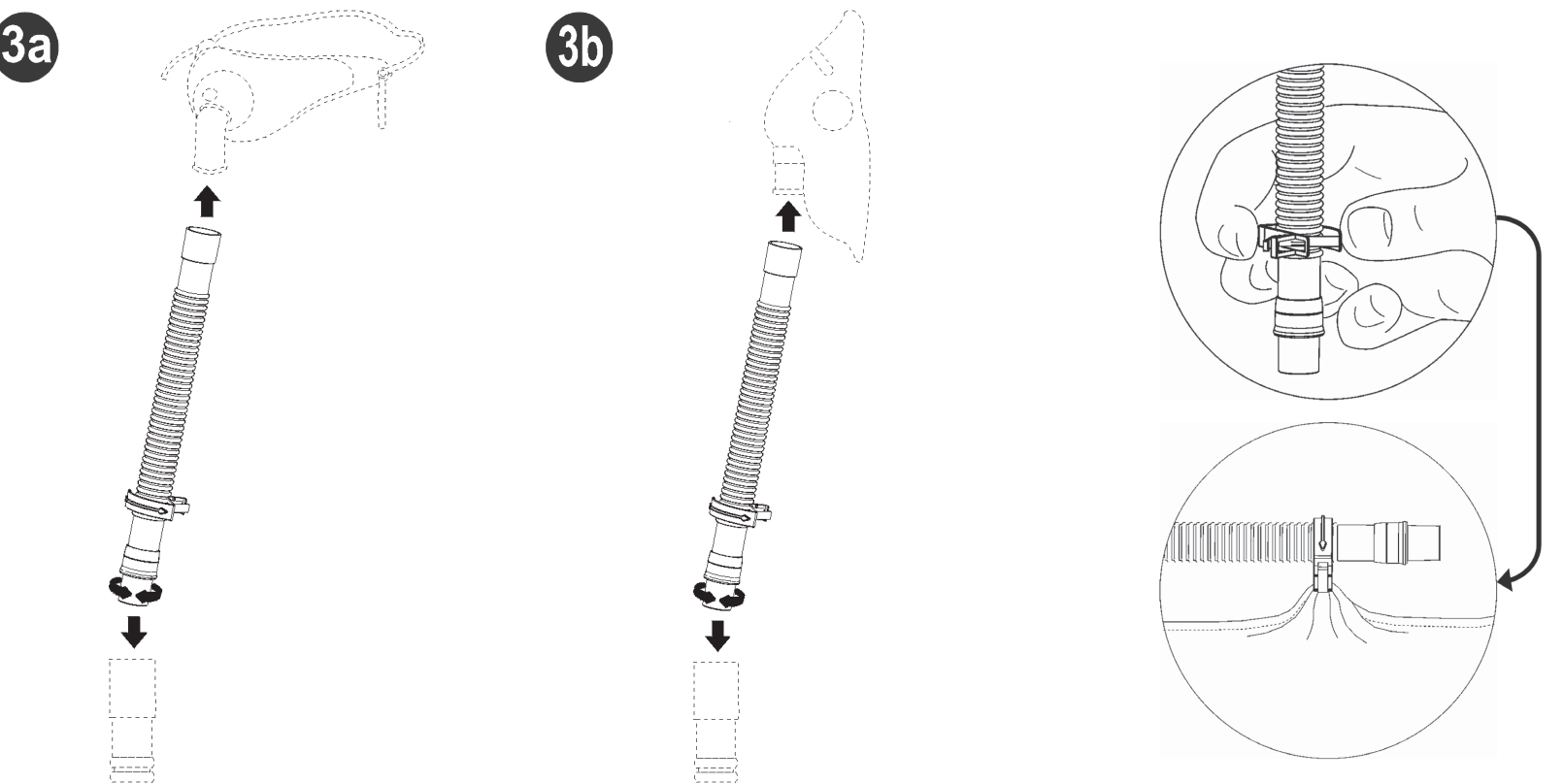
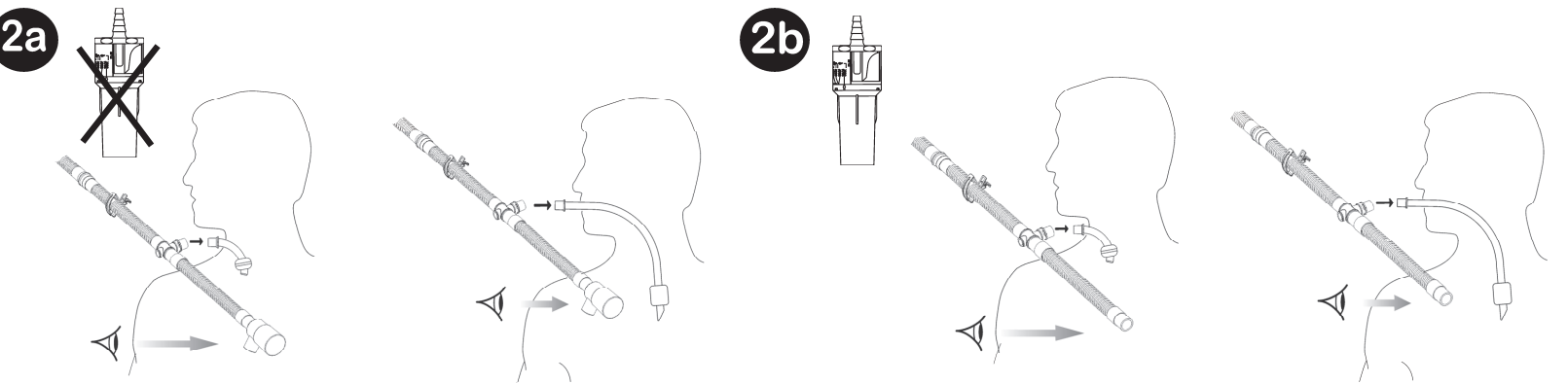
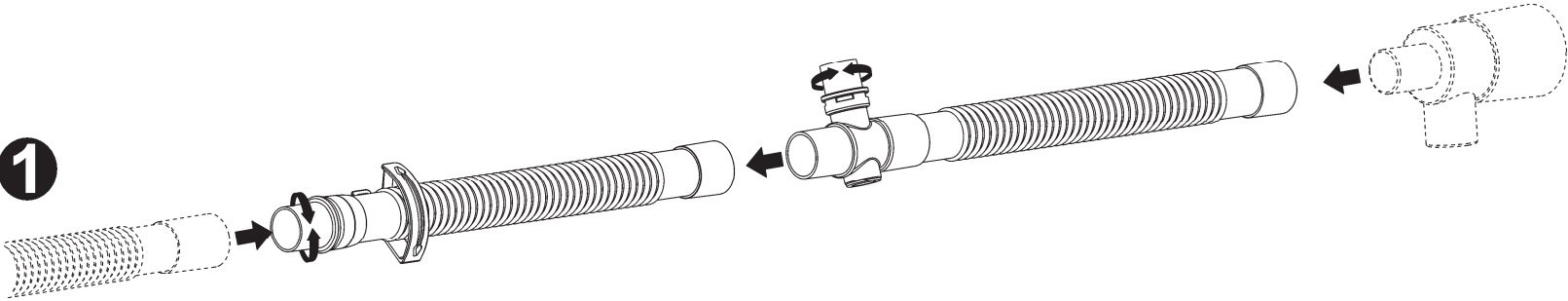
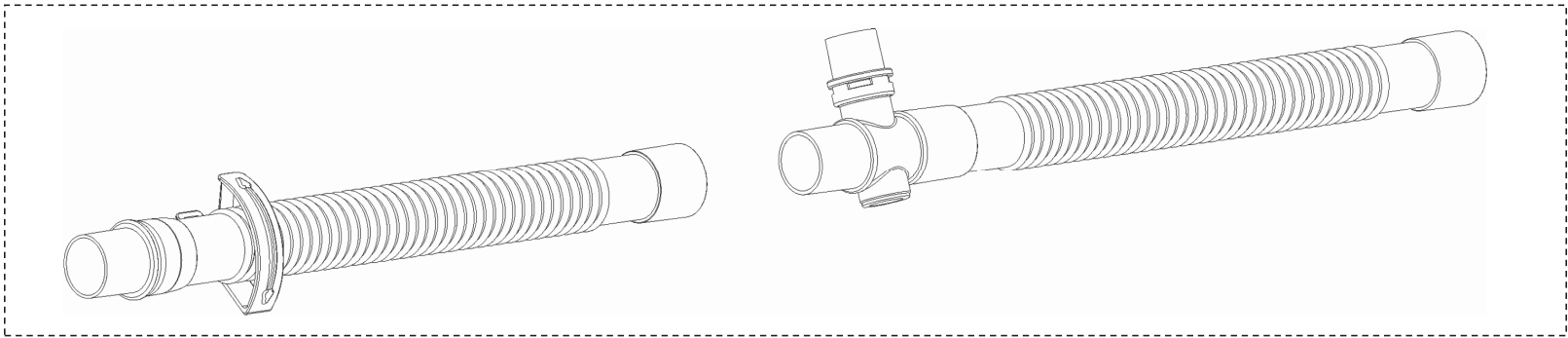


