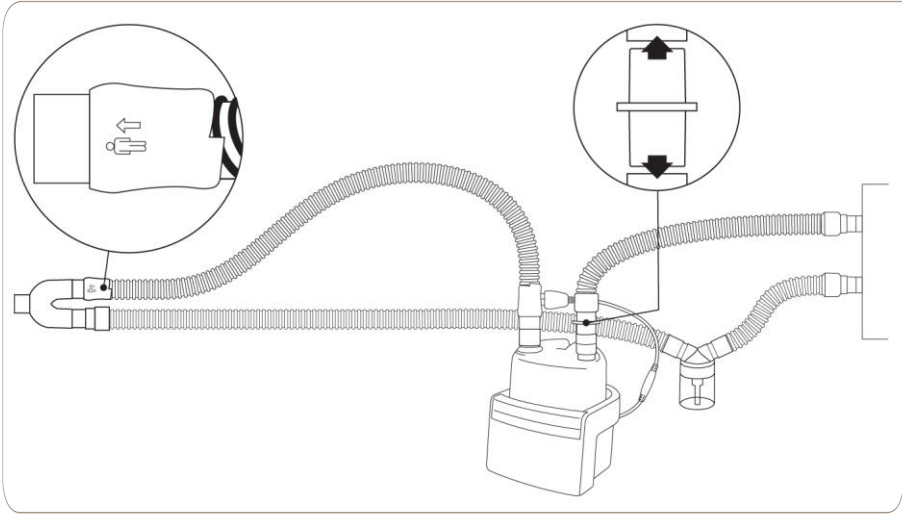


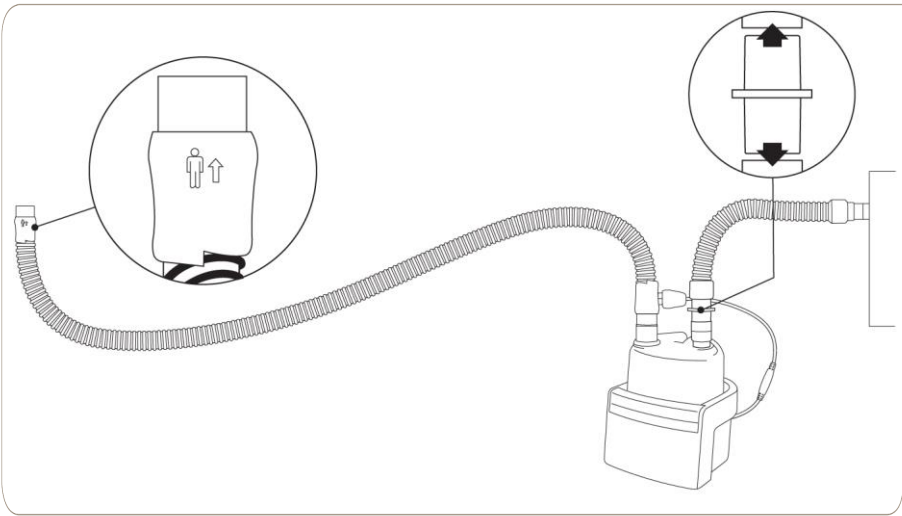
ADULT BREATHING CIRCUIT REUSABLE HEATED WALL 1.5m

900MR810 / 900MR810E (For use with Fisher and Paykel MR810 humidifier only)
Flow: ≥5 LPM to ≤60 LPM

900MR810E



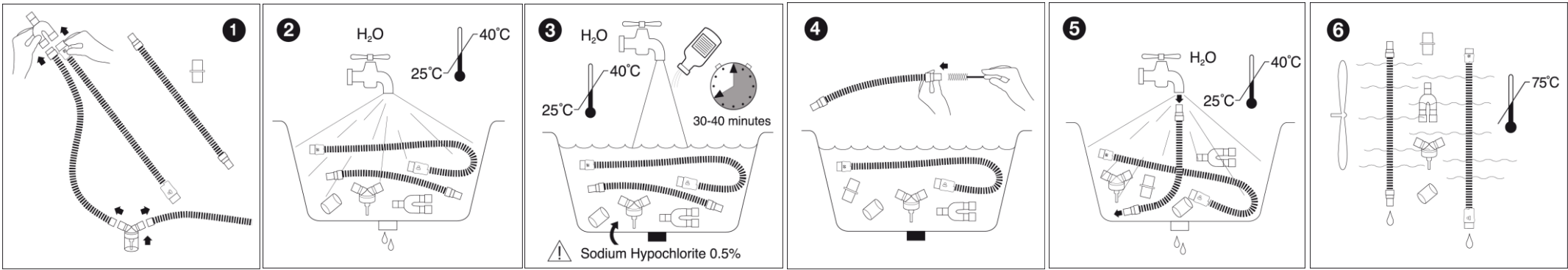
900MR810



Cleaning/Disinfection:

Use only approved disinfection and cleaning methods as shown:

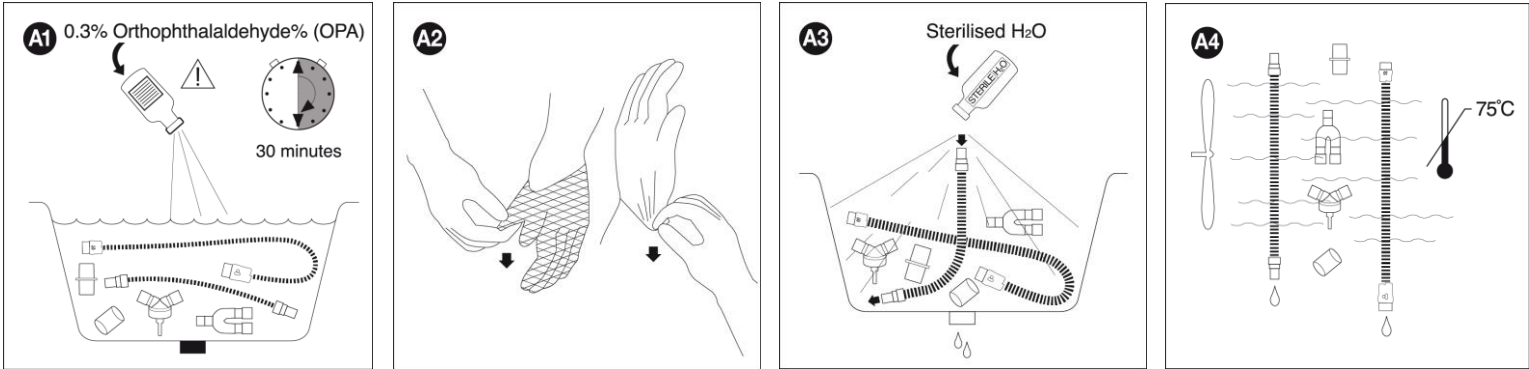
Step 1. Cleaning:



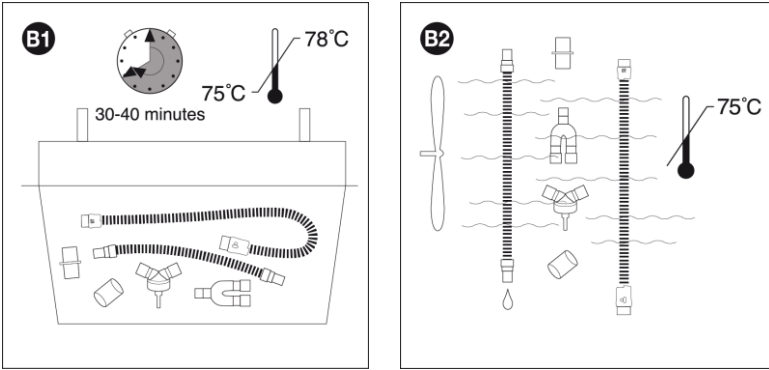
Step 2. High-level Disinfection:

Use one of the disinfection methods shown:

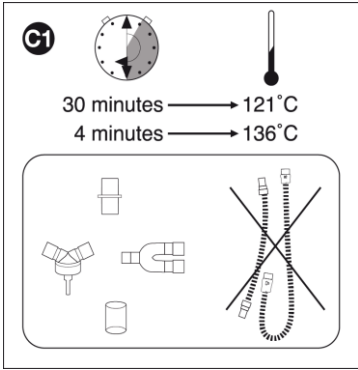
a) Chemical



b) Pasteurization



c) Autoclave (connectors only)



CE 0123 Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

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 **AUSTRALIA** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 36-40 New Street, PO Box 167, Ringwood, Melbourne, Victoria 3134, Australia Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **AUSTRIA** Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22 **BENELUX** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **BRAZIL** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 8002 **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 **FINLAND** Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310 **FRANCE**
Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **GERMANY** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **INDIA** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **IRISH REPUBLIC** Tel: 1800 409 011 **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 **NORTHERN IRELAND** Tel: 0800 132 189 **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** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Alinteri
Bulvari 1161/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, Ankara, Turkey 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: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/CANADA** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

English  Refer to MR810 humidifier user instructions for further set up and correct use information.

Intended Use

The Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E adult breathing circuits are designed for use with the MR810 humidifier in order to provide therapeutic levels of heat and humidity to a patient's inspired respiratory gases, when using a continuous or intermittent ventilator system or a continuous gas flow system.

Addition of heat and humidity to the supply of cold and dry respiratory gases provided through ventilation is beneficial to prevent drying of the patient airways. The MR810 System is designed for use in hospitals, long term care facilities and homes under the prescription of a qualified medical professional.

Symbol:



Cleaning/Disinfection

Use only approved disinfection and cleaning methods as set out in these instructions:



Discard tubes and all circuit components after 20 cleaning cycles, or six months after first use, whichever occurs earlier.
Do not exceed maximum recommended cleaning temperatures as higher cleaning temperatures may damage the circuit.
Do not use automated washer/cleaner as it may damage the circuit.

Cleaning and disinfection instructions:

Step 1 – Cleaning:



Caution: When cleaning, wear appropriate personal protection equipment, such as: disposable gloves, splash visor/safety glasses and protective gown.

- Dis-assemble the circuit
NOTE: Clean circuit as soon as possible after use.
- Rinse circuit components directly after use with warm tap water (<40°C).
- Fill a sink/container with warm water (<40°C) and Sodium Hypochlorite to 0.5% maximum concentration. Then soak tubing and components for 30–40 minutes.
- Clean the inside of the tube removing all visible debris, if needed, with a soft bottle brush. Do not use hard brushes inside the tube.
- Rinse the inside and outside of the tube thoroughly with warm tap water to remove the remaining Sodium Hypochlorite and debris.
- Hang the tubes vertically upright to remove excess water. Tubes can be air dried up to 75°C.



Warning: Do not clean or dry circuit with solvents or alcohol.

- Proceed to high level disinfection, step 2.

Step 2 – High-level Disinfection:

Use one of the disinfection methods shown:

a. Disinfection with 0.3% orthophthalaldehyde (OPA) chemical:



Caution: Before handling OPA
Wear appropriate personal protection materials, such as: disposable gloves, splash visor/safety glasses and protective gown. Ensure disinfection is performed in a fume cupboard or with fume extraction. Read OPA manufacturers instructions for use.

- Fill sink/container with disinfectant OPA 0.3%, such as Johnson and Johnson Cidex OPA (follow manufacturer instructions for correct preparation of OPA). Submerge tube and components fully in disinfectant. Soak for a minimum of 30 minutes. Then remove all parts from the OPA.
- Change gloves.
- Rinse tubes and components with sterile water (follow manufacturer instructions for correct rinsing procedure of OPA).
- Hang the tubes vertically to let them air dry. Tubes can be air dried up to 75°C. Inspect tube and circuit components, check for any cracks or tears or damage. When all components are dry re-assemble the breathing circuit. Store circuit in a dry and dust free environment ready for next use.

b. Disinfection by Pasteurization:

- Ensure pasteurizer is set to control between 75 and 78°C maximum.
NOTE: Temperatures higher than 78°C will damage the breathing tube and shorten its life.
- Remove circuit components, hang the tubes to dry vertically. Tubes can be air dried up to 75°C. Inspect tube and circuit components, check for any cracks or tears or damage. When all components are dry re-assemble the breathing circuit. Store circuit in a dry and dust free environment ready for next use.

c. Autoclave:



Warning: Only the circuit connectors can be autoclaved. Autoclaving will destroy the tubes.

