Autorisert representant i EU

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

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

Hvis 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.
- 14 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk en CPAP-ventil med en luftutskiller.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av. Hvis den ekspiratoriske grenen av en eller annen grunn frakobles slangesettet, skal den kobles elektrisk fra fukteren.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- Bytt filter hver 24. time, eller før hvis det oppstår merkbar forverring/opphopning, iht. standard sykehusprosedyre.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- IKKE bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.

Obs!

- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Monter kun den medfølgende hengeren til Fisher & Paykel Healthcare slangesett for å unngå skader på slangesettet.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller for kondens i slangesett hver 6. time, og tøm ved behov.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.
- Når det brukes forstøvede legemidler, skal flowmotstand overvåkes og filteret byttes iht. standard sykehusprosedyre.

MERKNADER

- Kun til bruk under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.

Polish (pl)

PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA DOROSŁYCH Z TECHNOLOGIĄ EVAQUA

Dostarczanie gazów oddechowych pacjentom dorosłym wymagającym wsparcia czynności oddechowej.
Do zastosowania w środowisku intensywnej opieki medycznej w połączeniu ze sprzętem wspomagającym funkcje życiowe.

DANE TECHNICZNE

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

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1,60 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH$_2$O	
Bez akcesoriów	2,18 ±0,11 mL/cmH$_2$O
Z akcesoriami	2,6 ±0,6 mL/cmH$_2$O
(uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,02 mL/cmH$_2$O)	
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	
Bez akcesoriów	
Gałąź wdechowa	0,77 ±0,05 cmH$_2$O
Gałąź wydechowa	0,2 ±0,04 cmH$_2$O
(uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 cmH$_2$O)	
Z akcesoriami	
Gałąź wydechowa	0,99 ±0,11 cmH$_2$O
(uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 cmH$_2$O)	
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	1,60 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY	20 mm
WYCIEK GAZU PRZY 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA	>120 mL

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
	TRYB INWAZYJNY	**TRYB NIEINWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	5–60 L/min	5–120 L/min

SKUTECZNOŚĆ FILTROWANIA	
Wirusy	>99,99%
Organizmy	ΦBakteriofag X174
Bakterie	>99,999%
Organizmy	Bacillus subtilis
Średni rozmiar cząstki	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINICJE SYMBOLI

	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290	Rx only	Tylko na receptę
	Prawidłowy poziom wody w komorze MR290	CE 0123	Znak CE – 93/42/EWG
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część aplikacyjna typu BF		Producent
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data ważności
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do jednorazowego użytku	14	Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni
LOT	Numer serii		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
REF	Numer referencyjny	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- 14 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 14 dni.
- Układu NIE WOLNO zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani odciągać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy otrzymaniu, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE używać zaworu CPAP w układzie Venturiego.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz. W przypadku odłączenia gałęzi wydechowej od układu (niezależnie od przyczyny) należy również odłączyć jej przewody elektryczne od nawilżacza.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Filtr należy zmieniać co 24 godziny lub częściej w przypadku zauważalnego pogorszenia jakości /zanieczyszczenia, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- NIE stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia wentylacji.

Uwaga

- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Stosować wyłącznie dostarczony wieszak do układu firmy Fisher & Paykel Healthcare, zachowując przy tym ostrożność, aby nie doprowadzić do uszkodzenia układu.
- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Sprawdzić układy oddechowe pod kątem występowania skroplin co 6 godzin i w razie konieczności opróżnić je.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani splątany.
- W przypadku stosowania leków przeznaczonych do nebulizacji należy kontrolować opór przepływu i wymieniać filtr, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.

UWAGI

- Przeznaczony do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

Romanian (ro)

CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU ADULȚI, DUBLU ÎNCĂLZIT CU TEHNOLOGIE EVAQUA

Pentru administrarea gazelor respiratorii la pacienții adulți care au nevoie de asistență respiratorie. Pentru utilizare într-un mediu de terapie intensivă împreună cu echipamentele destinate menținerii funcțiilor vitale.

SPECIFICAȚII TEHNICE

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

RACORDURI INTERFAȚĂ	Conectoare conice ISO 5356-1
VOLUM COMPRESIBIL	1,60 L
CONFORMITATE @ 60 cmH$_2$O	
Fără accesorii	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Cu accesorii	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O
(inclusiv 0,02 mL/cmH$_2$O incertitudinea de măsurare)	
REZISTENȚĂ LA DEBIT @ 30 L/min	
Fără accesorii	
Ram inspirator	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Ram expirator	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O
(inclusiv 0,03 cmH$_2$O incertitudinea de măsurare)	
Cu accesorii	
Ram expirator	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(inclusiv 0,03 cmH$_2$O incertitudinea de măsurare)	
PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR	1,60 m
DIAMETRU INTERN MINIM TUB	20 mm
SCURGERE DE GAZ @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
VOLUM CURENT	>120 mL

FUNCȚIONALITATEA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C		
	MODUL INVAZIV	**MODUL NEINVAZIV**
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debit	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EFICIENȚĂ DE FILTRARE	
Viral	>99,99 %
Organisme	ΦX174 bacteriofag
Bacterii	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Mărimea medie a particulelor	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în camera MR290	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Consultați instrucțiunile de folosire		Data fabricației
	Piesă aplicată tip BF		Producător
	Nu a fost realizat cu ftalați		Data expirării
	Nu a fost realizat cu latex din cauciuc natural		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință	14	Utilizare maximă în 14 zile
LOT	Număr lot		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
REF	Număr de referință	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Utilizarea unor circuite de respirație, camere și a altor accesorii și combinații nerecomandate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate provoca producerea unor leziuni grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Suprafețele pot depăși 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la producerea unor arsuri cutanate.

