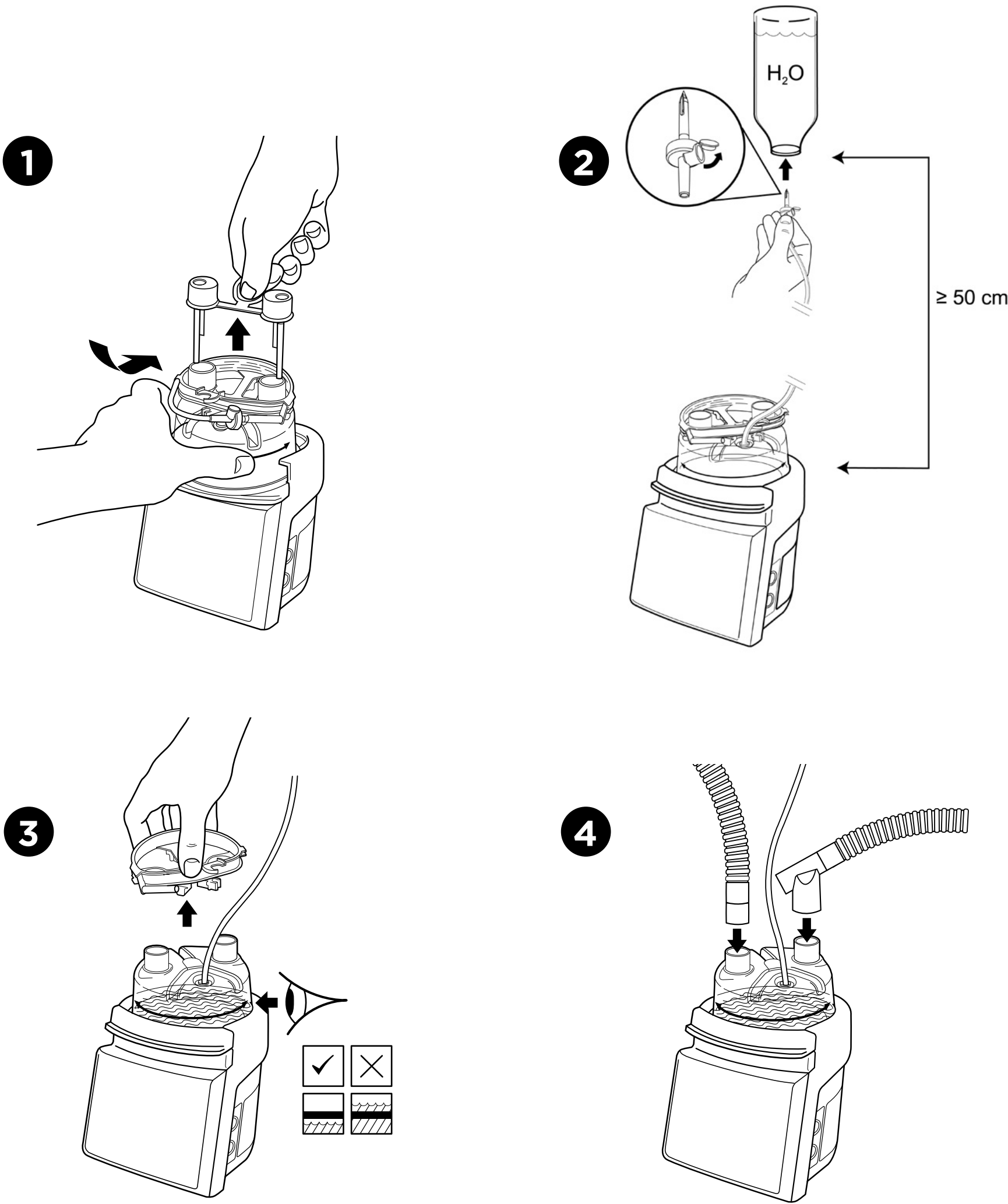


Vented Autofeed Humidification Chamber

USER INSTRUCTIONS REF MR290V / MR290HFV



CE 0123 Rx only

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, 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 77 Fax: 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

English (en)

VENTED AUTOFEED HUMIDIFICATION CHAMBER

The chamber is designed for humidifying gas with Fisher & Paykel Healthcare breathing circuits.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
GAS PORTS	22 mm Male
COMPRESSIBLE VOLUME	280 mL
COMPLIANCE	0.4 mL/cmH ₂ O
RESISTANCE TO FLOW @ 60 L/min	0.52 cmH ₂ O
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
MAXIMUM PEAK FLOW	180 L/min for 30 secs
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<10 mL/min

SYMBOL DEFINITIONS

	Incorrect water level, replace MR290 chamber		Lot number
	Correct water level in the MR290 chamber		Reference number
	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
	Not made with phthalates	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Not made with natural rubber latex		Date of manufacture
	Single use		Manufacturer
	Use-by date		Caution/ Consult instructions for use
	14 Days maximum use		7 Days maximum use
	Transportation and storage temperature limits	EC REP	European Union authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

WARNINGS

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction, and harm to the patient/ user.
- DO NOT touch the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
-  MR290V: DO NOT use beyond 14 days maximum duration of use.
-  MR290HFV: DO NOT use beyond 7 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.
- 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.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check all connections are tight before use.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Use of the MR290 above the maximum operating pressure

may lead to cracking, water leakage and, on rare occasions, could lead to a loss of ventilation pressure.

- Use only the MR290HFV with the SensorMedics 3100B ventilator.
- 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.
- Refer to hospital protocol for disposal methods. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.

French (fr)

CHAMBRE D'HUMIDIFICATION À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE

La chambre est conçue pour humidifier les gaz avec les circuits respiratoires de Fisher & Paykel Healthcare.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
RACCORDS DE GAZ	22 mm mâle
VOLUME COMPRESSIBLE	280 mL
COMPLIANCE	0,4 mL/cmH ₂ O
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
DÉBIT DE POINTE MAXIMUM	180 L/min pendant 30 secondes
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<10 mL/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290		Numéro de lot
	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290		Numéro de référence
	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only	Sur prescription uniquement
	Ne comporte pas de phtalates	CE 0123	Marquage CE 93/42/CEE
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Date de fabrication
	À usage unique		Fabricant
	Date de péremption		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	Période d'utilisation maximale de 14 jours		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Limites de température de transport et de stockage	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

AVERTISSEMENTS

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  MR290V : NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
-  MR290HFV : NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS utiliser la chambre avec un angle d'inclinaison supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. En cas de défaillance du premier flotteur, il est possible que des éclaboussures pénètrent dans le circuit si la chambre d'humidification est utilisée avec un débit supérieur à 80 L/min.

- Effectuer un test de fuite et de pression sur le système respiratoire et vérifier les obstructions éventuelles avant de brancher un patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- Vérifier qu'une alimentation en eau est raccordée à la chambre d'humidification et que celle-ci contient de l'eau.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- L'utilisation du MR290 au-delà de la pression de fonctionnement maximale peut entraîner des fissures, une fuite d'eau et, à de rares occasions, une perte de la pression de ventilation.
- Utiliser la MR290HFV uniquement avec le ventilateur SensorMedics 3100B.