USER INSTRUCTIONS

REF RT023 Patient Ventilator Weaning Kit



CE 0123 Rx only MD -10 °C 50 °C

F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

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

English

PATIENT VENTILATOR WEANING KIT

For delivery of breathing gases

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers and Adult RT series breathing circuits.

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

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical connectors
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	
Without Accessories	0.68 ± 0.21 mL/cmH ₂ O (including 0.02 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
Without Accessories	
Inspiratory limb:	0.11 ± 0.02 cmH ₂ O (including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	Refer to chamber instructions for use
BREATHING TUBE LENGTH	Inspiratory: 0.6 m
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<1.2 L/min

SYMBOL DEFINITIONS			
	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
	Single use	CE 0123	European Conformity
	Lot number		Date of manufacture and ISO country code of manufacture (CC)
	Reference number		Manufacturer
	7 Days maximum use		Use-by date
	Medical device		Transportation and storage temperature limits
	UK responsible person		European Union authorised representative
	Switzerland authorised representative		Distributor
	Importer		Caution/consult instruction for use

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

WARNINGS

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

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover 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.
- Check all connections are tight before use.
- DO NOT use CPAP valve with an air entrainer.
- Make sure CPAP generator can generate pressure required for CPAP valve operation.
- DO NOT use in a closed loop breathing circuit.
- Inspiratory swivel can disconnect under excess strain.
- Check all components are intact.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

NOTES

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

Français

KIT DE SEVRAGE DE VENTILATION PATIENT

Pour l'administration de gaz respiratoires

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 et les circuits respiratoires série RT pour adultes de Fisher & Paykel Healthcare.

Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation. Sauf spécification contraire, les débits sont exprimés en conditions BTPS (température du corps/ pression, saturée).

