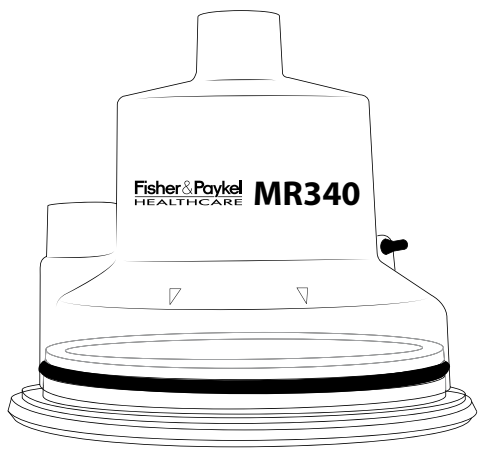
Reusable humidification chamber

USER INSTRUCTIONS

REF MR340



Rx only CE 0123 MD -10 °C 14 °F 50 °C 122 °F

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, 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 3
български (Bulgarian) 6
Hrvatski (Croatian) 9
Česky (Czech) 12
Dansk (Danish) 15
Nederlands (Dutch) 18
Eesti keel (Estonian) 21
Suomi (Finnish) 24
Français (French) 27
Deutsch (German) 30
Ελληνικά (Greek) 33
Magyar (Hungarian) 36
Italiano (Italian) 39
Latviešu (Latvian) 42
Lietuvių (Lithuanian) 45
Norsk (Norwegian) 48
Polski (Polish) 51
Português (Portuguese) 54
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese) 57
Română (Romanian) 60
Slovenčina (Slovak) 63
Slovenščina (Slovenian) 66
Español (Spanish) 69
Svenska (Swedish) 72
Türkçe (Turkish) 75
繁體中文版 (Traditional Chinese) 78
Bahasa Indonesia (Indonesian) 81
ไทย (Thai) 84
Tiếng Việt (Vietnamese) 87
Русский (Russian) 90
한국어 (Korean) 93
日本語 (Japanese) 96

Made in New Zealand | Hecho en Nueva Zelanda
REF 623727 REV A 2022-05 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

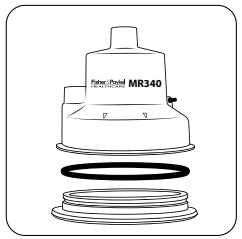
Fisher&Paykel HEALTHCARE

www.fphcare.com

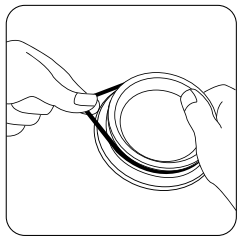
Fisher&Paykel HEALTHCARE

A

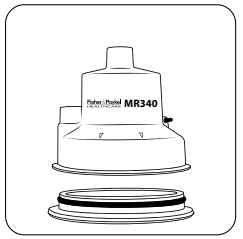
1



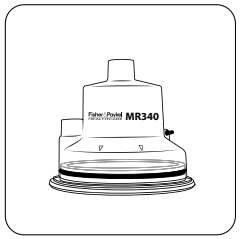
2



3

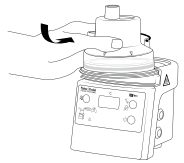


4

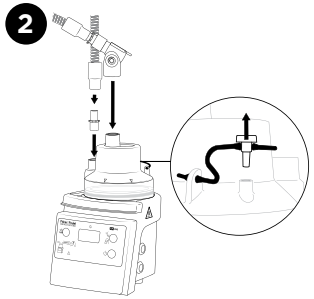


B

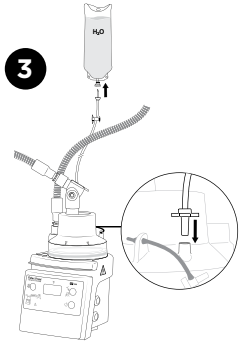
1



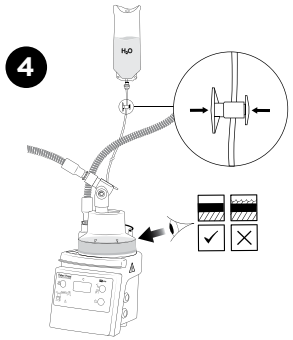
2



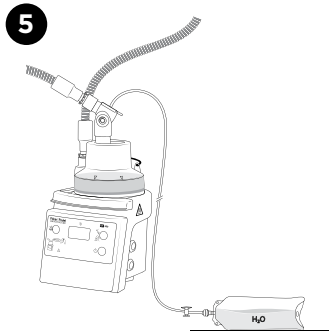
3



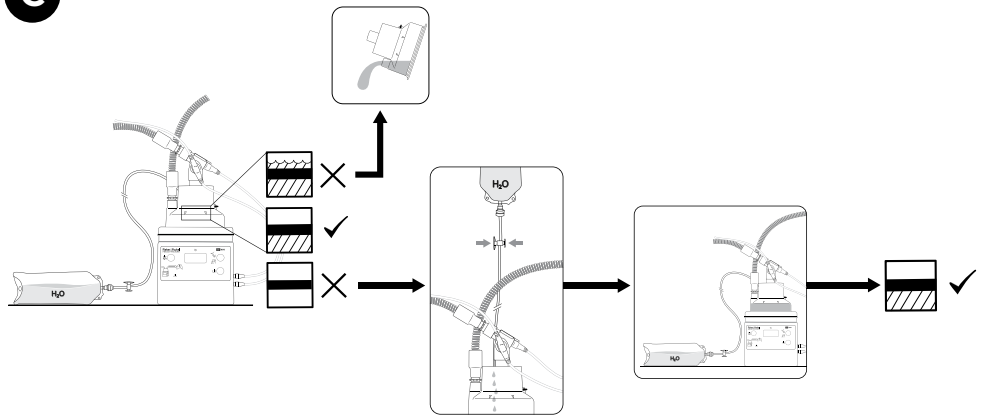
4



5



C



REF MR340

Intended Use

The MR340 is a reusable chamber for heating and humidifying respiratory gases for pediatric and neonatal patients requiring respiratory support. It is intended for use with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician. Addition of heat and humidity to the supply of cold and dry respiratory gases provided through ventilation is beneficial to prevent drying of the patient's airways.

The following product specifications are based on testing done with the MR850 humidifier and the MR340 reusable chamber.

Product Specifications

Maximum Flow Rate	70 L/min
Maximum Operating Pressure	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Warnings, Cautions, and Notes

⚠ Warnings

- Breathing circuits and accessories should be prescribed and initially set up by a healthcare professional qualified in respiratory care and used under the supervision of trained medical personnel.
- Do not lubricate connections, tubing or accessories. Failure to comply may result in fire, burns and loss of system performance.
- Ensure the MR340 o-ring is not twisted when inserted into the chamber base groove and that the chamber dome is pushed fully onto the chamber base as per the chamber assembly instructions.
- Do not exceed maximum peak flow rate of 70 L/min. Excessive flow rate can cause liquid to splash into the breathing circuit.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Do not fill the humidification chamber above the maximum fill-level line. Liquid could enter the breathing circuit if the chamber is overfilled.
- Do not touch the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C (185 °F). Failure to comply may result in a skin burn.
- This product is reprocessable (reusable). The product must be reprocessed according to the reprocessing instructions for this product. Incorrect reprocessing may lead to the risk of cross-infection between patients and potential serious harm.
- Visually inspect products before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of deterioration such as cracks, tears or damage. These may cause gas leaks and loss of ventilation or respiratory support.
- Do not use the product above altitudes of 3000 m (9842 ft) or outside the recommended ambient temperature or flow range. Using the humidification system outside of specified ranges or above this altitude can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Use of non-compatible, non-ISO 5367, or non-ISO 80601-2-74 compliant circuit components may cause unintentional tube disconnection and loss of ventilation or respiratory support.
- Do not use the heated breathing circuit without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Do not modify this product.
- Do not use breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare.

  Failure to comply with the above warnings and cautions may impair the performance of the device or compromise safety (including causing potential serious harm).

- 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

- Keep product away from heat or ignition sources, especially when operating with oxygen equipment.
- This product is designed for the delivery of air, oxygen or a mix of both gases. It is not suitable for the delivery of flammable anesthetic gas mixes, Heliox or gas solutions, suspensions or emulsions that have not been evaluated.
- Do not use the product during X-rays, MRIs or other radio-frequency procedures.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used.
- This product is safe for use on children.

If a serious incident has occurred while using this device, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority.

Assembly Instructions

⚠ Warnings

- Before use on a patient, all components must be cleaned and disinfected. Sterilization is highly recommended.
- Before connecting to a patient, ensure the complete circuit functions correctly with required ventilator settings and appropriate ventilator or flow source alarms are set.
- Ensure that the chamber is always positioned lower than the patient so that condensate flows away from the patient interface. Refer to humidifier user instructions for further set up and correct use information.
- Do not fill the chamber with water with a temperature in excess of 37 °C (99 °F).
- Check all connections are tightly secured before use.
- If a water feed set is used, ensure the water bag is placed below the level of the humidifier after the chamber has been filled.

Refer to diagram **A** to assemble the chamber after reprocessing.

Refer to diagram **B**.

- Assemble chamber onto the heater base as shown in **1**.
- Connect the tubes to the correct ports following the breathing circuit user instructions as shown in **2**.
- Remove the water fill port plug as shown in **2**.
- Connect the water line to the chamber and water bag as shown in **3**.
- Fill the chamber with water to the maximum water level **4**.
- Place the water bag below the level of the humidifier after filling the chamber **5**.