REMARQUES

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

Spanish (es)

CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN VENTILADA DE LLENADO AUTOMÁTICO

La cámara está diseñada para humidificar el gas con circuitos respiratorios de Fisher & Paykel Healthcare.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con el humidificador MR850 de Fisher & Paykel. Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador.

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
TOMAS DE GAS	22 mm macho
VOLUMEN COMPRIMIBLE	280 mL
DISTENSIBILIDAD	0,4 mL/cmH ₂ O
RESISTENCIA AL FLUJO A 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
FLUJO PICO MÁXIMO	180 L/min durante 30 segundos
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290		Número de lote
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290		Número de referencia
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	Rx only	Solo con receta médica
	Fabricado sin ftalatos	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Fabricado sin látex de caucho natural		Fecha de fabricación
	De un solo uso		Fabricante
	Fecha de caducidad		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	14 días de uso máximo		7 días de uso máximo
	Límites de temperatura de transporte y almacenamiento	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

ADVERTENCIAS

- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
 - El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
 - NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.
- El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de lesiones graves):**
- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
 -  MR290V: NO lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
 -  MR290HFV: NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
 - NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
 - NO use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
 - NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la recibe o si se ha caído.
 - NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
 - NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
 - Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
 - Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
 - Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.

- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- Asegúrese de que hay suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Si usa el MR290 por encima de la presión máxima de funcionamiento, se pueden producir agrietamientos, fugas de agua y, en raras ocasiones, una pérdida de presión de ventilación.
- Use el MR290HFV solamente con el ventilador SensorMedics 3100B.

NOTAS

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

German (de)

BELÜFTETE SELBSTBEFÜLLENDE BEFEUCHTERKAMMER

Die Kammer ist ausschließlich für die Befeuchtung von Gasen mit Beatmungsschlauchsystemen von Fisher & Paykel Healthcare vorgesehen.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit dem Fisher & Paykel MR850 Atemgasbefeuchter. Siehe Bedienungsanleitung des Atemgasbefeuchters.

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1
GASANSCHLÜSSE	22 mm männlich
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	280 mL
COMPLIANCE	0,4 mL/cmH ₂ O
FLOW-WIDERSTAND BEI 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
MAXIMALER SPITZEN-FLOW	180 L/min für 30 s
GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O	<10 mL/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen		Chargen-bezeichnung
	Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer		Artikelnummer
	Bedienungs-anleitung beachten		Verschrei-bungspflichtig
	Ohne Phthalate hergestellt		CE-Kenn-zeichnung 93/42/EWG
	Ohne Natur-kautschuklatex hergestellt		Herstellungs-datum
	Zum Einmal-gebrauch		Hersteller
	Verwendbar bis		Vorsicht/ Gebrauchs-anleitung beachten
	Maximale Anwendungs-dauer 14 Tage		Maximale Anwendungs-dauer 7 Tage
	Transport- und Lagertempera-turbegrenzung		Bevollmäch-tigter Vertreter in der Europä-ischen Union

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer schlechten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- MR290V: NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- MR290HFV: NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 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.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn bei Erhalt die Dichtungen nicht intakt sind oder die Kammer heruntergefallen ist.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstecken, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Bei Ausfall des ersten Schwimmers kann, wenn die Kammer mit über 80 L/min betrieben wird, Spritzwasser in das Schlauchsystem gelangen.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Atmungssystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.

Italian (it)

CAMERA DI UMIDIFICAZIONE AD AUTORIEMPIMENTO CON DEFLUSSORE VENTILATO

Questa camera di umidificazione è progettata per l'umidificazione di gas con circuiti respiratori Fisher & Paykel Healthcare.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con l'umidificatore Fisher & Paykel MR850. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'umidificatore.

CONNESSIONI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
PORTE GAS	22 mm maschio
VOLUME COMPRIMIBILE	280 mL
COMPLIANCE	0,4 mL/cmH ₂ O
RESISTENZA AL FLUSSO A 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
FLUSSO DI PICCO MASSIMO	180 L/min per 30 secondi
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto; sostituire la camera di umidificazione MR290		Numero di lotto
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290		Numero di riferimento
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Solo su prescrizione
	Non realizzato con ftalati		Marchio CE 93/42/CEE
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Data di produzione
	Monouso		Produttore
	Data di scadenza		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Utilizzo massimo di 14 giorni		Utilizzo massimo di 7 giorni
	Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio		Rappre-sentante autorizzato nell'Unione Europea

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- MR290V: NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.
- MR290HFV: NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.

- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita d'acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Prima di collegare il set di respirazione al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- L'uso della MR290 al di sopra della pressione massima operativa può causare rottura, perdita d'acqua e, raramente, perdita di pressione di ventilazione.
- Usare la MR290HFV solo con il ventilatore SensorMedics 3100B.

NOTE

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

Dutch (nl)

ZELFVULLENDE BEVOCHTIGINGSKAMER MET BELUCHTING

De kamer is ontworpen voor het bevochtigen van gas met Fisher & Paykel Healthcare-beademingscircuits.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
GASPOORTEN	22 mm mannelijk
COMPRESSIBLE VOLUME	280 mL
COMPLIANCE	0,4 mL/cmH ₂ O
FLOWWEERSTAND BIJ 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
MAXIMALE PIEKFLOW	180 L/min gedurende 30 sec
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O	<10 mL/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist waterniveau, vervang MR290-kamer		Artikelnummer
	Correct waterniveau in de MR290-kamer		Referentie-nummer
	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing		Alleen op voorschrift
	Niet vervaardigd met ftalaten		CE-Markering 93/42/EEG
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex		Fabricage-datum
	Voor eenmalig gebruik		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing
	14 dagen maximaal gebruik		7 dagen maximaal gebruik
	Limieten opslag- en vervoers-temperatuur		Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

Als de volgende waarschuwingen worden genegeerd, kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan de veiligheid in gevaar komen (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- MR290V: NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.
- MR290HFV: NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.

- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Zorg ervoor dat het juiste beademingstoestel of flowbronalarm is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Het gebruik van de MR290 boven de maximum gebruiksdruk kan leiden tot barstjes, waterlekkage en zou in uitzonderlijke gevallen kunnen leiden tot het wegvallen van de beademingsdruk.
- Gebruik uitsluitend de MR290HFV met het SensorMedics 3100B-beademingstoestel.

OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Raadpleeg het in het ziekenhuis geldende protocol voor afvoermethodes. De gebruiker kan tijdens het weggooien worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.

Portuguese ^(pt)

CÂMARA DE HUMIDIFICAÇÃO DE AUTOALIMENTAÇÃO VENTILADA

Esta câmara foi desenvolvida para humidificação de gás com os circuitos respiratórios Fisher & Paykel Healthcare.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com o humidificador MR850 da Fisher & Paykel. Consulte as instruções de utilização do humidificador.