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
COMPLIANCE À 60 cmH₂O	
Sans accessoires	0,68 ± 0,21 mL/cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min	
Sans accessoires	
Branche inspiratoire :	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	Consulter les instructions d'utilisation de la chambre
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	Inspiratoire : 0,6 m
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<1,2 L/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only	Seulement sur ordonnance
	Usage unique	CE 0123	Conformité européenne
	Numéro de lot		Date de fabrication et code du pays ISO de fabrication (CC)
	Numéro de référence		Fabricant
	Période d'utilisation maximale de 7 jours		Date limite d'utilisation
	Dispositif médical		Limites de température de transport et de stockage
	Personne responsable pour le R.-U.		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Représentant agréé pour la Suisse		Distributeur
	Importateur		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

AVERTISSEMENTS

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

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- NE PAS utiliser de valve CPAP / de PEP avec un entraîneur d'air.
- S'assurer que le générateur de CPAP peut générer la pression requise pour le fonctionnement de la valve CPAP / PEP.
- NE PAS utiliser dans un circuit respiratoire à circuit fermé.
- Le raccord pivotant de la branche inspiratoire peut se déconnecter sous une contrainte excessive.
- Vérifier que tous les composants sont intacts.

REMARQUES

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

Español

KIT DE RETIRADA DEL VENTILADOR DEL PACIENTE

Para la administración de gases respiratorios

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare y los circuitos respiratorios para adultos de la serie RT.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para obtener más información de seguridad, afirmaciones clínicas e instrucciones de configuración y uso. A menos que se indique lo contrario, los caudales se expresan en condiciones BTPS (temperatura corporal y presión saturada).

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH₂O	
Sin accesorios	0,68 ± 0,21 mL/cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	
Sin accesorios	
Ramal inspiratorio:	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH ₂ O)
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	Consulte las instrucciones de uso de la cámara
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 0,6 m
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<1,2 L/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de funcionamiento	Rx only	Solo con receta médica
	De un solo uso	CE 0123	Conformidad europea
	Número de lote		Fecha de fabricación y código ISO (alfa-2) del país de fabricación (CC)
	Número de referencia		Fabricante
	7 días de uso máximo		Fecha de caducidad
	Producto sanitario		Limites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Persona responsable en el Reino Unido		Representante autorizado para la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza		Distribuidor
	Importador		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados al uso de este producto, aunque se utilice como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, quemaduras en las vías respiratorias, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar al rendimiento deficiente del sistema de humidificación y al mal funcionamiento del ventilador, así como provocar lesiones al paciente o el usuario.

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO lo cubra con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- NO use una válvula CPAP con un inyector de aire.
- Asegúrese de que el generador de CPAP puede generar la presión necesaria para el funcionamiento de la válvula CPAP.
- NO lo utilice en un circuito respiratorio de circuito cerrado.
- La pieza giratoria inspiratoria puede desconectarse bajo una tensión excesiva.
- Compruebe que todos los componentes estén intactos.

NOTAS

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

Deutsch

ENTWÖHNUNGSKIT FÜR BEATMUNGSPATIENTEN

Für die Abgabe von Atemgasen

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern und den Beatmungsschlauchsystemen der RT-Serie für Erwachsene.

Weitere Sicherheitsinformationen, klinische Ansprüche und Informationen zur Einrichtung und Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
COMPLIANCE BEI 60 cmH₂O	
Ohne Zubehör	0,68 ± 0,21 mL/cmH ₂ O (einschließlich 0,02 mL/cmH ₂ O Messunsicherheit)
RESISTANCE TO FLOW BEI 30 L/min	
Ohne Zubehör	
Inspirationsseite (Inspirationsanschluss):	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O (einschließlich 0,03 cmH ₂ O Messunsicherheit)
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	Siehe Gebrauchsanweisung der Kammer
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	Inspiration: 0,6 m
GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O	<1,2 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN			
	Bedienungsanleitung beachten	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Zum Einmalgebrauch	CE 0123	Europäische Konformität
	Chargenbezeichnung		Datum der Herstellung und ISO-Ländercode des Herstellers (CC)
	Artikelnummer		Hersteller
	Maximale Anwendungsdauer: 7 Tage		Verwendbar bis
	Medizinprodukt		Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Fachhändler
	Importeur		Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

WARNHINWEISE

- Bei der Verwendung dieses Produkts bestehen Restrisiken, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Verbrennung der Haut, Verbrennung oder Verletzung der Atemwege, Verletzung der Lunge, Verletzung durch elektrischen Schock, Verletzung des Bewegungssystems und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Dieses Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zur Unterbrechung der Therapie, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, zu einer Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
-  NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- NICHT mit Gegenständen wie Decken, Handtüchern oder Betttüchern abdecken.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren.
- Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- KEIN CPAP-Ventil in Verbindung mit einem Air Entrainer verwenden.
- Sicherstellen, dass der CPAP-Generator den für den Betrieb des CPAP-Ventils erforderlichen Druck erzeugen kann.
- NICHT in geschlossenen Beatmungsschlauchsystemen verwenden.
- Das Inspirationsdrehgelenk kann sich bei übermäßiger Belastung lösen.
- Überprüfen, ob alle Komponenten intakt sind.

HINWEISE

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischem Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation muss vor der Verwendung sicherstellen, dass der Atemgasbefeuchter und alle Teile und Zubehörkomponenten, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden, kompatibel sind.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Italiano

KIT DI SVEZZAMENTO PAZIENTE DA VENTILAZIONE

Per l'erogazione di gas respiratori

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850 e circuiti respiratori per adulti serie RT.