- Ensure the autoclave is set at either 121°C or 136°C. Leave circuit connectors in autoclave for 30 minutes at 121°C or 4 minutes at 136°C. Inspect circuit connectors, check for any cracks or damage. When all connectors are dry, re-assemble the circuit connectors to disinfected tubing. Store circuit in a dry and dust free environment ready for next use.

Technical Specifications:



Type BF

Interface connections: ISO 5356-1 or ISO 5367-1

Ambient temperature and inlet gas operating range: 18°C – 26°C

Maximum delivered temperature: <40°C

	900MR810	900MR810E
Compliance:	4.6 mL/kPa/m	3.4 mL/kPa/m
Compressible volume:	640 mL	1200 mL
Leakage rate:	<25 mL/min @ 6 kPa	<50 mL/min @ 6 kPa
Resistance to flow at rated flow:	0.4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	1.6 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
Flow range:	≥5 to ≤60 L/min *	≥5 to ≤60 L/min *

* Tested with MR370 chamber



Warning:

- Clean circuit prior to use and after each patient use, using approved disinfection methods only.
- Use of unapproved cleaning methods may damage the circuit and reduce its useable life.
- Must be set up and used by a trained medical professional.
- Inspect circuit before re-use, do not use if the circuit shows signs of deterioration, such as: cracks, tears, or damage.
- Use only with Fisher & Paykel MR810, humidification chambers and accessories.
- Ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- Do not fill the chamber with water in excess of 37°C.
- Set appropriate ventilator alarms.
- Ensure connector with patient symbol is located at patient end of circuit.
- Use a watertrap in the expiratory limb when applicable.
- Check all tube connections are tight before use.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system, and check for occlusions, before connecting to a patient.
- Ensure the complete circuit functions correctly with required ventilator settings, before connecting to a patient.
- Check circuit tubing and watertraps for condensate regularly, and drain as required.
- Do not use the heated breathing circuit without gas flow. If gas flow is interrupted turn the humidifier off.
- Do not cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- Surface temperature may reach 43°C. Prolonged contact of circuit tube with exposed patients' skin may result in pressure injury or skin damage.
- Do not crush the circuit tube.
- Humidity output of this system can be compromised if used outside recommended ambient temperature or flow range.
- No modification to this equipment is allowed.
- Disconnect tube by handling end connectors only, do not pull or twist tubing, as this may cause damage.
- Check the water level in the humidification chamber regularly and top up as required.
- Do not expose tubes to excessive UV radiation.
- Discard tubes and all circuit components after 20 cleaning cycles, or six months after first use, whichever occurs earlier. At end of product life, disinfect the circuit, then dispose of as uncontaminated medical waste.
- 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

Warranty Statement:

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the Evatherm™ circuit, when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Français 



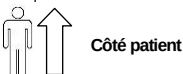
Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur MR810 pour obtenir des informations supplémentaires sur la configuration et l'utilisation correcte.

Utilisation prévue

Les circuits respiratoires pour adulte 900MR810/900MR810E de Fisher & Paykel Healthcare sont conçus pour être utilisés avec l'humidificateur MR810 afin de fournir des niveaux thérapeutiques de chaleur et d'humidité aux gaz respiratoires inspirés par le patient, lors de l'utilisation d'un système de ventilation à débit continu ou intermittent, ou d'un système à débit de gaz continu.

L'ajout de chaleur et d'humidité aux gaz respiratoires froids et secs fournis par ventilation est bénéfique afin de prévenir le dessèchement des voies aériennes des patients. Le système MR810 est conçu pour être utilisé dans les hôpitaux, dans les institutions de soin à long terme et à domicile sur prescription d'un professionnel de santé qualifié.

Symbole :



Nettoyage/désinfection

Utiliser uniquement les méthodes de désinfection et de nettoyage agréées qui sont exposées dans ces instructions :



Éliminer les tubulures et tous les composants du circuit après 20 cycles de nettoyage ou six mois après la première utilisation s'ils ont été nettoyés moins de 20 fois.
Ne pas dépasser les températures de nettoyage maximales recommandées.
Des températures de nettoyage trop élevées risquent d'endommager le circuit.
Ne pas utiliser de machine à laver/machine de nettoyage automatiques car cela pourrait endommager le circuit.

Instructions pour le nettoyage et la désinfection :

Étape 1 – Nettoyage :



Attention : pour le nettoyage, porter un équipement de protection individuelle approprié, comme par exemple : gants jetables, visière anti-éclaboussures/unettes de sécurité et blouse de protection.

- Démonter le circuit
REMARQUE : Nettoyer le circuit le plus rapidement possible après utilisation.
- Rincer les composants du circuit à l'eau chaude du robinet (<40 °C) immédiatement après utilisation.
- Remplir un évier ou un récipient d'eau chaude (<40 °C) et d'hypochlorite de sodium à une concentration maximale de 0,5 %, puis faire tremper la tubulure et les composants pendant 30 à 40 minutes.
- Nettoyer l'intérieur de la tubulure en éliminant si nécessaire tous les débris visibles avec un écouvillon souple. Ne pas utiliser de brosse rigide à l'intérieur de la tubulure.
- Rincer abondamment l'intérieur et l'extérieur de la tubulure à l'eau chaude du robinet pour éliminer les résidus d'hypochlorite de sodium et les débris restants.
- Suspendre les tubulures en position verticale pour éliminer l'excès d'eau. Les tubulures peuvent sécher à l'air jusqu'à une température de 75 °C.



Avertissement : ne pas nettoyer ou sécher le circuit avec des solvants ou de l'alcool.

- Passer à l'étape 2, Désinfection de haut niveau.

Étape 2 – Désinfection de haut niveau :

Utiliser l'une des méthodes de désinfection proposées :

a. Désinfection à l'orthophthalaldéhyde (OPA) à 0,3 % :



Attention : avant toute manipulation de l'OPA
Porter un équipement de protection individuelle approprié, comme par exemple : gants jetables, visière anti-éclaboussures/unettes de sécurité et blouse de protection. Réaliser la désinfection dans une hotte de laboratoire ou avec un système d'aspiration des fumées. Lire les instructions du fabricant d'OPA avant utilisation.

- Remplir un évier/récipient d'OPA à 0,3 %, par exemple Johnson and Johnson Cidex OPA (respecter les instructions du fabricant pour une préparation correcte de l'OPA). Immerger totalement la tubulure et les composants dans le désinfectant. Laisser tremper pendant au moins 30 minutes. Retirer ensuite toutes les pièces de l'OPA. Changer de gants.
- Rincer les tubulures et les composants à l'eau stérile (respecter les instructions du fabricant pour une procédure correcte de rinçage de l'OPA).
- Sortir les composants du circuit et suspendre les tubulures verticalement pour les faire sécher. Les tubulures peuvent sécher à l'air jusqu'à une température de 75 °C. Inspecter la tubulure et les composants du circuit pour vérifier qu'ils ne sont pas fendus, déchirés ou endommagés. Lorsque tous les composants sont secs, remonter le circuit respiratoire. Placer le circuit dans un lieu propre et sec jusqu'à sa prochaine utilisation.

b. Désinfection par pasteurisation :

- Vérifier que le pasteurisateur est réglé entre 75 et 78 °C maximum.
REMARQUE : des températures supérieures à 78 °C endommageront la tubulure et en raccourciront la durée de vie.
Laisser les composants du circuit dans le pasteurisateur pendant une durée de 30 à 40 minutes. Sortir les composants du circuit et suspendre les tubulures verticalement pour les faire sécher. Les tubulures peuvent sécher à l'air jusqu'à une température de 75 °C. Inspecter la tubulure et les composants du circuit pour vérifier qu'ils ne sont pas fendus, déchirés ou endommagés. Lorsque tous les composants sont secs, remonter le circuit respiratoire. Placer le circuit dans un lieu propre et sec jusqu'à sa prochaine utilisation.

c. Autoclave :



Avertissement : seuls les raccords du circuit peuvent être passés à l'autoclave. La tubulure sera détruite par un passage à l'autoclave.

- Vérifier que l'autoclave est réglé à une température de 121 °C ou de 136 °C. Vérifier les raccords du circuit dans l'autoclave pendant 30 minutes à 121 °C ou pendant 4 minutes à 136 °C. Inspecter les raccords du circuit pour vérifier qu'ils ne sont pas fendus ou endommagés. Lorsque tous les raccords sont secs, remonter les raccords du circuit sur la tubulure désinfectée. Placer le circuit dans un lieu propre et sec jusqu'à sa prochaine utilisation.

Caractéristiques techniques :



Type BF

Connexions d'interface : ISO 5356-1 ou ISO 5367-1

Plage de température ambiante et plage de fonctionnement du gaz entrant : 18 °C – 26 °C

Température maximale fournie : <40 °C

	900MR810	900MR810E
Compliance :	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Volume compressible :	640 mL	1200 mL
Débit de fuite :	<25 mL/min @ 6 kPa	<50 mL/min @ 6 kPa
Résistance au débit nominal :	0,4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
Plage de débit :	≥5 à ≤60 L/min *	≥5 à ≤60 L/min *

* Testé avec la chambre MR370



Avertissement :

- Nettoyer le circuit avant utilisation et après chaque patient, en n'utilisant que les méthodes de désinfection agréées. L'utilisation de méthodes de nettoyage non agréées risque d'endommager le circuit et de réduire sa durée de vie utile.
- Le circuit doit être configuré et utilisé par un professionnel de santé qualifié.
- Inspecter le circuit avant toute réutilisation et ne pas le réutiliser s'il présente des signes de détérioration, par exemple s'il est fendu, déchiré ou endommagé.
- Utiliser exclusivement avec les chambres d'humidification et les accessoires Fisher & Paykel MR810.
- S'assurer que l'humidificateur est toujours placé plus bas que le patient.
- Ne pas remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Paramétrer les alarmes appropriées du respirateur.
- Vérifier que le raccord portant le symbole patient se trouve sur le côté patient du circuit.
- Utiliser un piège à eau dans la branche expiratoire le cas échéant.
- Vérifier que tous les raccords de tubulure sont bien serrés avant utilisation.
- Effectuer un test de pression et de fuite sur le circuit respiratoire et vérifier la présence d'occlusions éventuelles avant de l'installer sur le patient.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble du circuit avec les paramètres de respirateur requis avant de l'installer sur le patient.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensat dans la tubulure du circuit et les pièges à eau et drainer le cas échéant.
- Ne pas utiliser le circuit respiratoire chauffé sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Ne pas couvrir le circuit avec des couvertures, des serviettes ou des draps, par exemple.
- La température en surface peut atteindre 43 °C. Tout contact prolongé entre la tubulure du circuit et la peau du patient peut entraîner une ulcération ou une lésion cutanée.
- Ne pas écraser la tubulure du circuit.
- L'humidité sortant de ce système peut être affectée s'il est utilisé en dehors des plages de température ambiante ou de débit recommandées.
- Aucune modification de cet appareil n'est permise.
- Débrancher la tubulure uniquement en tenant les raccords d'extrémité : ne pas tirer ni tourner la tubulure car cela risquerait de l'endommager.
- Vérifier régulièrement le niveau d'eau dans la chambre d'humidification et rajouter de l'eau si nécessaire.
- Ne pas exposer les tubulures à un rayonnement UV excessif.
- Éliminer les tubulures et tous les éléments du circuit après 20 cycles de nettoyage ou six mois après la première utilisation s'ils ont été nettoyés moins de 20 fois. À la fin de la vie du produit, désinfecter le circuit puis l'éliminer comme déchet médical non contaminé.

