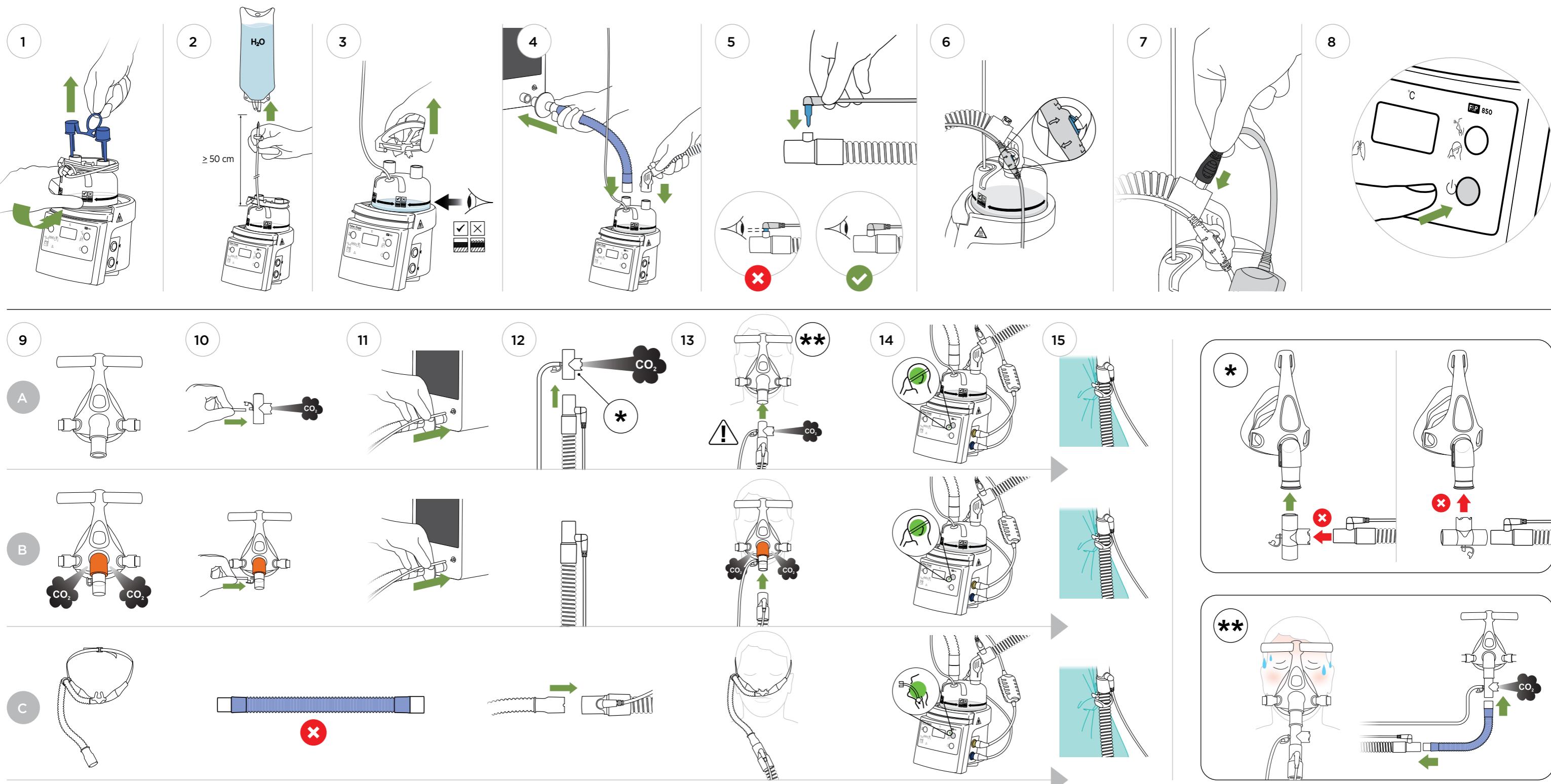


USER INSTRUCTIONS

REF 850A61 F&P 850 AirSpiral™ Adult NIV and NHF circuit kit



CE 0123 Rx only

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

www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

REF 901218 REV C 2021-09 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

F&P 850 AIRSPIRAL™ ADULT NIV AND NHF CIRCUIT KIT

For the delivery of heated, humidified breathing gases to spontaneously breathing adult patients requiring respiratory support. This breathing set is suitable for use with Fisher & Paykel Healthcare MR850 Humidifiers in hospital and long-term care environments.

CONTRAINDICATIONS

When using the exhalation port, it should not be used on patients who:

- Are unconscious, are unable to breathe spontaneously, are uncooperative, or are unresponsive.
- Have copious secretions, are at risk of nausea or vomiting, or are at risk of aspiration of vomitus.

If symptoms of these conditions occur, discontinue treatment immediately.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

INTERFACE CONNECTIONS

ISO 5356-1 Conical Connectors

COMPLIANCE @ 60 cmH₂O

With Accessories 1.46 ± 0.13 mL/cmH₂O

Without Accessories 1.25 ± 0.12 mL/cmH₂O

(including 0.06 mL/cmH₂O measurement uncertainty)

RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min

With Accessories 1.23 ± 0.13 cmH₂O

Without Accessories 1.11 ± 0.13 cmH₂O

(including 0.03 cmH₂O measurement uncertainty)

MAXIMUM OPERATING PRESSURE

8 kPa

CIRCUIT LENGTH

1.6 m

MINIMUM INTERNAL DIAMETER

17 mm

COMPRESSIBLE VOLUME

1.0 L

GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O

<40 mL/min

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

	NONINVASIVE MODE	INVASIVE MODE
Humidification Output	>12 mg/L	>33 mg/L
Flow Rate	10-120 L/min	10-60 L/min

FILTRATION EFFICIENCY

Viral Organism	>99.99%
Bacterial Organism	>99.99%
Mean particle size	Bacillus subtilis
NaCl	3 µm
	98.04%

	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 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative
	To Be Disposed		Do not open with blade
	Patient end		Circuit end
	Medical Device		

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

⚠️ WARNINGS

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

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

- DO NOT use beyond 14 days maximum duration of use.
- 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.
- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that humidifier is always positioned lower than the patient.
- 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.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Use USP Sterile Water for Inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT cover circuit with materials such as blankets, towels or bed linens.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- Change filter every 24 hours, or sooner if noticeable deterioration occurs, following standard hospital procedure.
- When nebulized drugs are used, resistance to flow should be monitored, and the filter replaced following standard hospital procedure.
- DO NOT block or seal the vent holes on the exhalation port.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Before connecting to patient, ensure that flow and pressure testing applicable to the ventilator has been completed.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Remove any sources of ignition such as cigarettes or open flames.
- 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 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.
- If a serious incident has occurred while using this device please notify your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority.

KIT DE CIRCUITS VNI ET NHF POUR ADULTES

F&P 850 AIRSPIRAL™

Pour l'administration de gaz respiratoires chauffés et humides à des patients adultes respirant spontanément qui ont besoin d'une assistance respiratoire. Cet équipement respiratoire est adapté pour être utilisé avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare dans les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée.