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

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

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
COMPLIANCE A 60 cmH₂O	
Senza accessori	0,68 ± 0,21 mL/cmH ₂ O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	
Senza accessori	
Tratto inspiratorio:	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH ₂ O)
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	Consultare le istruzioni per l'uso della camera di umidificazione
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 0,6 m
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O	<1,2 L/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Consultare le Istruzioni per l'uso	Rx only	Solo su prescrizione
	Monouso	CE 0123	Conformità europea
	Numero di lotto		Data di produzione e codice paese di produzione (CC)
	Numero di riferimento		Produttore
	Utilizzo massimo di 7 giorni		Data di scadenza
	Dispositivo medico		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Responsabile per il Regno Unito		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Distributore
	Importatore		Attenzione/ Consultare le istruzioni per l'uso

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o decesso.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.

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

- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
-  NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire 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, detersivi o disinfettanti per le mani.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'

Português (pt)

Suomi (fi)
POTILASVENTILAATTORIN VIEROITUSSARJA
Hengityskaasujen antamiseen

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien ja aikuisten RT-sarjahengityslstkustojen kanssa.

Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, klinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.

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

LAITELIITÄNNÄT

ISO 5356-1
-kartioliittimet

KOMPLIANSSI PAINEESSA 60 cmH₂O

Ilman lisävarusteita
0,68 ± 0,21 mL/cmH₂O

(mittausepävärmuus 0,02 mL/cmH₂O mukaan laskettuna)

VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min

Ilman lisävarusteita

Sisäänhengityysiilitin:
0,11 ± 0,02 cmH₂O

(mukaan lukien mittausepävärmuus 0,03 cmH₂O)

SUURIN KÄYTTÖPAINE

Katso lisätietoja säiliön käyttöohjeesta

Sisäänhengitys: 0,6 m

<1,2 mL/min

HENGITYSLETKUN PITUUS

KAASUN VUOTO 60 cmH₂O:SSA

	Katso käyttöohjeet	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Kertakäyttöinen	CE 0123	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
LOT	Eränumero		Valmistuspäivä ja valmistuksen ISO-maakoodi (CC)
REF	Tuotenumero		Valmistaja
7	Käytä enintään 7 päivää		Viimeinen käyttöpäivämäärä
MD	Lääkinnällinen laite		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Jakelija
	Maahantuoja		Huomio / katso käyttöohjeet

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännönsriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitettulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheuttaman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Tätä tuotetta EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeyttymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengityslstkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutussyjäriestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.

Mikäli seuraavia varoituksia ei noudateta, laitteen toiminta tai turvallisuus voi vaarantua (mistä voi mahdollisesti aiheutua vakava vahinko):

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Ei SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsin desinfiointiaineiden kanssa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiivys ennen käyttöä.
- CPAP-venttiiliä EI SAA käyttää Air Entrainmerin kanssa.
- Varmista, että CPAP-generaattorin on mahdollista muodostaa CPAP-venttiilin käyttöön tarvittu paineen.
- Ei SAA käyttää suljetun ilmiakierron hengityslstkustoissa.
- Sisäänhengityksen kiertoliitin voi irrota liiallisessa kuormituksessa.
- Tarkista, että kaikki osat ovat ehjiä.

- HUOMAUTUKSET**
- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa.
 - Hävitä tuote sairaalan asianmukaisten käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistaa hengitystiensiteille hävittämisen aikana.
 - Vastuuroganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimien ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteiden yhteensopivuuden.
 - Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen maassasi.

Hrvatski (hr)
KOMPLET ZA ODVIKAVANJE BOLESNIKA OD VENTILATORA

Za isporuku respiratornih plinova

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i sklopovima za disanje za odrasle serije RT.

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

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

PRIKLJUČCI SUČELJA

ISO 5356-1
stožasti prikljucci

SUKLADNOST PRI 60 cmH₂O

Bez pomoćnog pribora
0,68 ± 0,21 mL/cmH₂O

(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH₂O)

OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min

Bez pomoćnog pribora

Udisajna cijev:
0,11 ± 0,02 cmH₂O

(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH₂O)

MAKSIMALNI RADNI TLAK

DULJINA CIJEVI ZA DISANJE

CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O

DEFINICIJE SIMBOLA

	Proučite upute za rad	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Samo za jednokratnu uporabu	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
LOT	Broj serije		Datum proizvodnje i ISO šifra države proizvodnje (CC)
REF	Broj reference		Proizvodač
7	Maksimalna uporaba od 7 dana		Datum „upotrijebiti do“
MD	Medicinski proizvod		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Distributer
	Uvoznik		Oprez / proučite upute za uporabu

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici poveznici s uporabom ovog proizvoda čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Rizici od hipoksičnih ozljeda, opeklina kože, opeklina dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoje i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvri, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.

Nepridržavanje bilo kojih od slijedećih upozorenja može ugrožiti radna svojstva uređaja ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- NEMOJTE prekrivati materijalima kao što su prekrivači, ručnici ili posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potepati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- NEMOJTE upotrebljavati CPAP ventil s uredajem za uvođenje zraka.
- Provjerite da CPAP generator može stvoriti tlak potreban za rad CPAP ventila.
- NEMOJTE upotrebljavati u sklopovima za disanje zatvorenog kruga.
- Udisajni okretni element može se odvojiti pod iznimnim naporzajem.
- Provjerite jesu li svi dijelovi neoštećeni.