Refer to the breathing circuit user instructions for additional information and warnings.

Monitoring Instructions

⚠ Warnings:

- Ensure the chamber contains water at all times. Check the water level in the humidification chamber regularly (as per diagram **C**) and top up as required. Absence of water will result in low levels of humidity.
- Ensure the humidifier and chamber are level and positioned lower than the patient. Operating the chamber at an angle in excess of 10° may result in water entering the breathing circuit.

Refer to the monitoring diagram **C** for instructions on monitoring and refilling the chamber.

Reprocessing Instructions

For reprocessing instructions (UI-623716), visit http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Warnings:

- The products must be disconnected from both the power and gas source prior to cleaning.
- Clean product prior to use and whenever product is visibly soiled. Follow the reprocessing instructions (UI-623716) . Alternative cleaning methods may deteriorate or damage the product, reducing the product life and compromising therapy.
- Discard the product after 50 reprocessing cycles, or five years from date of manufacture, whichever occurs earlier.

Notes

- It is recommended that reprocessing commences as soon as is reasonably practical following use to prevent gross contaminants from drying on the product.
- Used products must be treated as being contaminated. The user may be exposed to breathing tract fluids. Follow all local, state and federal regulations with respect to environmental protection and correct disposal of these products.

Storage

- As a minimum, reprocessed breathing circuits and accessories should be stored in a clean plastic bag or container and away from direct sunlight or heat if not reusing immediately.

Symbol Definitions

 Product does not contain phthalates or pyrogens	 Unsafe for use in MRI environments	 European Union authorized representative	 Transportation and storage temperature limits	 Not made with natural rubber latex
 Caution symbol for warnings	 Use-by date	 Type BF Applied Part	 Date of manufacture	 Manufacturer
Rx only Prescription only	 Instructions for Use	 Lot number	 Reference number	 Medical Device
CE 0123 CE Mark	 Do not recycle	 Incorrect water level	 Correct water level	 No water

REF MR340

Предназначение

MR340 е камера за многократна употреба за затопляне и овлажняване на дихателни газове за педиатрични и неонатални пациенти, нуждаещи се от дихателна поддръжка. Предназначен е за употреба с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар. Добавянето на топлина и влажност към подаването на студени и сухи дихателни газове, осигурени чрез вентилация, е от полза за предотвратяване на сухота на дихателните пътища на пациента.

Следните спецификации на продукта се основават на тестове, направени с овлажнител MR850 и камера за многократна употреба MR340.

Спецификации на продукта

Максимална скорост на потока	70 L/min
Максимално работно налягане	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Предупреждения, съобщения за внимание и забележки

⚠ Предупреждения

- Дихателните шлангове и аксесоарите трябва да бъдат предписани и първоначално настроени от медицински специалист, квалифициран по дихателни грижи, и използвани под наблюдението на обучен медицински персонал.
- Не смазвайте връзките, тръбите или аксесоарите. Неспазването може да доведе до пожар, изгаряния и загуба на ефективност на системата.
- Уверете се, че о-образният пръстен на MR340 не е усукан, когато е поставен в канала на основата на камерата, и че куполът на камерата е натиснат изцяло върху основата на камерата съгласно инструкциите за сглобяване на камерата.
- Не надвишавайте максималната скорост на потока от 70 L/min. Прекомерната скорост на потока може да причини изтичане на течност в дихателния шланг.
- Използвайте USP стерилна вода за инхалация или еквивалентна за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Не пълнете камерата над линията за максимално ниво на напълване. Ако камерата е препълнена, може да навлезе течност в дихателния шланг.
- Не докосвайте нагревателната плоча или основата на камерата. Повърхностите може да надвишават 85 °C (185 °F). Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Този продукт може да се преработва (за многократна употреба). Продуктът трябва да бъде преработен съгласно инструкциите за преработка на този продукт. Неправилната преработка може да доведе до риск от кръстосана инфекция между пациентите и потенциална сериозна вреда.
- Проверявайте визуално продуктите преди всяка употреба върху пациент. Изхвърлете при неизправност или ако имат признаци на влошаване, като пукнатини, разкъсвания или повреда. Това може да причини изтичане на газ и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
- Не използвайте продукта на надморска височина над 3000 m (9842 ft) или извън препоръчителната температура на околната среда или диапазона на потока. Употребата на системата за овлажняване извън посочените диапазони или над тази надморска височина може да повлияе на качеството на терапията или да нарани пациента.
- Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO 5367 или несъответстващи на ISO 80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно изключване на шланга и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
- Не използвайте нагретия дихателен шланг без газов поток. Ако газовият поток прекъсне изключете овлажнителя.
- Не променяйте този продукт.
- Не използвайте дихателни шлангове, камери, аксесоари или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare.

Неспазването на горните предупреждения и съобщения за внимание може да засегне работата на устройството или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване).

Забележки

- Пазете продукта далеч от източници на топлина или запалване; особено когато работите с кислородно оборудване.
- Този продукт е проектиран за доставяне на въздух, кислород или смес от двата газа. Не е подходящ за доставяне на запалими смеси от анестетични газове, Heliox или газови разтвори, суспензии или емулсии, които не са оценени.
- Не използвайте продукта по време на рентгенови снимки, ЯМР или други радиочестотни процедури.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя и всички използвани части и аксесоари.
- Този продукт е безопасен за употреба при деца.

Ако по време на използването на това изделие възникне сериозен инцидент, свържете се с представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентен орган.

Инструкции за сглобяване

⚠ Предупреждения

- Преди употреба върху пациент всички компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. Стерилизацията е силно препоръчителна.
- Преди свързване към пациент се уверете, че целият шланг работи правилно, с необходимите настройки на респиратора, и че са зададени подходящи аларми за респиратор или източник на поток.
- Уверете се, че камерата винаги е разположена по-ниско от пациента, така че кондензатът да изтича от пациентския интерфейс. Вижте инструкциите за потребителя на овлажнителя за по-нататъшна настройка и информация за правилна употреба.
- Не пълнете камерата с вода над 37 °C (99 °F).
- Преди употреба проверете дали всички връзки са добре затегнати.
- Ако се използва комплект за подаване на вода, се уверете, че торбата с вода е поставена под нивото на овлажнителя, след като камерата е била напълнена.

Вижте диаграмата **A** за сглобяване на камерата след преработка.

Вижте диаграмата **B**

- Сглобете камерата върху основата на нагревателя, както е показано на **1**.
- Свържете тръбите към правилните портове, като следвате инструкциите за потребителя за дихателния шланг, както е показано на **2**.
- Извадете щепсела на порта за пълнене на вода, както е показано на **2**.
- Свържете водната линия към камерата и торбата с вода, както е показано на **3**.
- Напълнете камерата с вода до максималното ниво на водата **4**.
- Поставете торбата с вода под нивото на овлажнителя след напълване на камерата **5**.

Вижте инструкциите за потребителя за дихателния шланг за допълнителна информация и предупреждения.

Инструкции за наблюдение

⚠ Предупреждения:

- Уверете се, че камерата винаги съдържа вода. Проверявайте редовно нивото на водата в овлажнителната камерата (както е показано на диаграмата **C**) и допълнете, ако е необходимо. Липсата на вода ще доведе до ниски нива на влажност.
- Овлажнителят винаги трябва да е разположен на ниво, по-ниско от пациента. Работата на камерата под ъгъл над 10° може да доведе до навлизане на вода в дихателния шланг.

Вижте диаграмата за наблюдение **C** за инструкции за наблюдение и пълнене на камерата.

Инструкции за преработка

За инструкции за преработка (UI-623716) посетете http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Предупреждения:

- Продуктите трябва да бъдат изключени, както от захранването, така и от източника на газ преди почистване.
- Почиствайте продуктите преди употреба и винаги, когато са видимо замърсени. Следвайте инструкциите за преработка (UI-623716). Алтернативните методи за почистване могат да влошат или повредят продукта, да намалят живота му и да нарушат терапията.
- Изхвърлете продукта след 50 цикъла на преработка или пет години от датата на производство, което от двете настъпи по-рано.

Забележки

- Препоръчва се преработката да започне веднага, когато това е разумно осъществимо след употреба, за да се предотврати изсъхването на големите замърсявания върху продукта.
- Използваните продукти трябва да се третират като замърсени. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища. Следвайте всички местни, областни и държавни разпоредби по отношение на опазването на околната среда и правилното изхвърляне на тези продукти.

Съхранение

- Като минимум, преработените дихателни шлангове и аксесоари трябва да се съхраняват в чист найлонов плик или контейнер и далеч от пряка слънчева светлина или топлина, ако не се използват повторно веднага.

Дефиниции на символите

Продуктът не съдържа фталати или пирогени	Не е безопасно за използване в ЯМР среди	Упълномощен представител в Европейския съюз	Температурни ограничения за транспорт и съхранение	Не е изработено от естествен каучуков латекс
Символ за внимание за предупреждения	Да се използва до	Контактна част тип BF	Дата на производство	Производител
Rx only Само по предписание	Инструкции за употреба	LOT Партиден номер	REF Референтен номер	MD Медицинско изделие
CE 0123 Маркировка „CE"	Да не се рециклира	Неправилно ниво на водата	Правилно ниво на водата	Няма вода

REF **MR340**

Namjena

Proizvod MR340 je komora za višekratnu uporabu za zagrijavanje i ovlaživanje respiratornih plinova za pedijatrijske i neonatalne bolesnike kojima je potrebna respiratorna potpora. Namijenjen je za uporabu s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolničkim ili kliničkim okruženjima i smije ga propisati samo liječnik. Dodavanje topline i vlage u dovod hladnih i suhih plinova za disanje kroz ventilaciju korisno je za sprječavanje sušenja dišnih puteva bolesnika.