CONTRE-INDICATIONS

Lors de l'utilisation du raccord à fuite, ne pas utiliser chez les patients qui :

- sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs ou non réactifs ;
- ont des sécrétions abondantes, présentent un risque de nausées ou de vomissements ou un risque d'aspiration de vomis.

Si les symptômes de ces pathologies apparaissent, interrompre immédiatement le traitement.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

RACCORDS D'INTERFACE

ISO 5356-1 Raccords coniques

COMPLIANCE À 60 cmH₂O

Con accessoires 1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O

Sans accessoires 1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O

(inclut une incertitude de la mesure de 0,06 mL/cmH₂O)

RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min

Con accessoires 1,23 ± 0,13 cmH₂O

Sans accessoires 1,11 ± 0,13 cmH₂O

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

PRESSION DE Fonctionnement MAXIMALE

8 kPa

LONGUEUR DU CIRCUIT

1,6 m

DIAMÈTRE INTERNE MINIMAL

17 mm

VOLUME COMPRIMABLE

1,0 L

FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O

<40 mL/min

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

MODE NON INVASIF

MODE INVASIF

Sortie d'humidification >12 mg/L >33 mg/L

Débit 10 à 120 L/min 10 à 60 L/min

EFFICACITÉ DE LA FILTRATION

Virale >99,99 %

Organisme Bactériophage ΦX174

Bacteriana >99,999 %

Organisme Bacillus subtilis

Taille moyenne des particules 3 µm

NaCl 98,04 %

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 phthalates

Date de péremption

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi

À usage unique

Période d'utilisation maximale de 14 jours

LOT Numéro de lot

Limites de température de transport et de stockage

REF Numéro de référence

Représentant agréé pour l'Union européenne

Mise au rebut

Ne pas ouvrir avec une lame

Côté patient

Côté circuit

MD Dispositif médical

KIT DE CIRCUITOS DE NIV Y NHF PARA ADULTOS

F&P 850 AIRSPIRAL™

Para el suministro de gases respiratorios humidificados calentados a pacientes adultos que respiran espontáneamente y que requieren asistencia respiratoria. Este equipo de respiración es adecuado para su uso con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare en entornos hospitalarios y de atención a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

Cuando se utilice el puerto de exhalación, este no deberá utilizarse en pacientes que:

F&P 850 AIRSPIRAL™ NIV UND NHF SCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE

Zur Verabreichung von erwärmten, befeuchteten Atemgasen an spontan atmende erwachsene Patienten, die eine Atmungsunterstützung benötigen. Dieses Beatmungssystem ist für die Verwendung mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern in Krankenhaus- und Langzeitpflegeumgebungen geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Ausatemport darf bei folgenden Patienten nicht verwendet werden:

- Patienten, die bewusstlos oder unfähig sind, spontan atmen, die unkooperativ oder nicht ansprechbar sind.
- Patienten mit übermäßiger Sekretion, Patienten, bei denen das Risiko von Überleit oder Erbrechen oder ein hohes Risiko der Aspiration von Erbrochenem besteht.

Wenn Symptome dieser Krankheitsbilder auftreten, brechen Sie sofort die Behandlung ab.

TECHNISCHE DATEN

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE

Konische Konnektoren
gemäß ISO 5356-1

COMPLIANCE BEI 60 cmH₂O

Mit Zubehör 1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O
Ohne Zubehör 1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O
(einschließlich 0,06 mL/cmH₂O Messunsicherheit)

RESISTANCE TO FLOW BEI 30 L/min

Mit Zubehör 1,23 ± 0,13 cmH₂O
Ohne Zubehör 1,11 ± 0,13 cmH₂O
(einschließlich 0,03 cmH₂O Messunsicherheit)

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK

8 kPa

BEATMUNGSSCHLAUCHLÄNGE

1,6 m

MINIMALER INNENDURCHMESSER

17 mm

KOMPRESSORBARES VOLUMEN

1,0 L

GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O

<40 mL/min

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C

UMGEBUNGSTEMPERATUR

	NICHTINVASIVER MODUS	INVASIVER MODUS
Befeuchtungsleistung	>12 mg/L	>33 mg/L
Flussrate	10-120 L/min	10-60 L/min

FILTERLEISTUNG

Viren	>99,9%
Organismus	ΦX174 Bakteriophage
Bakterien	>99,99%
Organismus	Bacillus subtilis
Durchschnittliche Partikelgröße	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nicht korrekter Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Korrechter Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG
	Bedienungsanleitung beachten		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil vom Typ BF		Hersteller
	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt		Vorsicht/ Gebrauchsanwei-sung beachten
	Zum Einmalgebrauch		Maximale Anwendungsdauer 14 Tage
	Chargenbezeichnung		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung
	Artikelnummer		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Entsorgung		Nicht mit einem scharfen Gegenstand öffnen
	Patientenseite		Schlauchsystem-seite
	Medizinprodukt		

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠️ WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Aggenzen, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammer, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/ Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z.B. Sauerstoffättigung). 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.
- Der Ausatemport muss mit einem unbefüllten Interface in einem Einschlauchsystem verwendet werden. Nichteinhaltung kann dazu führen, dass der Patient zu viel Kohlenstoffdioxid einatmet, was zu Hyperkapnie führen kann.

EINE NICHTBEACHTUNG DER FOLGENDEN WARNUNGEN KANN DIE LEISTUNG DES GERÄTS BEEINTRÄGHTIGEN ODER DIE SICHERHEIT GEFAHRDEN (EINSCHLIEßLICH POTENZIELL SCHWERER VERLETZUNGEN):

- NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse bei Erhalt nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärabschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungsschläuche mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sicherstellen, dass die Wasserzufluss mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Längeren Kontakt der befeuchteten Schläuche mit der Haut des Patienten vermeiden.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Den Filter gemäß Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher, wenn eine sichtbare Verschlechterung auftritt, wechseln.
- Bei der Verabreichung von vernebelter Medikation sollte der Resistance to Flow überwacht werden und der Filter in Übereinstimmung mit den Standardkrankenhausverfahren ersetzt werden.
- Die Abluftöffnungen des Ausatemports NICHT blockieren oder verschließen.
- Sicherstellen, dass die Alarne des Beatmungsgeräts oder der Flowwheel entsprechend eingestellt sind, bevor das Beatmungsgerät an den Patienten angeschlossen sind.
- Vor dem Anschluss an den Patienten sicherstellen, dass der beim Beatmungsgerät anzuwendende Flow- und Drucktest abgeschlossen wurde.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensatbildung kontrollieren und das Kondensat ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Potenzielle Brandherde müssen entfernt werden, wie z. B. Zigaretten oder offene Flammen.

HINWEISE

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die 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.
- Wenn bei Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, informieren Sie bitte Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und die zuständige Behörde.