NAPOMENE

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

Magyar (hu)
ELVÁLÁSZÓKÉSZLET BETEGLÉLEGEZTETŐHŐZ
Légzési gázok bevitelére szolgál

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párástító készülékekkel és az RT családba tartozó felnőtt légzőkörökkel kompatibilis.

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

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

INTERFÉSZKAPCSOLATOK

ISO 5356-1
kúpos csatlakozók

COMPLIANCE 60 H₂Ocm-EN

Tartozékok nélkül
0,68 ± 0,21 mL/H₂Ocm

(beleszámolva a 0,02 mL/H₂Ocm-es mérési pontatlanságot)

ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen

Tartozékok nélkül

Belégzési ág:
0,11 ± 0,02 H₂Ocm

(beleszámolva a 0,03 H₂Ocm-es mérési pontatlanságot)

MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS

Lásd a kamra használati utasítását

Belégzési: 0,6 m

<1,2 L/perc

LÉGZŐKÖR HOSSZA

GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN:

	Nézzzen utána a használati utasításban	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Egyszer használatos	CE 0123	Európai megfeleléség
LOT	Tételszám		A gyártás dátuma és a gyártási ország ISO-kódja (CC)
REF	Hivatkozási szám		Gyártó
7	Legfeljebb 7 napig használható		Lejáratí dátum
MD	Orvostechnikai eszköz		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő		Forgalmazó
	Importőr		Figyelem/olvassa el a használati utasítást

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetészerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követe is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, a mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző köröközök átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok használata vagy ezek kombinációinak alkalmazása a párástító rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztető meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.

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

- Amikor a párástító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le anyagokkal, például lepedővel, törölközővel vagy ágyneművel.
- NE nyúltsa a csővezeteket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltörik.
- NE áztassa, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- NE használja a CPAP-szelepet egyéb levegőbemenettel.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a CPAP-generator elő tudja állítani a CPAP-szelep működéséhez szükséges nyomást.
- NE használja zárt légzőkörben.
- Nagy terhelés hatására lelválhat a belégzési forgócsukló.
- Ellenőrizze valamennyi alkatrész épségét.

MEGJEGYZÉSEK

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

日本語 (ja)
患者ウィーニングキット
空気および酸素を含む混合ガスを供給することを目的とします。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿加湿器および成人用 RT シリーズ患者回路と互換性があります。

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

特に明記しない限り、流量はBTPS (体温、大気圧、および飽和) 状態で表されます。

インターフェース接続

ISO 5356-1円錐コネクター

コンプライアンス @ 60 cmH₂O

付属品なし
0,68 ± 0,21 mL/cmH₂O

(0,02 mL/cmH₂O を含む [計測の不確実性])

流量抵抗 @ 30 L/min

付属品なし

吸気側回路:
0,11 ± 0,02 cmH₂O

(0,03 cmH₂O を含む [計測の不確実性])

最大作動圧力

加湿チャンバーの取扱説明書および添付文書を参照

吸気: 0.6 m

<1.2 L/min

	マニュアル参照	Rx only	医師の処方によってのみ使用
	単回使用	CE 0123	欧州基準適合
LOT	製造番号		製造年月日および製造元のISO国コード (CC)
REF	品番		製造元
7	最長使用期間 7 日間		使用期限
MD	医療機器		輸送および保管時の温度範囲
UK REP	英国責任者	EC REP	欧州代理人
CH REP	スイス認定代理店		販売代理店
	輸入業者		注意事項/取扱説明書を参照

警告事項、注意事項、および注記

警告

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、本品の使用に関連する残余リスクがあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない呼吸回路、加湿チャンパー、備品を組み合わせて使用すると、加湿加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者への被害を引き起こす可能性があります。

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)：

- 患者の近くに加湿加湿器を取り付けるときは、加湿加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 毛布、タオルまたはベッドシートなどで覆わないでください。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 使用前にすべての接続部分に漏れがないか点検してください。
- CPAP /バルブをエアエントレーナーとともに使用しないでください。
- CPAP ジェネレーターが CPAP /バルブの作動に必要な圧力を生成できていることを確認してください。
- クローズドループ呼吸回路で使用しないでください。
- 吸気スイベルは過度の力を加えると外れることがあります。
- すべての構成部品に破損がないか点検してください。

備考

- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。
- 病院の規定に従って、本品を適切に処分してください。廃棄中、ユーザーは呼吸器の分泌液に曝される可能性があります。
- 使用前には接続する加湿加湿器および付属品、共に患者に使用する他の機器との互換性について十分に確認をとってください。
- 使用者への注意：本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国の管轄当局に報告してください。

한국어 (ko)
환자 인공호흡기 위닝 키트
호흡 가스 전달용

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기 및 성인용 RT 시리즈 호흡 회로와 호환 가능.
추가 안전 정보, 임상 클레임 및 설치 및 사용 지침은 MR850 호흡기 가습기 사용자 지침을 참조하십시오.

달리 명시되지 않는 한, 유속은 BTPS(체온, 압력, 포화) 조건에서 표시됩니다.