Déclaration de garantie :

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le circuit Evatherm™, s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, est exempt de tout défaut matériel et de fabrication et qu'il fonctionnera conformément aux caractéristiques de produit officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant 90 jours à compter de la date d'achat par l'utilisateur final. La présente garantie est sujette aux limites et exceptions exposées en détail sur <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Deutsch 



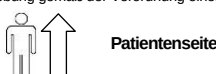
Siehe Benutzeranweisungen für MR810 Luftbefeuchter für weitere Informationen über die Einrichtung und den ordnungsgemäßen Gebrauch.

Verwendungszweck

Die 900MR810/900MR810E Beatmungsschlauchsysteme für Erwachsene von Fisher & Paykel Healthcare sind zur gemeinsamen Verwendung mit dem MR810 Luftbefeuchter bestimmt, um für therapeutische Wärme- und Feuchtigkeitskonzentrationen in den Atemgasen des Patienten zu sorgen, wenn ein kontinuierliches oder ein intermittierendes Beatmungssystem oder ein System mit kontinuierlichem Gasfluss eingesetzt wird.

Die Zugabe von Wärme und Feuchtigkeit zu den kalten und trockenen Atemgasen, die dem Patienten bei der Beatmung zugeführt werden, sorgt dafür, dass die Atemwege des Patienten nicht austrocknen. Das MR810 System ist zur Verwendung in Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen sowie für den Gebrauch in häuslicher Umgebung gemäß der Verordnung einer qualifizierten medizinischen Fachkraft bestimmt.

Symbol:



Reinigung/Desinfektion

Nur genehmigte Desinfektions- und Reinigungsmethoden verwenden, so wie in dieser Anweisung beschrieben:



Schläuche und sämtliche Komponenten des Schlauchsystems nach 20 Reinigungszyklen oder sechs Monate nach dem ersten Gebrauch entsorgen, je nachdem, was zuerst eintritt.
Maximal empfohlene Reinigungstemperatur nicht überschreiten, da erhöhte Reinigungstemperaturen das Schlauchsystem beschädigen können.
Keine automatisierten Wasch-/Reinigungssysteme verwenden, da diese das Schlauchsystem beschädigen können.

Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion:

Schritt 1 – Reinigung:



Achtung: Während der Reinigung geeignete Schutzausrüstung tragen, z. B.: Einweghandschuhe, Klarvisier/Schutzbrille und Schutzkittel.

- Schlauchsystem zerlegen
HINWEIS: Schlauchsystem so schnell wie möglich nach dem Gebrauch reinigen.
- Komponenten des Schlauchsystems direkt nach dem Gebrauch mit warmem Leitungswasser (<40 °C) abspülen.
- In einem Waschbecken/Behälter mit warmem Wasser (<40 °C) und Natriumhypochlorit eine maximal 0,5%ige Lösung herstellen. Schlauchsystem und Komponenten 30–40 Minuten einweichen.
- Sämtliche sichtbaren Verschmutzungen vom Innenbereich des Schlauchs entfernen und dazu eine weiche Flaschenbürste verwenden, sofern erforderlich. Keine harten Bürsten im Innenbereich des Schlauchs verwenden.
- Innen- und Außenbereich des Schlauchs sorgfältig mit warmem Leitungswasser abspülen, um das restliche Natriumhypochlorit und Verschmutzungen zu entfernen.
- Schläuche senkrecht aufhängen, damit überschüssiges Wasser abtropfen kann. Die Schläuche können bei bis zu 75 °C luftgetrocknet werden.



Warnhinweis: Trockenes Schlauchsystem nicht mit Lösungsmitteln oder Alkohol reinigen oder trocknen.

- Weiter mit hochwirksamer Desinfektion, Schritt 2.

Schritt 2 – Hochwirksame Desinfektion:

Eine der folgenden Desinfektionsmethoden verwenden:

a. Chemische Desinfektion mit 0,3 % Orthophthalaldehyd (OPA):



Achtung: Vor dem Gebrauch von OPA
Geeignete Schutzausrüstung tragen, z. B.: Einweghandschuhe, Klarvisier/Schutzbrille und Schutzkittel. Die Desinfektion muss in einem Desinfektionsschrank oder unter einer Abzugshaube erfolgen. Die Gebrauchsanweisung des OPA-Herstellers lesen.

- Waschbecken/Behälter mit 0,3%igem OPA-Desinfektionsmittel füllen, z. B. Johnson and Johnson OPA (Herstellieranweisungen zur ordnungsgemäßen Vorbereitung von OPA befolgen). Schlauch und Komponenten vollständig in das Desinfektionsmittel eintauchen. Mindestens 30 Minuten einweichen. Anschließend alle Teile aus dem OPA herausnehmen.
- Handschuhe wechseln.
- Schläuche und Komponenten mit sterilem Wasser abspülen (Herstellieranweisungen zum ordnungsgemäßen Abspülen von OPA befolgen).
- Schläuche senkrecht aufhängen, damit diese an der Luft trocknen können. Die Schläuche können bei bis zu 75 °C luftgetrocknet werden. Schlauch und Komponenten des Schlauchsystems auf Brüche, Risse oder andere Schäden überprüfen. Wenn alle Komponenten trocken sind, Beatmungsschlauchsystem erneut zusammensetzen. Schlauchsystem an einem trockenen und staubfreien Ort für den nächsten Gebrauch aufbewahren.

b. Desinfektion durch Pasteurisierung:

- Überprüfen, ob die Höchsttemperatur des Pasteurisiergeräts auf 75 bis 78 °C eingestellt ist.
HINWEIS: Temperaturen über 78 °C beschädigen den Beatmungsschlauch und verringern die Lebensdauer.
Komponenten des Beatmungssystems 30 bis 40 Minuten lang im Pasteurisiergerät lassen.
- Komponenten des Beatmungssystems herausnehmen und senkrecht zum Trocknen aufhängen. Die Schläuche können bei bis zu 75 °C luftgetrocknet werden. Schlauch und Komponenten des Schlauchsystems auf Brüche, Risse oder andere Schäden überprüfen. Wenn alle Komponenten trocken sind, Beatmungsschlauchsystem erneut zusammensetzen. Schlauchsystem an einem trockenen und staubfreien Ort für den nächsten Gebrauch aufbewahren.

c. Autoklavierung:



Warnhinweis: Nur die Stecker des Schlauchsystems können autoklaviert werden. Autoklavieren führt zur Zerstörung der Schläuche.

- Überprüfen, ob der Autoklav entweder auf 121 °C oder 136 °C eingestellt ist. Stecker des Schlauchsystems 30 Minuten bei 121 °C oder 4 Minuten bei 136 °C im Autoklav lassen. Stecker des Schlauchsystems auf Brüche oder andere Beschädigungen überprüfen. Wenn alle Stecker trocken sind, Stecker des Schlauchsystems wieder am desinfizierten Schlauchsystem anbringen. Schlauchsystem an einem trockenen und staubfreien Ort für den nächsten Gebrauch aufbewahren.

Technische Daten:



Typ BF

Systemanschlüsse: ISO 5356-1 oder ISO 5367-1

Bereich für Umgebungslufttemperatur und Gaseinlass: 18 °C – 26 °C

Maximale Abgabetemperatur: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Compliance:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Komprimierbares Volumen:	640 mL	1200 mL
Leckagerate:	<25 mL/min bei 6 kPa	<50 mL/min bei 6 kPa
Flusswiderstand bei Nenfluss:	0,4 cmH ₂ O bei 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O bei 60 ± 1 L/min
Flussbereich:	≥5 bis ≤60 L/min*	≥5 bis ≤60 L/min *

* Getestet mit MR370 Kammer



Warnhinweis:

- Schlauchsystem vor dem Gebrauch und nach jedem Patienteneinsatz reinigen und ausschließlich die genehmigten Desinfektionsmethoden anwenden. Die Anwendung von nicht genehmigten Reinigungsmethoden kann das Schlauchsystem beschädigen und dessen Lebensdauer verringern.
- Das System muss von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft eingerichtet werden.
- Schlauchsystem vor der Wiederverwendung überprüfen und nicht verwenden, wenn am Schlauchsystem Abnutzungerscheinungen zu erkennen sind, wie z. B.: Brüche, Risse oder andere Beschädigungen.
- Nur mit Fisher & Paykel MR810 Befeuchterkammern und Zubehör verwenden.
- Darauf achten, dass sich der Luftbefeuchter immer auf einem niedrigeren Niveau als der Patient befindet.
- Die Kammer nicht mit Wasser füllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Geeignete Beatmungsgerätealarme setzen.
- Darauf achten, dass sich der Anschluss mit dem Patientensymbol auf der Patientenseite des Schlauchsystems befindet.
- Wasserfalle auf der Expirationseite verwenden, sofern zutreffend.
- Vor dem Gebrauch überprüfen, ob alle Schlauchanschlüsse dicht sind.
- Druck- und Leckagetest am Atmungssystem durchführen und auf Verstopfungen prüfen, bevor das Gerät an den Patienten angeschlossen wird.
- Überprüfen, ob das gesamte Schlauchsystem ordnungsgemäß funktioniert, einschließlich der erforderlichen Einstellungen des Beatmungsgeräts, bevor der Patient an das Gerät angeschlossen wird.
- Schlauchsystem und Wasserfallen regelmäßig auf Kondensation überprüfen und Kondensat ablassen, sofern erforderlich.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Luftbefeuchter ausschalten.
- Das Schlauchsystem nicht mit Gegenständen, wie Decken, Handtüchern oder Betttüchern bedecken.
- Die Oberflächentemperatur kann 43 °C erreichen. Bei längerem Kontakt zwischen den Schläuchen und der Haut des Patienten kann es zu Druck- oder Hautverletzungen kommen.
- Schläuche nicht quetschen.
- Die Feuchtigkeitsabgabe des Systems kann beeinträchtigt werden, wenn das System außerhalb der empfohlenen Umgebungstemperatur oder Flussbereichs eingesetzt wird.
- An diesem Gerät sind keinerlei Änderungen zulässig.
- Schläuche nur durch Greifen der Anschlüsse trennen, nicht an den Schläuchen ziehen oder diese drehen, da dies zu Beschädigungen führen kann.
- Wasserstand in der Befeuchterkammer regelmäßig überprüfen und auffüllen, sofern erforderlich.
- Schläuche nicht übermäßiger UV-Strahlung aussetzen.
- Schläuche und sämtliche Komponenten des Schlauchsystems nach 20 Reinigungszyklen oder sechs Monate nach dem ersten Gebrauch entsorgen, je nachdem, was zuerst eintritt. Am Ende der Lebensdauer des Produkts das Schlauchsystem desinfizieren und anschließend als nicht kontaminierten medizinischen Abfall entsorgen.

Garantieerklärung:

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass das Evatherm™-Schlauchsystem, sofern dies gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird, frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist und gemäß den offiziellen, von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen 90 Tage lang ab Kaufdatum vom Endbenutzer eingesetzt werden kann. Diese Garantie unterliegt den Einschränkungen und Ausnahmen, die hier detailliert aufgeführt sind: <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Nederlands



Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de MR810-bevochtiger voor meer informatie over installeren en juist gebruik van het apparaat.

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E-beademingscircuits voor volwassenen zijn bedoeld voor gebruik met de MR810-bevochtiger om de ingeademde beademingslucht van patiënten vochtig en warm te houden op een bepaald therapeutisch niveau, bij gebruik van een constant of intermitterend beademingssysteem of een constant gasflowsysteem.