Sljedeće specifikacije proizvoda temelje se na ispitivanju provedenom na ovlaživaču MR850 i komori za višekratnu uporabu MR340.

Tehnički podaci o proizvodu

Maksimalna brzina protoka 70 L/min
Maksimalni radni tlak 80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Upozorenja, mjere opreza i napomene

⚠ Upozorenja

- Sklopove za disanje i dodatni pribor mora propisati i prvi put postaviti zdravstveni djelatnik kvalificiran za respiratornu skrb te se oni moraju upotrebljavati pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Nemojte podmazivati priključke, cijevi niti dodatni pribor. Ako to učinite, može doći do požara, opeklina i smanjenih radnih svojstava sustava.
- Pobrinite se da se o-prsten MR340 ne uvije kad je umetnut u utor baze komore i da je kupola komore u potpunosti gurnuta na bazu komore prema uputama za sastavljanje komore.
- Ne premašujte maksimalnu vršnu brzinu protoka od 70 L/min. Prekomjerna brzina protoka može uzrokovati prskanje tekućine u sklopu disanja.
- Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari u vodu.
- Nemojte puniti komoru za ovlaživanje iznad linije maksimalne razine punjenja. Ako je komora prepunjena, tekućina može ući u sklop za disanje.
- Nemojte dodirivati ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C (185 °F). Nepridržavanje navedenog može uzrokovati opekline kože.
- Ovaj proizvod se može ponovno obraditi (ponovno upotrijebiti). Ovaj se proizvod mora ponovno obraditi u skladu s uputama za ponovnu obradu proizvoda. Nepravilna ponovna obrada može dovesti do rizika od križne infekcije s jednog bolesnika na drugog i mogućih ozbiljnih ozljeda.
- Vizualno pregledajte proizvode prije svake uporabe na bolesniku. Odložite proizvod u otpad ako na njemu uočite bilo kakve znakove propadanja poput pukotina, rascjepa ili oštećenja. To može uzrokovati curenje plina i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.
- Nemojte upotrebljavati proizvod na visinama iznad 3000 m (9842 ft) ili izvan preporučene sobne temperature ili raspona protoka. Uporaba sustava za ovlaživanje izvan određenog raspona ili iznad ove visine može utjecati na kvalitetu terapije ili izazvati ozljedu bolesnika.
- Uporaba nekompatibilnih komponenata sklopa koje nisu u skladu s normama ISO 5367 ili ISO 80601-2-74 može uzrokovati nehotično odvajanje cijevi i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.
- Nemojte upotrebljavati grijani sklop za disanje bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Nemojte mijenjati ovaj proizvod.
- Nemojte upotrebljavati sklopove za disanje, komore, dodatni pribor ili kombinacije komponenata koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare.

Nepridržavanje prethodno navedenih upozorenja i mjera opreza može narušiti radna svojstva proizvoda ili ugroziti sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede).

Napomene

- Držite proizvod podalje od topline ili izvora zapaljenja, osobito kada radite s opremom za kisik.
- Ovaj je proizvod osmišljen za dovod zraka, kisika ili smjese obaju plinova. Nije prikladan za dovod zapaljivih smjesa anestetičkih plinova, smjese helija i kisika ili otopina, suspenzija ili emulzija plina čija uporaba nije procijenjena.
- Nemojte upotrebljavati proizvod tijekom snimanja rendgenom, magnetskom rezonancijom ili drugih postupaka u kojima se upotrebljava radijska frekvencija.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova te dodatnog pribora koji se upotrebljavaju.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.

Ako za vrijeme uporabe ovog proizvoda dođe do ozbiljnog štetnog događaja, obratite se predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležnom tijelu.

Upute za sastavljanje

⚠ Upozorenja

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati. Sterilizacija se toplo preporučuje.
- Prije priključivanja sklopa na bolesnika provjerite radi li cijeli sklop ispravno uz potrebne postavke ventilatora i jesu li postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka.
- Provjerite je li komora uvijek postavljena niže od bolesnika da kondenzat može otjecati od nastavka za bolesnika. Za više informacije o postavljanju i ispravnoj uporabi pogledajte upute za uporabu ovlaživača zraka.
- Nemojte puniti komoru vodom temperature veće od 37 °C (99 °F).
- Prije uporabe provjerite jesu li svi priključci čvrsto postavljeni.
- Ako upotrebljavate komplet za dovod vode, provjerite je li vrećica za vodu postavljena ispod razine ovlaživača nakon punjenja komore.

Pogledajte dijagram **A** za sastavljanje komore nakon ponovne obrade.

Pogledajte dijagram **B**

- Sastavite komoru na bazi grijača kako je prikazano na dijagramu **1**.
- Spojite cijevi na ispravne priključke slijedeći upute za uporabu sklopa za disanje kao što je prikazano na dijagramu **2**.
- Uklonite čep otvora za punjenje vode kao što je prikazano na dijagramu **2**.
- Spojite vod za vodu na komoru i vrećicu s vodom kao što je prikazano na dijagramu **3**.
- Napunite komoru vodom do maksimalne razine vode **4**.
- Stavite vrećicu za vodu ispod razine ovlaživača nakon što se napuni komora **5**.

Za dodatne informacije i upozorenja pogledajte upute za uporabu sklopa za disanje.

Upute za nadzor

⚠ Upozorenja:

- Pobrinite se da se u komori uvijek nalazi voda. Redovito provjeravajte razinu vode u komori za ovlaživanje (prema dijagramu **C**) i napunite prema potrebi. Izostanak vode dovest će do niskih razina vlažnosti.
- Provjerite jesu li ovlaživač i komora poravnati i postavljeni niže od bolesnika. Rukovanje komorom pod kutom većim od 10° može dovesti do ulaska vode u sklop za disanje.

Za upute o nadzoru i ponovnom punjenju komore, pogledajte dijagram za nadzor **C**.

Upute za ponovnu obradu

Upute za ponovnu obradu (UI-623716) potražite na stranici http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Upozorenja:

- Prije čišćenja proizvodi se moraju odvojiti i od napajanja i izvora plina.
- Očistite proizvod prije uporabe i kad god primijetite da je zaprljan. Pridržavajte se uputa za ponovnu obradu (UI-623716). Uslijed primjena drugih metoda čišćenja može doći do propadanja ili oštećenja proizvoda, čime se smanjuje uporabni vijek proizvoda i narušava kvaliteta terapije.
- Odložite proizvod u otpad nakon 50 ciklusa ponovne obrade ili nakon pet godina od datuma proizvodnje, što god nastupi ranije.

Napomene

- Preporučuje se da ponovnu obradu započnete što je prije praktično moguće, u razumnom roku nakon uporabe kako biste spriječili sušenje krupnih onečišćenja na proizvodu.
- Upotrijebljenim proizvodima mora se rukovati kao da su kontaminirani. Pri odlaganju proizvoda u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava. Pridržavajte se svih lokalnih, državnih i saveznih propisa koji se odnose na zaštitu okoliša i pravilno odlaganje ovog proizvoda u otpad.

Skladištenje

- U skladu s minimalnim zahtjevom za skladištenje, ponovno obrađeni sklopovi za disanje i dodatni pribor moraju se čuvati u čistoj plastičnoj vrećici ili spremniku i podalje od izravne sunčeve svjetlosti ili topline ako se ne upotrebljavaju neposredno nakon ponovne obrade.

Definicije simbola

Proizvod ne sadržava ftalate niti pirogene	Nije sigurno za uporabu u okruženju MR-a	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju	Ograničenja temperature za transport i skladištenje	Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume
Simbol za oprez zbog upozorenja	Upotrijebiti do	Primijenjeni dio tipa BF	Datum proizvodnje	Proizvođač
Samo na recept	Upute za uporabu	Broj serije	Referentni broj	Medicinski proizvod
Oznaka CE	Nemojte reciklirati	Neodgovarajuća razina vode	Odgovarajuća razina vode	Nema vode

REF MR340

Určené použití

MR340 je opakovaně použitelná komora pro ohřev a zvlhčování dýchacích plynů pro pediatrické pacienty a novorozence, kteří potřebují podporu dýchání. Je určena pro použití se zvlhčovači vzduchu Fisher & Paykel Healthcare MR850 v nemocničním nebo klinickém prostředí a měla by být předepisována pouze lékařem. Přidání tepla a vlhkosti do přívodu studených a suchých dýchacích plynů zajišťovaných ventilací je vhodné k tomu, aby se zabránilo vysoušení dýchacích cest pacienta.

Následující technické parametry výrobku jsou založeny na zkouškách provedených se zvlhčovačem MR850 a opakovaně použitelnou komorou MR340.