KIT CIRCUITO NIV E NHF PER ADULTI F&P 850 AIRSPIRAL™

Per l'erogazione di gas respiratori umidificati e riscaldati a pazienti adulti che respirano spontaneamente e che necessitano di supporto respiratorio. Questo set di respirazione è adatto per l'uso con gli umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850 in ambienti ospedalieri e di assistenza a lungo termine.

CONTOINDICAZIONI

Non utilizzare la porta di esalazione sui pazienti con le caratteristiche seguenti:

- Sono in uno stato di incoscienza, non riescono a respirare spontaneamente, non collaborano o non reagiscono;
- Hanno abbondanti secrezioni, sono a rischio di nausea o vomito o sono a rischio di aspirazione del vomito. Se si manifestano i sintomi di tali condizioni, interrompere immediatamente il trattamento.

SPECIFICHE TECNICHE

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

COLLEGAMENTI INTERFACCIA

Connettori conici ISO 5356-1

COMPLIANCE A 60 cmH₂O

Con accessori 1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O
Senza accessori 1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O
(include un'incertezza di misurazione pari a 0,06 mL/cmH₂O)

RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min

Con accessori 1,23 ± 0,13 cmH₂O
Senza accessori 1,11 ± 0,13 cmH₂O
(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH₂O)

PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA

8 kPa

LUNGHEZZA DEL CIRCUITO

1,6 m

DIAMETRO INTERNO MINIMO

17 mm

VOLUME COMPRIMIBILE

1,0 L

PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O

<40 mL/min

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

	MODALITÀ NON INVASIVA	MODALITÀ INVASIVA
Umidificazione in uscita	>12 mg/L	>33 mg/L
Flusso	10-120 L/min	10-60 L/min

EFFICIENZA DI FILTRAZIONE

Virale	>99,99%
Organismo	ΦX174 batteriofago
Batterico	>99,99%
Organismo	Bacillus subtilis
Dimensioni particelle medie	3 µm
NaCl	98,04%

	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 fialati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso		Utilizzo massimo di 14 giorni
	Numero di lotto		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Numero di riferimento		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

KIT DE CIRCUITO DE VNI E ALTO FLUXO NASAL PARA ADULTO F&P 850 AIRSPIRAL™

Para a administração de gases respiratórios aquecidos e humidificados a doentes adultos capazes de respirar espontaneamente que necessitam de suporte respiratório. Este conjunto de respiração está indicado para ser utilizado com humidificadores Healthcare MR850 da Fisher & Paykel em ambientes hospitalares e de cuidados continuados.

CONTRAINDICAÇÕES

A porta de expiração não deve ser utilizada em doentes que:
 • Estejam inconscientes, sejam incapazes de respirar espontaneamente, não sejam cooperantes ou estejam sem reação.
 • Tenham secreções abundantes, apresentem risco de náuseas ou vômitos ou risco de aspiração de vômito.
 Se os sintomas destas condições ocorrerem, cesse o tratamento imediatamente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

LIGAÇÕES DE INTERFACE

Conectores cônicos
ISO 5356-1

CONFORMIDADE A 60 cmH₂O

1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O
Com acessórios
1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O
Sem acessórios

(incluindo incerteza de medição de 0,06 mL/cmH₂O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min

1,23 ± 0,13 cmH₂O
Com acessórios
1,11 ± 0,13 cmH₂O
Sem acessórios

(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH₂O)

PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO

8 kPa

COMPRIMENTO DO CIRCUITO

1,6 m

DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO

17 mm

VOLUME COMPRESSÍVEL

1,0 L

FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O

<40 mL/min

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

	MODO NÃO INVASIVO	MODO INVASIVO
Saída de humidificação	>12 mg/L	>33 mg/L
Taxa de fluxo	10-120 L/min	10-60 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%

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com fthalatos		Data de validade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Atenção/Consultar as instruções de utilização
	Utilização única		Utilização por um período máximo de 14 dias
	Número de lote		Limites de temperatura no transporte e armazenamento
	Número de referência		Representante autorizado na União Europeia
	A eliminar		Não abrir com lâmina
	Lado do doente		Lado do circuito
	Dispositivo médico		

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS**AVISOS**

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de humidificação, avaria no 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.
- A porta de expiração deve ser utilizada com uma interface não ventilada num sistema de ramo único. Caso contrário, o doente pode inalar dióxido de carbono em excesso, resultando em hipercapnia.
- O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (sendo que também pode causar lesões graves):

- NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que excede 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a bala 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.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- Evite o contacto prolongado de circuitos aquecidos com a pele do doente.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- Substitua o filtro a cada 24 horas ou antes se ocorrer deterioração visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- NÃO bloquee ou tape os orifícios de ventilação da porta de expiração.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes do ventilador ou de fonte de fluxo antes de ligar o conjunto respiratório ao doente.
- Antes de ligar ao doente, assegure-se de que completou os testes de fluxo e de pressão aplicáveis ao ventilador.
- Inspeccione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- Monitorize regularmente e drene a acumulação de condensação no circuito.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros ou chamas desprotegidas.

NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- 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.
- Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, notifique o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente.

КОМПЛЕКТ ШЛАНГОВЕ ЗА НЕИНВАЗИВНА И НАЗАЛНА ВЕНТИЛАЦИЯ С ВИСOK ПОТОК ЗА ВЪЗРАСТНИ F&P 850 AIRSPIRAL™

За доставяне на нагрети овлажнени газове за дишане на спонтанно дишани възрастни пациенти, нуждаещи се от подпомагане на дишането. Този дихателен комплект е подходящ за използване с овлажнители Fisher & Paykel Healthcare MR850 както в болнична среда, така и в условията на дългосрочни грижи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Когато се използва портът за издишване, той не трябва да се използва при пациенти, които:
 • са в бъездание, не могат да дишат спонтанно, не съдействат или не отговарят;
 • имат обилни секреции, изложени са на рисък от гадене или повъръщане или висок рисък от аспирация на повъръщаното.

Ако се появят симптоми на тези състояния, независимо прекратете лечението.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare. Направете справка с инструкциите за потребител на овлажнителя.

ИНТЕРФЕЙСНИ ВРЪЗКИ

Конични конектори по ISO 5356-1

КЪМПЛАЙНС ПРИ 60 cmH₂O

1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O

С ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O

(включително 0,06 mL/cmH₂O несигурност на измерването)

СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min

1,23 ± 0,13 cmH₂O

С ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1,11 ± 0,13 cmH₂O

(включително 0,03 cmH₂O неопределено на измерването)

МАКСИМАЛНО РАБОТНО

8 kPa

НАЛЯГАНЕ

1,6 m

ДЪЛЖИНА НА ШЛАНГА

1,6 m

МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН

17 mm

ДИАМЕТЪР

1,0 L

СЪСТИСМ ОБЕМ

1,0 L

УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O

<40 mL/min

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ 20 °C ДО 26 °C ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА

	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>12 mg/L	>33 mg/L
Дебит	10 – 120 L/min	10 – 60 L/min

ЕФИКАСНОСТ НА ФИЛТРИРАНЕ

Вируси	>99,99%
Организъм	Бактериофаг ΦX174
Бактерии	>99,999%
Организъм	Bacillus subtilis
Среден размер на частиците	3 µm
NaCl	98,04%

Неправилно ниво на вода, сменете камера MR290

Rx only

Само по лекарско предписание

Правилно ниво на вода в камера MR290

CE 0123

CE маркировка 93/42/EIO

ПРЕГЛЕДАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА РАБОТА

Дата на производство

ПРИЛОЖЕНА ЧАСТЬ ТИП BF

Производител

F&P 850 AIRSPIRAL™ AIKUSTEN NIV-JA NHF-LETKUSTOPAKKAUS

Lämmittettyjen, kostutettujen hengityksaisten antamiseen aikuisissa spontaanisti hengittäville potilaalle, jotka tarvitsevat hengitystukea. Tämä hengityssarja soveltuu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcare MR850-kostutinten kanssa sairaala- ja pitkäaikaishoitoympäristöissä.