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cônicos ISO 5356-I
PORTAS DE GÁS	Macho 22 mm
VOLUME COMPRESSÍVEL	280 mL
CONFORMIDADE	0,4 mL/cmH ₂ O
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
FLUXO DE PICO MÁXIMO	180 L/min durante 30 segundos
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290		Número de lote
	Nível de água correto na câmara MR290		Número de referência
	Consultar as instruções de funcionamento		Sujeito a receita médica
	Não é feito com ftalatos		Marcação CE 93/42/CEE
	Não é feito com látex de borracha natural		Data de fabrico
	Utilização única		Fabricante
	Data de validade		Precaução/Consultar as instruções de utilização
	Utilização por um período máximo de 14 dias		Utilização por um período máximo de 7 dias
	Limites da temperatura de armazenamento e de transporte		Representante autorizado na União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

O não cumprimento dos seguintes avisos pode comprometer o desempenho do dispositivo ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves):

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- MR290V: NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- MR290HFV: NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.

- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- A utilização do MR290 acima da pressão de funcionamento máxima pode provocar fendas, fuga de água e, em raras ocasiões, poderá resultar na perda da pressão de ventilação.
- Utilize apenas o MR290HFV com o ventilador 3100B SensorMedics.

NOTAS

- Para utilizar sob supervisão de pessoal médico com formação.
- Consulte o protocolo hospitalar para verificar os métodos de eliminação. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.

Portuguese (Brazilian) ^(ptbr)

CÂMARA DE UMIDIFICAÇÃO AUTOALIMENTÁVEL VENTILADA

A câmara foi projetada para umidificar gás em conjunto com os circuitos respiratórios da Fisher & Paykel Healthcare.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com o umidificador Fisher & Paykel MR850. Consulte as instruções de uso do umidificador.

CONEXÕES DA CÂMARA	Conectores cônicos ISO 5356-I
ENTRADAS DE GÁS	Macho com 22 mm
VOLUME COMPRESSÍVEL	280 mL
COMPLACÊNCIA	0,4 mL/cmH ₂ O
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
PRESSÃO MÁXIMA DE OPERAÇÃO	8 kPa
PICO DE FLUXO MÁXIMO	180 L/min por 30 segundos
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

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

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- MR290V: NÃO use além do período máximo de utilização de 14 dias.
- MR290HFV: NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível da água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo ao paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.

- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- O uso do MR290 acima da pressão operacional máxima pode causar rachaduras, vazamentos de água e, em raras ocasiões, pode levar à perda da pressão de ventilação.
- Use apenas o MR290HFV com o ventilador SensorMedics 3100B.

NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissional da saúde treinado.
- Consulte o protocolo hospitalar para obter os métodos de descarte. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.

Bulgarian ^(bg)

ОТВОРЕНА ОВЛАЖНИТЕЛНА КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ

Камерата е проектирана за овлажняване на газ с дихателни шлангове на Fisher & Paykel Healthcare.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

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

ИНТЕРФЕЙСНИ ВРЪЗКИ	Конични конектори ISO 5356-1
ГАЗОВИ ПОРТОВЕ	22 mm мъжки
СГЪСТИМ ОБЕМ	280 mL
КЪМПЛАЙЪНС	0,4 mL/cmH ₂ O
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
МАКСИМАЛЕН ПИКОВ ПОТОК	180 L/min за 30 сек
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<10 mL/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290		Партиден номер
	Правилно ниво на водата в камерата MR290		Каталожен номер
	Вижте указанията за използване		Само по лекарско предписание
	Не съдържа фталати		Маркировка CE 93/42/ЕИО
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Дата на производство
	За еднократна употреба		Производител
	Срок на годност		Предупреждение/Направете справка с инструкциите за употреба
	Максимално време на употреба 14 дни		Максимално време на употреба 7 дни
	Температурни ограничения за транспорт и съхранение		Упълномощен представител за Европейския съюз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- НЕ докосвайте нагриващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85°С. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- MR290V: НЕ използвайте след 14-дневния максимален период на употреба.
- MR290HFV: НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ накусвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при ъгъл над 10°.

- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пликсане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода USP за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37°С.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Използването на MR290 над максималното работно налягане може да доведе до спукване, изтичане на вода и в редки случаи може да доведе до загуба на вентилационно налягане.
- Използвайте само MR290HFV с респиратор SensorMedics 3100B.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Montenegrin ^{cnr}

VENTILISANA KOMORA ZA OVLAŽIVANJE SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM

Komora je dizajnirana za ovlaživanje gasa kod sistema mehaničke ventilacije kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

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

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 Konusni konektori
PORTOVI ZA GAS	22 mm muški
STIŠLJIVI VOLUMEN	280 mL
KOMPLIJANSA	0,4 mL/cmH ₂ O
PROTOČNI OTPOR PRI 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK	180 L/min tokom 30 s
CURENJE GASA PRI 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajući nivo vode, zamijeniti komoru MR290		Broj serije
	Odgovarajući nivo vode u komori MR290		Referentni broj
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Samo na recept
	Ne sadrži ftalate		CE oznaka 93/42/EEC
	Ne sadrži lateks od prirodne gume		Datum proizvodnje
	Jednokratna upotreba		Proizvođač
	Rok isteka upotrebe		Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu
	Maksimalna upotreba 14 dana		Maksimalna upotreba 7 dana
	Temperaturne granice transporta i skladištenja		Ovlašćeni predstavnik Evropske unije

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posledicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posledicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/ korisnika.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posledicu imati opekotine na koži.

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

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen ispod pacijenta.
-  MR290V: NE koristite duže od 14 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
-  MR290HFV: NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilizite ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovoga pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i provjerite da li postoje okluzije prije povezivanja sa pacijentom.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.

- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- Upotreba MR290 iznad maksimalnog radnog pritiska može dovesti do pucanja, curenja vode i, u rijetkim slučajevima, do gubitka pritiska ventilacije.
- Koristite samo MR290HFV sa ventilatorom SensorMedics 3100B.