Technické parametry výrobku

Maximální rychlost průtoku 70 L/min
Maximální provozní tlak 80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Varování, upozornění a poznámky

⚠ Varování

- Dýchací okruhy a příslušenství musí předepsat a prvně nastavit zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oblasti respirační péče a musí se používat pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Nepromazávejte spoje, hadičky ani příslušenství. Nedodržení požadavků může mít za následek požár, popáleniny a ztrátu funkčnosti systému.
- Ujistěte se, že O-kroužek komory MR340 není po zasunutí do drážky základny komory zkroucen a že je kupole komory zcela zatlačena na základnu komory podle pokynů pro montáž komory.
- Nepřekračujte maximální hodnotu rychlosti průtoku 70 L/min. Nadměrná rychlost průtoku může způsobit vystříknutí kapaliny do dýchacího okruhu.
- Ke zvlhčování používejte sterilní vodu k inhalaci dle lékopisu nebo její ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Nenaplňujte zvlhčovací komoru nad rysku maximální hladiny náplně. Kapalina by mohla vniknout do dýchacího okruhu, pokud by byla komora přeplněna.
- Nedotýkejte se topné desky ani základny komory. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C (185 °F). Mohlo by to vést k popálení pokožky.
- Tento výrobek je opakovaně použitelný. Při opakovaném zpracování musí být dodrženy pokyny pro opakované zpracování tohoto výrobku. Nesprávné opakované zpracování může vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a možné závažné újmě na zdraví.
- Před každým použitím u pacienta výrobky vizuálně zkontrolujte. Zlikvidujte je, pokud jsou vadné nebo pokud jsou přítomny známky opotřebení, jako jsou praskliny, trhliny nebo poškození. Mohly by způsobit únik plynu a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Nepoužívejte produkt ve vyšších nadmořských výškách než 3 000 m (9 842 stop) nebo mimo doporučený rozsah okolní teploty nebo průtoku. Použití zvlhčovacího systému mimo stanovený rozsah nebo ve vyšší výšce může ovlivnit kvalitu léčby nebo zranit pacienta.
- Použití nekompatibilních součástí okruhu, které nejsou v souladu s normou ISO 5367 nebo ISO 80601-2-74, může způsobit neúmyslné odpojení hadičky a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Nepoužívejte vyhřívaný dýchací okruh bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Výrobek nijak neupravujte.
- Nepoužívejte dýchací okruhy, komory, příslušenství nebo kombinace, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare.

Nerespektování výše uvedených varování a upozornění může negativně ovlivnit funkci prostředku nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy na zdraví).

Poznámky

- Výrobek uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla nebo vznícení, zejména při práci s kyslíkovým zařízením.
- Tento výrobek je určen pro dodávku vzduchu, kyslíku nebo směsi obou plynů. Není vhodný pro dodávky hořlavých směsí anestetických plynů, Helioxu nebo plynných roztoků, suspenzí či emulzí, které nebyly posouzeny.
- Nepoužívejte tento výrobek během rentgenování, magnetické rezonance nebo jiných radiofrekvenčních postupů.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Tento výrobek lze bezpečně použít u dětí.

Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány.

Montážní návod

⚠ Varování

- Před použitím u pacienta musí být všechny součásti vyčištěny a vydezinfikovány. Důrazně doporučujeme sterilizaci.
- Před připojením k pacientovi se ujistěte, že celý okruh funguje správně s požadovaným nastavením ventilátoru a že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zajistěte, aby byla komora vždy umístěna níže než pacient, aby kondenzát vytékal mimo rozhraní pacienta. Další informace o nastavení a správném používání najdete v návodu k použití zvlhčovače.
- Neplňte komoru vodou s teplotou vyšší než 37 °C (99 °F).
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechna připojení těsná.
- Pokud je použita sada pro přívod vody, ujistěte se, že je vodní vak po naplnění komory umístěn pod úrovní zvlhčovače.

Sestavení komory po opětovném zpracování najdete ve schématu **A**.

Viz schéma **B**

- Namontujte komoru na základnu ohřívače podle schématu **1**.
- Připojte hadičky ke správným portům podle návodu k použití dýchacího okruhu, viz schéma **2**.
- Demontujte zátku plnicího hrdla vody, viz **2**.
- Připojte linku přívodu vody ke komoře a vodnímu vaku, viz **3**.
- Naplňte komoru vodou na maximální hladinu vody **4**.
- Po naplnění komory umístěte vodní vak pod úroveň zvlhčovače **5**.

Další informace a varování naleznete v návodu k použití dýchacího okruhu.

Pokyny pro monitorování

⚠ Varování:

- Zajistěte, aby komora vždy obsahovala vodu. Pravidelně kontrolujte hladinu vody ve zvlhčovací komoře (podle schématu **C**) a doplňujte podle potřeby. Nedostatek vody bude mít za následek nízkou úroveň vlhkosti.
- Ujistěte se, že zvlhčovač a komora jsou ve vodorovné poloze a umístěny níže než pacient. Provozování komory pod úhlem větším než 10° může vést k vniknutí vody do dýchacího okruhu.

Pokyny k monitorování a doplňování komory naleznete v monitorovacím schématu **C**.

Pokyny k opětovnému zpracování

Postupujte podle pokynů k opětovnému zpracování (UI-623716) na stránce http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Varování:

- Před čištěním musí být výrobky odpojeny od zdroje napájení i plynu.
- Před použitím a pokaždé, když je výrobek viditelně znečištěn, jej vyčistěte. Postupujte podle pokynů k opětovnému zpracování (UI-623716). Jiné metody čištění mohou výrobek poškodit nebo zhoršit jeho stav, a tím zkrátit životnost výrobku a narušit terapii.
- Výrobek zlikvidujte po 50 cyklech opakovaného použití nebo po pěti letech od data výroby, podle toho, co nastane dříve.

Poznámky

- Doporučuje se zahájit opětovné zpracování, jakmile je to po použití prakticky proveditelné, aby se zabránilo zasychání hrubých kontaminujících látek na výrobku.
- Použité výrobky musí být považovány za kontaminované. Uživatel může být vystaven kontaktu s tekutinami z dýchacích cest. Dodržujte všechny místní, státní a federální předpisy týkající se ochrany životního prostředí a správné likvidace těchto výrobků.

Skladování

- Opětovně zpracované dýchací okruhy a příslušenství by měly být uloženy přinejmenším v čistém plastovém sáčku nebo nádobě a mimo přímé sluneční světlo nebo teplo, pokud nejsou okamžitě znovu použity.

Definice symbolů

 Výrobek neobsahuje ftaláty ani pyrogeny	 Nebezpečné pro použití v prostředí MRI	 Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii	 Teplotní limity pro přepravu a skladování	 Neobsahuje přírodní latex
 Výstražný symbol pro varování	 Datum spotřeby	 Přiložná část typu BF	 Datum výroby	 Výrobce
Rx only Pouze na lékařský předpis	 Návod k použití	 Číslo šarže	 Referenční číslo	 Zdravotnický prostředek
CE 0123 Označení shody CE	 Nerecyklovat	 Nesprávná hladina vody	 Správná hladina vody	 Není voda

REF MR340

Tilsigtet anvendelse

MR340 er et genanvendeligt kammer til opvarmning og befugtning af respirationsgasser til pædiatriske og neonatale patienter, der har behov for respirationsstøtte. Det er beregnet til brug sammen med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge. Tilføjelse af varme og fugtighed til forsyningen af kolde og tørre respirationsgasser, der tilvejebringes gennem ventilation, er fordelagtig for at forhindre udtørring af patientens luftveje.

Følgende produktspecifikationer er baseret på test udført med MR850-befugteren og det genanvendelige MR340-kammer.

Produktspecifikationer

Maksimal flowhastighed	70 L/min.
Maksimalt driftstryk	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

⚠ Advarsler

- Slangesæt og tilbehør skal ordineres og indledningsvist opsættes af en læge, der er kvalificeret inden for respiratorisk behandling, og anvendes under tilsyn af uddannet medicinsk personale.
- Forbindelser, slanger eller tilbehør må ikke smøres. Manglende overholdelse kan resultere i brand, forbrændinger og tab af systemets ydeevne.
- Sørg for, at MR340-kammerets O-ring ikke er snoet, når den indsættes i kammerbundens rille, og at kammerkuplen skubbes korrekt på kammerbunden i henhold til kammerets monteringsanvisninger.
- Den maksimale flowhastighed på 70 L/min må ikke overskrides. For høj flowhastighed kan få væske til at sprøjte ind i slangesættet.
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der må IKKE tilsættes andre stoffer til vandet.
- Fyld ikke befugtningskammeret over den maksimale påfyldningsniveaulinje. Der kan komme væske ind i slangesættet, hvis kammeret overfyldes.
- Varmepladen eller kammerbunden må ikke berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C (185 °F). Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.
- Dette produkt kan genklargøres (genanvendes). Produktet skal genklargøres i henhold til anvisningerne for genklargøring af dette produkt. Forkert genklargøring kan medføre risiko for krydsinfektion mellem patienter og potentiel, alvorlig personskade.
- Undersøg visuelt produktet før hver brug på en patient. Bortskaf produktet, hvis det er defekt, eller hvis der er tegn på forringelse, såsom revner, rifter eller skader. Disse kan forårsage gaslækager og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Brug ikke produktet over højder på 3000 m eller uden for det anbefalede omgivelsestemperatur- eller flowområde. Brug af befugtningssystemet uden for de angivne områder eller over denne højde kan påvirke behandlingens kvalitet eller skade patienten.
- Brug af ikke-kompatible slangesætkomponenter, som ikke overholder ISO-5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsage utilsigtet frakobling af slangen og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Benyt ikke det opvarmede slangesæt uden luftflow. Sluk for befugteren, hvis flowet afbrydes.
- Dette produkt må ikke ændres.
- Brug ikke slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare.