Het toevoegen van warmte en vocht aan de aanvoer van koude en droge beademingslucht door middel van beademing voorkomt het uitdrogen van de luchtwegen van patiënten. Het MR810-systeem is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, instellingen voor langdurige zorg en voor thuisgebruik voorgeschreven door een medisch professional.

Symbol:



Patiëntkant

Reiniging/desinfectie

Gebruik uitsluitend de in deze instructies beschreven goedgekeurde methoden voor reiniging en desinfectie:



Gooi na 20 reinigingscycli of zes maanden na het eerste gebruik (wat zich het eerste voordoet) de slangen en alle circuitcomponenten weg. Overschrijd de aanbevolen maximumtemperaturen voor reiniging niet; hogere reinigingstemperaturen kunnen tot beschadiging van het circuit leiden. Gebruik geen automatisch wasapparaat; hierin kan het circuit beschadigd raken.

Instructies voor reiniging en desinfectie:

Stap 1 – Reiniging:



Voorzichtig: Draag tijdens het reinigen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals: wegwerphandschoenen, beschermingsvizier/veiligheidsbril en beschermjas.

- Demonteer het circuit
NB: Reinig het circuit zo snel mogelijk na gebruik.
- Spoel de circuitcomponenten direct na gebruik met warm kraanwater (<40 °C).
- Vul een (spoe)bak met warm water (<40 °C) en voeg zoveel natriumhypochloriet toe dat u een oplossing met een concentratie van maximaal 0,5% krijgt. Leg de slangen en componenten in deze oplossing en laat deze 30–40 minuten hierin liggen.
- Reinig de binnenzijde van de slangen. Zorg dat u alle zichtbare vuil verwijdt, zo nodig met een zachte flessenborstel. Gebruik geen harde borstel voor het reinigen van de binnenzijde van de slangen.
- Spoel de binnen- en buitenzijde van de slangen grondig met warm kraanwater om achtergebleven natriumhypochloriet en vuil te verwijderen.
- Hang de slangen verticaal op om overtollig water te verwijderen. Slangen kunnen aan de lucht worden gedroogd bij een temperatuur tot 75 °C.



Waarschuwing: Reinig of droog het circuit niet met oplosmiddelen of alcohol.

- Ga verder naar hoogwaardige desinfectie, stap 2.

Stap 2 – Hoogwaardige desinfectie:

Gebruik een van de weergegeven desinfectiemethoden:

a. Desinfectie met 0,3% orthoftaalaldehyde (OPA), chemisch:



Voorzichtig: voordat u OPA hanteert
Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals: wegwerphandschoenen, beschermingsvizier/ veiligheidsbril en beschermjas. Voer de desinfectie uit in een zuurkast of in een ruimte met rookgasafzuiging. Lees de door de fabrikant verstrekte aanwijzingen voor het gebruik.

- Vul een (spoe)bak met 0,3% OPA-desinfectiemiddel, zoals Cidex OPA van Johnson and Johnson (volg de instructies van de fabrikant voor de juiste bereiding van OPA). Dompel de slang en de componenten volledig onder in het desinfectiemiddel. Laat de onderdelen minimaal 30 minuten hierin liggen. Neem vervolgens alle onderdelen uit de OPA.
- Wissel de handschoenen.
- Spoel de slangen en componenten met steriel water (volg de instructies van de fabrikant voor de juiste procedure voor het afspoelen van OPA).
- Hang de slangen verticaal op om deze aan de lucht te laten drogen. Slangen kunnen aan de lucht worden gedroogd bij een temperatuur tot 75 °C. Controleer de slangen en circuitcomponenten op barsten, scheuren en andere beschadigingen. Wanneer alle componenten droog zijn, zet u het beademingscircuit weer in elkaar. Sla het circuit voor een volgend gebruik op in een droge en stofvrije omgeving.

b. Desinfectie door middel van pasteurisatie:

- Stel het pasteurisatieapparaat in op een temperatuur tussen 75 en 78 °C.
NB: Temperaturen hoger dan 78 °C leiden tot beschadiging van de beademingsslang en verkorten de levensduur ervan.
Laat circuitcomponenten 30 tot 40 minuten in het pasteurisatieapparaat liggen.
- Neem de circuitcomponenten eruit en hang de slangen verticaal op om te drogen. Slangen kunnen aan de lucht worden gedroogd bij een temperatuur tot 75 °C. Controleer de slangen en circuitcomponenten op barsten, scheuren en andere beschadigingen. Wanneer alle componenten droog zijn, zet u het beademingscircuit weer in elkaar. Sla het circuit voor een volgend gebruik op in een droge en stofvrije omgeving.

c. In de autoclaaf:



Waarschuwing: Alleen de connectors van het circuit kunnen in de autoclaaf worden gedesinfecteerd. Autoclaveren is funest voor de slangen.

- Stel de autoclaaf in op 121 °C of 136 °C.
Laat de circuitconnectors 30 minuten in de autoclaaf liggen bij 121 °C of 4 minuten bij 136 °C. Controleer de circuitconnectors op barsten en andere beschadigingen. Wanneer alle connectors droog zijn, monteert u de circuitconnectors weer op de gedesinfecteerde slangen. Sla het circuit voor een volgend gebruik op in een droge en stofvrije omgeving.

Technische specificaties:



Type BF

Maskeraansluitingen: ISO 5356-1 of ISO 5367-1

Omgevingstemperatuurbereik en bedrijfsbereik van inlaatgas: 18 °C – 26 °C

Maximumtemperatuur van toegeleidng gas: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Compliance:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Samendrukbaar volume:	640 mL	1200 mL
Lekkagesnelheid:	<25 mL/min bij 6 kPa	<50 mL/min bij 6 kPa
Flowweerstand bij nominale flow:	0,4 cmH ₂ O bij 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O bij 60 ± 1 L/min
Flowbereik:	≥5 tot ≤60 L/min *	≥5 tot ≤60 L/min *

* Getest met MR370-kamer



Waarschuwing:

- Reinig het circuit vóór gebruik en na het gebruik bij elke patiënt en uitsluitend volgens goedgekeurde desinfectiemethoden. Bij gebruik van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden kan het circuit beschadigd raken met een kortere bruikbare levensduur tot gevolg.
- Moet worden geïnstalleerd en gebruikt door bekwame medische professionals.
- Controleer het circuit voordat u het weer in gebruik neemt. Gebruik het niet als het tekenen van achteruitgang vertoont zoals: barsten, scheuren of andere beschadigingen.
- Alleen voor gebruik met Fisher & Paykel MR810- bevochtigingskamers en -accessoires.
- Zorg dat de bevochtiger zich altijd op een lager niveau bevindt dan de patiënt.
- Vul de kamer niet met water warmer dan 37 °C.
- Stel de juiste alarmen van het beademingstoestel in.
- Zorg dat de connector met het patiëntsymbool zich aan de patiëntkant van het circuit bevindt.
- Voorzie indien van toepassing de uitademingsslang van een wateropvang.
- Controleer vóór gebruik of alle slangverbindingen goed vastzitten.
- Voor een druk- en lekkagetest uit bij het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het systeem aan te sluiten op een patiënt.
- Verzeker u ervan dat het gehele circuit goed werkt bij de vereiste instellingen van het beademingstoestel alvorens u het circuit op een patiënt aansluit.
- Controleer de circuitslangen en wateropvangsers regelmatig op condensaat en voer dit indien nodig af.
- Gebruik het verwarmde beademingscircuit alleen als er gas stroomt. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Bedenk het circuit niet met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De oppervlaktetemperatuur kan oplopen tot 43 °C. Langdurig contact tussen de circuitslang en blootliggende huid van de patiënt kan resulteren in drukletsel of huidbeschadiging.
- De circuitslang niet pletten.
- De vochtproductie van dit systeem kan worden aangetast als het buiten het omgevingstemperatuurbereik of flowbereik wordt gebruikt.
- Het is niet toegestaan wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.
- Koppel de slangen alleen los door de eindconnectors uit elkaar te halen. Trek niet aan de slangen en verdraai deze niet, omdat dit beschadigingen kan veroorzaken.
- Controleer het waterniveau in de bevochtigingskamer regelmatig en vul het indien nodig bij.
- De slangen niet blootstellen aan overmatige UV-straling.
- Gooi na 20 reinigingscycli of zes maanden na het eerste gebruik (wat zich het eerste voordoet) de slangen en alle circuitcomponenten weg. Aan het einde van de levensduur van het product desinfecteert u het circuit en gooit u het weg als niet-besmet medisch afval.

Garantieverklaring:

Fisher & Paykel Healthcare geeft gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van aankoop door de eindgebruiker de garantie dat het Evatherm™ circuit, wanneer gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, vrij is van fabricage- en materiaalfouten en zal functioneren overeenkomstig de officiële productspecificaties van Fisher & Paykel. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u uitgebreid kunt raadplegen op: <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Español



Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador MR810 para más información sobre la configuración y el uso correctos.

Uso previsto

Los circuitos respiratorios para adultos 900MR810/900MR810E Fisher & Paykel Healthcare están diseñados para utilizarse junto con el humidificador MR810 para administrar niveles terapéuticos de calor y humedad a los gases respiratorios inspirados por un paciente, cuando se utiliza un sistema de ventilación continua o intermitente o un sistema de flujo de gas continuo.

La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos administrados mediante ventilación resulta beneficiosa para evitar que se sequen las vías respiratorias del paciente. El sistema MR810 está diseñado para su uso en hospitales, centros de atención a largo plazo y hogares bajo la prescripción de un profesional médico cualificado.

Símbolo:



Extremo del paciente

Limpieza/Desinfección

Utilice solo los métodos de desinfección y limpieza aprobados que se indican en estas instrucciones:



Deseche los tubos y todos los componentes de los circuitos después de 20 ciclos de limpieza, o seis meses después del primer uso, lo que ocurra antes. No supere las temperaturas de limpieza máximas recomendadas, ya que estas podrían dañar el circuito. No use una lavadora/limpiadora automática, ya que podrían dañar el circuito.

Instrucciones de limpieza y desinfección:

Paso 1 – Limpieza:



Precaución: al limpiar, utilice equipos de protección personal adecuados, como guantes desechables, visor antisalpicaduras/gafas de seguridad y bata protectora.

- Desmonte el circuito
NOTA: limpie el circuito lo antes posible después de usarlo.
- Enjuague los componentes del circuito después del uso con agua caliente del grifo (<40 °C).
- Llene un fregadero/recipiente con agua caliente (<40 °C) e hipoclorito de sodio al 0,5% a la máxima concentración. A continuación, sumerja los tubos y componentes durante 30–40 minutos.
- Limpie la parte interna del tubo, eliminando todos los residuos visibles con un cepillo limpiabotellas suave si fuera necesario. No utilice cepillos duros dentro del tubo.
- Enjuague el interior y el exterior del tubo con agua caliente del grifo para eliminar el hipoclorito de sodio y los residuos que pudieran quedar.
- Cuelgue los tubos verticalmente para eliminar el exceso de agua. Los tubos se pueden secar al aire a una temperatura de hasta 75 °C.



Advertencia: no limpie ni seque los componentes con disolventes o alcohol.

- Continúe con la desinfección de alto nivel, paso 2.

Paso 2 – Desinfección de alto nivel:

Utilice uno de los métodos de desinfección indicados:

a. Desinfección con el producto químico ortoftaldehído (OPA) al 0,3%:



Precaución: antes de manipular el OPA
Utilice materiales de protección personal adecuados, como guantes desechables, visor antisalpicaduras/ gafas de seguridad y bata protectora. Asegúrese de que realice la desinfección debajo de una vitrina o campana extractora. Lea las instrucciones de uso del fabricante del OPA.