NAPOMENE

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

 Czech ^{^{cs}}

ODVĚTRÁVANÁ AUTOMATICKÁ SAMODOPLŇUJÍCÍ ZVLHČOVACÍ KOMORA

Komora je určena pro zvlhčování plynu s dýchacími okruhy Fisher & Paykel Healthcare.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

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

PRÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
PLYNOVÉ PORTY	22 mm samči
STLAČITELNÝ OBJEM	280 mL
SOULAD	0,4 mL/cmH ₂ O
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
MAXIMÁLNÍ VRCHOLOVÝ PRŮTOK	180 L/min po dobu 30 s
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290		Číslo série
	Správná hladina vody v komoře MR290		Referenční číslo
	Přečtěte si návod k obsluze		Pouze na předpis
	Neobsahuje ftaláty		Označení CE dle 93/42/EHS
	Neobsahuje přírodní latex		Datum výroby
	Na jedno použití		Výrobce
	Datum spotřeby		Upozornění / viz návod k použití
	Maximální doba použití 14 dnů		Maximální doba použití 7 dnů
	Teplotní limity pro přepravu a skladování		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nedodržení pokynu může mít za následek popálení kůže.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
-  MR290V: NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 14 dnů.
-  MR290HFV: NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPRIDÁVEJTE do vody další látky.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Při použití systému MR290 s provozním tlakem překračujícím maximální hodnotu může dojít ke vzniku prasklin, úniku vody a vzácně také ke ztrátě ventilačního tlaku.
- S ventilátorem SensorMedics 3100B používejte pouze komoru MR290HFV.

POZNÁMKY

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Metody likvidace jsou uvedeny v protokolu nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a dalším zařízením před použitím.

 Danish ^{^{da}}

VENTILERET BEFUGTNINGSKAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL

Kammeret er designet med henblik på befugtning af luft med Fisher & Paykel Healthcare-slangesæt.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel MR850-befugterten. Se befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konektorer
GASPORTE	22 mm han
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	280 mL
KOMPLIANS	0,4 mL/cmH ₂ O
FLOWMODSTAND VED 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
MAKSIMALT PEAK-FLOW	180 L/min. i 30 sek.
LÆKAGE VED 60 cmH₂O	<10 mL/min.

SYMBOLFORKLARING

	Forkert vandstand, udskift MR290-kammeret		Lotnummer
	Korrekt vandstand i MR290-kammeret		Reference-nummer
	Se betjenings-vejledningen		Receptpligtig
	Ikke fremstillet med phthalater		CE-mærkning 93/42/EØF
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Fremstil- lingsdato
	Til engangs-brug		Producent
	Anvendes inden		Forsigtig/ se brugsan- visningen
	Højst 14 dages brug		Højst 7 dages brug
	Temperatur-grænser ved transport og opbevaring		Autoriseret repræsentant i Den Euro-pæiske Union

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt og at patienten/brugeren lider skade.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overstige 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugterten altid er placeret lavere end patienten.
-  MR290V: MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
-  MR290HFV: MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er blevet fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes med over 80 L/min.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesystemet og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.

Japanese (ja)

通氣式自動給水加湿チャンパー

このチャンパーは、Fisher & Paykel Healthcare 呼吸回路と併用してガスを加湿するために設計されています。

技術仕様

Fisher & Paykel MR850 加湿器と互換性があります。

加湿器の取扱説明書を参照してください。

インターフェース接続
ISO 5356-1 円錐コネクター

ガスポート	22 mm オス
圧縮可能容量	280 mL
コンプライアンス	0.4 mL/cmH ₂ O
流量抵抗 @ 60 L/分	0.52 cmH ₂ O
最大作動圧力	8 kPa
最大ピークフロー	180 L/分 (30秒)
ガス漏れ @ 60 cmH₂O	<10 mL/分

	水位が不正です。MR290 チャンパーを交換してください。		ロット番号
	MR290 自動給水チャンパーの水位は適切です。		参照番号
	取扱説明書を参照	Rx only	医師の処方によってのみ販売される
	フタル酸は使用していません。	CE 0123	CE マーキング (93/42/EEC)
	天然ゴム (ラテックス) を用いていません。		製造年月日
	単一使用		製造元
	使用期限		注意事項／取扱説明書を参照
	最長使用期間は 14 日間		最長使用期間は 7 日間
	輸送および保管の制限温度		欧州連合認定代理

警告事項、注意事項、および留意事項

警告

- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が認めていない形で呼吸回路、チャンパー、備品を組み合わせて使用すると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- ヒータープレートまたはチャンパーベースを手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。

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

- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- MR290V:最長使用期間の 14 日を超えて使用しないでください。
- MR290HFV:最長使用期間の 7 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。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンパーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンパーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンパーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一フロートが故障した場合、80 L/分以上で動作していると回路内に水がほとばしることがあります。
- 呼吸システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- 給水源がチャンパーよりも最低 50 cm 高い位置にあることを確認してください。
- 水の供給源がチャンパーに接続しており、チャンパー内に水があることを確認してください。

- チャンパーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- 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。
- 最大作動圧力を超えて MR290 を使用すると、ひび割れや水漏れが起こり、ごくまれに換気圧力の減少につながる恐れがあります。
- MR290HFV は、SensorMedics 3100B 人工呼吸器以外では使用できません。

注記

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

Korean (ko)

VENTED AUTOFEED 가습물통

물통은 가습된 가스를 Fisher & Paykel Healthcare 호흡 회로로 전달하도록 제작되었습니다.

기술적 구역

Fisher & Paykel MR850 가습기와 호환 가능.

가습기 사용자 지침을 참조하십시오.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
가스 포트	22 mm 수(Male)
압축 가능 부피	280 mL
컴플라이언스	0.4 mL/cmH ₂ O
60 L/min에서 유량에 대한 저항	0.52 cmH ₂ O
최대 작동 압력	8 kPa
최대 피크 유량	30초 동안 180 L/min
60 cmH₂O에서 가스 유출	<10 mL/min

기호 정의

	수위가 잘못된, MR290 물통을 교체하십시오		로트 번호
	MR290 물통의 수위가 적절합니다		참조 번호
	사용 설명서 참조할 것	Rx only	처방 전용
	프탈레이트로 제조되지 않음	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		제조일
	일회용		제조업체
	사용 기한		주의/사용 지침 참조
	최대 14일 사용		최대 7일 사용
	운반 및 보관 온도 제한		유럽연합 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

경고

- 본 제품을 재사용하지 **마십시오**. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가슴 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 **마십시오**. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- MR290V: 최대 사용 기간인 14일을 초과하여 사용하지 **마십시오**.
- MR290HFV: 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 **마십시오**.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 **마십시오**. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 **마십시오**.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 **마십시오**.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 **마십시오**.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 **마십시오**. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 폐쇄 증상이 없는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가슴에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 **마십시오**.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.

- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 **마십시오**.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 ventilator 또는 flow source alarm이 설정되었는지 확인합니다.
- MR290을 최대 작동 압력을 초과하여 사용할 경우 균열, 누수가 발생할 수 있으며, 드물게는 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.
- MR290HFV만 SensorMedics 3100B 환기 장치와 함께 사용하십시오.

참고

- 숙련된 의료진의 감독하에 사용하십시오.
- 폐기 방법은 병원 프로토콜을 참고합니다. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.