VASTA-AIHEET

Kun uloshengitysporttia käytetään, sitä ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Jos potilas on tajuton, ei pysty hengittämään spontaanisti, on yhteisyydellä tai ei reagoi.
- Jos potilaalla on runsasta erityistä, pahoivoinnista tai oksentelua vaaraa tai oksennuksen aspiroinnin vaara.

Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti hoito.

TEKNISETIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcare MR850-kostutimien kanssa. Kato kostuttimen käyttöohjeita.

LAITELIITTÄÄNÄT

ISO 5356-1 kartio-liittimet

KOMPLIANSSI PAINELLA 60 cmH₂O

Lisävarusteiden kanssa 1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O
Ilman lisävarusteita 1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O

(mukaan lukien mittasepävarmuus 0,06 mL/cmH₂O)

VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min

Lisävarusteiden kanssa 1,23 ± 0,13 cmH₂O
Ilman lisävarusteita 1,11 ± 0,13 cmH₂O

(mukaan lukien mittasepävarmuus 0,03 cmH₂O)

SUURIN KÄYTTÖPAINTE 8 kPa**LETKUN PITIUS** 1,6 m**VÄHIMMÄISÄSHALKAISJA** 17 mm**TILAVUUS KOKOON PURISTETTU** 1,0 L**KAASUN VUOTO 60 cm₂H₂O:ssa** <40 mL/min**YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C**

	EI-INVAIIVINEN TILA	INVAIIVINEN TILA
Kosteutusteho	>12 mg/L	>33 mg/L
Virtausnopeus	10–120 L/min	10–60 L/min

SUODATUSTEHO

Virkset >99,99 %

Eliöt ΦX174-bakteriofagi

Bakteerit >99,999 %

Eliöt Bacillus subtilis

Keskimääräinen hiukkaskoko 3 µm

NaCl 98,04 %

	Vesi väärällä tasolla, vähäla MR290-säiliö	Rx only	Vain reseptillä myytävää
	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä	CE 0123	CE-merkintä 93/42/ETY
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyypin BF potilaaseen liitettyvä osa		Valmistaja
	Ei sisällä faltalteja		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei sisällä luonnon-kumilateksia		Huomio / Iue käyttöohjeet
	Kertakäytöinen		Käytö enintään 14 päivää
	Eränumero		Kuljetuksen ja säälytyksen lämpötilarojoitukset
	Tuotenumero		Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Hävitettävä		Älä avaa terällä
	Potilaan puoleinen pää		Letkuston puoleinen pää
	Lääkinnällinen laite		

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET**! VAROITUKSET**

- Ei SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeyttymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcare hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattoriin toiminthaläiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käytäjälle.
- Potilasta (esim. hoppisitratia) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolemaa.
- Lämmittelyvynn tai säiliön poihja El SAA koskeva. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen saatetaan aiheuttaa palovamman.
- Yhden letkun järjestelmässä on käytettävä uloshengitysporttia ilma-aukkotmallia liittävästä. Muuten potilaan hengitysläimaan saattaa päästä liian paljon hilicioksiä ja seurauskena voi olla hyperkapnia.

Jos seuraavia varoituksia ei noudata, seuraukseen voi olla laitteineen heikentynyt suorituskyky tai turvallisuuden vaarantuminen (mukanan lukien mahdollinen vakava vahinko):

- Tuotetta El SAA käyttää 14 vuorokautta pidempää.
- Tätä tuotetta El SAA liotta, pestä tai steriloita. Vältä kosketusta kemikaaleihin, puhtaudistusaineihin tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä El SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä El SAA käyttää, jos tiivistetään eivät ole ehjät tai jos se on pudottettu.
- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempaan kuin potilas.
- Säiliötä El SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia El SAA puhtaista ennen kuin siirset suojuksit on poistettu. Jos pääuiuri läikkää toimimasta, hengitysletkuhiin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausopeus on yli 80 L/min.
- Lämmittelyjä hengitysletkulta El SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesistä ja että säiliössä on vettä.
- Käytä kosteuttamiseen steriliä vettä (USP tai vastavaa). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliöltä korkeammalla.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Letkujen El SAA peittää esimerkki peitoilla, pyyhkeillä tai linaväiteillä.
- Vältä pitkäaikaista lämmittettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Letkujen El SAA venyytää tai puristella.
- Suođatin on vaihdettava 24 tunnin välein, tai aikaisemmin, jos ilmenne huomattavaa heikentymistä, sairaalan normaalilin käytäntöön mukaiseksi.
- Kun käytetään sumutettuja lääkkeitä, virtausvastusta on tarkkaillava ja suodatton on vaihdettava sairaalan normaalilin käytäntöön mukaiseksi.
- Ulosengitysportti ilma-aukkoja El SAA tutkia tai tiivistää.
- Varmista, että sovelletat ventilaattoriin tai virtauslähteen hälytysten on asetettu ennen hengitysletkiston yhdistämistä potilaaseen.
- Varmista ennen potilaaseen yhdistämistä, että ventilaattoria koskevat virtus- ja painetestauskut on suoritettu.
- Tarkasta ennen käyttöä, onko hengitysletkiston osissa vaurioita (esim. puristunut letku tai murtunut liitin), ja vähenna ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Seura letkustoon kertyvä tiivistynyt vettä ja tyhjennä se säännöllisesti.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Poista mahdolliset sytytyslähteet, kuten savukkeet tai avotuli.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käytöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnanessa.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käytäjä voi altistua hengitystienestelle hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostutimen ja kaikkien potilaaseen yhdistävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhtenosivuuden.
- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä paikalliselle Fisher & Paykel Healthcareen edustajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

KOMPLET SKLOPA NIV I NHF F&P 850 AIRSPIRAL™ ZA ODRAŠLE

Za dovođenje zagrijanih, vlažnih respiratornih plinova odraslom pacijentima koji samostalno dišu, ali kojima je potrebna respiratorna potpora. Ovaj komplet za disanje prikladan je za uporabu s ovlaživačima zraka MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb.