- Llene un fregadero/recipiente con OPA desinfectante al 0,3%, como Cidex OPA de Johnson and Johnson (consulte en las instrucciones del fabricante la correcta preparación del OPA). Sumerja por completo el tubo y los componentes en desinfectante. Sumerja durante al menos 30 minutos. A continuación, saque todas las piezas del OPA.
- Cámbiese de guantes.
- Enjuague los tubos y componentes con agua estéril (siga las instrucciones del fabricante respecto al procedimiento de enjuague correcto del OPA).
- Cuelgue los tubos verticalmente para que se sequen al aire. Los tubos se pueden secar al aire a una temperatura de hasta 75 °C. Inspeccione el tubo y los componentes del circuito para ver si presentan fisuras, desgaste o daños. Una vez secos todos los componentes, vuelva a montar el circuito de respiración. Guarde el circuito en un lugar seco y sin polvo y preparado para el uso siguiente.

b. Desinfección y pasteurización:

- Asegúrese de que el pasteurizador esté entre 75 y 78 °C como máximo.
NOTA: temperaturas superiores a 78 °C dañarán el tubo de respiración y acortarán su vida útil.
Deje los componentes del circuito en el pasteurizador entre 30 y 40 minutos.
- Saque los componentes del circuito y cuelgue los tubos en vertical para que se sequen. Los tubos se pueden secar al aire a una temperatura de hasta 75 °C. Inspeccione el tubo y los componentes del circuito para ver si presentan fisuras, desgaste o daños. Una vez secos todos los componentes, vuelva a montar el circuito de respiración. Guarde el circuito en un lugar seco y sin polvo y preparado para el uso siguiente.

c. Autoclave:



Advertencia: solo se pueden esterilizar con autoclave los conectores del circuito. El procedimiento de autoclave destruirá los tubos.

- Compruebe que el autoclave esté ajustado a 121 °C o a 136 °C.
Deje los conectores del circuito en el autoclave durante 30 minutos a 121 °C o 4 minutos a 136 °C. Inspeccione el los conectores del circuito para ver si presentan fisuras o daños. Una vez secos todos los conectores, vuelva a montar los conectores del circuito al tubo desinfectado. Guarde el circuito en un lugar seco y sin polvo y preparado para el uso siguiente.

Especificaciones técnicas:



Tipo BF

Conexiones de interfaz: ISO 5356-1 o ISO 5367-1

Intervalo operativo de temperatura ambiente y de la entrada del gas: 18 °C – 26 °C

Máxima temperatura suministrada: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Distensibilidad:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Volumen comprimible:	640 mL	1200 mL
Tasa de fuga:	<25 mL/min a 6 kpa	<50 mL/min a 6 kpa
Resistencia al flujo a flujo nominal:	0,4 cmH ₂ O a 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O a 60 ± 1 L/min
Caudales:	≥5 a ≤60 L/min *	≥5 a ≤60 L/min *

* Analizado con la cámara MR370



Advertencia:

- Limpie el circuito antes de su utilización y después de usarlo en cada paciente usando únicamente los métodos de desinfección aprobados. El uso de métodos de limpieza no aprobados pueden dañar el circuito reducir su vida útil.
- Debe ser configurado y usado por un profesional médico con la formación adecuada.
- Inspeccione el circuito antes de volver a utilizarlo y no lo use si muestra signos de deterioro como: grietas, desgastes o daños.
- Utilícelo solo con cámaras de humidificación y accesorios Fisher & Paykel MR810.
- Compruebe que el humidificador esté siempre colocado en una posición más baja que el paciente.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C de temperatura.
- Configure las alarmas correctas en los ventiladores.
- Compruebe que el conector con el símbolo del paciente se encuentre en el extremo del paciente del circuito.
- Use una trampa de agua en el ramal espiratorio cuando proceda.
- Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén bien apretadas antes de usarlo.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema respiratorio y verifique que no se han producido occlusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Asegúrese de que el circuito completo funciona correctamente con los ajustes requeridos del ventilador antes de conectarlo a un paciente.
- Compruebe la condensación en los tubos del circuito y las trampas de agua y drene cuando sea necesario.
- No utilice el circuito respiratorio calentado sin flujo de gas. Si el flujo de gas se interrumpe, desconecte el humidificador.
- No cubra el circuito con elementos como mantas, toallas o ropa de cama.
- La temperatura de la superficie puede alcanzar los 43 °C. Un contacto prolongado del tubo del circuito con la piel del paciente puede provocar lesiones por presión o daños en la piel.
- No aplaste el tubo del circuito.
- La producción de humedad de este sistema puede verse comprometida si se utiliza con intervalos de temperatura o flujos distintos a los recomendados.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- Desconecte el tubo solo manipulando los conectores de los extremos, no tire de los tubos ni los retuerza, ya que podría causar daños.
- Compruebe el nivel del agua de la cámara de humidificación regularmente y rellénela cuando sea necesario.
- No exponga los tubos a una radiación UV excesiva.
- Deseche los tubos y todos los componentes de los circuitos después de 20 ciclos de limpieza, o seis meses después del primer uso, lo que ocurra antes. Al final de la vida útil del producto, desinfecte el circuito y deséchelo como residuo médico no contaminado.

Declaración de garantía:

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que el circuito Evatherm™, si se usa de acuerdo a las instrucciones de uso, estará libre de defectos de mano de obra y materiales y se comportará de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en la siguiente página web <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Italiano



Per ulteriori informazioni sulla configurazione ed il corretto utilizzo di questo dispositivo, fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore MR810.

Uso previsto

I circuiti respiratori per adulti Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E devono essere utilizzati con l'umidificatore MR810 al fine di fornire livelli terapeutici di calore e umidità ai gas respiratori ispirati da un paziente quando viene utilizzato un sistema di ventilazione continua o intermittente o un sistema a flusso costante di gas.

L'aggiunta di calore e umidità al gas respiratori erogati mediante la ventilazione, freddi e secchi, consente di evitare la secchezza delle vie respiratorie del paziente. Il sistema MR810 deve essere utilizzato in strutture ospedaliere e di lungodegenza e case di cura dietro prescrizione di un medico qualificato.

Simbolo:



estremità paziente

Pulizia/disinfezione

Utilizzare soltanto i metodi di disinfezione e di pulizia approvati menzionati in queste istruzioni:



gettare i tubi e tutti i componenti del circuito dopo 20 cicli di pulizia o dopo sei mesi dal primo utilizzo, secondo quale delle due condizioni si verifica per prima;
non superare le massime temperature di pulizia raccomandate, poiché temperature più elevate potrebbero danneggiare il circuito;
non utilizzare mezzi di lavaggio o pulitori automatici, poiché potrebbero danneggiare il circuito.

Istruzioni di pulizia e disinfezione:

Fase 1 – Pulizia



Attenzione: durante la pulizia, indossare idonei dispositivi di protezione individuale, come guanti monouso, visiera di protezione dagli schizzi/occhiali di sicurezza e camice protettivo.

- Disassemblare il circuito
NOTA: dopo l'utilizzo, pulire il circuito al più presto.
- Subito dopo l'utilizzo, risciacquare i componenti del circuito con acqua tiepida di rubinetto (<40 °C).
- Riempire un lavabo/contentitore con acqua tiepida (<40 °C) ed ipoclorito di sodio ad una concentrazione massima dello 0,5%. Poi immergervi i tubi e i componenti per 30–40 minuti.
- Pulire la parte interna dei tubi, eliminando tutti i residui visibili con uno sconvolino morbido, se necessario. All'interno del tubo non utilizzare spazzolini duri.
- Risciacquare accuratamente la parte interna ed esterna del tubo con acqua tiepida di rubinetto per eliminare l'ipoclorito di sodio ed i residui rimanenti.
- Appendere i tubi in posizione verticale per eliminare l'acqua in eccesso. È possibile asciugare i tubi fino a una temperatura di 75 °C.



Avvertenza: non pulire o asciugare il circuito con solventi o alcool.

- Procedere alla fase 2, disinfezione di alto livello.

Fase 2 – Disinfezione di alto livello

Utilizzare uno dei metodi di disinfezione mostrati:

a. disinfezione con ortoftaldeide 0,3% (OPA)



Attenzione: prima di maneggiare l'OPA
Indossare idonei dispositivi di protezione individuale, come guanti monouso, visiera di protezione dagli schizzi/occhiali di sicurezza e camice protettivo. Accertarsi che la disinfezione sia eseguita in una cappa aspirante o con estrazione dei fumi. Leggere le istruzioni per l'uso dei produttori di OPA.

- Riempire un lavabo/contentitore con un disinfettante OPA 0,3% come Cidex OPA di Johnson and Johnson (seguire le istruzioni del produttore per la corretta preparazione dell'OPA). Immergere completamente il tubo e i componenti nel disinfettante. Tenerli in immersione per almeno 30 minuti. Quindi estrarre tutte le parti dall'OPA.
- Cambiare i guanti.
- Risciacquare i tubi e i componenti con acqua sterile (seguire le istruzioni del produttore sulla corretta procedura di risciacquo dell'OPA).
- Far asciugare i tubi appendendoli in posizione verticale. È possibile asciugare i tubi con una temperatura fino a 75 °C. Esaminare il tubo ed i componenti del circuito per individuare incrinature, rotture o danni. Quando tutti i componenti sono asciutti, rimassemblare il circuito respiratorio. Conservare il circuito in un ambiente asciutto e senza polvere, pronto per l'utilizzo successivo.

b. disinfezione mediante pastorizzazione

- Accertarsi che il pastoreizzatore sia impostato in modo da mantenere la temperatura tra 75 ed un massimo di 78 °C.
NOTA: temperature superiori a 78 °C danneggerebbero il tubo respiratorio e ne diminuirebbero la durata.
Tenere i componenti del circuito nel pastoreizzatore tra 30 e 40 minuti.
- Estrarre i componenti del circuito e far asciugare i tubi in posizione verticale. È possibile asciugare i tubi fino a una temperatura di 75 °C. Esaminare il tubo ed i componenti del circuito per individuare incrinature, rotture o danni. Quando tutti i componenti sono asciutti, rimassemblare il circuito respiratorio. Conservare il circuito in un ambiente asciutto e senza polvere, pronto per l'utilizzo successivo.

c. sterilizzazione in autoclave



Avvertenza: è possibile sterilizzare in autoclave soltanto i connettori del circuito. Sterilizzare in autoclave i tubi li rovinerebbe.

- Verificare che l'autoclave sia impostato su 121 °C o 136 °C.
Lasciare nell'autoclave i connettori del circuito per 30 minuti a 121 °C o per 4 minuti a 136 °C. Esaminare i connettori del circuito per individuare incrinature o danni. Quando tutti i connettori sono asciutti, rimassemblare i connettori del circuito per disinfettare i tubi. Conservare il circuito in un ambiente asciutto e senza polvere, pronto per l'utilizzo successivo.