인터페이스 연결

ISO 5356-1
원뿔형 커넥터

60 cmH₂O에서 컴플라이언스

부속품 제외
0,68 ± 0,21 mL/cmH₂O

(0,02 mL/cmH₂O 측정 불확도 포함)

30 L/min일 때의 유량에 대한 저항

부속품 제외

흡기류브:
0,11 ± 0,02 cmH₂O

(0,03 cmH₂O 측정 불확도 포함)

최대 작동 압력

물통 사용 지침을 참조하십시오

흡기: 0.6 m

<1.2 L/min

	사용 설명서를 참조할 것	Rx only	처방 전용
	일회용	CE 0123	유럽 적합성
LOT	로트 번호		제조일자 및 ISO 제조 국가 코드(CC)
REF	참조 번호		제조사
7	최대 7일 사용		사용 기한
MD	의료 기기		운반 및 보관 온도 제한
UK REP	영국 책임자	EC REP	유럽연합 지정 대표자
CH REP	스위스 지정 대표자		유통업체
	수입업체		주의/사용 지침 참조

경고, 주의 및 참고

경고

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

아래의 모든 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 (심각한 상태 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다:

가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.

- 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 이불, 수건 또는 침대 시트 등의 소재로 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 화학 물질, 세척제 또는 세 순제제와 닿지 않게 하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 공기 연행제와 함께 CPAP 밸브를 사용하지 마십시오.
- CPAP 생성기가 CPAP 밸브 작동을 위해 요구되는 압력을 생성할 수 있게 하십시오.
- 폐쇄형 호흡 회로에서 사용하지 마십시오.
- 과도한 압력 하에서 흡기 회전연결기가 분리될 수 있습니다.
- 모든 구성품이 온전한지 확인하십시오.

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

Lietuvių k. (lt)
PACIENTO ATJUNGIMO NUO VENTILIACIJOS RINKINYS

Skirtas kvėpavimo dujoms tiekti

TECHNINIAI DUOMENYS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais bei naudojimo instrukcijų įeskojite MR850 kvėpavimo dujų drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

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

SAŠAJOS JUNGTYS

ISO 5356-1
kūginės jungtys

ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O

<

Slovenščina (sl)

KOMPLET ZA ODSTAVLJANJE BOLNIKA Z VENTILATORJA

Za dovajanje dihalnih plinov

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850 in dihalnimi sistemi serije RT za odrasle.

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

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Konični priključki ISO 5356-1
-----------------------------	-------------------------------

PODAJNOST PRI 60 cmH₂O	
Brez dodatkov	0,68 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH ₂ O)

UPOR PRI PRETOKU 30 L/min	
Brez dodatkov	
Inspiratorna veja:	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH ₂ O)

NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	Upoštevejte navodila za uporabo posodice
DOLŽINA DIHALNE CEVI	Inspiracijska: 0,6 m
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<1,2 L/min

OPREDELITVE SIMBOLOV				
	Glejte navodila za uporabo	Rx only		Samo na recept
	Samo za enkratno uporabo	CE 0123		Skladnost z evropskimi standardi
LOT	Številka serije			Datum proizvodnje in država izdelave ISO (CC)
REF	Referenčna številka			Proizvajalec
7	Uporabljati največ 7 dni			Rok uporabnosti
MD	Medicinski pripomoček			Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	EC REP		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
CH REP	Pooblaščen predstavnik v Švici			Distributer
	Uvoznik			Svarilo/glejte navodila za uporabo

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠️ OPOZORILA

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

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

- Ce vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 7** NE UPORABLAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- Sistema NE pokrivajte 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.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Ventila CPAP NE uporabljate z dovajalnimi zraka.
- Prepričajte se, ali generator CPAP lahko ustvari tlak, ki je potreben za delovanje ventila CPAP.
- NE uporabljajte v zaprtem dihalnem sistemu.
- Inspiratorni vrtljivi tečaj se lahko odklopi zaradi previsokega tlaka.
- Preverite, ali so vse komponente nedotaknjene.

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

Svenska (sv)PATIENTSATS FÖR AVVÄNJNING FRÅN VENTILATOR

För tillförsel av andningsgaser

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare och med slangset för vuxna i RT-serien.

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

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

PATIENTANSLUTNINGAR	Koniska anslutningar enligt ISO 5356-1
----------------------------	--

DRIFT VID 60 cmH₂O	
Utan tillbehör	0,68 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O mätsäkerhet)

FLÖDESMOTSTÅND VID 30 L/min	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang:	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O mätsäkerhet)

MAXIMALT DRIFTTRYCK	Se bruksanvisningen till kammaren
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	Inspiratorisk: 0,6 m
GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	<1,2 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR				
	Se driftsanvisningar	Rx only		Ordineras
	Engångsbruk	CE 0123		I överensstämmelse med EU-direktiv
LOT	Lot-nummer			Produktionsdatum och ISO-kod för produktionsland
REF	Referensnummer			Tillverkare
7	7 dagars maximal användning			Utgångsdatum
MD	Medicinteknisk produkt			Temperaturgränser vid transport och förvaring
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien	EC REP		Auktoriserad representant för Europeiska unionen
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz			Återförsäljare
	Importör			Var försiktig/Se bruksanvisningen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

- ⚠️ VARNINGAR**
 - Det finns kvarstående risker förknippade med användandet av den här produkten, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår riskerna för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, lungskador, skador på grund av elektrisk stöt, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
 - Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
 - Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befukningssystemet fungerar sämre, ventilatorfunksionsfel och skador på patient/återvändare.
- Brister i efterlevnad kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):**

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 7** Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Får INTE täckas med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller klämmas.
- Denna produkt får INTE blöttäggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Kontrollera att alla anslutningar är tätå före användning.
- Använd INTE en CPAP-ventil med tillbehör för luftinblandning.
- Säkerställt att CPAP-generatorn kan generera det tryck som krävs för användning av en CPAP-ventil.
- Får INTE användas i slangset med slutet kretslopp.
- Den inspiratoriska siveלקopplingen kan lossna vid för hög belastning.
- Kontrollera att alla komponenter är intakta.