Manglende overholdelse af ovenstående advarsler og forsigtighedsregler kan forringe enhedens ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder medføre potentiel alvorlig personskade).

Bemærkninger

- Hold produktet væk fra varme- eller antændelseskilder, især når der arbejdes med iltudstyr.
- Dette produkt er designet til levering af luft, ilt eller en blanding af disse. Det er ikke egnet til levering af brandbare anæstesigasblandinger, heliox- eller gasopløsninger, suspensioner eller emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
- Brug ikke produktet under røntgen-, MR- eller andre radiofrekvensprocedurer.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle anvendte dele og tilbehør.
- Dette produkt er sikkert til brug på børn.

Hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brug af denne enhed, bedes du kontakte din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed.

Monteringsanvisninger

⚠ Advarsler

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinficeres. Sterilisering anbefales kraftigt.
- Sørg for inden tilslutning til en patient, at hele slangesættet fungerer korrekt med de påkrævede respiratorindstillinger og passende respirator- og flowkildealarmer indstillet.
- Sørg for, at kammeret altid er placeret lavere end patienten, så kondensat løber væk fra patient-interfacet. Der henvises til brugervejledningen til befugteren for yderligere oplysninger om opsætning og korrekt anvendelse.
- Fyld ikke kammeret med vand med en temperatur, der er varmere end 37 °C (99 °F).
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramme før brug.
- Hvis der anvendes et vandtilførselssæt, skal vandposen anbringes lavere end befugteren, når kammeret er blevet fyldt.

Se diagram **A** for oplysninger om montering af kammeret efter genklargøring.

Se diagram **B**

- Monter kammeret på varmebasen som vist i **1**.
- Slut slangerne til de korrekte porte i overensstemmelse med brugervejledningen til slangesættet som vist i **2**.
- Fjern vandfyldningsportens prop som vist i **2**.
- Tilslut vandledningen til kammeret og vandposen som vist i **3**.
- Fyld kammeret med vand til den maksimale vandstand **4**.
- Anbring vandposen under befugterens niveau, efter at kammeret er fyldt **5**.

Se brugervejledningen til slangesættet for yderligere oplysninger og advarsler.

Monitoreringsanvisninger

⚠ Advarsler:

- Sørg for, at kammeret altid indeholder vand. Kontrollér vandstanden i befugtningskammeret regelmæssigt (i henhold til diagram **C**), og efterfyld efter behov. Fravær af vand vil medføre lave fugtighedsniveauer.
- Sørg for, at befugteren og kammeret er i niveau og placeret lavere end patienten. Brug af kammeret i en vinkel over 10° kan resultere i, at der trænger vand ind i slangesættet.

Se overvågningsdiagrammet **C** for at få anvisninger i overvågning og påfyldning af kammeret.

Anvisninger til genklargøring

Der findes anvisninger i genklargøring (UI-623716) på http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Advarsler:

- Produkterne skal kobles fra både strøm- og luftkilden før rengøring.
- Rengør produktet inden brug, og når det er synligt snavset. Følg anvisningerne for genklargøring (UI-623716). Alternative rengøringsmetoder kan forringe eller beskadige produktet, reducere produktets levetid og kompromittere behandlingen.
- Kassér produktet efter 50 genklargøringscyklusser eller fem år fra fremstillingsdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.

Bemærkninger

- Det anbefales, at genklargøring påbegyndes, så snart det er rimeligt praktisk efter brug, for at forhindre grove kontaminanter i at tørre ind på produktet.
- Brugte produkter skal behandles som kontaminerede. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse. Følg alle lokale, regionale og statslige regler med hensyn til miljøbeskyttelse og korrekt bortskaffelse af disse produkter.

Opbevaring

- Genklargjorte slangesæt og tilbehør skal som minimum opbevares i en ren plastpose eller -beholder beskyttet mod direkte sollys eller varme, hvis de ikke genbruges med det samme.

Symbolforklaring

 Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener	 Ikke sikker til brug i MR-miljøer	 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	 Temperaturgrænser ved transport og opbevaring	 Ikke fremstillet med naturgummilatex
 Forsigtighedssymbol for advarsler	 Sidste anvendelsesdato	 Type BF anvendt del	 Fremstillingsdato	 Producent
Rx only Receptpligtig	 Brugsanvisning	 Partinummer	 Referencenummer	 Medicinsk udstyr
CE 0123 CE-mærke	 Må ikke genindvindes	 Ukorrekt vandstand	 Korrekt vandstand	 Intet vand

REF MR340

Beoogd gebruik

De MR340 is een herbruikbare kamer voor het verwarmen en bevochtigen van ademhalingsgassen voor pediatrische en neonatale patiënten die respiratoire ondersteuning nodig hebben. Het is bedoeld voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare MR850-luchtbevochtigers in ziekenhuis- of klinische omgevingen en mag alleen worden voorgeschreven door een arts. Toevoeging van warmte en luchtvochtigheid aan de toevoer van koude en droge ademhalingsgassen via de beademing is bevorderlijk tegen uitdroging van de luchtwegen van de patiënt.

De volgende productspecificaties zijn gebaseerd op tests die zijn uitgevoerd met de MR850-luchtbevochtiger en de MR340 herbruikbare kamer.

Productspecificaties

Maximumflowsnelheid	70 L/min
Maximale bedrijfsdruk	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

⚠ Waarschuwingen

- Beademingscircuits en toebehoren moeten worden voorgeschreven en in eerste instantie worden ingesteld door een professionele zorgverlener die gekwalificeerd is op het gebied van de ademhalingszorg en moeten worden gebruikt onder toezicht van getraind medisch personeel.
- Smeer geen verbindingen, slangen of accessoires. Het niet in acht nemen van deze instructie kan leiden tot brand, brandwonden en prestatieverlies van het systeem.
- Zorg ervoor dat de O-ring van de MR340 niet gedraaid is wanneer deze in de groef van de kamerbodem wordt geplaatst en dat de bovenkant van de kamer volledig op de kamerbodem wordt gedrukt volgens de instructies voor het monteren van de kamer.
- Overschrijd de maximale piekflowsnelheid van 70 L/min niet. Door een te hoge flowsnelheid kan er vloeistof in het beademingscircuit spatten.
- Gebruik voor de bevochtiging voor inademing geschikt steriel water van USP-kwaliteit of een vergelijkbaar product. Voeg GEEN andere stoffen toe aan het water.
- Vul de bevochtigingskamer nooit tot boven de maximale vullijn. Er kan vloeistof in het beademingscircuit komen als de kamer te vol is.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem niet aan. De oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C (185 °F). Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.
- Dit product is herverwerkbaar (herbruikbaar). Het product moet worden herverwerkt volgens de herverwerkingsinstructies voor dit product. Onjuiste herverwerking kan leiden tot het risico van kruisbesmetting tussen patiënten en mogelijk ernstige schade.
- Inspecteer de producten visueel voor elk gebruik op een patiënt. Gooi weg wanneer defect of als er tekenen zijn van aantasting, zoals scheuren, barsten of beschadigingen. Deze kunnen gaslekken en verlies van beademings- of respiratoire ondersteuning veroorzaken.
- Gebruik het product niet boven een hoogte van 3000 m (9842 ft) of buiten het aanbevolen bereik van omgevingstemperatuur of flowbereik. Gebruik van het bevochtigingssysteem buiten het gespecificeerde bereik of boven deze hoogte kan de kwaliteit van de therapie aantasten of de patiënt verwonden.
- Gebruik van niet-compatibele, niet-ISO 5367 of niet-ISO 80601-2-74 conforme circuitonderdelen kan leiden tot onbedoelde loskoppeling van de slang en verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.
- Gebruik het verwarmde beademingscircuit alleen als er gas stroomt. Zet de bevochtiger uit als de luchtflow wordt onderbroken.
- Breng geen wijzigingen in dit product aan.
- Gebruik geen (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare.

Door het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan de veiligheid in gevaar komen (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg).

Opmerkingen

- Houd het product uit de buurt van warmte- of ontstekingsbronnen, vooral wanneer met zuurstofapparatuur wordt gewerkt.
- Dit product is ontworpen voor de levering van lucht, zuurstof, of een mengsel van beide gassen. Het is niet geschikt voor de toediening van brandbare anesthesiegasmengsels, Heliox of gasoplossingen, -suspensies of -emulsies die niet zijn geëvalueerd.
- Gebruik het product niet tijdens röntgenstralen, MRI's of andere radiofrequentieprocedures.
- De verantwoordelijke organisatie is aansprakelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt.
- Dit product is veilig voor gebruik bij kinderen.

Als er zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, neem dan contact op met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit.

Montage-instructies

⚠ Waarschuwingen

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Sterilisatie wordt ten zeerste aanbevolen.
- Voordat u het op een patiënt aansluit, moet u controleren of het volledige circuit correct functioneert met de vereiste ventilatorinstellingen en of de juiste ventilator- of flowbronalarmen zijn ingesteld.
- Zorg ervoor dat de kamer altijd lager is geplaatst dan de patiënt, zodat het condensaat wegstroomt van de patiëntinterface. Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de bevochtiger voor meer informatie over installeren en juist gebruik van het apparaat.
- Vul de kamer niet met water met een temperatuur van meer dan 37 °C (99 °F).
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Indien een watertoevoerset wordt gebruikt, zorg ervoor dat de waterzak onder het niveau van de bevochtiger wordt geplaatst nadat de kamer is gevuld.