Specifiche tecniche:



Tipo BF

Collegamenti interfaccia: ISO 5356-1 o ISO 5367-1

Temperatura ambiente ed intervallo operativo dei gas in entrata: 18 °C – 26 °C

Temperatura di erogazione massima: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Compliance:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Volume comprimibile:	640 mL	1200 mL
Velocità di perdita:	<25 mL/min a 6 kpa	<50 mL/min a 6 kpa
Resistenza al flusso alla portata nominale:	0,4 cmH ₂ O a 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O a 60 ± 1 L/min
Intervallo di flusso:	≥ 5 a ≤60 L/min *	≥ 5 a ≤60 L/min *

* Testato con la camera MR370



Avvertenza:

- Pulire il circuito prima dell'uso e dopo l'utilizzo su ciascun paziente, utilizzando solo i metodi di disinfezione approvati. L'utilizzo di metodi di pulizia non approvati potrebbe danneggiare il circuito e ridurne la vita utile.
- Questo dispositivo deve essere impostato ed utilizzato da un medico qualificato.
- Esaminare il circuito prima di riutilizzarlo e non usarlo se presenta segni di deterioramento, come incrinature, rotture o danni.
- Utilizzare questo dispositivo soltanto con le camere di umidificazione e gli accessori Fisher & Paykel MR810.
- Accertarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- Non riempire la camera con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Impostare allarmi ventilatore adeguati.
- Verificare che il connettore con il simbolo del paziente sia posizionato all'estremità del circuito dalla parte del paziente.
- Quando possibile, utilizzare un raccoglicondensa nel tratto espiratorio.
- Controllare che tutte le connessioni del tubo siano ben collegate prima dell'uso.
- Prima di collegare il sistema di respirazione al paziente, eseguire un test della pressione e delle perdite sul sistema e verificare che non siano presenti occlusioni.
- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il circuito completo funzioni correttamente con le impostazioni del ventilatore richieste.
- Controllare regolarmente l'eventuale formazione di condensa nei tubi e nei raccoglicondensa del circuito e drenarla secondo necessità.
- Non utilizzare il circuito respiratorio riscaldato senza flusso di gas. In caso di interruzione del flusso di gas, disattivare l'umidificatore.
- Non coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- La temperatura della superficie può raggiungere 43 °C. Un contatto prolungato del tubo del circuito con la pelle dei pazienti esposti può causare lesioni da pressione o danni cutanei.
- Non schiacciare il tubo del circuito.
- La fuoriuscita di umidità da questo sistema può essere compromessa se non viene utilizzato a temperatura ambiente o nell'intervallo di flusso raccomandato.
- Non sono consentite modifiche a questo dispositivo.
- Scollare il tubo toccando soltanto la parte finale dei connettori, non tirare o piegare i tubi per non danneggiarli.
- Controllare regolarmente il livello dell'acqua nella camera d'umidificazione e riempirla secondo la necessità.
<

Norsk no

 Vi henviser til bruksanvisningen for fukteren MR810 for ytterligere informasjon om klargjøring og korrekt bruk.

Tiltentk bruk

Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E pusteslanger for voksne er utformet for bruk med MR810-fukteren for å gi terapeutiske varme- og fuktighetsnivåer til en pasients puestegasser, ved bruk av et kontinuerlig eller vekslende ventilatorsystem eller et kontinuerlig gassflowsystem.

Tilføring av varme og fuktighet til forsyningen av kalde og tørre puestegasser som leveres via ventilering, forhindrer at pasientens luftveier uttørres. MR810-systemet er utformet for bruk på sykehus, ved institusjoner for langtidspleie og i hjemmet på resept fra kvalifisert helsepersonell.

Symbol:  **Pasientenden**

Rengjøring/desinfisering

Vi bruker kun de godkjente desinfiserings- og rengjøringsmetodene som beskrives i disse instruksjonene:

-  Kasser slanger og alle kretskomponenter etter det som inntreffer først av 20 rengjøringszykluser eller seks måneder etter første gangs bruk. Ikke overskrid anbefalingene for maksimale rengjørings temperaturer, da høyere temperaturer kan skade kretsen. Ikke bruk automatisert vaske-/rengjøringsmaskin, da dette kan skade kretsen.

Instruksjoner for rengjøring og desinfisering:

Trinn 1 – Rengjøring:

-  **Forsiktig:** Bruk passende personlig verneutstyr under rengjøring, som: engangshansker, ansiktsskjerm/veinebriller og beskyttende frakk.

- Demonter kretsen.
MERK: Rengjør kretsen snarest mulig etter bruk.
- Skiyll kretskomponentene rett etter bruk under varmt springvann (<40 °C).
- Fyll en kum/beholder med varmt vann (<40 °C) og natriumhypokloritt til maks. 0,5 % konsentrasjon. Legg slanger og komponenter i bløt i 30–40 minutter.
- Rengjør innsiden av slangene for å fjerne alle synlige rester, om nødvendig. Bruk en myk kost. Ikke bruk harde kosteier til slangene.
- Skiyll utsiden og innsiden av slangene grundig med varmt springvann for å fjerne rester av natriumhypokloritt og andre urenheter.
- Heng slangene vertikalt for at vannet skal renne ut. Slinger kan lufttørkes ved opptil 75 °C.

-  **Advarsel:** Kretsen må ikke rengjøres eller tørkes med løsemidler eller alkohol.

- Gå til desinfisering på høyt nivå, trinn 2.

Trinn 2 – Desinfisering på høyt nivå:

Bruk en av metodene for desinfisering som vises:

a. Desinfisering med 0,3 % ortoftalaldehyd (OPA):

-  **Forsiktig:** Før du håndterer OPA Bruk passende personlig verneutstyr, som: engangshansker, ansiktsskjerm/veinebriller og beskyttende frakk. Påse at desinfiseringen gjøres med tilstrekkelig røykavtrekk. Les OPA-produsentens bruksanvisning.

- Fyll en kum/beholder med desinfiserende OPA 0,3 %, som Johnson and Johnson Cidex OPA (følg produsentens anvisninger for korrekt klargjøring av OPA). Senk slanger og komponenter helt ned i den desinfiserende løsningen. La dem ligge i bløt i 30 minutter. Ta deretter delene ut av OPA-løsningen.
- Skift hansker.
- Skiyll slangene og komponentene med steril vann (følg produsentens anvisninger for korrekt skyllemetode for OPA).
- Heng slangene vertikalt for at de skal lufttørke. Slinger kan lufttørkes ved opptil 75 °C. Inspiser slangene og kretskomponentene og sjekk om de har sprekker, rifter eller annen skade. Når alle komponentene er tørre, setter du sammen pustekretsen igjen. Oppbevar kretsen på et tørt og støvfritt sted, klar til neste gangs bruk.

b. Desinfisering ved pasteurisering:

- Forsikre deg om at pasteuriseringsapparatet stilles på maksimalt 75–78 °C.
MERK: Temperaturer over 78 °C vil skade pustelslangen og forkorte dens levetid.
La kretskomponentene ligge i pasteuriseringsapparatet i 30–40 minutter.
- La kretskomponentene og heng slangene vertikalt for å tørke. Slinger kan lufttørkes ved opptil 75 °C.
Inspiser slangene og kretskomponentene og sjekk om de har sprekker, rifter eller annen skade. Når alle komponentene er tørre, setter du sammen pustekretsen igjen. Oppbevar kretsen på et tørt og støvfritt sted, klar til neste gangs bruk.

c. Autoklaving:

-  **Advarsel:** Det er kun kretskoblingene som kan autoklaveres. Autoklaving vil ødelegge slangene.

- Påse at autoklaven stilles på enten 121 °C eller 136 °C.
La kretskoblingene ligge i autoklaven i 30 minutter ved 121 °C eller i 4 minutter ved 136 °C. Inspiser kretskoblingene og sjekk om de har sprekker eller annen skade. Når alle koblingene er tørre, setter du sammen kretskoblingene igjen for å desinfisere slangene. Oppbevar kretsen på et tørt og støvfritt sted, klar til neste gangs bruk.

Tekniske spesifikasjoner:

 **Type BF**

Grensesnittkontakter: ISO 5356-1 eller ISO 5367-1

Driftsområde for omgivelsestemperatur og inntaksgass: 18–26 °C

Maks. forsynt temperatur: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Kapasitet:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Kompressibelt volum:	640 mL	1200 mL
Lekkasjehastighet:	<25 mL/min ved 6 kPa	<50 mL/min ved 6 kPa
Flowmotstand ved nominell flow:	0,4 cmH ₂ O ved 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O ved 60 ± 1 L/min
Flowområde:	≥5 til ≤60 L/min *	≥5 til ≤60 L/min *

- * Testet med MR370-kammer

-  **Advarsel:**

- Rengjør kretsen før bruk og etter hver pasientbruk, kun med godkjente desinfiseringsmetoder. Bruk av ikke-godkjente rengjøringsmetoder kan skade kretsen og redusere dens levetid.
- Må klargjøres og brukes av helsepersonell med nødvendig opplæring.
- Inspiser kretsen før den brukes igjen. Ikke bruk kretsen hvis den viser tegn på foringelse, som: sprekker, rifter eller annen skade.
- Må kun brukes sammen med Fisher & Paykel MR810 fuktekammer og tilbehør.
- Påse at fukteren alltid plasseres lavere enn pasienten.
- Ikke fyll kammeret med vann som holder mer enn 37 °C.
- Still inn aktuelle ventilatoralarmer.
- Påse at koblingen med pasientsymbolet sitter i kretsens pasientende.
- Bruk en vannlås på ekspirasjonslangen om nødvendig.
- Kontroller at alle slangeforbindelser er tette før bruk.
- Bruk en vannlås på ekspirasjonslange og puestesystemet og se etter blokkeringer før du kobler til en pasient.
- Påse at hele kretsen virker korrekt med de nødvendige ventilatorinnstillingene før du kobler til en pasient.
- Sjekk kretsslangene og vannlåsene jevnlig for kondensat. Tapp av etter behov.
- Ikke bruk den oppvarmede pustekretsen uten gassflow. Hvis gassflowen avbrytes, må fukteren slås av.
- Ikke dekk til kretsen med materialer som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Temperaturen på overflaten kan nå 43 °C. Langvarig kontakt mellom en kretsslange og pasientens eksponerte hud kan føre til trykk- og hudskade.
- Kretsslangene må ikke klemmes.
- Fuktigheten fra systemet kan kompromitteres hvis kretsen brukes utenfor anbefalt omgivelsestemperatur eller flowområde.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Slangene må kun frakobles ved å gripe i endekoblingene. Ikke trekk eller vri slangene, da dette kan medføre skade.
- Kontroller vannstanden i fuktekammeret jevnlig og etterfyll ved behov.
- Ikke utsett slangene for sterk UV-stråling.
- Kasser slanger og alle kretskomponenter etter det som inntreffer først av 20 rengjøringszykluser eller seks måneder etter første gangs bruk. Ved endt levetid skal kretsen desinfiseres og kasseres som ikke-kontaminert medisinsk avfall.

Garantierklæring:

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at Evatherm™-kretsen, når den brukes i samsvar med bruksanvisningen, vil være fri for defekter i utførelse og materialer, og at den vil fungere i samsvar med Fisher & Paykel Healthcare's publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukers innkjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensninger og unntak som beskrives nærmere i <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Suomi fi

MR810-kostuttimen käyttöohjeissa annetaan lisää valmistelua ja käyttöä koskevia ohjeita.

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren aikuisille tarkoitetut 900MR810-/900MR810E-hengityslstkustot on tarkoitettu käytettäväksi MR810-kostuttimen kanssa potilaan sisään hengittämien hengityskaasujen lämmön ja kosteuden pitämiseksi hoitotilalla, kun käytetään jatkuvaa tai jaksottaista ventilaattorijärjestelmää tai jatkuvatoinista kaasuvirtausjärjestelmää.

Lämmön ja kosteuden lisääminen kylmiin ja kuiviin hengityskaasuihin auttaa ehkäisemään potilaan hengitysteiden kuivumista. MR810-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi pätevän lääketieteen ammattilaisen määräyksestä sairaaloissa, pitkäaikaishoitolaitoksissa ja kotihoidossa.

Symboli:  **Potilaan puoleinen pää**

Puhdistaminen/desinfiointi

Käytä vain hyväksyttyjä desinfiointi- ja puhdistusmenetelmiä näiden ohjeiden mukaisesti:

-  Hävitä letkut ja kaikki letkuston osat 20 puhdistuszykliin jälkeen tai kuusi kuukautta ensimmäisen käytön jälkeen, kumpi tahansa näistä saavutetaan ensin. Älä ylitä suositeltuja enimmäislämpötiloja puhdistamisen aikana, koska korkeammat puhdistuslämpötilat voivat vaurioittaa letkustoa. Älä käytä automaattista pesunia/puhdistuslaitteistoa, koska se voi vaurioittaa letkustoa.