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

- Când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 14 NU folosiți peste durata maximă de utilizare de 14 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau scutece.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU imersați în 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 de umidificare dacă nivelul apei sterile este peste cel marcat ca fiind maxim admis.
- NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte, atunci când o primiți, sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi de înclinare mai mare de 10°.
- NU înțepați recipientul cu apă sterilă înainte de a scoate capacele albastre ale camerei de umidificare. Dacă primul flotor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual seturile de respirație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU utilizați valva CPAP împreună cu un dispozitiv de tip valvă Venturi.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul. În cazul în care, din orice motiv, ramul expirator este îndepărtat de la circuit, deconectați alimentarea cu energie electrică de la umidificator.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- Schimbați filtrul la fiecare 24 ore sau mai devreme dacă apare (apar) o deteriorare vizibilă/depuneri, conform procedurii spitalicești standard.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- NU utilizați medicamente care conțin tiloxapol (de exemplu, Tacholiquin), deoarece acest lucru poate deteriora tubulatura și poate duce la pierderea presiunii de ventilație.

Atenție

- Înainte de a conecta setul de respirație la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Montați numai consola de circuit Fisher & Paykel Healthcare furnizată, pentru a evita deteriorarea circuitului.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Efectuați un test de presiune și de identificare a scurgerilor pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați dacă circuitele de respirat prezintă condens la fiecare 6 ore și drenați dacă este necesar.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform în circuit și dacă nu este răsucit sau îndoit.
- Atunci când sunt utilizate medicamente nebulizate, trebuie monitorizat debitul și înlocuit filtrul, conform procedurii spitalicești standard.

NOTE

- Pentru utilizare sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc. În timpul eliminării, utilizatorul poate fi expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă pentru compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și celelalte echipamente, înainte de utilizare.

Russian (ru)

КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И ТЕХНОЛОГИЕЙ EVAQUA

Для подачи дыхательных газов взрослым пациентам, нуждающимся во вспомогательной искусственной вентиляции легких. Для использования в отделениях интенсивной терапии в сочетании с аппаратурой жизнеобеспечения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместима с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

ИНТЕРФЕЙС СОЕДИНЕНИЯ	Стандартный конический коннектор ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	1,60 л
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 смH_2O	
Без принадлежностей	2,18 ± 0,11 мл/смH_2O
С принадлежностями	2,6 ± 0,6 мл/смH_2O
	(включая погрешность измерения 0,02 мл/смH_2O)
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 Л/МИН	
Без принадлежностей	
Инспираторное	0,77 ± 0,05 смH_2O
Экспираторное	0,2 ± 0,04 смH_2O
	(включая погрешность измерения 0,03 смH_2O)
С принадлежностями	
Экспираторное	0,99 ± 0,11 смH_2O
	(включая погрешность измерения 0,03 смH_2O)
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	1,60 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH_2O	<40 мл/мин
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	>120 мл

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	**НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	5–60 л/мин	5–120 л/мин

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ	
Вирусный	>99,99 %
микроорганизм	Бактериофаг ФХ174
Бактериальный	>99,999 %
микроорганизм	Bacillus subtilis
Средний размер частиц	3 мкм
NaCl	98,04 %

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере MR290	CE 0123	Знак CE 93/42/EEC
	Смотрите инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Изготовитель
	Изготовлено без использования фталатов		Срок годности
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Предостережение/ См. инструкцию пользователя
	Однократного применения	14	Максимальное время использования 14 дней
LOT	Номер партии		Диапазон температур транспортировки и хранения
REF	Идентифи-кационный номер	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной передачи инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не рекомендованных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения, неправильной работе аппарата ИВЛ или ущербу для пациента/пользователя.
- 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 ПРИКАСАТЬСЯ к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

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

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
- 14 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 Л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально изучите дыхательные комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при наличии повреждений замените.
- Источник воды должен располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять клапан CPAP с азеотропной смесью.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель. Если по какой-либо причине из контура изымается трубка выдоха, отсоедините электрические контакты от увлажнителя.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- Менять фильтр каждые 24 часа или чаще при выявлении заметных признаков повреждений/отложений, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские препараты, в состав которых входит тилоксапол (например тахоликвин), поскольку они могут вызвать повреждение всей системы трубок и привести к потере давления при вентиляции легких.

Внимание!

- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Используйте только поставляемый компанией Fisher & Paykel Healthcare кронштейн для контура. При установке проявляйте осторожность, чтобы не повредить контур.
- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните для дыхательной системы тест с повышением давления, тест на утечку и тест на закупорку.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Проверяйте дыхательные контуры на предмет конденсата каждые 6 часов и при необходимости сливайте его.
- Перед включением аппарата ИВЛ убедитесь в герметичности соединений элементов контура.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.
- При использовании ингаляционных лекарственных препаратов необходимо контролировать сопротивление потоку и заменять фильтр, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Только для использования под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации возможно воздействие на пользователя жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за совместимость перед использованием увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к пациенту и иному оборудованию, несет ответственная организация.

Slovak (sk)

DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S TECHNOLÓGIOU EVAQUA

Na dodávanie dýchacích plynov dospelým pacientom, ktorí potrebujú podporu dýchania. Na použitie v prostredí intenzívnej starostlivosti spolu so zariadeniami na podporu života.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITEĽNÝ OBJEM	1,60 L
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH_2O	
Bez príslušenstva	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
S príslušenstvom	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
	(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH_2O)
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min	
Bez príslušenstva	
Nádychová vetva	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Výdychová vetva	0,2 ± 0,04 cmH_2O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH_2O)
S príslušenstvom	
Výdychová vetva	0,99 ± 0,11 cmH_2O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH$_2$O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĺŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	1,60 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH_2O	<40 mL/min
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU	>120 mL

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZÍVNY REŽIM	**NEINVAZÍVNY REŽIM**
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ÚČINNOSŤ FILTRÁCIE	
Vírusy	>99,99 %
Organizmy	ΦX174 bakteriofág
Baktérie	>99,999 %
Organizmy	Bacillus subtilis
Priemerná veľkosť častíc	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum spotreby
	Neobsahuje prírodný latex		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie	14	Maximálna doba používania je 14 dní
LOT	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
REF	Referenčné číslo	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

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

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- 14 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 14 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. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ventil CPAP NEPOUŽÍVAJTE s adaptérom pre prívod vzduchu.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač. Ak sa výdychová vetva z ľubovoľného dôvodu odstráni z okruhu, elektricky ju odpojte od zvlhčovača.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- Filter vymieňajte každých 24 hodín alebo skôr, ak dôjde k viditeľnému zhoršeniu/nahromadeniu, a to podľa štandardného nemocničného postupu.
- NEPĽNITE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.
- NEPOUŽÍVAJTE lieky obsahujúce tyloxapol (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadičky a viesť k strate ventilačného tlaku.

Upozornenie

- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Opatrne namontujte iba držiak okruhu dodaný spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, aby sa zabránilo poškodeniu okruhu.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k uchatiu.
- Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Každých 6 hodín kontrolujte, či v dýchacích okruhoch nedochádza ku kondenzácii. V prípade potreby vypustite kondenzát.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter sa musí vymeniť podľa štandardného nemocničného postupu.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.

Slovenian (sl)

DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S TEHNOLOGIJO EVAQUA

Za dovajanje dihalnih plinov odraslim bolnikom, ki potrebujejo dihalno podporo. Za uporabo v okolju intenzivne nege skupaj z opremo za ohranjanje življenja.

TEHNIČNI PODATKI

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	1,60 L
PODAJNOST PRI 60 cmH_2O	
Brez dodatkov	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Z dodatki	2,6 ± 0,6 mL/cmH_2O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH_2O)
UPOR PRI PRETOKU 30 L/min	
Brez dodatkov	
Inspiracijska veja	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Ekspiracijska veja	0,2 ± 0,04 cmH_2O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH_2O)
Z dodatki	
Ekspiracijska veja	0,99 ± 0,11 cmH_2O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH$_2$O)
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	1,60 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI	20 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH_2O	<40 mL/min
DIHALNA PROSTORNINA	>120 mL

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI NAČIN	**NEINVAZIVNI NAČIN**
Dovajanje vlažnosti	>33 mg/L	>12 mg/L
Hitrost pretoka	5–60 L/min	5–120 L/min

UČINKOVITOST FILTRACIJE	
Virusi	>99,99 %
Organizem	bakteriofag ΦX174
Bakterije	>99,999 %
Organizem	bacillus subtilis
Povprečna velikost delcev	3 µm
NaCl	98,04 %

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290	Rx only	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici MR290	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo	14	Uporabljati največ 14 dni
LOT	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
REF	Referenčna številka	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

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

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 14 NE UPORABLJAJTE več kot 14 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ventila CPAP NE uporabljajte z dovajalnikom zraka.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik. Če ste ekspiracijsko vejo iz katerega koli razloga odstranili iz dihalnega sistema, prekinite tudi njeno električno povezavo z vlažilnikom.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Filter zamenjajte v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom vsakih 24 ur ali pogosteje, če opazite poslabšanje/ kopičenje.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- NE uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), saj lahko poškodujejo cevi in povzročijo izgubo ventilacijskega tlaka.

Pozor

- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Da ne poškodujete sistema, ga previdno namestite zgolj na obešalo dihalnega sistema, ki ga je dobavila družba Fisher & Paykel Healthcare.
- Preprečite dolgotrajni stik segretih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Dihalne sisteme vsakih 6 ur preverite za prisotnost kondenza, ki ga po potrebi odtočite.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.
- Če uporabljate razpršena zdravila, morate spremljati upor pri pretoku in zamenjati filter v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom.