KONTRAINDIKACIJE

- Priklijučak za izdah ne smije se upotrebljavati u bolesnika koji:
- su u nesvesti, ne mogu samostalno disati, ne suraduju ili ne reagiraju;
 - imaju obilne sekrete, su u opasnosti od mučnine ili povraćanja, ili su u opasnosti od aspiracije povraćenog sadržaja.
- Ako se pojave simptomi bilo kojeg od tih stanja, odmah obustavite terapiju.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

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

PRIKLJUČCI SUČELJA

ISO 5356-1 stožasti priključci

SUKLADNOST PRI 60 cmH₂O

S pomoćnim priborom 1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O
Bez pomoćnog pribora 1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O (uključujući mjeru nesigurnosti od 0,06 mL/cmH₂O)

OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min

S pomoćnim priborom 1,23 ± 0,13 cmH₂O
Bez pomoćnog pribora 1,11 ± 0,13 cmH₂O (uključujući mjeru nesigurnosti od 0,03 cmH₂O)

MAKSIMALNI RADNI TLAK 8 kPa**DULJINA SKLOPA** 1,6 m**MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER** 17 mm**VOLUMEN KOJI SE MOže STLAČITI** 1,0 L**CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O** <40 mL/min**UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE****! UPOZORENJA**

- NEMOJTE ponovo upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovno se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopa za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Neduziranje bolesnika (npr. slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte pliču grijaču ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opekline na koži.
- Priklijučak za izdah mora se upotrebljavati s maskom za lice bez nastavka s prozračivanjem na sustavu s jednom cijevi. Usljed nepridržavanja navedenog bolesnik može udahnuti prekomjere kolicičine ugljikovog dioksida što može uzrokovati hiperkapniju.

Nepridržavanje sljedećih upozorenja može ugroziti radna svojstva proizvoda ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozljedne ozljede):

- NE upotrebljavajte duže od 14 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad označe maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brte oštetećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispalta.
- Ako upotrebljavate postavljate pore bolesnika, pobrinite se da je proizvod uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- NEMOJTE rukovati komorom putem većinom 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plavu kapicu. Ako je primarni plavak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom višom od 80 L/min.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijeće zicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode iz provjere ima li u komori vode.

Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.

- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE punite komoru vodom temperature veće od 37 °C.
- NEMOJTE prekrivati sustav materijalima kao što su prekrivači, ručnici ili posteljina.
- Izbjegavajte dugotrajne dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.

Promjene filter svakih 24 sata, ili ranije u slučaju vidljivog propadanja, prema standardnim bolničkim postupcima.

- Prilikom uporabe nebuliziranih lijekova potrebno je nadzirati otpor na protok te zamjeniti filter prema standardnim bolničkim postupcima.
- NEMOJTE blokirati ili brvriti otvore za prozračivanje na priključku za izdah.

Pripravite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvori

F&P 850 AIRSPIRAL™ 成人向け NIV および NHF 用呼吸回路キット
呼吸補助を必要とする自発呼吸可能な成人患者に、加温加湿された呼吸ガスを供給することを目的とします。この呼吸器セットは、病院および長期療養施設の環境下で Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿器と併せて使用するに適しています。

禁忌

呼気ポートを使用する場合は、次の患者には使用しないでください。

- 意識がない、自発呼吸ができない、非協力的、または反応が鈍い患者。
- およびただし一分泌物が見られる、悪心または嘔吐のリスクがある。嘔吐物を誤嚥するリスクがある患者。

これらの状態の症状が現れた場合は、直ちに治療を中止してください。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿器に対応。加温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
コンプライアンス @ 60 cmH ₂ O	付属品あり
付属品なし	1.46 ± 0.13 mL/cmH ₂ O (0.06 mL/cmH ₂ O を含む [計測の不確実性])
流量抵抗 @ 30 L/min	付属品あり 付属品なし
付属品あり	1.23 ± 0.13 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O を含む [計測の不確実性])
付属品なし	1.11 ± 0.13 cmH ₂ O
最大作動圧	8 kPa
回路長さ	1.6 m
最小内径	17 mm
圧縮可能容量	1.0 L
ガスリーク @ 60 cmH ₂ O	<40 mL/min

周囲温度 20 °C~26 °C での総合的な性能		
	非侵襲モード	侵襲モード
加湿出力	>12 mg/L	>33 mg/L
流量	10~120 L/min	10~60 L/min

フィルター効率

対ウイルス	>99.99%
微生物	ΦX174 バクテリオファージ
対細菌	>99.999%
微生物	枯草菌
平均粒径	3 μm
NaCl	98.04%

	不適切水位です。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使用
	MR290 チャンバーの水位は適切水位です	CE 0123	CE マーキング 93/42/EEC
	マニュアル参照		製造年月日
	BF タイプ適合部品		製造元
	タル酸エステル不使用		使用期限
	天然ゴム(ラテックス)不使用		注意事項/取扱説明書/添付文書を参照
	単一使用		最長使用期間 14 日間
	ロット番号		輸送および保管時の温度範囲
	品番		欧州代理人
	廃棄物		刃物を使って開けない
	患者側		回路側
	医療機器		

警告、注意事項および備考**警告**

- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中止、重篤な危害または死に至る恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加温加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者へ害を及ぼす可能性があります。
- 患者に対して常に適切なモニタリング(酸素飽和度など)を行ってください。患者をモニタリングしない場合(例:ガス・フローの中断、重大な危害や死をまぬことがあります)。
- 加温加湿器のヒータープレートおよび加温加湿チャンバーのベースプレートには手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあります。使用方法に従わないと火傷することがあります。
- 呼気ポートは、シングル回路システムの呼気ポートが無いインターフェースとともに使用する必要があります。従わないと、患者が過度の二酸化炭素を吸引して高炭酸ガス血症に至ることがあります。

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)。

- ④ 最長使用期間の 14 日を超えて使用しないでください。
- 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。
- 水位が最高水位ラインを超えた場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- シールに破損がある場合、または落下した場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- 患者の近くに加温加湿器を取り付けるときは、加温加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 10 度以上の角度で加湿チャンバーを作動させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に滅菌蒸留水バッグに刺入しないでください。メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 加湿チャンバーは滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加湿には、USP 滅菌水または同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 滅菌蒸留水バッグが加湿チャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- 加湿チャンバーには、37 °C 以上の水を入れないでください。
- 毛布、タオル、シーツなどで呼吸回路を覆わないでください。
- 患者の皮膚に熱くなったりしたユーブの長時間接触は避けてください。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください。
- 24 時間おき、または顕著な劣化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。
- 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。
- 呼気ポートの通気穴は絶対に塞いだり密閉したりしないでください。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者に接続する前に、人工呼吸器に適用可能な流量および圧力のテストが完了していることを確認してください。
- 使用前に呼吸器セットの破損(例:チューブのつぶれ、コネクターのひび割れ)を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 回路内の結露を、定期的に確認して排けてください。
- 使用前にすべての接続部分に漏れないか点検してください。
- タバコ、炎など、引火の原因となるものを排除してください。

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処分してください。廃棄中、廃棄担当者は呼吸器の分泌液に曝露する可能性があります。
- 使用する前には、接続する加温加湿器および付属品、ともに患者へ使用するすべての部品や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。
- 本機器を使用中に重大な事故が生じた場合は、弊社担当営業もしくは取扱販売店までお知らせください。

„F&P 850 AIRSPIRAL™“ SUAUGUSIŲJŲ NIV IR NHF KONTŪRŲ RINKINYS

Šildomoms, sudrėkintoms kvapavimo dujoms tiekti savaimė kvapuojančiuose suaugusiuose pacientuose, kurie reikia kvapavimo palaišymo. Šis kvapavimo rinkinys tinka naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare MR850“ drékintuvais ligoninėse ir ilgalaikės priežiūros aplinkoje.