Puhdistamis- ja desinfiointiohjeet:

Vaihe 1 – puhdistaminen:

-  **Huomio:** Käytä puhdistamisen aikana asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä käsineitä, roiskeilta suojaavaa kasvosuojusta/suojalaseja ja suojakaapua.

- Pura letkusto osiin.
HUOMAUTUS: puhdista letkusto mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Huuhteletkuston osat heti käytön jälkeen lämpimällä vesijohtovedellä (<40 °C).
- Täytä allas/astia lämpimällä vedellä (<40 °C) ja natriumhypokriitilla, jonka pitoisuus on enintään 0,5 %. Liota sitten letkuja ja osia 30–40 minuutin ajan.
- Huuhteletkun sen sisältä. Poista kaikki näkyvä lika tarvittaessa pehmeällä puulohjarjalla. Älä käytä kovia harjoja letkun sisällä.
- Huuhteletkun sisä- ja ulkopuoli perusteellisesti lämpimällä vesijohtovedellä, jotta natriumhypokloriittijäämät ja lika saadaan poistettua.
- Ripusta letkut kuivumaan pystysuoraan asentoon liiallisen veden poistamiseksi. Letkut voidaan ilmaikuivata korkeintaan 75 °C:n lämpötilassa.

-  **Varoitus:** älä puhdista tai kuivaa letkustoa liuottimilla tai alcohollilla.

- Jatka perusteelliseen desinfiointiin, vaihe 2.

Vaihe 2 – perusteellinen desinfiointi:

Käytä yhtä alla esitetystä desinfiointimenetelmistä:

a. Desinfiointi 0,3 prosentin ortoftaalialdehydi (OPA) -kemikaalilla:

-  **Huomio:** Ennen OPA-käsittelyä Käytä sopivia henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä käsineitä, roiskeuojaa/suojalaseja ja suojakaapua. Varmista, että desinfiointi suoritetaan vetokaapissa tai höyrynpistoita käyttäen. Lue OPA:n valmistajan käyttöohjeet.

- Täytä allas/astia 0,3% OPA-desinfiointineella, kuten Johnson and Johnson Cidex OPA (noudata valmistajan ohjeita valmistellessasi OPA:n). Upota letku ja osat kokonaan desinfiointineeseen. Liota vähintään 30 minuutin ajan. Poista sitten kaikki osat OPA:sta.
- Vaihda käsineet.
- Huuhteletkut ja osat steriilillä vedellä (noudata valmistajan ohjeita OPA:n oikean huuhelutoimenpiteen suhteen).
- Ripusta letkut pystysuoraan kuivumaan ilmassa. Letkut voidaan ilmaikuivata korkeintaan 75 °C:n lämpötilassa. Tutki letku ja letkuston osat. Tarkista, ettei mitään murtumia, tai repeämiä tai vaurioita ole näkyvissä. Kun kaikki osat ovat kuivia, kokoa hengityslkusto uudelleen. Säilytä letkusto kuivassa ja polytötmässä ympäristössä seuraavaa käyttöä varten.

b. Desinfiointi pastöroimalla:

- Varmista, että pastörointilaite on asetettu maksimilämpötilaan 75–78 °C.
HUOMAUTUS: yli 78 °C:n lämpötila vaurioittaa hengitysletkua ja lyhentää sen käyttöikää.
Jätä letkuston osat pastörointilaitteeseen 30–40 minuutiksi.
- Poista letkuston osat, ripusta letkut kuivumaan pystysuoraan. Letkut voidaan ilmaikuivata korkeintaan 75 °C:n lämpötilassa. Tutki letkut ja letkuston osat. Tarkista, ettei mitään murtumia, repeämiä tai vaurioita ole näkyvissä. Kun kaikki osat ovat kuivia, kokoa hengityslkusto uudelleen. Säilytä letkusto kuivassa ja polytötmässä ympäristössä seuraavaa käyttöä varten.

c. Autoklaavi:

-  **Varoitus:** Vain letkuston liittimet voidaan autoklavoida. Autoklavointi tuhoaa letkut.

- Varmista, että autoklaavi on asetettu joko 121 °C:n tai 136 °C:n lämpötilaan. Jätä letkuston liittimet autoklaaviin 30 minuutiksi 121 °C:n lämpötilassa tai neljäksi minuutiksi 136 °C:n lämpötilassa. Tutki letkuston liittimet. Tarkista, ettei niissä ole murtumia, vaurioita. Kun kaikki liittimet ovat kuivia, kiinnitä letkuston liittimet uudelleen desinfioituun letkustoon. Säilytä letkusto kuivassa ja polytötmässä ympäristössä seuraavaa käyttöä varten.

Tekniset tiedot:

 **BF-tyyppi**

Laiteliitännät: ISO 5356-1 tai ISO 5367-1

Ympäristön lämpötila ja tulokaasan toiminta-alue: 18–26 °C

Annettu enimmäislämpötila: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Komplianssi:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Tilavuus kokoon puristettuna:	640 mL	1 200 mL
Vuotonopeus:	<25 mL/min, 6 kPa	<50 mL/min, 6 kPa
Virtausvastus määritetyllä virtausnopeudella:	0,4 cmH ₂ O, 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O, 60 ± 1 L/min
Virtausalue:	≥5 – ≤60 L/min *	≥5 – ≤60 L/min *

- * Testattu MR370-säiliöllä

-  **Varoitus:**

- Puhdista letkusto ennen käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen asianmukaisilla desinfiointimenetelmillä. Ei-hyväksytyjen puhdistusmenetelmien käyttö voi vaurioittaa letkustoa ja lyhentää sen käyttöikää.
- Vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen saa ottaa letkuston käyttöön ja käyttää sitä.
- Tutki letkusto ennen sen käyttöä uudelleen. Älä käytä, jos letkustossa näkyy heikkenemisen merkkejä, kuten murtumia, repeämiä tai vaurioita.
- Käytä vain Fisher & Paykel MR810 -kostutinsäiliöiden ja lisävarusteiden kanssa.
- Varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- Älä täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Aseta ventilaattorin asianmukaiset lähtöykset.
- Varmista, että potilassymbioilla varustettu liitin sijaitsee letkuston potilaan puoleisessa päässä.
- Käytä tarvittaessa vedenerotinta uloshengitysltkussa.
- Tarkista ennen käyttöä, että kaikki letkujen liitännät ovat tiiviit.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuoto testi ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, että täydellinen letkusto toimii oikein tarvittavilla ventilaattoriasetuksilla.
- Tarkista säännöllisesti letkusto ja vedenerotin tiivistyneen veden varalta ja valuta se tarvittaessa pois.
- Älä käytä lämmitettyä hengitysltkustoa ilman kaasuvirtausta. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, kytkte kostutin pois päältä.
- Älä peitä letkustoa peitteillä, pyyhkeillä, linavaatteilla tai muilla materiaaleilla.
- Pinnan lämpötila voi olla jopa 43 °C. Pitkäaikainen letkuston kosketus potilaan ihoon voi johtaa painevammaan tai ihon vaurioitumiseen.
- Älä murskaa letkua.
- Tämän järjestelmän kosteuden tuotto voi heikentyä, jos sitä käytetään suositellun ympäristön lämpötilan tai virtausalueen ulkopuolella.
- Laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Irrota letku käsittelemällä vain päätyliittimiä. Älä vedä tai kierreä letkua, koska tämä voi aiheuttaa vaurioita.
- Tarkista kostutinsäiliöin veden määrä säännöllisesti ja täytä se tarpeen vaatiessa.
- Älä altista letkuja liialliselle UV-säteilylle.
- Hävitä letkut ja kaikki letkuston osat 20 puhdistuszykliin jälkeen tai kuusi kuukautta ensimmäisen käytön jälkeen, kumpi tahansa näistä saavutetaan ensin. Kun tuotteen käyttöikä on umpeutunut, desin fioi letkusto ja hävitä se sitten kontaminoitumattomana lääketieteellisenä jätteenä.

Takuuta koskeva lausunto:

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että Evatherm™-letkusto, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, ei sisällä valmistus- ja materiaalivirheitä ja toimii Fisher & Paykel Healthcare -yhtiön virallisten julkaistujen tuotemääritysten mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lukien, jolloin loppukäyttäjät osti sen. Tätä takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset, jotka esitetään tarkemmin osoitteessa <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Русский ru

 Информацию по дальнейшей настройке и правильному применению увлажнителя MR810 см. в руководстве пользователя.

Назначение

Дыхательные контуры для взрослых 900MR810/900MR810E компании Fisher & Paykel Healthcare предназначены для использования с увлажнителем MR810 для нагревания и увлажнения вдыхаемых пациентом в лечебных целях респираторных газов при использовании систем постоянной или прерывистой вентиляции или систем непрерывной подачи газа.

Нагревание и увлажнение холодных и сухих респираторных газов, подаваемых при вентиляции, служит для предотвращения высыхания дыхательных путей пациента. Система MR810 предназначена для использования в стационарах, учреждениях по оказанию длительного ухода и в домашних условиях по предписанию квалифицированных медицинских работников.

Условное обозначение.  **Направление к пациенту**

Очистка/дезинфекция

Используйте только утвержденные методы дезинфекции и очистки, указанные в данной инструкции.

-  Утилизируйте трубки и все компоненты контура после 20 циклов очистки либо через шесть месяцев после первого использования, в зависимости от того, какое из событий произойдет раньше. Не превышайте максимальную рекомендуемую температуру очистки, поскольку при более высоких температурах может произойти повреждение контура. Не используйте автоматизированную аппаратуру для мойки/очистки, поскольку она может повредить контур.

Инструкции по очистке и дезинфекции.

Шаг 1 – очистка.

-  **Внимание.** Приступая к очистке, наденьте соответствующую защитную одежду, например, одноразовые перчатки, экран для защиты от брызг либо защитные очки, защитный халат.

- Разберите контур.
ПРИМЕЧАНИЕ. Выполните очистку контура как можно раньше после использования.
- Сразу же после использования промойте компоненты контура под струей теплой водопроводной воды (<40 °C).
- Заполните раковину или сосуд теплой водой (<40 °C) и добавьте гипохлорит натрия до концентрации не более 0,5%. Замочите трубки и компоненты в этом растворе на 30—40 мин.
- Очистите внутреннюю поверхность трубок, удалив все видимые загрязнения. При необходимости используйте мягкую щетку для бутылок. Для очистки внутренней поверхности трубок не следует пользоваться жесткими щетками.
- Тщательно промойте внутреннюю и наружную поверхность трубки теплой водопроводной водой, чтобы удалить остатки гипохлорита натрия и загрязнений.
- Повесьте трубки в вертикальном положении, чтобы удалить излишки воды. Трубки можно сушить воздухом с температурой не более 75 °C.

-  **Предупреждение.** Не пользуйтесь растворителями или спиртом для очистки и сушки контура.

- Переходите к дезинфекции высокого уровня, шаг 2.

Шаг 2 – дезинфекция высокого уровня.

Воспользуйтесь одним из указанных методов дезинфекции.

a. Химическая дезинфекция с применением 0,3% ортофталевого альдегида (ОФА).

-  **Внимание.** Перед операциями с ОФА Наденьте соответствующую защитную одежду, например, одноразовые перчатки, экран для защиты от брызг либо защитные очки, защитный халат. Убедитесь в том, что дезинфекция выполняется в условиях вытяжного шкафа или при наличии вытяжки. Прочитайте инструкцию по применению ОФА, выпущенную производителем.