Raadpleeg schema **A** voor het in elkaar zetten van de kamer na het herverwerken.

Raadpleeg schema **B**

- Monteer de kamer op de bevochtiger zoals aangegeven op **1**.
- Sluit de slangen aan op de juiste poorten volgens de gebruikersinstructies van het beademingscircuit, zoals aangegeven op **2**.
- Verwijder de plug van de watervulpoort zoals aangegeven op **2**.
- Sluit de waterleiding aan op de kamer en de waterzak zoals aangegeven op **3**.
- Vul de kamer met water tot het maximum waterniveau **4**.
- Plaats de waterzak lager dan de bevochtiger na het vullen van de kamer **5**.

Raadpleeg de gebruikersinstructies van het beademingscircuit voor aanvullende informatie en waarschuwingen.

Controle-instructies

⚠ Waarschuwingen:

- Zorg ervoor dat de kamer te allen tijde water bevat. Controleer regelmatig het waterniveau in de bevochtigingskamer (volgens schema **C**) en vul indien nodig bij. Afwezigheid van water zal resulteren in een lage luchtvochtigheidsgraad.
- Zorg ervoor dat de luchtbevochtiger en de kamer waterpas staan en lager dan de patiënt. Als de kamer onder een hoek van meer dan 10° wordt gebruikt, kan er water in het beademingscircuit terechtkomen.

Raadpleeg het bewakingsschema **C** voor instructies over het bewaken en bijvullen van de kamer.

Herverwerkingsinstructies

Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716) op http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Waarschuwingen:

- De producten moeten worden losgekoppeld van zowel de stroom- als de gasbron voordat ze worden gereinigd.
- Reinig het product vóór gebruik en telkens wanneer het zichtbaar vuil is. Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716). Alternatieve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.
- Gooi het product weg na 50 herverwerkingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.

Opmerkingen

- Aanbevolen wordt om zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik met het herverwerken te beginnen om te voorkomen dat grove verontreinigingen op het product drogen.
- Gebruikte producten moeten worden behandeld als zijnde besmet. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen. Volg alle lokale, staats- en federale voorschriften met betrekking tot milieubescherming en correcte verwijdering van deze producten.

Opslag

- Herverwerkte beademingscircuits en toebehoren moeten ten minste in een schone plastic zak of container worden bewaard en uit de buurt van direct zonlicht of hitte worden gehouden als ze niet onmiddellijk opnieuw worden gebruikt.

Betekenis van symbolen

 Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen	 Onveilig voor gebruik in MRI-omgeving	 Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie	 Temperatuurlimieten bij vervoer en opslag	 Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
 Waarschuwingssymbool voor waarschuwingen	 Uiterste gebruiksdatum	 Type BF toegepast onderdeel	 Fabricagedatum	 Fabrikant
Rx only Alleen op recept	 Gebruiksaanwijzing	 Artikelnummer	 Referentienummer	 Medisch hulpmiddel
CE 0123 CE-markering	 Niet recyclen	 Incorrect waterniveau	 Correct waterniveau	 Geen water

REF **MR340**

Kasutusotstarve

MR340 on korduskasutatav kamber hingamisgaaside soojendamiseks ja niisutamiseks hingamistoetust vajavatel pediaatrilistel ning vastsündinutel patsientidel. See on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega haiglas või kliinilises keskkonnas ning seda tohib välja kirjutada ainult arst. Soojuse ja niiskuse lisamine ventileerimise kaudu saadavatele külmadele ja kuivadele hingamisteede gaasidele on kasulik patsiendi hingamisteede kuivamise vältimiseks.

Järgmised toote spetsifikatsioonid põhinevad MR850 niisuti ja MR340 korduskasutatava kambriga tehtud testimisel.

Toote spetsifikatsioonid

Maksimaalne voolukiirus	70 L/min
Maksimaalne tööröhk	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

⚠ Hoiatused

- Hingamiskontuurid ja lisatarvikud peab välja kirjutama ja algselt seadistama hingamisteede ravis kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ning neid tuleb kasutada vastava väljaõppe saanud meditsiinipersonali järelevalve all.
- Ärge määrige ühendusi, voolikuid ega tarvikuid. Selle juhise eiramine võib põhjustada tulekahju, põletusi ja süsteemi talitluse halvenemist.
- Veenduge, et MR340 rõngastihend ei oleks kambri aluse soonde sisestamisel keerdus ja et kambri kuppel oleks täielikult kambri aluse külge lükatud, vastavalt kambri kokkupaneku juhistele.
- Ärge ületage maksimaalset tippvoolukiirust 70 L/min. Liigne voolukiirus võib põhjustada vedeliku pritsimist hingamiskontuuri.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või sellega samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Ärge täitke niisutuskambrit üle maksimaalse täitmistaseme joone. Kambri ületäitmise korral võib vedelik tungida hingamiskontuuri.
- Ärge puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pindade temperatuur võib olla üle 85 °C (185 °F). Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Toode on taastöödeldav (korduskasutatav). Tooteid tuleb töödelda toote töötlemisjuhiste järgi. Vale töötlemine võib põhjustada ristnakkuse riski patsientide vahel ja võimalikku tõsist kahju.
- Enne iga kasutamist patsiendil kontrollige toodet visuaalselt. Visake ära, kui see on defektne või kui on märke seisukorra halvenemisest, näiteks praod, rebendid või kahjustused. Need võivad põhjustada gaasilekkeid ja ventilatsiooni või hingamistoe kadumist.
- Ärge kasutage seadet enam kui 3000 m (9842 jala) kõrgusel ega väljaspool soovitatavat ümbritseva õhu temperatuuri- või vooluvahemikku. Niisutussüsteemi kasutamine väljaspool määratud vahemikke või kõrgemal kui soovitatud võib mõjutada ravi kvaliteeti või vigastada patsienti.
- Mitteühilduvate, ISO 5367 või ISO 80601-2-74 nõuetele mittevastavate kontuuri komponentide kasutamine võib põhjustada toru tahtmatut lahtiühendamist ja ventilatsiooni või hingamistoe kadu.
- Ärge kasutage soojendusega hingamiskontuuri ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Ärge modifitseerige toodet.
- Ärge kasutage hingamiskontuure, kambreid, tarvikuid või nende kombinatsioone, mida Fisher & Paykel Healthcare heaks pole kiitnud.

Ülaltoodud hoiatuste ja ettevaatuste eiramine võib kahjustada seadme toimimist või vähendada ohutust (sh võimaliku tõsise kahju tekitamine).

Märkused

- Hoidke toode eemal soojus- või süüteallikatest, eriti hapnikuseadmetega töötamisel.
- See toode on mõeldud õhu, hapniku või mõlema gaasi segu edastamiseks. See ei sobi selliste tuleohtlike anesteetiliste gaasisegude, helioksi- või gaasilahuste, suspensioonide või emulsioonide manustamiseks, mida ei ole hinnatud.
- Ärge kasutage seadet röntgeni-, MRT- või muude raadiosageduslike protseduuride ajal.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ning kõikide osade ja tarvikute ühilduvuses.
- See toode on lastele ohutu.

Kui seadme kasutamise ajal on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja pädevat asutust.

Kokkupaneku juhised

⚠ Hoiatused

- Enne patsiendil kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfitseerida. Steriliseerimine on väga soovitatav.
- Enne patsiendiga ühendamist veenduge, et kogu kontuur töötaks õigesti koos nõutavate ventilaatori sätetega ja et oleks seadistatud sobivad ventilaatori või vooluallika alarmid.
- Veenduge, et kamber oleks alati paigutatud patsiendist madalamale, nii et kondensaat voolaks patsiendiliidesest eemale. Lisateavet edasise seadistamise ja õige kasutamise kohta leiate niisuti kasutusjuhendist.
- Ärge täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C (99 °F).
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Kui kasutate veevarustuskomplekti, veenduge, et veekott paigutatakse pärast kambri täitmist niisutist madalamale.

Kambri kokkupanekuks pärast taastöötlemist vaadake joonist **A**.

Vt joonist **B**

- Paigaldage kamber soojendi alusele, nagu näidatud pildil **1**.
- Ühendage torud õigetesse portidesse hingamiskontuuri kasutusjuhendi järgi, nagu näidatud pildil **2**.
- Eemaldage veevõtupordi kork, nagu näidatud pildil **2**.
- Ühendage veeliin kambriga ja veekott, nagu näidatud pildil **3**.
- Täitke kamber veega maksimaalse veetasemeni, nagu näidatud pildil **4**.
- Pärast kambri täitmist paigutage veekott niisutist madalamale **5**.

Lisateavet ja hoiatusi vaadake hingamiskontuuri kasutusjuhendist.

Jälgimisjuhised

⚠ Hoiatused

- Veenduge, et kamber sisaldaks alati vett. Kontrollige regulaarselt niisutuskambri veetaset (joonise **C** järgi) ja täitke vajaduse korral. Vee puudumine põhjustab madalat niiskustaset.
- Veenduge, et niisuti ja kamber on tasasel pinnal ja paigutatud patsiendist madalamale. Kambri liigutamine enam kui 10° nurga alla võib põhjustada vee sattumist hingamiskontuuri.