OPOMBE

- Za uporabo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.

Serbian (sr)

KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA ODRASLE OSOBE SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I TEHNOLOGIJOM EVAQUA

Za dopremanje gasova za udisanje odraslim pacijentima kojima je potrebna respiratorna podrška. Za upotrebu u prostorijama intenzivne nege zajedno sa opremom za održavanje u životu.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

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

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	1,60 L
USKLAĐENOST NA 60 cmH$_2$O	
Bez pribora	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Sa priborom	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O
(uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)	
OTPOR PROTOKU NA 30 L/min	
Bez pribora	
Inspiratorno crevo	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Ekspiratorno crevo	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O
(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)	
Sa priborom	
Ekspiratorno crevo	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)	
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,60 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	20 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI REŽIM	**NEINVAZIVNI REŽIM**
Izlazna vrednost vlaženja	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5–60 L/min	5–120 L/min

EFIKASNOST FILTRACIJE	
Virusi	>99,99%
Organizmi	ΦX174 bakteriofag
Bakterije	>99,999%
Organizmi	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestice	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Aplikacioni deo tip BF		Proizvođač
DEHP	Nije izrađeno od ftalata		Rok upotrebe
LATEX	Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu	14	Maksimalna dužina upotrebe 14 dana
LOT	Broj serije		Granične vrednosti prilikom prevoza i skladištenja
REF	Referentni broj	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

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

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

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- 14 NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 14 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput ćebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastežite i ne povlačite crevo prstima.
- NE potapajte, ne perite i ne sterilišite ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti CPAP ventil sa spravom za dovod vazduha.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključite ovlaživač. Ako je ekspiratorno crevo iz bilo kog razloga izvađeno iz kružnog sistema, isključite ga iz ovlaživača.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- Menjajte filter svakih 24 sata ili češće ako primetite detelioraciju ili nagomilavanja čestica u skladu sa standardnom bolničkom procedurom.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- NE koristiti lekove koji sadrže tiloksapol (poput leka Tacholiquin) jer možete oštetiti crevo i može doći do gubitka pritiska ventilacije.

Obratiti pažnju:

- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Koristiti samo isporučenu kukicu za kružni sistem Fisher & Paykel Healthcare i pažljivo je namestite da ne biste oštetili kružni sistem.
- Izbegavati produženi kontakt zagrejanih creva i kože pacijenta.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje i proverite da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristite USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Proverite da li se pojavila kondenzacija u kružnom sistemu za disanje svakih 6 sati i izvucite je ako je potrebno.
- Proverite da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Proverite da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da li je skupljena ili savijena.
- Ako se koriste lekovi za inhaliranje, pratite otpor protoku gasa i zamenite filter u skladu sa standardnom bolničkom procedurom.

NAPOMENE

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

Swedish (sv)

VENTILATORSET FÖR VUXNA MED DUBBEL UPPVÄRMNING MED EVAQUA-TEKNIK

För tillförsel av andningsgaser till vuxna patienter som behöver andningsstöd. För användning på intensivvårdsavdelningar tillsammans med livsuppehållande utrustning.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

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

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,60 L
DRIFT VID 60 cmH$_2$O	
Utan tillbehör	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Med tillbehör	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O
(inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)	
MOTSTÅND MOT FLÖDE VID 30 L/min	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Exspiratorisk slang	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O
(inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet)	
Med tillbehör	
Exspiratorisk slang	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet)	
MAXIMALT DRIFTTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	1,60 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH$_2$O	<40 mL/min.
TIDALVOLYM	>120 mL

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
	INVASIVT LÄGE	**ICKE-INVASIVT LÄGE**
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödeshastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRERINGSEFFEKTIVITET	
Viral	>99,99 %
organism	ΦX174 bakteriofag
Bakteriell	>99,999 %
organism	Bacillus subtilis
Genomsnittlig partikelstorlek	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar		Tillverkningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
DEHP	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
LATEX	Innehåller inte naturgummilatex		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk	14	14 dagars maximal användning
LOT	Lot-nummer		Temperaturgränser vid transport och förvaring
REF	Referensnummer	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

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

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

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 14 Får INTE användas längre än 14 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får EJ blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning, Byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE en CPAP-ventil med en luftinblandare.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts. Om exspirationsslangen av någon anledning tas bort från slangsetet ska den kopplas bort elektriskt från befuktaren.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Byt filter var 24:e timme eller tidigare om märkbar försämring/ansamling sker, enligt normal sjukhuspraxis.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Använd INTE läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom det kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.

Obs!

- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Montera den medföljande slangsetshängaren från Fisher & Paykel Healthcare med försiktighet för att undvika att slangsetet skadas.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera om slangset har kondens var sjätte timme och töm vid behov.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- När finfördelade läkemedel används ska flödesmotståndet övervakas och filtret bytas ut, enligt normal sjukhuspraxis.

OBS!