- Заполните раковину или сосуд дезинфектантом ОФА 0,3%, например, Johnson and Johnson Cidex OPA (соблюдайте инструкции производителя по правильному приготовлению ОФА). Полностью погрузите трубки и компоненты в дезинфектант. Замачивайте в течение не менее 30 минут. Затем извлеките все части из ОФА.
- Смените перчатки.
- Промойте трубки и компоненты стерильной водой (соблюдайте инструкции производителя по правильному выполнению процедуры промывки от ОФА).
- Повесьте трубки вертикально и дайте им высохнуть на воздухе. Трубки можно сушить воздухом с температурой не более 75 °C. Осмотрите трубку и компоненты контура на предмет наличия трещин, разрывов или повреждений. После того, как все компоненты высохнут, повторно соберите дыхательный контур. Храните контур в сухом, защищенном от пыли месте, готовым для последующего использования.

b. Дезинфекция методом пастеризации.

- Убедитесь в том, что пастеризатор установлен на температуру от 75 °C до 78 °C (максимум).
ПРИМЕЧАНИЕ. Использование температур выше 78 °C может привести к повреждению дыхательной трубки, а также снизить срок ее службы.
Оставьте компоненты контура в пастеризаторе примерно на 30—40 минут.
- Извлеките компоненты контура, повесьте трубки вертикально для сушки. Трубки можно сушить воздухом с температурой не более 75 °C. Осмотрите трубку и компоненты контура на предмет наличия трещин, разрывов или повреждений. После того, как все компоненты высохнут, повторно соберите дыхательный контур. Храните контур в сухом, защищенном от пыли месте, готовым для последующего использования.

c. Автоклаиврование.

-  **Предупреждение.** Автоклаивровать можно только соединители контура. Автоклаиврование трубок приведет к их разрушению.

- Убедитесь в том, что автоклав настроен на температуру 121 °C или 136 °C. Поместите соединители контура в автоклав на 30 минут при 121 °C или на 4 минуты при 136 °C. Осмотрите соединители контура на предмет наличия трещин или повреждений. Когда все соединители высохнут, снова присоедините их к продезинфицированным трубкам. Храните контур в сухом, защищенном от пыли месте, готовым для последующего использования.

Технические характеристики.

 **Тип BF**

Разъемы: ISO 5356-1 или ISO 5367-1

Рабочие интервалы температуры окружающей среды и входящего газа: 18 °C – 26 °C

Максимальная создаваемая температура: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Растяжимость:	4,6 мЛ/кПа/м	3,4 мЛ/кПа/м
Сжимаемый объем:	640 мЛ	1200 мЛ
Скорость утечки:	<25 мЛ/мин @ 6 кПа	<50 мЛ/мин @ 6 кПа
Сопротивление потоку при номинальной скорости потока:	0,4 смН ₂ О @ 60 ± 1 Л/мин	1,6 смН ₂ О @ 60 ± 1 Л/мин
Интервал скорости потока:	от ≥5 до ≤60 Л/мин *	от ≥5 до ≤60 Л/мин *

- * Тестирование проведено с камерой MR370

-  **Предупреждение.**

- Очистку контура перед применением и после каждого пациента следует проводить только в соответствии с утвержденными процедурами дезинфекции. Использование неутвержденных методов очистки может повредить контур и сократить срок его службы.
- Настройка и использование контура должны осуществляться обученным специалистом медицинского профиля.
- Осмотрите контур перед повторным использованием. Не используйте его при наличии признаков ухудшения его состояния, например, трещин, разрывов или повреждений.
- Используйте только с камерами увлажнителя и дополнительными принадлежностями Fisher & Paykel MR810.
- Убедитесь в том, что увлажнитель всегда располагается на более низком по сравнению с пациентом уровне.
- Не заполняйте камеру водой с температурой выше 37 </

 關於詳細的安裝及正確使用資訊，請參照 MR810 加濕器使用者說明。

用途

費雪派克醫療保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 900MR810/900MR810E 成人呼吸管路為配合 MR810 加濕器使用而設計，旨在為使用連續或週期性呼吸機系統或連續氣路系統的患者提供具有治療水平之熱量和濕度的呼吸氣。

在整個換氣管路中增加乾冷呼吸氣供應的熱量和濕度，有益于防止患者氣道乾燥。MR810 系統設計用於醫院、長期看護機構和家庭，由合格的醫療專業人士依照處方使用。

符號： 患者端

清潔與消毒

僅可採用本使用說明中規定許可的清潔與消毒方法：

 清潔 20 次後或首次使用後經過六個月後（以二者先到者為準），請丟棄導管和所有管路元件。
清潔時請勿超出建議的最高清潔溫度，否則更高的溫度可能會損壞呼吸管路。
請勿使用自動清洗機或清潔機，否則可能會損壞呼吸管路。

清潔與消毒說明：

步驟 1 – 清潔：

 **小心：**清潔時，應佩戴或配備適當的個人防護用具或裝備，例如：拋棄式手套、防濺溢護罩或安全防護眼鏡、及防護服。

- 拆卸呼吸管路
注意：使用後應盡快清潔呼吸管路。
- 使用後直接用溫自來水 (<40 °C) 沖洗呼吸管路元件。
- 將溫水 (<40 °C) 倒入水池或清洗容器內，加入次氯酸鈉（漂白劑）使其最高濃度不超過 0.5%。然後放入導管和管路元件，浸泡 30 至 40 分鐘。
- 清潔導管內部，除去任何可見碎屑，必要時可使用軟毛瓶刷擦洗。切勿使用硬毛刷清洗導管內部。
- 用溫自來水徹底沖洗導管的內部及外部，除去殘餘的次氯酸鈉（漂白劑）和碎屑。
- 垂直懸掛導管，滴空多餘的水珠。導管可在最高 75 °C 溫度下自然晾乾。

 **警告：**切勿使用溶劑或酒精清潔呼吸管路或促使其乾燥。

- 繼續執行步驟 2 高階消毒。

步驟 2 – 高階消毒：

採用下列所示消毒方法的其中一種：

a. 使用 0.3% 鄰苯二甲醛 (OPA) 化學消毒劑消毒：

 **小心：**在接觸及處理 OPA 前佩戴或配備適當的個人防護用具或裝備，例如：拋棄式手套、防濺溢護罩或安全防護眼鏡、及防護服。確保在通風櫥或配備抽煙氣裝置的環境中執行消毒。仔細閱讀 OPA 製造商提供的化學消毒劑使用說明。

- 將 0.3% 鄰苯二甲醛 (OPA) 化學消毒劑倒入水池或消毒容器內，此類消毒劑如 Johnson and Johnson Cidex OPA（請參照製造商的指示說明正確製備 OPA 消毒劑）。
將導管和呼吸管路元件完全浸入消毒劑中。
浸泡至少 30 分鐘。然後從 OPA 消毒劑中取出所有元件。
- 更換手套。
- 用無菌水沖洗導管和呼吸管路元件（參照製造商的指示說明以正確方式將 OPA 消毒劑沖洗掉）。
- A4. 垂直懸掛導管，讓其在空氣中自然晾乾。導管可在最高 75 °C 溫度下自然晾乾。
目視檢查導管和呼吸管路元件，確認無任何裂縫、撕裂或損壞跡象。
所有元件變乾燥後，重新組裝好呼吸管路。
將呼吸管路儲存在乾燥、無灰塵的環境下，準備下一次使用。

b. 巴斯德殺菌法消毒：

- 確保將巴斯德殺菌器的最高控制溫度設定在 75 至 78 °C 範圍內。
注意：如果溫度超過 78 °C，將會損壞呼吸導管並縮短其使用壽命。
讓呼吸管路元件在巴斯德殺菌器內消毒 30 至 40 分鐘。
- 取出呼吸管路元件，垂直懸掛導管使其自然晾乾。導管可在最高 75 °C 溫度下自然晾乾。
目視檢查導管和呼吸管路元件，確認無任何裂縫、撕裂或損壞跡象。
所有元件變乾燥後，重新組裝好呼吸管路。
將呼吸管路儲存在乾燥、無灰塵的環境下，準備下一次使用。

c. 高壓蒸氣消毒：

 **警告：**僅可將呼吸管路接頭進行高壓蒸氣消毒。如將導管進行高壓蒸氣消毒，將會損壞導管。

- 確保將高壓蒸氣消毒器的溫度設定在 121 °C 或 136 °C。
讓呼吸管路接頭在高壓蒸氣消毒器內以 121 °C 高溫消毒 30 分鐘，或以 136 °C 高溫消毒 4 分鐘。
目視檢查呼吸管路接頭，確認無任何裂縫或損壞跡象。
所有接頭變乾燥後，重新將接頭組裝到已消毒的導管上。
將呼吸管路儲存在乾燥、無灰塵的環境下，準備下一次使用。

技術規格：

 BF 類設備

介面連接：ISO 5356-1 或 ISO 5367-1

環境溫度及入口氣體工作溫度範圍： 18 °C – 26 °C

輸送氣體最高溫度： <40 °C

	900MR810	900MR810E
順應性：	4.6 mL/kPa/m	3.4 mL/kPa/m
可壓縮容積：	640 mL	1200 mL
流量下漏氣率：	<25 mL/min @ 6kpa	<50 mL/min @ 6 kpa
額定流量下氣流阻力：	0.4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	0.49 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
流量範圍：	≥5 至 ≤60 L/min *	≥5 至 ≤60 L/min *

* 搭配 MR370 濕化器血測試

 **警告：**

- 使用前及每位患者使用後，僅採用獲許可的消毒方法清潔呼吸管路並消毒。如採用未獲許可的清潔方法，可能會損壞呼吸管路並縮短其使用壽命。
- 僅限由經過訓練的合格醫護專業人員安裝並使用本器材。
- 重新使用前請目視檢查呼吸管路，如發現品質下降跡象，請勿使用；這類情況包括：裂縫、撕裂或損壞。
- 僅限搭配 Fisher & Paykel MR810 加濕瓶及配件使用。
- 確保將加濕器始終置於低於患者的位置。
- 請勿在加濕瓶中裝入高於 37 °C 的水。
- 設定適當的呼吸器警報。
- 確保與患者連接的接頭符號位於呼吸管路的患者一端。
- 如需要，請在吐氣管上使用集水器。
- 使用前請先檢查所有導管並確保連接均緊固。
- 將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統壓力及漏氣測試，並檢查有無堵塞。
- 將呼吸管路連接至患者前，請檢查並確認呼吸器採用了正確設定，並且呼吸管路功能正常且完整。
- 定期檢查呼吸管路導管和集水器中有無冷凝水累積，必要時將冷凝水清空。
- 請勿在無氣體流動時使用加熱呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉加濕器。
- 請勿將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在呼吸管路上。
- 管路表面溫度可能會高達 43 °C。如管路導管長時間與患者的裸露皮膚接觸，可能導致受壓損傷或皮膚灼傷。
- 切勿擠壓呼吸管路導管。
- 如果在指定的環境溫度範圍或流量範圍以外使用本系統，其濕度輸出會受影響而下降。
- 禁止對本裝置擅自進行任何改動。
- 只能握住末端連接頭拆除管路，切勿拉扯或扭轉管路，否則會損壞管路。
- 定期檢查加濕瓶中的水位，需要時將水加滿。
- 切勿讓管路暴露在過度紫外線照射下。
- 清潔 20 次後或首次使用後經過六個月後（以二者先到者為準），請丟棄導管和所有管路元件。產品壽命終結時，先將呼吸管路消毒，然後按未污染的醫療廢棄物處置並丟棄。

保固聲明：

費雪派克醫療保健公司（Fisher & Paykel Healthcare），對Evatherm™ 呼吸管路的保固僅限於當呼吸管路是按說明書要求使用時，由於做工和材料缺陷引起的故障，並保證自購買之日起90 天內Evatherm™呼吸管路的工作性能和費雪派克醫療保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）正式發佈的產品說明書中的指標一致。本保固聲明遵守<http://www.fphcare.com/evathermwarranty> 上所列的限制和例外狀況等規範。