KONTRAINDIKACIJOS

Naudojant iškvapimo vožtuva, jo negalima naudoti pacientams:

- kurie yra netekę sąmonęs, negali iškvapoti patys, prieinasi arba nereagoja;
 - kuriu gausios išskyros, kurie yra iškvapimo arba vėmimo pavojus arba išvetoja turinio iškvapimo rizika.
- Jei pasireiškia šių būklų simptomai, procedūra nedelsdami nuteikta.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare MR850“ drékintuvais. Žr. drékintuvu naudotojo instrukcijas.

SĄSAJOS JUNGTYS

ISO 5356-1 kūginiai sūjungimo elementai

ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O

Su piedais 1.46 ± 0.13 mL/cmH₂O

Be piedų 1.25 ± 0.12 mL/cmH₂O
(iskaitant 0.06 mL/cmH₂O matavimo neapibrėžti)

ATSPARUMAS ESANT 30 L/min. SRAUTUI

Su piedais 1.23 ± 0.13 cmH₂O

Be piedų 1.11 ± 0.13 cmH₂O
(iskaitant 0.03 cmH₂O matavimo neapibrėžti)

MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS

8 kPa

KONTŪRO ILGIS

1,6 m

MAŽIAUSIAS VIDINIS SKERSMUO

17 mm

SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS

1,0 L

DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O

<40 mL/min.

BENDRAS EFEKTYVUMAS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE**NEINVAZINIS REŽIMAS**

>12 mg/L

INVAZINIS REŽIMAS

>33 mg/L

DRÉKINTUVOS IŠVESTIS

10–120 L/min.

DRÄKTUVOS IŠVESTIS

10–60 L/min.

PLŪDOS IŠVESTIS

<40 mL/min.

MINIMĀLAIS DARBINAIS PLŪDUMAS SĀKUMAS

8 kPa

KONTŪRA GARUMS

1,6 m

MINIMĀLAIS IEKŠĒJA DIAMETRS

17 mm

SASPIEŽAMAS TILPUMS

1,0 L

GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O

<40 mL/min.

REZULTĀTI

1.46 ± 0.13 mL/cmH₂O

REZULTĀTI

1.25 ± 0.12 mL/cmH₂O

REZULTĀTI

1.11 ± 0.13 cmH₂O

REZULTĀTI

1.23 ± 0.13 cmH₂O

REZULTĀTI

1.11 ± 0.13 cmH₂O

REZULTĀTI

1.25 ± 0.12 mL/cmH₂O

REZULTĀTI

1.11 ± 0.13 cmH₂O

REZULTĀTI

1.23 ± 0.13 cmH₂O

REZULTĀTI

1.11 ± 0.13 cmH₂O

REZULTĀTI

1.25 ± 0.12 mL/cmH₂O

**F&P 850 AIRSPIRAL™ NIV- OG NHF-SLANGESETT
TIL VOKSNE**
 For tilførsel av oppvarmede, fuktede luftveisgasser til spontant pustende voksne pasienter som krever respiratorisk støtte. Dette slangesetet er egnet til bruk med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktene på sykehus og institusjoner for langtidspleie.

KONTRAINDIKASJONER
 Hvis utåndingsventilen er i bruk, skal den ikke brukes på pasienter som:
 • er bevisstløse, som ikke kan puste spontant, som ikke kan samarbeide, eller som ikke reagerer
 • har overflod av sekrekjøn, har risiko for kvalme/oppkast eller har høy risiko for aspirasjon av oppkast

Hvis det oppstår symptomer på disse tilstandene, skal behandlingen avsluttes umiddelbart.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktene. Se bruksanvisningen til fukteren.

GRENSESNITTAKTAKER

ISO 5356-1 koniske koblinger

SAMSVAR VED 60 cmH₂O

Med tilbehør	1,46 ± 0,13 mL/cmH ₂ O
Uten tilbehør	1,25 ± 0,12 mL/cmH ₂ O

(inkludert 0,06 mL/cmH₂O måleusikkerhet)

FLOWMOTSTAND VED 30 L/min

Med tilbehør	1,23 ± 0,13 cmH ₂ O
Uten tilbehør	1,11 ± 0,13 cmH ₂ O

(inkludert 0,03 cmH₂O måleusikkerhet)

MAKSIMALT DRIFTSTRYKK

8 kPa

SLANGELENGDE

1,6 m

MINSTE INDRÉ DIAMETER

17 mm

KOMPRIMERBART VOLUM

1,0 L

GASSLEKKASJE VED 60 cmH₂O

<40 mL/min

**TOTAL YTELSE VED 20 °C TIL 26 °C
OMGIVELSESTEMPERATUR**

	IKKE-INVASIV MODUS	INVASIV MODUS
Fuktningseffekt	>12 mg/L	>33 mg/L
Flowhastighet	10-120 L/min	10-60 L/min

FILTRASJONSEFFEKTIVITET

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

	Ikke riktig vannivå, bytt ut til 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 falater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgummilateks		Forsiktig / se bruksanvisningen
	Engangsbruk		Maksimalt 14 dagers bruk
	Lotnummer		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Referansenummer		Autorisert representant i EU
	Skal kastes		Skal ikke åpnes med kniv
	Pasientenden		Slaneenden
	Medisinsk utstyr		

**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 godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dørlig ført for fuktighetsystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må brukes pasientovervåkning (feks. oksygenmetring) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (feks. hvis gasflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplatene eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.
- Utåndingsventilen må brukes med et ikke-ventilert gressensitt i et enkeltgrenet system. Hvis ikke kan det føre til at pasienten puster inn for mye karbondiosid, noe som fører til hyperkapni. **Hvis følgende advarsel ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):**

SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.

Dette produktet SKAL IKKE bløteggges, 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.

Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.

IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.

IKKE punkter vannkilden for de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottoren svikter, kan det komme sprut i slangesetet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.

IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gasflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.

Pås at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.

Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fuktning. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.

Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.

IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.

IKKE dekk til kretsen med materialer som tepper, håndklær eller sengetøy.

Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.

Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.

Skal byttes i henhold til standard sykehusprosedyre hver 24. time eller før hvis det oppdages nedslatt kvalitet.

Når det brukes forstørrede legemer, skal flowmotstand overvåkes og filteret byttes iht. standard sykehusprosedyre.

IKKE blokker eller tett igjen ventilaasjonssåpningene på utåndingsventilen.

Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesetet kobles til pasienten.

Sørg for at flow- og trykkestesting som gjelder ventilatoren, er fullført før pasienten blir tilkoblet.

Inspiser slangesett for skader (feks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.

Utfør regelmessig overvåking, og tom slangesetet for kondens.

Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.

Fjern antennelsekskilder, for eksempel sigaretter eller åpen ild.

MERKNADER

- For bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehushets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væske fra luftrett 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.
- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, ta kontakt med din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter.

ZESTAW UKŁADU NIV I NHF DLA DOROSŁYCH
&P 850 AIRSPIRAL™

Do dostarczania ogrzanych, nawilżonych gazów oddechowych spontanicznie oddychającym pacjentom dorosłym wymagającym wsparcia czynności oddechowej. Ten zestaw oddechowy jest odpowiedni do użytku z nawilżaczami Fisher & Paykel Healthcare MR850 w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Port wydechowy nie powinien być stosowany u pacjentów w przypadku:

- utraty świadomości, braku oddechu spontanicznego, braku współpracy lub braku reakcji;
- obfitych wydzielin, ryzyka wystąpienia nudności lub wymiotów lub w przypadku ryzyka aspiracji wymiocin.

Jeżeli występują objawy tych stanów, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania nawilżaca.

PODŁĄCZENIA

Złącza stożkowe ISO 5356-1

PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH₂O

Z akcesoriami 1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O

Bez akcesoriów 1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O

(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,06 mL/cmH₂O)

OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min

Z akcesoriami 1,23 ± 0,13 cmH₂O

Bez akcesoriów 1,11 ± 0,13 cmH₂O

(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH₂O)

MAKSYMALNE CIĘNIENIE ROBOCZE

8 kPa

DŁUGOŚĆ UKŁADU

1,6 m

MINIMALNA ŚREDNICA

17 mm

WEWNĘTRZNA

1,0 L

OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA

1,0 L

PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH₂O

<40 mL/min

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄcej OD 20 °C DO 26 °C
TRYB NIEINWAŻYJNY
TRYB INWAŻYJNY

Wartości nawilżania na wyjściu >12 mg/L >33 mg/L

Prędkość przepływu 10-120 L/min 10-60 L/min

SKUTECZNOŚĆ FILTROWANIA

Wirusy >99,99%

Organizmy Bakteriofag Φ X174

Bakterie >99,999 %

Organizmy Bacillus subtilis

Średni rozmiar cząstki 3 µm

NaCl 98,04 %

UWAGI

Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.

Zużywować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. U

SÚPRAVÁ OKRUHU F&P 850 AIRSPIRAL™ NA TERAPIU NIV A NHF PRE DOSPELÝCH

Na dodávku zahriatých, zvlhčených dýchacích plynov dospeľom pacientom so spontánnym dýchaním, ktorí potrebujú podporu dýchania. Táto dýchacia súprava je vhodná na použitie so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850 v nemocničiach a zariadeniach dlhodobej starostlivosti.

KONTRAINDIKÁCIE

Výdychový port nepoužívajte u pacientoch, ktorí:
 • Sú v bezvedomí, nie sú schopní spontánne dýchať, nespolupracujú alebo nereagujú.
 • Majú väľa sekretov, hrozí nevolnosť alebo zvracanie alebo sa môžu udusiť zvratkami.
 Ak sa prejavia príznaky uvedených stavov, ihneď prerušte liečbu.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

PRIPOJENIA ROZHRANIA

Kuželovité konektory ISO 5356-1

PODDAJNOSŤ PRI 60 cmH₂O

S príslušenstvom 1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O
Bez príslušenstva 1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O

(vrátane neistoty merania 0,06 mL/cmH₂O)

ODPOR PRIETOKU PRI 30 L/min

S príslušenstvom 1,23 ± 0,13 cmH₂O
Bez príslušenstva 1,11 ± 0,13 cmH₂O

(vrátane neistoty merania 0,03 cmH₂O)

MAXIMÁLNY PREVÁDŽKOVÝ TLAK

8 kPa
Dĺžka okruhu 1,6 m

MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIERER 17 mm

STLAČITEĽNÝ OBJEM 1,0 L

UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O < 40 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C

	NEINVAZÍVNÝ REŽIM	INVAZÍVNÝ REŽIM
Výkon zvlhčovania	>12 mg/L	>33 mg/L
Prietoková rýchlosť	10 - 120 L/min	10 - 60 L/min

ÚČINNOSŤ FILTRÁCIE

Virusy	>99,9 %
Organizmy	ΦX174 bakteriofág
Baktérie	>99,99 %
Organizmy	Bacillus subtilis
Priemerná velkosť častic	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nesprávna hladina vody, vymeniteľnosť komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Prečítajte si návod na obsluhu		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum použiteľnosti
	Tento výrobok nie je vyrobeny z prírodného latexu		Upozornenie/pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie		Maximálne použitie 14 dní
	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Referenčné číslo		Spôsobomocný zástupca Európskej Únie
	Likvidácia		Neotvárajte čepelou
	Pacientsky koniec		Koniec okruhu
	Zdravotnícka pomôcka		

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY
⚠ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVAÑE. Opakovane použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, väznešnému poškodeniu zdravia či smrti.
- Používajte dýchacie okruhy, ktoré sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môžete mať za následok zlyšší výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a újmu pre pacienta/používateľa.

- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok hrozí riziko popálenia.
- NEDOTÝKAJE sa vyhrievacej platine ani základnej komore. Teplota povrchu môže prekročiť 85 °C. V opečom prípade hrozí riziko popálenia.

- Výdychový port sa musí použiť s neventilovaným rozhraním v rámci systému s jednou vetvou. V prípade nedodržania pokynov hrozí riziko, že pacient bude výdychovať nadmerne množstvo oxida uhličitého s následkom hyperkapnie.

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

- NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 14 dní.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostredkami na ruke.
- 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.
- Pri inštalácii zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, či je zvlhčovač vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzáverky. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistite, aby bol ku komore pripojený prívod vody a aby bola v komore voda.
- Použite sterilnú vodu na inhaláciu (USP) alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIEBAVATE žiadne dodatočné látky.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyššie ako komora.
- NEPLNITE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú súpravy, uteráky alebo postelné plachty.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Filter vymieňajte každých 24 hodín alebo skôr, ak dojde k viditeľnému zhoršeniu kvality, podľa štandardného nemocničného postupu.
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter a musí byť vymenit podľa štandardného nemocničného postupu.
- NEZAKRÝVAJTE ani NEZASLEPUJTE otvory na výdychovom porte.
- Pred prijavením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstrah ventilátora a zdroja prietoku.
- Pred prijavením k pacientovi sa uistite, že boli vykonané testy prietoku a tlaku platné pre ventilátor.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymenite ich.
- Pravidelne sledujte a vypúšťajte kondenzát z okruhu.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Odstráňte všetky zdroje vznenietenia, ako sú cigarety alebo otvorené plamene.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používaný 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.
- Ak pri používaní tohto zariadenia došlo k väčšemu incidentu, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný úrad.