Kambri kontrollimise ja täitmise juhiseid vaadake jälgimise jooniselt **C**.

Töötlemisjuhised

Töötlemisjuhised (UI-623716) leiate aadressilt http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Hoiatused

- Enne puhastamist tuleb tooted vooluringist ja gaasiallikast lahti ühendada.
- Puhastage toodet enne kasutamist ja alati, kui toode on nähtavalt määrdunud. Järgige töötlemisjuhiseid (UI-623716). Alternatiivsed puhastusmeetodid võivad toote seisukorda halvendada või toodet kahjustada, lühendades toote eluiga ja ohustades ravi.
- Visake toode ära pärast 50 taastöötlemistsüklit või viis aastat pärast tootmiskuupäeva, olenevalt sellest, kumb tingimus varem täitub.

Märkused

- Pärast kasutamist on soovitatav alustada taastöötlemist niipea, kui see on mõistlikult otstarbekas, et vältida tugevate saasteainete kuivamist tootel.
- Kasutatud tooteid tuleb käsitleda saastununa. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega. Järgige kõiki keskkonnakaitsega seotud kohalikke, riiklikke ja föderaalseid eeskirju ning kõrvaldage tooted nõuetekohaselt.

Hoiustamine

- Töödeldud hingamiskontuure ja lisatarvikuid tuleb hoida vähemalt puhtas kilekotis või konteineris ning otsese päikesevalguse või kuumuse eest kaitstult, kui neid ei kasutata kohe uuesti.

Sümboli määratlused

 Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene	 Ei ole MRT-keskkondades kasutamiseks ohutu	 Euroopa Liidu volitatud esindaja	 Temperatuu-ripiirangud transportimisel ja hoiustamisel	 Valmistamisel pole kasutatud kummilateksit
 Hoiatuste hoiatussümbol	 Kasutamise lõpptähtaeg	 BF-tüüpi kontaktosa	 Tootmiskuupäev	 Tootja
Rx only Ainult retsepti alusel	 Kasutusjuhend	 Partiinumber	 Viitenumber	 Meditsiiniseade
CE 0123 CE-märgis	 Ärge taaskasutage	 Vale veetase	 Õige veetase	 Vett ei ole

REF MR340

Käyttötarkoitus

MR340 on uudelleenkäytettävä säiliö, jota käytetään hengityskaasujen lämmittämiseen ja kostuttamiseen lapsi- ja vastasyntyneille potilaille, jotka tarvitsevat hengitystukea. Letkusto on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa sairaaloissa tai kliinisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöönotosta. Lämmön ja kosteuden lisääminen kylmiin ja kuiviin ventilaatiolaitteen kautta annettaviin hengityskaasuihin ehkäisee potilaan hengitysteiden kuivumista.

Seuraavat tuotetiedot perustuvat testaukseen, jossa on käytetty MR850-kostutinta ja uudelleenkäytettävää MR340-säiliötä.

Tuotteen tekniset tiedot

Enimmäisvirtausnopeus 70 L/min
Suurin käyttöpaine 80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

⚠ Varoitukset

- Terveydenhuollon ammattilaisen, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määrätä ja aloittaa hengitysletkuston ja lisävarusteiden käyttö, ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tulee valvoa käyttöä.
- Älä voitele liitäntöjä, letkuja tai lisävarusteita. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tulipaloon, palovammoihin ja järjestelmän suorituskyvyn heikkenemiseen.
- Varmista, että MR340-säiliön O-rengas ei ole kiertynyt, kun se asetetaan säiliön alustan uraan, ja että säiliön kupu on työnnetty täysin säiliön alustaa vasten säiliön kokoamisohjeiden mukaisesti.
- Älä ylitä huippuvirtauksen enimmäisnopeutta 70 L/min. Liian suuri virtausnopeus voi aiheuttaa nesteen roiskumisen hengitysletkustoon.
- Käytä kostutukseen sisäänhengitykseen soveltuvaa steriiliä vettä (USP tai vastaava). Veteen EI SAA lisätä muita aineita.
- Älä täytä kostutussäiliötä täyttötason ylärajan yli. Nestettä saattaa päästä hengitysletkustoon, jos säiliötä täytetään liikaa.
- Lämpölevyyn tai säiliön alustaan ei saa koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C (185 °F). Muuten seurauksena saattaa olla palovamma.
- Tämä tuote on uudelleenkäsiteltävä (uudelleenkäytettävä). Tuote on käsiteltävä uudelleen tuotteen uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti. Virheellinen uudelleenkäsittely voi johtaa risti-infektion riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Tarkasta tuotteet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämiä tai vaurioita. Muuten kaasua voi päästä vuotamaan ja ventilaation tai hengitystuen antaminen voi katketa.
- Älä käytä tuotetta 3 000 metrin (9 842 jalan) korkeudessa tai suositellun ympäristön lämpötilan tai virtausalueen ulkopuolella. Jos kostutusjärjestelmää käytetään ilmoitettujen alueiden ulkopuolella tai tätä korkeammalla, hoidon laatu voi heikentyä tai potilas voi loukkaantua.
- Yhteensopimattomien tai ISO 5367- tai ISO 80601-2-74 -standardin vaatimusten vastaisten letkuston osien käyttö voi aiheuttaa letkun tahattoman irtoamisen ja ventilaation tai hengitystuen katkeamisen.
- Älä käytä lämmitettyä hengitysletkustoa, jos kaasuvirtausta ei ole. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Tuotetta ei saa muunnella.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö on kielletty.

Yllä mainittujen varoitusten ja huomioiden noudattamatta jättäminen voi heikentää laitteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (mahdollisesti vakavaa haittaa aiheuttaen).

Huomautukset

- Suojaa tuote lämmön- ja kipinänlähteistä, etenkin happilaitteita käytettäessä.
- Tämä tuote on suunniteltu ilman, hapen tai molempien kaasujen sekoituksen toimittamiseen. Se ei sovellu sellaisten palavien anestesiakaasuseosten, helioksin tai kaasuliuosten, suspensioiden tai emulsioiden toimittamiseen, joita ei ole arvioitu.
- Älä käytä laitetta röntgenkuvien, magneettikuvien tai muiden radiotaajuustoimenpiteiden aikana.
- Vastuuorganisaation vastuulla on varmistaa kostuttimen ja kaikkien käytettävien osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- Tämä tuote on turvallinen lapsille.

Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen.

Kokoamisohjeet

⚠ Varoitukset

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla. Sterilointi on erittäin suositeltavaa.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, että koko letkusto toimii oikein tarvittavilla ventilaattoriasetuksilla ja soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu.
- Varmista, että säiliö on aina alempana kuin potilas, jotta tiivistynyt vesi virtaa poispäin potilasliitännästä. Kostuttimen käyttöohjeissa annetaan lisää valmistelua ja käyttöä koskevia ohjeita.
- Älä täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C (99 °F).
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Jos käytetään vedensyöttöletkua, varmista, että vesipussi on asetettu kostutinta alemmalle tasolle sen jälkeen, kun säiliö on täytetty.

Katso kuvista **A**, miten säiliö kootaan uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Katso kaavio **B**.

- Kokoa säiliö lämmitysalustaan kuvan **1** mukaisesti.
- Liitä letkut oikeisiin portteihin hengitysletkuston käyttöohjeiden mukaisesti, katso kuva **2**.
- Irrota vedentäyttöaukon tulppa kuvan **2** osoittamalla tavalla.
- Liitä vesiletku säiliöön ja vesipussiin kuten kuvassa **3**.
- Täytä säiliöön vettä enimmäistasolle, katso kuva **4**.
- Aseta vesipussi kostutinta alemmalle tasolle, kun säiliö on täytetty. Katso kuva **5**.

Katso lisätiedot ja varoitukset hengitysletkuston käyttöohjeista.

Seurantaohjeet

⚠ Varoitukset:

- Pidä huolta, että säiliössä on aina vettä. Tarkista kostutinsäiliön veden määrä säännöllisesti kuvien **C** mukaisesti ja täytä säiliö tarpeen vaatiessa. Veden puuttuessa kosteutustaso jää matalaksi.
- Varmista, että kostutin ja säiliö ovat suorassa ja alempana kuin potilas. Jos säiliötä käytetään kallistettuna yli 10°:n kulmaan, vettä voi päästä hengitysletkustoon.

Katso seurantakuvista **C** ohjeet säiliön valvontaan ja täyttämiseen.

Uudelleenkäsittelyn ohjeet

Katso uudelleenkäsittelyn ohjeet (UI-623716) osoitteesta http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Varoitukset:

- Tuotteet on irrotettava sekä virta- että kaasulähteestä ennen puhdistusta.
- Puhdista tuote ennen käyttöä ja aina, kun tuote on näkyvästi likainen. Noudata uudelleenkäsittelyn ohjeita (UI-623716). Vaihtoehtoiset puhdistusmenetelmät voivat heikentää tai vahingoittaa tuotetta, lyhentää tuotteen käyttöikää ja vaarantaa hoidon.
- Hävitä tuote 50 uudelleenkäsittelyjakson jälkeen tai viiden vuoden kuluttua valmistuspäivästä sen mukaan, kumpi tapahtuu aikaisemmin.