- ANMÄRKNINGAR**
- Ska användas under uppsikt av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
 - Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för patientens andningsvätskor vid kassering.
 - Vårdnärttningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.
 - Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ภาษาไทย (th)

ชุดยาเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยสำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค
สำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850 และชุดสายช่วยหายใจที่เข้ากับเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่

โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้นแ่กระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย

การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิมตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย	ขั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
---	----------------------------------

ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH₂O	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	0.68 ± 0.21 mL/cmH ₂ O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH ₂ O)

ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจเข้า:	0.11 ± 0.02 cmH ₂ O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH ₂ O)

แรงดันใช้งานสูงสุด	โปรดดูคำแนะนำในการใช้งานหม้อนำ
ความยาวท่อหายใจ	ส่งหายใจเข้า: 0.6 เมตร
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH₂O	<1.2 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์				
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน	Rx only		ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	แบบใช้ครั้งเดียว	CE 0123		มาตรฐานความปลอดภัยสูงสุดในทวีปยุโรป
LOT	หมายเลขชุดการผลิต			วันที่ผลิตและรหัสการผลิตของประเทศตามมาตรฐาน ISO
REF	หมายเลขอ้างอิง			ผู้ผลิต
7	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน			วันหมดอายุ
MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์			ข้อจำกัดด้าน การขนส่งและ การอนุมัติการเก็บรักษา
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร	EC REP		ตัวแทนผู้เื่ออำนาจของสหภาพยุโรป
CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์			ผู้จัดจำหน่าย
	ผู้นำเข้า			ข้อควรระวัง/ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠️ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ค้างหนึ่งใหม่ ทางเดินหายใจใหม่ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่หลอดเลือด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะหัวใจล้มเหลว ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามผลิตผลิตภัณฑ์ที่กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายแรงง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อนำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7** ห้ามใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมด้วยวัสดุ เช่น ผ้าหนา ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่าถือหรือรีดหรือ
- อย่าดึงเข้า ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ หรือใส่ถุงยางสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อื่น
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ห้ามใช้ว่าสเครื่อง CPAP กับเครื่องเพิ่มอากาศ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องสามารถสร้างแรงดันได้ตามที่จำเป็นสำหรับการทำงานของวาล์ว CPAP
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบวงจรปิด
- สามารถถอดหัวต่อแบบหมุนพร้อมส่งหายใจได้ที่ใดจุดกรงของเหลวส่วนเกิน
- ตรวจสอบส่วนประกอบทั้งหมดว่าไม่มีส่วนใดเสียหาย

- หมายเหตุ**
- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
 - ใช้ผลิตภัณฑ์ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทำงาน
 - องค์ประกอบจะต้องรับผิดชอบต่อความปลอดภัยมากขึ้นในตัวของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน
 - หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดการคาดการณ์ของเหลวที่ข้ออุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

HASTAYİ VENTİLATÖRDEN AYIRMA KİTİ

Solumun gazları iletmek içindir

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiriciler ve Yetişkin RT serisi solumun devreleri ile uyumludur.

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

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konnektörler
----------------------------	-------------------------------

60 cmH₂O'DA UYGUNLUK	
Aksesuarlar Olmadan	0,68 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
	(0,02 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

30 L/DAK'DA AKIŞ DİRENCİ	
Aksesuarlar Olmadan	
İnspiratuar Hat:	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O
	(0,03 cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	Haznenin kullanım talimatlarına bakın
SOLUMUN HORTUMU UZUNLUĞU	Inspiratuar: 0,6 m
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI	<1,2 L/dak

SEMBOL TANIMLARI				
	Çalıştırma talimatlarına başvurun	Rx only		Sadece reçeteyeyle satılır
	Tek kullanımlık	CE 0123		Avrupa Uygunluğu
LOT	Parti numarası			Üretim tarihi ve ürettiği ülkenin ISO kodu (CC)
REF	Referans numarası			Üretici
7	Maksimum 7 günlük kullanım			Son kullanma tarihi
MD	Tıbbi cihaz			Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi	EC REP		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi			Distribütör
	İthalatçı			Dikkat/Kullanım talimatlarına başvurun

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠️ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkin rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlene bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünü TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar kullanımı enfeksiyöz maddelerin buluşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solumun devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, ventilatör arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.

Aşağıdaki uyarılardan herhangi birine uyumamak, cihaz performansını bozabilir veya güvensizliğe riskte atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olan dahli):

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7** Maksimum 7 günlük kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Battaniye, havlu veya yatak çarşafı gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü SUYA BATIRMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya diğer temizleyicileri ile temastan sakının.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Hava boşluğu içeren CPAP valfi KULLANMAYIN.
- CPAP jeneratörünün CPAP valfinin çalışması için gereken basıncı oluşturabildiğinden emin olun.
- Kapalı döngü solumun devresinde KULLANMAYIN.
- Aşırı basıncı altında inspiratüv döner baslık bağlantısı kesilebilir.
- Tüm bileşenlerin bozulmasını önleyin kontrol edin.