Slovenian
KOMPLET ZA ODRASLE NIV IN KROGOTOK NHF & F&P 850 AIRSPIRAL™

Z dovádzanie segreth, vlažných dihalných plinov odraslim bolníkom, ktorí spontane dihajú a potrebujúce dihalné podporu. Ta dihalný komplet je primeraný za uporabu z vlažilnikov MR850 Fisher & Paykel Healthcare v bolnišnicah in ustanovah za dolgočrno oskrbo.

KONTRAINDIKÁCIE

Kadar uporabljate ekshalacijsko odprtino, je ne smete uporabljati pri bolnički:

- Ki so nezvestni, ne morejo dihati spontano, ne sodelujejo ali se ne odzivajo.
- Ki imajo obilne izločke, jim je lahko slabo ali bruhačijo oziroma pri katerih obstaja visoko tveganje za aspiracijo bruhačija.
- Če se pojavijo simptomi teh stanj, takoj prekinite zdravljenje.

TEHNIČNI PODATKI

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV

Stožčasti priključki ISO 5356-1
 Priključki

PODAJNOST PRI 60 cmH₂O

Z dodatki 1,46 ± 0,13 mL/cmH₂O
Brez dodatkov 1,25 ± 0,12 mL/cmH₂O
 (vključno z merilno negotovostjo 0,06 mL/cmH₂O)

UPOR PRI PRETOKU 30 L/min

Z dodatki 1,23 ± 0,13 cmH₂O
Brez dodatkov 1,11 ± 0,13 cmH₂O
 (vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH₂O)

NAJVÍŠI DELOVNI TLAK

8 kPa

DOLŽINA DIHALNEGA SISTEMA

1,6 m

NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER

17 mm

STLAČITELNÝ OBJEM

1,0 L

UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O

< 40 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C
SPLOŠNA UČINKOVITOSŤ PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C
NEINVAZIVNÝ REŽIM
INVAZIVNÝ REŽIM

	NEINVAZIVNÝ REŽIM	INVAZIVNÝ REŽIM
Izhodna vlažnost	> 12 mg/L	> 33 mg/L
Hitrost pretoka	10–120 L/min	10–60 L/min

UČINKOVITOSŤ FILTRACIE

Virusi	>99,99 %
Organizem	ΦX174 bakteriofág
Bakterie	>99,99 %
Organizem	bacillus subtilis
Povprečna velikosť delcev	3 µm
NaCl	98,04 %

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používaný vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za

F&P 850 AIRSPIRAL™ YETİŞKİN NIV VE NHF DEVRE KİTİ
Spontan solyan ve solunum desteği gerektiren yetişkin hastalara istilmış, nemlendirilmiş solunum gazlarını iletmek içindir. Bu solunum seti, hastane ve uzun süreli bakım ortamlarında Fisher & Paykel Healthcare MR850 Nemlendiricilerle kullanım için uygundur.

KONTRENĐİKASYONLAR

Ekshalasyon portu şu hastalarda kullanılmamalıdır:
 • Bilinci yerinde olmayan, spontan soluyanız, iş birliğine yanasmayan veya tepki göstermeyecek hastalar.
 • Aşırı sekresyonlu, bulantı veya kusma ya da vomitus aspirasyon riski altındaki hastalar.

Bu durumlara dair belirtiler görüldüğünde tedaviyi derhal kesin.

TEKNİK ÖZELLİKLER

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

ARABİRİM BAĞLANTILARI

ISO 5356-1 Konik
Konektörler

60 cmH₂O SEVİYESİNDE UYGUNLUK

Aksesuarlarla	1,46 ± 0,13 mL/cmH ₂ O
Aksesuarlar Olmadan	1,25 ± 0,12 mL/cmH ₂ O
(0,06 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)	

30 L/dk SEVİYESİNDE AKIŞ DİRENCİ

Aksesuarlarla	1,23 ± 0,13 cmH ₂ O
Aksesuarlar Olmadan	1,11 ± 0,13 cmH ₂ O
(0,03 cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)	

MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI

8 kPa

DEVRE UZUNLUĞU

1,6 m

MINİMÜM İÇ ÇAP

17 mm

SIKIŞTIRILABİLİR HACİM

1,0 L

60 cmH₂O SEVİYESİNDE GAZ SIZİNTISI

<40 mL/dk

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS

	NONİNAZİV MOD	İNAZİV MOD
Nemlendirme Çıktısı	>12 mg/L	>33 mg/L
Akış Hizi	10-120 L/dk	10-60 L/dk

FİLTРАSYON VERİMLİLİĞİ

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

	Yanlış su seviyesi, MR290 hazznesini değiştirir	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	MR290 hazznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Çalıştırma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
	Ftalat içermez		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateks içermez		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlıktır		Maksimum 14 günlük kullanım
	Parti numarası		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Referans numarası		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Atilacaktır		Bıçakla açmayın
	Hasta ucu		Devre ucu
	Tıbbi Cihaz		

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠️ UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım bulasıçı maddelerin bulmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölümü yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hızzeler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımını yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (örn. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölümü yol açabilir.
- Isıtıcı levha veya hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Ekshalasyon portu, tek hatlı sisteme havalandırmasız arabirimle kullanılmıştır. Buna uyulmaması, hastanın fazla karbondioksit soluyarak hiperkapni olmasına neden olabilir.

Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, cihazın performansını veya güvenliğini olumsuz etkileyebilir (potansiyel olarak ciddi zarara yol açılması dahil):

- 14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Bu ürünü SIVIYA BATIRMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZÉ ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temasdan sakın.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değimemiş değil ise ya da düşmüştür hazneyi KULLANMAYIN.
- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken, nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- Hazne 10°den büyük bir açıda CALISTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandırın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda çalıştırılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Isıtıcılli telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandırdan ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Solunum için USP Steril Su ya da nemlendirme için esdegerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMİYİN.
- Su kaynağı hizneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu ya da çarşaf gibi nesnelerle ÖRTMEYİN.
- Isıtmalı tortuların hastanın cildiyle uzun süreli temasından kaçının.
- Hortumu GERMEYİN ya da SIKMAYIN.
- Filtreyi 24 saatte bir veya belirgin bozulma durumunda daha sık olmak üzere standart hastane prosedürü uyarınca değiştirin.
- Nebulize ilaçları kullanırken akış direnci izlenmeli ve filtre, standart hastane prosedürü uyarınca yenisiyle değiştirilmelidir.
- Ekshalasyon portundaki hava deliklerini TIKAMAYIN veya KAPATMAYIN.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Hastaya bağlamadan önce solunum cihazı için geçerli akış ve basınç testlerinin tamamlanmış olduğundan emin olun.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (örn. ezilmiş hortum veya çatlaklı konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğunmayı boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Sigara veya açık ateş gibi her türlü tutuşma kaynağını uzaklaştırın.

NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanıldan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların yorumlu olmasından sorumludur.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilciniz ve Yetkili Makam ile iletişime geçin.