- För användning under övervakning av utbildad vårdpersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Thai (th)

ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับผู้ใหญ่ พร้อมเทคโนโลยี **EVAQUA**

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจให้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ต้องการการช่วยสนับสนุนระบบทางเดินหายใจ สำหรับใช้ในการรักษาผู้ป่วยหนักร่วมกับอุปกรณ์ช่วยชีวิตอื่น ๆ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850
โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ	ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1
ปริมาตรที่บีบอัดได้	1.60 ลิตร
ความสามารถในการขยายตัว @ **60 cmH$_2$O**	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	2.18 ± 0.11 mL/cmH$_2$O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	2.6 ± 0.6 mL/cmH$_2$O
(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH$_2$O)	
ความต้านทานต่อการไหล @ **30** ลิตร/นาที	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาเข้า	0.77 ± 0.05 cmH$_2$O
สายหายใจขาออก	0.2 ± 0.04 cmH$_2$O
(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH$_2$O)	
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาออก	0.99 ± 0.11 cmH$_2$O
(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH$_2$O)	
แรงดันใช้งานสูงสุด	8 กิโลปาสคาล
ความยาวท่อหายใจ	1.60 เมตร
เส้นผ่านศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด	20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซ @ **60 cmH$_2$O**	<40 มล./นาที
ปริมาตรลมหายใจ	>120 มล.

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิ **20** องศาเซลเซียส ถึง **26** องศาเซลเซียส		
	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ	โหมดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	5 – 60 ลิตร/นาที	5 – 120 ลิตร/นาที

ประสิทธิภาพในการกรอง	
ไวรัส	>99.99%
สิ่งมีชีวิต	ΦX174 Bacteriophage
แบคทีเรีย	>99.999%
สิ่งมีชีวิต	Bacillus subtilis
ขนาดอนุภาคเฉลี่ย	3 ไมโครเมตร
NaCl	98.04%

ความหมายของสัญลักษณ์

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ถูกต้อง	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
DEHP	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
LATEX	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
	ใช้ครั้งเดียว	14	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
LOT	หมายเลขชุดการผลิต		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
REF	หมายเลขอ้างอิง	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำการนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ 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
  การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือลดความปลอดภัยลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):
- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 14 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นเอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจทำให้น้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจความเสียหาย (เช่น ท่อที่ถูกบดหรือขั้วต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้เครื่อง CPAP กับสารกักกระจายฟองอากาศ
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีกระแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง ให้ปิดเครื่องทำความชื้น หากสายหายใจขาออกถูกถอดออกจากชุดสายท่อไม่ว่าด้วยเหตุผลใด ๆ ให้ตัดการจ่ายไฟให้แก่เครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- เปลี่ยนไส้กรองทุก 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากพบว่ามีการเสื่อมสภาพ/การสะสมเกิดขึ้นอย่างเห็นได้ชัด ตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 องศาเซลเซียส ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อท่อและนำไปสู่การสูญเสียแรงดันไหลเวียนอากาศได้
  โปรดใส่ใจ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อช่วยหายใจทุก 6 ชั่วโมงและระบายน้ำควบแน่นออกถ้าจำเป็น
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ
- เมื่อทำการพ่นละอองยา ควรติดตามตรวจสอบความต้านทานต่อการไหล และเปลี่ยนไส้กรองตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน

Turkish (tr)

EVAQUA TEKNOLOJİSİ İLE ÇİFT ISITMALI YETİŞKİN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ

Solunum desteği gerektiren yetişkin hastalara solunum gazları iletmek içindir. Yaşam destek ekipmanı olan bir Yoğun Bakım ortamında kullanım içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	1,60 L
60 cmH$_2$O'DA UYGUNLUK	
Aksesuarlar Olmadan	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Aksesuarlarla	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O
(0,02 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)	
30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ	
Aksesuarlar Olmadan	
Solunum desteği	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Ekspirasyon hattı	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O
(0,03 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)	
Aksesuarlarla	
Ekspirasyon hattı	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(0,03 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)	
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	1,60 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI	20 mm
60 cmH$_2$O'DA GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk
TİDAL HACİM	>120 mL

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
	İNVAZİV MOD	**NONİNVAZİV MOD**
Nemlendirme Çıkışı	>33 mg/L	>12 mg/L
Akış Hızı	5 – 60 L/dk	5 – 120 L/dk

FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ	
Viral	>%99,99
Organizma	ΦX174 Bakteriyofaj
Bakteriyel	>%99,999
Organizma	Bacillus subtilis
Ortalama partikül boyutu	3 µm
NaCl	%98,04

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Kullanım talimatlarına bakınız		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
	Ftalattan yapılmamıştır		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakınız
	Tek kullanımlıktır	14	Maksimum 14 günlük kullanım
LOT	Parti numarası		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
REF	Referans numarası	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından önerilmeyen solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da SAĞMAYIN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dakika'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Hava boşluğu içeren CPAP valfi KULLANMAYIN.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın. Ekspiratuar kol herhangi bir nedenle devreden çıkarılırsa, elektriksel olarak nemlendiriciden ayırın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Belirgin bozulma/birikme meydana gelirse, standart hastane prosedürünü takip ederek filtreyi her 24 saatte bir veya daha sık değiştirin.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Tyloxapol (Tacholiquin gibi) içeren ilaçları KULLANMAYIN, bu hortum sistemine zarar verebilir ve ventilasyon basıncı kaybına yol açabilir.