NOTLAR

- Ėğitim almış tıbbi personelin gözetiminde kullanılm içindir.
- Ürünü uygun hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, bertaraf işlemi sırasında solumun yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kurulus, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanları bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasını sorumludur.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihaz kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Tiếng Việt (vi)

BỘ CÀI MÁY THỞ CHO BỆNH NHÂN

Để cung cấp khí thở

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm MR850 và hệ thống dây thở seri RT dành cho Người lớn của Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
----------------------------------	------------------------------

ĐỘ GIẢN NỞ @ 60 cmH₂O	
Không có Phụ kiện	0,68 ± 0,21 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:	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	Tham khảo hướng dẫn sử dụng ngăn chứa nước
ĐỘ DÀI ống THỞ RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O	Hít vào: 0,6 m
	<1,2 L/phút

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Tham khảo hướng dẫn vận hành	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Chỉ sử dụng một lần	CE 0123	Chứng Nhận EC
LOT	Số lô		Ngày sản xuất và mã quốc gia sản xuất (CC) chuẩn ISO
REF	Số tham chiếu		Nhà sản xuất
7	Sử dụng tối đa 7 Ngày	 YYYYMMDD	Sử dụng trước ngày
MD	Thiết bị y tế		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
CH REP	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ		Nhà phân phối
	Nhà nhập khẩu		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Íslenska is

VÖKTUNARSETT FYRIR ÖNDUNARVÉL SJÚKLINGS

Fyrir afhendingu öndunarlofttegunda

TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

Samhæft við Fisher & Paykel Healthcare MR850 rakatæki og öndunarrásir af RT-gerð fyrir fulloröna. Sjá notendaleiðbeiningar fyrir rakatæki.

Nema annað sé tekið fram er rennsli gefið upp við BTPS (líkamshita og þrýstings, mettuð) skilyrði.

VIÐMÓT TENGINGAR	ISO 5356-1 keilulaga tengi
SAMRÆMI @ 60 cmH₂O	
Án fylgihluta	0,68 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
	(þar með talin 0,02 mL/cmH ₂ O mælióvissa)

FLÆÐISVIÐNÁM VIÐ 30 L/mín.	
Án fylgihluta	
Innöndunarslanga:	0,11 ± 0,02 cmH ₂ O
	(þar með talin 0,03 cmH ₂ O mælióvissa)

HÁMARKSVINNSLUPRÝSTINGUR	Sjá leiðbeiningar um notkun hólsfins
LENGD ÖNDUNARSLÖNGU	Innöndun: 0,6 m
LOFTLEKI VIÐ 60 cmH₂O	<1,2 L/mín

SKILGREININGAR Á TÁKNUM			
	Fylgið notkunarleið-beiningum	Rx only	Lyfseðilsskilyt
	Einnota	CE 0123	Samræmi í Evrópu
LOT	Lotunúmer		Framleiðsludagur og ISO landskóði fram-leiðslu (CC)
REF	Tilvísuna-rnúmer		Framleiðandi
7	Notist ekki lengur en 7 daga		Fyrmingardagsetning
MD	Lækningatæki		Hitamörk við flutning og geymslu
UK REP	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss		Dreifingaraðili
	Innflytjandi		Varúð/lesið not-kunarleiðbeiningarnar fyrir notkun

VARNADARORÐ, VARÚÐARREGLUR OG ATHUGASEMDIR

-  **VARNADARORÐ**
- Smávægileg áhætta fylgir notkun þessarar vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Þrátt fyrir að farið sé eftir öllum leiðbeiningum og viðvörðunum sem veittar eru, er hættan á súrefnisskaða, húðbruna, bruna í öndunarvegi, öndunarvegsskaða, lungnaskaða, raflostskaða, stoðkerfisskaða og ofkælingu áfram til staðar. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.
 - EKKI MÁ endurnýta vöruna. Endurnotkun getur leitt til smits, truflunar á meðferð, alvarlegs skaða eða dauða.
 - Notkun öndunarhringrása, hólfra, fylgihluta eða samsetninga sem Fisher & Paykel Healthcare hefur ekki samþykkt getur valdið skertum afköstum rakakerfisins, bilun í öndunarvélinni og skaðað sjúkling/notanda.

Ef ekki er farið eftir öllum eftirfarandi viðvörðunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):

- Þegar rakatæki er sett upp nálægt sjúklingi þarf að tryggja að rakatækið sé ávallt staðsett neðar en sjúklingurinn.
-  EKKI MÁ nota tækið fram yfir 7 daga hámarksnotkunartímans.
- EKKI MÁ hylja með efnum eins og teppum, handklæðum eða sængurfötum.
- EKKI MÁ teygja eða mjólka slönguna.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við iðefni, hreinsiefni eða handsóttthreinsiefni.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- EKKI MÁ nota CPAP-loka með lofðinntökubúnaði.
- Gakktu úr skugga um að CPAP-gjafi geti myndað þrýsting sem þarf til að nota CPAP loki.
- EKKI MÁ nota í lokaðri öndunarhringrás.
- Innöndunarsnúningur getur rofnað við of mikið álag.
- Athugaðu hvort allir íhlutir séu óskemmdir.

- ATHUGASEMDIR**
- Til notkunar undir eftirliti þjálfara heilbrigðisstarfsmanna.
 - Vörunni skal fargað samkvæmt viðeigandi verklagsreglum sjúkrahússins. Þegar búnaðinum er fargað getur verið hættan á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi.
 - Viðkomandi stofnun þer ábyrgð á samhæfi rakatækisins við alla hluta og fylgihluti sem notaðir eru til að tengjast sjúklingi og öðrum búnaði fyrir notkun.
 - Tilkynning til notanda: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal tilkynna það staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögberum yfirvöldum í þínu landi.