Lithuanian (lt)

AUTONOMINIO MAITINIMO DRĖKINIMO KAMERA SU VOŽTUUVU

Kamera skirta dujoms drėkinti naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ kvėpavimo kontūrus.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

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

SAŠAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
DUJŲ PRIEVADAI	22 mm kištukinis
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	280 mL
ATITIKTIS	0,4 mL/cmH ₂ O
ATSPARUMAS ESANT 60 L/min SRAUTUI	0,52 cmH ₂ O
MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
MAKSIMALUS DIDŽIAUSIAS SRAUTAS	180 L/min 30 sek.
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O	<10 mL/min

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą		Partijos numeris
	Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje		Nuorodos numeris
	Žr. darbo nurodymus	Rx only	Tik pagal receptą
	Pagaminta nenaudojant ftalatų	CE 0123	CE ženklas 93/42/EEB
	Pagaminta be natūralios gumos latekso		Pagaminimo data
	Vienkartiniam naudojimui		Gamintojas
	Tinkamumo naudoti data		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas
	14 dienų maksimali naudojimo trukmė		7 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai		Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas

ISPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR RIBOTA ATSAKOMYBĖ

ISPĖJIMAI

- Šio gaminio pakartotinai NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcinės medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventilatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.
- Nesilaikant šių įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).**
- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- MR290V: NENAUDOKITE pasibaigus 14 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- MR290HFV: NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė neveikia, kamerą eksploatuojant didesne kaip 80 L/min srove į grandinę gali patekti pursių.
- Prieš prijungdami prie paciento kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar nėra okliuzijų.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.

VENTILĒTA AUTOMĀTISKĀS PADEVES MITRINĀŠANAS KAMERA

Šī kamera ir radīta gāzes mitrināšanai Fisher & Paykel Healthcare elpošanas kontūros.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīga ar Fisher & Paykel MR850 mitrinātāju. Skatiet mitrinātāja lietošanas norādījumus.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
GĀZES PIESLĒGVIETAS	22 mm vīrišķais savienotājs
SASPIEŽAMĀIS TILPUMS	280 mL
ATBILSTĪBA	0,4 mL/cmH ₂ O
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
MAKSIMĀLĀ PLŪSMA	180 L/min 30 sekundes
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O	<10 mL/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru		Partijas numurs
	Pareizs ūdens līmenis kamerā MR290		Atsauces numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju		Tikai ar recepti
	Nav izgatavots no ftalātiem		CE markējums 93/42/EEK
	Nav izgatavots no dabīga gumijas lateksa		Ražošanas datums
	Vienreizējai lietošanai		Ražotājs
	Izlietot līdz		Uzmanībul/ Skatīt lietošanas instrukcijas
	14 dienu maksimāla lietošana		7 dienu maksimāla lietošana
	Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- NEAIZTIECIET sildīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

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

- Uztādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
-  MR290V: NELIETOJIET pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.
-  MR290HFV: NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru lenķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav nopemti zilie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVĪENOJIET ūdenim citas vielas.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.

- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- MR290 izmantošana virs maksimālā darba spiediena var izraisīt plaisāšanu, ūdens noplūdi, un retos gadījumos ir iespējama ventilācijas spiediena samazināšanās.
- Izmantojiet MR290HFV tikai ar SensorMedics 3100B ventilatoru.

PIEZĪMES

- Lietojiet tikai apmācītu medicīnas darbinieku uzraudzībā.
- Informāciju par utilizācijas metodēm skatiet slimnīcas protokolos. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.

VENTILERET FUKTERKAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL

Kammeret er utformet for fukting av gass med slangesett fra Fisher & Paykel Healthcare.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
GASSPORTER	22 mm hann
KOMPRIMERBART VOLUM	280 mL
SAMSVAR	0,4 mL/cmH ₂ O
FLOWMOTSTAND VED 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa
MAKSIMAL TOPPFLOW	180 L/min i 30 sek
GASSLEKKASJE VED 60 cmH₂O	<10 mL/min

SYMBOLFORKLARING

	Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer		Lotnummer
	Riktig vannivå i MR290-kammeret		Referanse-nummer
	Se bruksanvisningen		Kun på resept
	Ikke laget med ftalater		CE-merke 93/42/EØF
	Ikke laget av naturgummilateks		Produk-sjonsdato
	Engangsbruk		Produsent
	Utløpsdato		Forsiktig/Se bruksanvisningen
	Maksimalt 14 dagers bruk		Maksimalt 7 dagers bruk
	Temperatur-grenser for oppbevaring og transport		Autorisert representant i EU

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

Hvis følgende advarsler ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
-  MR290V: SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
-  MR290HFV: SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.

- Bruk av MR290 over det maksimale driftstrykket kan føre til sprekker, vannlekkasje og i sjeldne tilfeller til tap av ventilasjonstrykk.
- MR290HFV skal kun brukes med SensorMedics 3100B-ventilatoren.

MERKNADER

- Til bruk under oppsyn av opplært helsepersonell.
- Se sykehusets protokoll for avhendingsmetoder. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøret 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 compatible før bruk.

SAMONAPEŁNIAJĄCA SIĘ KOMORA NAWILŻAJĄCA Z ODPOWIETRZNIKIEM

Komora jest przeznaczona do nawilżania gazów w układach oddechowych firmy Fisher & Paykel Healthcare.

DANE TECHNICZNE

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

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
GNIAZDA GAZÓW	Gniazdo 22 mm, męskie
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	280 mL
PODATNOŚĆ	0,4 mL/cmH ₂ O
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
MAKSYMALNY PRZEPŁYW SZCZYTOWY	180 L/min dla 30 sek.
WYCIĘK GAZU PRZY 60 cmH₂O	<10 L/min

DEFINICJE SYMBOLI

	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290		Numer serii
	Prawidłowy poziom wody w komorze MR290		Numer referencyjny
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Tylko na receptę
	Wyprodu-kowano bez użycia ftalanów		Znak CE – 93/42/EWG
	Wyprodu-kowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Data produkcji
	Do jednora-zowego użytku		Producent
	Data ważności		Uwaga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Maksymalny czas użytko-wania wynosi 14 dni		Maksymalny czas użytko-wania wynosi 7 dni
	Zakresy temperatur transportu i przechowy-wania		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Euro-pejskiej

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- NIE dotykaj płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
-  MR290V: NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 14 dni.
-  MR290HFV: NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli przy jej otrzymaniu, stwierdza się, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.

Romanian

CAMERĂ DE UMIDIFICARE VENTILATĂ AUTOMATĂ

Camera este concepută pentru umidificarea gazului cu circuitele de respirație Fisher & Paykel Healthcare.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibilă cu umidificatorul MR850 de la Fisher & Paykel. Consultați instrucțiunile de utilizare a umidificatorului.