Dikkat

- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Yalnızca birlikte gelen Fisher & Paykel Healthcare devre askısına takın ve devreye zarar vermekten kaçının.
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler eklemeyin.
- Solunum devrelerinde her 6 saatte bir yoğuşmaları kontrol edin ve gerekiyorsa boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- Nebulize ilaçlar kullanıldığında akış direnci izlenmeli ve hastane prosedürü kullanılarak filtre değiştirilmelidir.

NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetimi altında kullanım içindir.
- Ürünü hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı imha sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

Ukrainian (uk)

КОНТУР ДЛЯ ШВЛ ІЗ ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ ТЕХНОЛОГІЄЮ EVAQUA

Для подавання дихальних газів дорослим пацієнтам, які потребують допоміжної штучної вентиляції легенів. Для використання у відділенні інтенсивної терапії в поєднанні з обладнанням для підтримки життєдіяльності.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ	1,60 л
ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H$_2$O	
Без допоміжного обладнання	2,18 ± 0,11 мл/см H$_2$O
З допоміжним обладнанням	2,6 ± 0,6 мл/см H$_2$O
(з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H$_2$O)	
ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 л/хв	
Без допоміжного обладнання	
Патрубок вдиху	0,77 ± 0,05 см H$_2$O
Патрубок видиху	0,2 ± 0,04 см H$_2$O
(з похибкою вимірювання 0,03 см H$_2$O)	
З допоміжним обладнанням	
Патрубок видиху	0,99 ± 0,11 см H$_2$O
(з похибкою вимірювання 0,03 см H$_2$O)	
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	1,60 м
МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H$_2$O	<40 мл/хв
ДИХАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	>120 мл

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C		
	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	**НЕІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ**
Вихідне зволоження	>33 мг/л	>12 мг/л
Швидкість потоку	5–60 л/хв	5–120 л/хв

ЕФЕКТИВНІСТЬ ФІЛЬТРУВАННЯ	
Віруси	>99,99 %
Організм	Бактеріофаг ФХ174
Бактерії	>99,999 %
Організм	Сінна паличка
Середній розмір часток	3 мкм
Хлорид натрію	98,04 %

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290	Rx only	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері MR290	CE 0123	Маркування CE 93/42/EEC
	Див. інструкції з експлуатації		Дата виготовлення
	Робоча частина типу BF		Виробник
	Вироблено без використання фталатів		Термін придатності
	Вироблено без використання натурального каучукового латексу		Увага! Див. інструкції з використання
	Одноразове використання	14	Максимальний період використання 14 днів
LOT	Номер партії		Допустима температура під час перевезення та зберігання
REF	Реєстраційний номер	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 14 Пристрій НЕ можна використовувати довше 14 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте клапан ППТДШ (CPAP) разом із повітрозабірником.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач. Якщо з якоїсь причини патрубок видиху не під'єднаний до контуру, відключіть його від зволожувача.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- Змінюйте фільтр що 24 години або частіше в разі помітного пошкодження/накопичення згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- НЕ використовуйте ліки, що містять тилоксапол (як-от тахоліквін), оскільки це може призвести до пошкодження трубки й зниження тиску вентиляції.

Увага!

- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Використовуйте лише тримач для контуру Fisher & Paykel Healthcare, що постачається в комплекті, щоб не пошкодити контур.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед під'єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і перешкод.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Що 6 годин перевіряйте дихальні контури на наявність конденсату й усувайте його за потреби.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.
- У разі використання інгаляційно розпилюваних ліків потрібно контролювати опір потоку та замінювати фільтр згідно зі стандартною процедурою лікарні.

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Здійснюйте утилізацію виробу згідно з протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.

Vietnamese (vi)

HỆ THỐNG DÂY THỞ KÉP DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG CÔNG NGHỆ EVAQUA

Để cung cấp khí thở cho các bệnh nhân là người lớn cần hỗ trợ thở. Để sử dụng trong môi trường Chăm sóc tích cực kết hợp với thiết bị hỗ trợ duy trì sự sống.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

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

KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN	1,60 L
ĐỘ GIÃN NỞ @ 60 cmH$_2$O	
Không có phụ kiện	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Có phụ kiện	2,6 ± 0,6 mL/cmH$_2$O
(bao gồm 0,02 mL/cmH$_2$O độ không đảm bảo đo)	
SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút	
Không có phụ kiện	
Bộ phận hít vào	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Bộ phận thở ra	0,2 ± 0,04 cmH$_2$O
(bao gồm 0,03 mL/cmH$_2$O độ không đảm bảo đo)	
Có phụ kiện	
Bộ phận thở ra	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(bao gồm 0,03 mL/cmH$_2$O độ không đảm bảo đo)	
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	1,60 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH$_2$O	<40 L/phút
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG	>120 mL

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C		
	CHẾ ĐỘ XÂM LẤN	**CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN**
Đầu ra độ ẩm	>33 mg/L	>12 mg/L
Tốc độ lưu lượng	5 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