RACORDURI INTERFAȚĂ	Conectoare conice ISO 5356-1
PORTURI PENTRU GAZ	22 mm, tip „tată”
VOLUM COMPRESIBIL	280 mL
CONFORMITATE	0,4 mL/cmH ₂ O
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
DEBIT MAXIM DE VÂRF	180 L/min pentru 30 de secunde
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290		Număr de lot
	Nivel corect al apei în camera MR290		Număr de referință
	Consultați instrucțiunile de folosire	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nu a fost fabricat cu ftalați	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Nu a fost fabricat cu latex din cauciuc natural		Data fabricației
	De unică folosință		Producător
	Data expirării		Atenție/ Consultați instrucțiunile de utilizare
	Utilizare maximă 14 zile		Utilizare maximă 7 zile
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠️ AVERTISMENTE

- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de respirație, a unor camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, la defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Suprafețele pot depăși 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la producerea unor arsuri cutanate.

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

- Când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- MR290V: NU folosiți peste durata maximă de utilizare de 14 zile.
- MR290HFV: NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera de umidificare dacă nivelul apei sterile este peste cel marcat ca fiind maxim admis.
- NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi de înclinare mai mare de 10°.
- NU înțepați recipientul cu apă sterilă înainte de a scoate capacele albastre ale camerei de umidificare. Dacă primul flotor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Efectuați un test de presiune și de identificare a scurgerilor pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.

- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- Înainte de a conecta setul de respirație la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau pentru sursa de debit.
- Utilizarea MR290 la niveluri care depășesc presiunea maximă de funcționare poate duce la fisurare, scurgeri de apă și, uneori, poate duce la pierderea presiunii de ventilație.
- Folosiți MR290HFV numai în combinație cu ventilatorul SensorMedics 3100B.

NOTE

- A se utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Consultați protocolul spitalului, pentru informații despre metodele de eliminare. În timpul eliminării, utilizatorul poate fi expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă pentru compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriiilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.

Russian

ВЕНТИЛИРУЕМАЯ САМОЗАПОЛНЯЮЩАЯСЯ КАМЕРА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Камера предназначена для увлажнения газа при использовании дыхательных контуров Fisher & Paykel Healthcare.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

СОЕДИНИТЕЛИ МОДУЛЯ	Конические соединители ISO 5356-1
ПОРТЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ КОНТУРА	22 мм, штыревой
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	280 мл
РАСТЯЖИМОСТЬ	0,4 мл/см H ₂ O
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 60 л/мин	0,52 см H ₂ O
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПИКОВЫЙ ПОТОК	180 л/мин в течение 30 с
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см H₂O	<10 мл/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290		Номер партии
	Правильный уровень воды в камере MR290		Идентификационный номер
	Смотрите инструкцию по эксплуатации	Rx only	Только по назначению врача
	Изготовлено без использования фталатов	CE 0123	Знак CE 93/42/ЕЕС
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Дата изготовления
	Однократного применения		Изготовитель
	Срок годности		Предостережение / см. инструкцию пользователя
	Максимальное время использования — 14 дней		Максимальное время использования — 7 дней
	Диапазон температур транспортировки и хранения		Уполномоченный представитель в Евросоюзе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
- MR290V: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.
- MR290HFV: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните для дыхательной системы тест с повышением давления, тест на утечку и тест на закупорку.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Источник воды должен располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Эксплуатация камеры MR290 при давлении, превышающем максимальное рабочее давление, может привести к образованию трещин, утечек воды и в редких случаях к снижению давления при вентиляции легких.
- С аппаратом ИВЛ SensorMedics 3100B используйте только камеру MR290HFV.

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Slovak

SAMODOPLŇUJÚCA ZVLHČOVACIA KOMORA

Komora je určená na zvlhčovanie plynu prostredníctvom dýchacích okruhov Fisher & Paykel Healthcare.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilná so zvlhčovačom Fisher & Paykel MR850. Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
PLYNOVÉ PORTY	22 mm zástrčka
STLAČITELNÝ OBJEM	280 mL
ÚDAJE O PREVÁDZKE	0,4 mL/cm H ₂ O
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 60 L/min	0,52 cm H ₂ O
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
MAXIMÁLNY VRCHOLNÝ PRIETOK	180 L/min počas 30 sekúnd
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cm H₂O	<10 mL/min

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290		Číslo šarže
	Správna hladina vody v komore MR290		Referenčné číslo
	Pozrite si prevádzkové pokyny	Rx only	Len na predpis
	Neobsahuje ftaláty	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Neobsahuje prírodný latex		Dátum výroby
	Na jedno použitie		Výrobca
	Dátum spotreby		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Maximálna doba používania je 14 dní		Maximálna doba používania je 7 dní
	Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní		Autorizovaný zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠️ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- NEDOTYKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):**
- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- MR290V: NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 14 dní.
- MR290HFV: NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.

- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Použitie komory MR290 pri vyššom ako maximálnom prevádzkovom tlaku môže spôsobiť prasknutie, únik vody a v zriedkavých prípadoch stratu ventilačného tlaku.
- Komoru MR290HFV používajte iba s ventilátorom SensorMedics 3100B.

POZNÁMKY

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

Slovenian (sl)

VENTILIRANA SAMOPOLNILNA VLAŽILNA POSODICA Posodica je namenjena za vlaženje plina z dihalnimi sistemi Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČNI PODATKI

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
PRIKLJUČNE ODPRTINE ZA PLIN	22 mm, moški priključek
STISLJIV VOLUMEN	280 mL
PODAJNOST	0,4 mL/cmH ₂ O
UPOR PRI PRETOKU 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
MAKSIMALNI NAJVIŠJI PRETOK	180 L/min za 30 sekund
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<10 mL/min

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290		Številka serije
	Pravilen nivo vode v posodici MR290		Referenčna številka
	Glejte navodila za uporabo	Rx only	Samo na recept
	Ne vsebuje ftalatov	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Datum proizvodnje
	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo
	Uporabljati največ 14 dni		Uporabljati največ 7 dni
	Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje		Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
-  MR290V: NE UPORABLJAJTE več kot 14 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
-  MR290HFV: NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovce odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.

- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Uporaba polnilne posodice MR290 nad najvišjim delovnim tlakom lahko povzroči nastanek razpok in puščanje vode ter bi lahko v redkih primerih povzročila izgubo ventilacijskega tlaka.
- Z ventilatorjem SensorMedics 3100B uporabljajte samo polnilno posodico MR290HFV.

OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Za način odstranjevanja glejte bolnišnični protokol. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.

Serbian (sr)

KOMORA ZA VLAŽENJE SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM I VENTILACIJOM

Komora je predviđena za vlaženje gasa sa kružnim sistemima za disanje kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

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

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
PRIKLJUČCI ZA GAS	22 mm, muški
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	280 mL
USKLAĐENOST	0,4 mL/cmH ₂ O
OTPOR PROTOKU NA 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK	180 L/min za 30 sekundi
CURENJE GASA NA 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290		Broj serije
	Ispravan nivo vode u komori MR290		Referentni broj
	Pogledati uputstvo za upotrebu	Rx only	Samo na recept
	Nije izrađeno od ftalata	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEC
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Datum proizvodnje
	Za jednokratnu upotrebu		Proizvođač
	Rok upotrebe		Opres / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Maksimalna dužina upotrebe 14 dana		Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
	Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja		Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- NE dodirivati grejnu ploču ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.

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

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
-  MR290V: NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 14 dana.
-  MR290HFV: NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Testirati pritisak i curenje na sistemu za disanje i proveriti da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristiti USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Proveriti da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.

- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Upotreba MR290 iznad maksimalnog radnog pritiska može dovesti do pucanja, curenja vode i, u retkim slučajevima, može dovesti do gubitka pritiska ventilacionog sistema.
- Sa respiratorom SensorMedics 3100B koristite isključivo MR290HFV.

NAPOMENE

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

Swedish (sv)

VENTILERAD BEFUKTNINGSKAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL

Kammaren är utformad för befuktning av gas med slangset från Fisher & Paykel Healthcare.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktaren från Fisher & Paykel. Se bruksanvisningen till befuktaren.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
GASPORTAR	22 mm hane
KOMPRIMERBAR VOLYM	280 mL
ÖVERENSSTÄMMELSE	0,4 mL/cmH ₂ O
MOTSTÅND MOT FLÖDE VID 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
MAXIMALT DRIFTRYCK	8 kPa
MAXIMALT TOPPFLÖDE	180 L/min i 30 sekunder
GASLÄCKAGE VID @ 60 cmH₂O	<10 mL/min.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktigt vattennivå, byt MR290-kammare		Lot-nummer
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren		Referens-nummer
	Se driftsanvisningar	Rx only	Receptbelagt
	Innehåller inte ftalater	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Innehåller inte naturgum-milatex		Tillverknings-datum
	Engångsbruk		Tillverkare
	Utgångsdatum		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	14 dagars maximal användning		7 dagars maximal användning
	Temperatur-gränser vid transport och förvaring		Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försäma enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada).**
- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
-  MR290V: Får INTE användas längre än 14 dagar.
-  MR290HFV: Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Denna produkt får EJ blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.

- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.

- Användning av MR290 över det maximala driftrycket kan leda till sprickor, vattenläckage och, i sällsynta fall, förlust av ventilationstrycket.
- MR290HFV får endast användas med SensorMedics 3100B-ventilatorn.

OBS!

- Ska användas under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Se sjukhusets normer för avfallshanteringsmetoder. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Thai

หมอน้ำสำหรับเพิ่มความชื้นชนิดอัตโนมัติ

หมอน้ำนี้ออกแบบมาสำหรับการเพิ่มความชื้นให้กับก๊าซด้วย

ชุดสายช่วยหายใจของ Fisher & Paykel Healthcare

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare

โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟส

ตัวต่อแบบกรวย ISO 5356-1

พอร์ตเชื่อมต่อก๊าซ

ตัวผู้ 22 มม.

ปริมาตรที่บีบอัดได้

280 มล.

การปฏิบัติตามมาตรฐาน

0.4 mL/cmH₂O

ความต้านทานต่อการไหลที่ 60 ลิตร/นาที

0.52 cmH₂O

แรงดันในการทำงานสูงสุด

8 กิโลปาสกาล

อัตราการไหลสูงสุด

180 ลิตร/นาที เป็นเวลา 30 วินาที

การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH₂O

<10 มล./นาที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหมอน้ำ MR290		หมายเลขชุดการผลิต
	ระดับน้ำในหมอน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง		หมายเลขอ้างอิง
	ศึกษาคำแนะนำในการทำงาน		ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate)		เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ไม่ได้ผลิตจากนํายางธรรมชาติ		วันที่ผลิต
	ใช้ครั้งเดียว		ผู้ผลิต
	วันหมดอายุ		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
	ใช้งานได้นสูงสุด 14 วัน		ใช้งานได้นสูงสุด 7 วัน
	ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา		ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหมอน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ

-  MR290V: ห้ามใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน

-  MR290HFV: ห้ามใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน

- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหมอน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หมอน้ำถ้าฝักไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์แตกพื้น
- ห้ามใช้งานหมอน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาล้างน้ำเงินออกก่อน หากลูกกลยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหมอน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบการหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหมอน้ำอย่างน้อย 50 ซม.

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหมอน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหมอน้ำ

- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหมอน้ำ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย

- การใช้งาน MR290 ที่แรงดันสูงกว่าแรงดันใช้งานสูงสุดอาจทำให้เกิดการแตกรั่ว มีน้ำรั่ว และในบางครั้งอาจทำให้มีการสูญเสียแรงดันในการระบายอากาศ

- ใช้งาน MR290HFV กับเครื่องช่วยหายใจ SensorMedics 3100B เท่านั้น

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ศึกษาระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาลในการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน

Turkish

HAVALANDIRMALI OTOMATİK DOLUMLU NEMLENDİRME HAZNESİ

Bu hazne, Fisher & Paykel Healthcare solunum devreleri ile gazı nemlendirmek için tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI

ISO 5356-1 Konik Konektörler

GAZ PORTLARI

22 mm Erkek

SIKİŞTIRILABİLİR HACİM

280 mL

UYGUNLUK

0,4 mL/cmH₂O

60 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ

0,52 cmH₂O

MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI

8 kPa

MAKSİMUM TEPE AKIŞI

30 saniye süreyle 180 L/dk

60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI

<10 mL/dk

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin		Parti numarası
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi		Referans numarası
	Kullanım talimatlarına bakınız		Sadece reçeteyle satılır
	Ftalattan yapılmamıştır		CE İşareti 93/42/EEC
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		Üretim tarihi
	Tek kullanımlıktır		Üretici
	Son kullanma tarihi		Dikkat/ Kullanım talimatlarına bakınız
	Maksimum 14 günlük kullanım		Maksimum 7 günlük kullanım
	Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Isıtıcı plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
-  MR290V: 14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
-  MR290HFV: 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallarla, temizlik ajanlarıyla veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°’den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dakika’dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sızırma olabilir.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basıncı ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suyu başka maddeler EKLEMEYİN.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.

- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğuundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C’den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- MR290’ın maksimum çalışma basıncının üstünde kullanılması, kırılmaya, su sızıntısına ve nadir durumlarda, havalandırma basıncı kaybına yol açabilir.
- MR290HFV’yi sadece SensorMedics 3100B solunum cihazı ile birlikte kullanın.

NOTLAR

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

Ukrainian

КАМЕРА ЗВОЛОЖЕННЯ З ВЕНТИЛЯЦІЄЮ Й АВТОМАТИЧНИМ ПОДАВАННЯМ

Камера призначена для зволоження газу в дихальних контурах Fisher & Paykel Healthcare.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісна зі зволожувачем Fisher & Paykel моделі MR850. Див. інструкції за використання зволожувача.