HIỆU QUẢ LỌC	
Vi-rút	>99,99%
Sinh vật	Thực khuẩn thể ΦX174
Vi khuẩn	>99,999%
Sinh vật	Bacillus subtilis
Kích thước hạt trung bình	3 µm
NaCl	98,04%

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Mực nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ dùng theo đơn
	Mực nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Dấu CE 93/42/EEC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF		Nhà sản xuất
	Không làm bằng phthalate		Chỉ sử dụng đến ngày
	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng
	Chỉ sử dụng một lần	14	Sử dụng tối đa 14 Ngày
LOT	Số lô		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
REF	Số tham chiếu	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG, VÀ LƯU Ý

CẢNH BÁO

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

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 14 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (chẳng hạn như ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- Không sử dụng van CPAP với ống tạo dòng khí vào.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm. Nếu tháo bộ phận thở ra khỏi hệ thống vì bất kỳ lý do nào, hãy ngắt kết nối điện khỏi máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- Thay bộ lọc mỗi 24 giờ, hoặc sớm hơn nếu xảy ra tình trạng xuống cấp/nước tích tụ đáng chú ý, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG sử dụng các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.

Chú ý

- Đảm bảo đặt bảo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Chỉ lắp móc treo hệ thống Fisher & Paykel Healthcare được cung cấp một cách cẩn thận để tránh làm hỏng hệ thống.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ấm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bịt trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra các hệ thống dây thở xem có nước ngưng tụ không mỗi 6 giờ và thoát nước nếu cần.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vặn xoắn chưa.
- Khi sử dụng thuốc khí dung, cần theo dõi sức cản dòng và thay thế bộ lọc theo quy trình chuẩn của bệnh viện.

LƯU Ý

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

Simplified Chinese (zh)

一次性呼吸管路，RT 系列成人管路，EVAQUA 技术，双加热

为需要呼吸支持的成年患者提供呼吸气体。在重症监护环境中与生命支持设备共同使用。

技术规格

与费雪派克医疗保健有限公司（Fisher & Paykel Healthcare）MR850 呼吸湿化器兼容。
请参阅呼吸湿化器使用说明书。

界面连接	ISO 5356-1 圆锥接头
可变容积	1.60 L
60 cmH$_2$O 时的顺应性	
不带附件	2.18 ± 0.11 mL/cmH$_2$O
带附件	2.6 ± 0.6 mL/cmH$_2$O（含 0.02 mL/cmH$_2$O 的测量误差）
30 L/min 时的气流阻力	
不带附件	
吸气管	0.77 ± 0.05 cmH$_2$O
呼气管	0.2 ± 0.04 cmH$_2$O（含 0.03 cmH$_2$O 的测量误差）
带附件	
呼气管	0.99 ± 0.11 cmH$_2$O（含 0.03 cmH$_2$O 的测量误差）
最高工作压力	8 kPa
呼吸管路长度	1.60 m
最小管内径	20 mm
60 cmH$_2$O 时的漏气量	<40 mL/min
潮气量	>120 mL

20 °C 至 26 °C 环境温度时的整体性能		
	有创模式	**无创模式**
湿度输出	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

过滤效率	
病毒	>99.99%
有机物	ΦX174 噬菌体
细菌	>99.999%
有机物	枯草芽胞杆菌
平均颗粒大小	3 µm
NaCl	98.04%

符号定义

	水位不正确，请更换 MR290 水罐	Rx only	处方产品
	MR290 水罐中的水位正确	CE 0123	CE 标志 93/42/EEC
	请参考《操作说明》		制造日期
	BF 型应用部件		制造商
	不含邻苯二甲酸盐		在此日期前使用
	不含天然乳胶		注意/参考使用说明
	供一次性使用	14	最多使用 14 天
LOT	批号		运输和储存温度限制
REF	参考编号	EC REP	欧盟授权代表

警告、注意和附注

⚠ 警告

- 请勿重复使用本产品。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 使用未经费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）推荐的呼吸管路、水罐、附件或组合可能会导致加湿系统性能不佳、呼吸机工作异常或对患者/用户造成伤害。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。不监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。
- 请勿触摸加热板或水罐底座。这些部位的表面温度可超过 85 °C。不遵守此操作可能导致皮肤灼伤。

不遵守以下警告可能影响设备性能或安全性（包括可能造成严重伤害）：

- 在患者旁安置呼吸湿化器时，确保呼吸湿化器始终低于患者水平。
- 14 使用时间不要超过 14 天的最长使用时间。
- 请勿将毯子、毛巾或床单等物品覆盖于呼吸管路之上。
- 请勿拉扯或挤压管路。
- 不要浸泡、冲洗或消毒本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 如果水位超过最高水位线，请勿使用水罐。
- 如果收到时，密封包装不完整，或者水罐曾经摔过，请勿使用。
- 请勿在湿化水罐倾斜超过 10° 时工作。
- 不要在拔掉蓝色盖子前将水罐插针与水源连接。如果湿化水罐在超过 80 L/min 流量的条件下工作，万一主浮子失灵，水就有可能溅入管路。
- 使用呼吸装置前，目视检查有无损坏（例如，呼吸管路被压扁或接头开裂），如果损坏则应更换。
- 水源必须至少高于水罐 50 cm。
- 请勿将 CPAP 阀与加气器一起使用。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热导丝呼吸管路。如果气流中断，请关闭呼吸湿化器。任何情况下如果需要从呼吸管路上拆下呼气管，请断开其与呼吸湿化器之间的电气连接。
- 确保水罐连接到水源，且水罐中有水。
- 如果出现有明显的效率降低/堵塞，请按照医院操作规程每 24 小时或更短时间更换一次过滤器。
- 请勿往湿化水罐内加超过 37 °C 的水。
- 请勿使用含有四丁酚醛的药物（例如泰洛沙泊），因为这可能会破坏管路并导致通气压力下降。