З’єднання модуля

Конічні з’єднувачі ISO 5356-1

ГАЗОВІ ПОРТИ

22 мм, охоплюваний

СТИСКУВАНИЙ ОБ’ЄМ

280 мл

ПОДАТЛИВІСТЬ

0,4 мл/см H₂O

ОПІР ПОТОКУ ЗА 60 л/хв

0,52 см H₂O

МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК

8 кПа

МАКСИМАЛЬНИЙ ПІКОВИЙ ПОТІК

180 л/хв за 30 с

ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H₂O

<10 мл/хв

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290		Номер партії
	Правильний рівень води в камері MR290		Реєстраційний номер
	Див. інструкції з експлуатації		Тільки за рецептом
	Вироблено без використання фталатів		Маркування CE 93/42/EEC
	Вироблено без використання натурального каучукового латексу		Дата виготовлення
	Одноразове використання		Виробник
	Термін придатності		Увага! Див. інструкції з використання
	Максимальний період використання 14 днів		Максимальний період використання 7 днів
	Допустима температура під час перевезення та зберігання		Уповноважений представник у Європейському Союзі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров’ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінації виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
-  Модель MR290V. Пристрій НЕ можна використовувати довше 14 днів (максимальний період використання).
-  Модель MR290HFV. Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколуйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед під’єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і перешкод.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з’єднань.

Vietnamese ^(vi)

NGÂN CHỨA NƯỚC TẠO ĐỘ ẨM TỰ CẤP NƯỚC CÓ LỖ THÔNG KHÍ

Ngân chứa nước này được thiết kế để tạo ẩm khí thở với các hệ thống dây thở Fisher & Paykel Healthcare.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

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

Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm.

KẾT NỐI GIAO DIỆN Khớp nối hình côn ISO 5356-1

CÔNG KHÍ 22 mm Dương

THỂ TÍCH NÉN 280 mL

TUẦN THỦ 0,4 mL/cmH₂O

SỨC CẢN DÒNG @ 60 L/phút 0,52 cmH₂O

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA 8 kPa

LƯU LƯỢNG ĐÌNH CỰC ĐẠI 180 L/phút trong 30 giây

RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O <10 mL/phút

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290		Số lô
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290		Số tham chiếu
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Chỉ bán theo đơn
	Không làm bằng phthalate		Dấu CE 93/42/EEC
	Không làm bằng mũ cao su tự nhiên		Ngày sản xuất
	Chỉ sử dụng một lần		Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng		Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Sử dụng tối đa 14 Ngày		Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản		Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- KHÔNG** sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực trực máy thở và gây hại cho bệnh nhân/ người dùng.

- KHÔNG** chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.

-  MR290V: **KHÔNG** sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.

-  MR290HFV: **KHÔNG** sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.

- KHÔNG** ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.

- KHÔNG** sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.

- KHÔNG** sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.

- KHÔNG** vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.

- KHÔNG** tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.

- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.

Simplified Chinese ^(zh)

型号、规格：MR290

产品名称：一次性呼吸管路 - 一次性自动加水式湿化水罐

技术规格

零件号	描述
MR290V	MR290自动加水式湿化水罐 – 通气， 40/箱
MR290VX	MR290自动加水式湿化水罐 – 通气， 10/箱

连接界面：ISO 5356-1 (22 mm 凸形)

顺应性：0.4 mL/cmH₂O

可变容积：280 mL

在60L/min 时的流量阻力：0.52 cmH₂O

最大工作压力：8 kPa

最高峰值流量：30秒内180 L/min

气体泄漏：小于100 mL/min

生产日期：参阅产品标签

有效期：本产品有效期5年。请查看产品标签的有效日期。

注意

水位线标记

	水位不正确，更换 MR290 水罐。
	MR290 水罐的正确水位。

使用符合美国药典对经由呼吸进入人体要求的无菌水或类似标准的无菌水。

警告

- 请勿在水罐水位超过最高水位线时使用。
- 请勿使用密封不严，或密封盖已脱落的水罐。
- 请勿在水罐倾斜超过10度时工作。
- 请勿给水罐加入温度超过摄氏37 °C的水。
- 请勿浸泡、清洗、灭菌或重复使用本产品。避免接触化学物质、清洁剂或洗手液。
- 请勿在蓝色保护盖拔掉之前接上水源。如果水罐正在超过 80 L/min流量的条件下工作，万一浮子失灵，水就会溅入管道。
- 当压力超过MR290水罐的最大工作压力时会导致水罐破裂，漏水以及在某些情况下有可能会导致通气压力的丢失。
- 请勿触摸加热板或水罐底部，其表面可能超过摄氏85 °C。
- 在病人附近安置湿化器时，要确保把湿化器总安置在低于病人所处的位置。
- 确保供水管道与水罐连接并保证水罐内有水。
- 设定合适的呼吸机报警参数。
- 在呼吸系统中进行压力及泄漏测试，并在连接到病人前检查是否有堵塞的情况存在。
- 当使用Sensormedic3100B呼吸机时只能使用MR290HFV水罐。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。

医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进 20152663810

注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司

住所/生产企业地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

联系电话：+64 9 574 0100

Traditional Chinese ^(zh)

有氣孔的自動加水型加濕水罐

加濕水罐設計用於搭配 Fisher & Paykel Healthcare 呼吸管路來加濕氣體。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel MR850 潮濕加熱器。

請參閱潮濕加熱器的使用說明。

介面連接 ISO 5356-1 圓錐形接頭

出氣口 22 mm 公端

可壓縮容量 280 mL

順應性 0.4 mL/cmH₂O

氣流阻力 @ 60 L/min 0.52 cmH₂O

最大操作壓力 8 kPa

最大尖峰流量 180 L/min 持續 30 秒

漏氣量 @ 60 cmH₂O <10 mL/min

標註定義

	水位不正確，更換 MR290 加濕水罐		批號
	MR290 加濕水罐中的水位正確。		參考號碼
	參照操作說明		處方產品
	非苯二甲酸酯類製品		CE 標誌 93/42/EEC
	非天然乳膠製品		製造日期
	單次使用		製造商
	有效日期		注意 / 參照使用說明
	最常使用 14 天		最長使用 7 天
	運輸及儲存溫度限制		歐盟授權代表

警告、注意事項及安全資訊

⚠ 警告

- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者 / 使用者造成傷害。
- 「請勿」觸摸加熱底座或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C。未能遵守將導致皮膚灼傷。

未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，應確保潮濕加熱器高度總是低於患者。

-  MR290V：最長使用期限不得超過 14 天。

-  MR290HFV：最長使用期限不得超過 7 天。

- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。

- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。

- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。

- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。

- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會潑入管路。
- 在將呼吸管路連接至病患前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試並檢查有無堵塞。

- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。

- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。

- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。

- 請確認已將供水管線連接至加濕水罐，而且水罐中有水。

- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。

- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。

- 若在超過以上所列「最大操作壓力」下操作 MR290，可能導致破裂或漏水，極少數情形下還可能引起通氣壓力損失。

- 僅限配合 SensorMedics 3100B 呼吸器使用 MR290HFV。

安全資訊

- 僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 關於丟棄方法請參閱醫院規章。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含加熱潮濕器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。