注意

- 为患者连接呼吸装置前，确保设置适当的呼吸机或气源报警。
- 只允许使用随包提供的费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）管道夹，以防损坏管路。
- 避免加热的管路长时间与患者皮肤接触。
- 在将呼吸系统连接至病人前，请先进行压力和漏气测试并检查有无堵塞。
- 请使用符合美国药典规定的呼吸用或类似标准的无菌水进行湿化。请勿向水中添加其他物质。
- 每 6 小时需检查呼吸管路是否有冷凝水，需要时将其清除。
- 使用前检查以确保所有连接均牢固。
- 检查加热丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，且不会呈束状聚拢或打结缠绕。
- 如使用药物雾化，应监控气流阻力，并按照医院操作规程更换过滤器。

注

- 请在经过培训的医务人员的指导下使用。
- 根据医院规程对本产品进行终末处理。在进行终末处理过程中，用户可能会接触到呼吸道液体。
- 负责机构有责任在使用前确认用于连接到患者及其他设备的所有零部件及配件与呼吸湿化器的兼容性。

1. 医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进 20152663810

适用范围	用于与呼吸机、湿化器、雾化器配套使用。

Traditional Chinese (zht)

採用 EVAQUA 技術的成人呼吸管路雙端加熱

專為需要呼吸支持之成人病患提供呼吸氣體的輸送。可在重症的照護環境中，搭配維生設備一起使用。

技術規格

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

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量	1.60 L
順應性 @ 60 cmH$_2$O	
不含配件	2.18 ± 0.11 mL/cmH$_2$O
含配件	2.6 ± 0.6 mL/cmH$_2$O（測量誤差為 0.02 mL/cmH$_2$O）
氣流阻力 @ 30 L/min	
不含配件	
吸氣端管路	0.77 ± 0.05 cmH$_2$O
吐氣端管路	0.2 ± 0.04 cmH$_2$O（測量誤差為 0.03 cmH$_2$O）
含配件	
吐氣端管路	0.99 ± 0.11 cmH$_2$O（測量誤差為 0.03 cmH$_2$O）
最大操作壓力	8 kPa
呼吸管路長度	1.60 m
最小管路內徑	20 mm
漏氣量 @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
潮氣容積	>120 mL

在 20°C 至 26°C 環境溫度下的總體性能		
	侵入式模式	**非侵入式模式**
加濕輸出	>33 mg/L	>12 mg/L
流速	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

過濾效能	
病毒過濾效能	>99.99%
微生物	ΦX174 抗菌素
細菌過濾效能	>99.999%
微生物	枯草芽孢桿菌
平均顆粒大小	3 µm
氯化鈉	98.04%

標誌定義

	水位不正確，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	CE 標誌 93/42/EEC
	查閱操作說明		製造日期
	屬於 BF 類別的零件		製造商
	非鄰苯二甲酸酯類製品		有效日期
	非天然乳膠製品		注意 / 查閱使用說明
	單次使用	14	使用期限 14 天
LOT	批號		運輸及儲存溫度限制
REF	參考號碼	EC REP	歐盟授權代表

警告、注意事項及安全資訊

⚠ 警告

- 「請勿」重複使用本產品。重覆使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用 Fisher & Paykel Healthcare 不建議使用的呼吸管路，加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者 / 使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者 (例如血氧飽和度)。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底盤或加濕水罐底座。表面可能超過 85°C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。

未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
- 14 最長使用期限不得超過 14 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 水源必須至少比蓄水器皿高 50 cm。
- 「請勿」將連續氣道正壓呼吸治療閥與空氣混合器一起使用。
- 「請勿」在無氣體流動時使用含加熱線呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。若吐氣端管路因任何理由而自管路中移除，請將其與潮濕加熱器之間的電力切斷。
- 請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 每 24 小時或時間雖未到但出現明顯變質/堆積時，請更換過濾器，並請依標準醫院程序更換。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37°C 的水。
- 「請勿」使用含有四丁酚醛（例如 Tacholiquin）藥物，因為這會破壞管路及導致通氣壓力流失。

注意

- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 僅適用於所提供的 Fisher & Paykel Healthcare 的管路支架，請小心使用以避免管路損壞。
- 避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。
- 在將呼吸管路連接至病患前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試並檢查有無堵塞。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 每 6 小時檢查呼吸管路有無冷凝的情形，並在有需要時進行排空。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 檢查加熱線是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。
- 當使用霧化吸入藥物時，應依照標準的醫院程序，監測流量阻力並更換過濾器。

注意

- 請在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 請依據醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含加濕器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。