Huomautukset

- On suositeltavaa, että uudelleenkäsittely aloitetaan niin pian kuin se on kohtuullisen käytännöllistä käytön jälkeen, jotta estetään karkean lian kuivuminen tuotteeseen.
- Käytettyjä tuotteita on pidettävä saastuneina. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana. Noudata kaikkia paikallisia, osavaltion ja liittovaltion määräyksiä ympäristönsuojelusta ja näiden tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä.

Säilyttäminen

- Uudelleenkäsitellyt hengitysletkustot ja lisävarusteet on säilytettävä puhtaassa muovipussissa tai -astiassa ja suojattava suoralta auringonvalolta tai kuumuudelta, ellei niitä käytetä välittömästi uudelleen.

Symbolien selitykset

Tuote ei sisällä ftalaatteja tai pyrogeenejä	Ei turvallinen käytettäväksi magneettikuvausympäristöissä	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset	Ei sisällä luonnonkumilateksia
Varoitussymboli varoituksille	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa	Valmistuspäivä	Valmistaja
Rx only Vain reseptillä myytävä	Käyttöohjeet	LOT Eränumero	REF Tuotenumero	MD Lääkinnällinen laite
CE 0123 CE-merkintä	Ei saa kierrättää	Väärä vesimäärä	Oikea vesimäärä	Ei vettä

REF MR340

Utilisation prévue

La MR340 est une chambre réutilisable destinée à chauffer et à humidifier les gaz respiratoires des patients pédiatriques et néonatals nécessitant une assistance respiratoire. Cet accessoire est destiné à être utilisé avec les humidificateurs Fisher & Paykel Healthcare MR850 en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin. L'ajout de chaleur et d'humidité lors d'un apport de gaz respiratoires froids et secs fournis par la ventilation est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Les spécifications du produit suivantes sont basées sur des tests effectués avec l'humidificateur MR850 et la chambre réutilisable MR340.

Caractéristiques du produit

Débit maximal	70 L/min
Pression de fonctionnement maximale	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Avertissements, mises en garde et remarques

⚠ Avertissements

- Les circuits respiratoires et les accessoires doivent être prescrits et initialement mis en place par un professionnel de la santé qualifié en soins respiratoires et utilisés sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les tuyaux ou les accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie, des brûlures et une perte de performance du système.
- Assurez-vous que le joint torique de MR340 n'est pas tordu lorsqu'il est inséré dans la rainure de la base de la chambre et que le dôme de la chambre est poussé à fond sur la base de la chambre, conformément aux instructions d'assemblage de la chambre.
- Ne dépassez pas le débit maximal de 70 L/min. Un débit excessif peut provoquer des projections de liquide dans le circuit respiratoire.
- Utilisez de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. N'ajoutez pas d'autres substances à l'eau.
- Ne remplissez pas la chambre d'humidification au-delà de la ligne de niveau de remplissage maximal. Si la chambre est trop remplie, du liquide pourrait s'écouler dans le circuit respiratoire.
- Ne touchez pas la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut excéder 85 °C (185 °F). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une brûlure cutanée.
- Ce produit est reconditionnable (réutilisable). Le produit doit être reconditionné conformément aux instructions de reconditionnement de ce produit. Un reconditionnement incorrect peut entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et de graves dommages potentiels.
- Inspectez visuellement les produits avant chaque utilisation sur un patient. Jetez-les s'ils sont défectueux ou s'il y a des signes de détérioration tels que des fissures, des déchirures ou des dommages. Ceux-ci peuvent entraîner des fuites de gaz et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- N'utilisez pas le produit au-dessus d'une altitude de 3 000 m (9 842 pi) ou en dehors de la plage de température ambiante ou de débit recommandée. L'utilisation du système d'humidification en dehors des plages spécifiées ou au-dessus de cette altitude peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO 5367 ou non conformes à la norme ISO 80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du tube et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- N'utilisez pas le circuit respiratoire chauffé sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteignez l'humidificateur.
- Ne modifiez pas ce produit.
- N'utilisez pas des circuits respiratoires, des chambres, des accessoires ou des combinaisons non agréés par Fisher & Paykel Healthcare.

Le non-respect des avertissements et mises en garde ci-dessus peut altérer les performances du dispositif ou compromettre la sécurité (y compris causer des dommages potentiels graves).

Remarques

- Tenez le produit à l'écart des sources de chaleur ou d'inflammation, en particulier lors de l'utilisation d'un équipement à oxygène.
- Ce produit est conçu pour fournir de l'air, de l'oxygène ou un mélange des deux gaz. Il ne convient pas pour l'administration de mélanges de gaz anesthésiques inflammables, d'héliox ou de solutions gazeuses, suspensions ou émulsions qui n'ont pas été évaluées.
- N'utilisez pas le produit pendant les radiographies, les IRM ou d'autres procédures à radiofréquences.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres accessoires et pièces utilisés.
- Ce produit est sans danger pour les enfants.

Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare ainsi que l'organisme compétent.

Instructions de montage

⚠ Avertissements

- Avant l'utilisation sur un patient, tous les composants doivent être nettoyés et désinfectés. La stérilisation est vivement recommandée.
- Avant de le raccorder à un patient, assurez-vous que le circuit complet fonctionne correctement avec les réglages requis du ventilateur et que les alarmes appropriées du ventilateur ou de la source de débit sont réglées.
- Veillez à ce que la chambre soit toujours placée plus bas que le patient afin que la condensation s'écoule loin de l'interface patient. Consultez les instructions d'utilisation de l'humidificateur pour obtenir des informations supplémentaires sur la configuration et l'utilisation correcte.
- Ne remplissez pas la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C (99 °F).
- Vérifiez que tous les raccords sont correctement serrés avant l'utilisation.
- Si la tubulure d'alimentation en eau est utilisée, vérifiez que la poche à eau est placée à un niveau plus bas que l'humidificateur après le remplissage de la chambre.

Consultez le schéma **A** pour monter la chambre après le reconditionnement.

Consultez le schéma **B**.

- Assemblez la chambre sur l'humidificateur comme indiqué sur **1**.
- Raccordez les tubes aux bons raccords en suivant les instructions d'utilisation du circuit respiratoire, comme indiqué sur **2**.
- Retirez le bouchon de l'orifice de remplissage d'eau comme indiqué sur **2**.
- Raccordez la conduite d'eau à la chambre et la poche à eau comme indiqué sur **3**.
- Remplissez la chambre avec de l'eau jusqu'au niveau d'eau maximal **4**.
- Placez la poche à eau au-dessous du niveau de l'humidificateur après avoir rempli la chambre **5**.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du circuit respiratoire pour des informations et des avertissements supplémentaires.

Instructions de surveillance

⚠ Avertissements :

- Assurez-vous que la chambre contient de l'eau à tout moment. Vérifiez régulièrement le niveau d'eau dans la chambre d'humidification (selon le schéma **C**) et remplissez si nécessaire. L'absence d'eau entraîne un faible niveau d'humidité.
- Assurez-vous que l'humidificateur et la chambre sont de niveau et placés plus bas que le patient. L'utilisation de la chambre à un angle supérieur à 10° peut faire pénétrer de l'eau dans le circuit respiratoire.

Reportez-vous au schéma de contrôle **C** pour les instructions relatives au contrôle et au remplissage de la chambre.

Instructions de reconditionnement

Pour les instructions de reconditionnement (UI-623716), veuillez consulter http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Avertissements :

- Les produits doivent être débranchés de la source d'alimentation et de gaz avant le nettoyage.
- Nettoyez le produit avant utilisation et chaque fois qu'il est visiblement sale. Suivez les instructions de reconditionnement (UI-623716). Des méthodes de nettoyage différentes peuvent détériorer ou endommager le produit, réduire sa durée de vie et compromettre le traitement.
- Jetez le produit après 50 cycles de reconditionnement, ou après cinq ans à compter de la date de fabrication, selon la première éventualité.

Remarques

- Il est recommandé que le reconditionnement commence dès que cela est raisonnablement pratique après l'utilisation pour empêcher les contaminants grossiers de sécher sur le produit.
- Les produits usagés doivent être traités comme étant contaminés. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient. Respectez toutes les réglementations locales, nationales et fédérales en matière de protection de l'environnement et d'élimination correcte de ces produits.

Stockage

- Au minimum, les circuits respiratoires et les accessoires reconditionnés doivent être stockés dans un sac ou un récipient en plastique propre et à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur s'ils ne sont pas réutilisés immédiatement.

Définitions des symboles

Le produit ne contient ni phtalates ni pyrogènes	Utilisation dangereuse dans les environnements d'IRM	Représentant agréé pour l'Union européenne	Limites de température de transport et de stockage	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Symbole de mise en garde pour les avertissements	Date limite d'utilisation	Partie appliquée de type BF	Date de fabrication	Fabricant
Rx only Uniquement sur ordonnance	Instructions d'utilisation	LOT Numéro de lot	REF Numéro de référence	MD Dispositif médical
CE 0123 Marquage CE	Ne pas recycler	Niveau d'eau incorrect	Niveau d'eau correct	Manque d'eau

REF MR340

Verwendungszweck

MR340 ist eine wiederverwendbare Kammer zur Erwärmung und Befeuchtung von Atemgasen für pädiatrische und neonatale Patienten, die eine Atmungsunterstützung benötigen. Es ist für die Verwendung mit den Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden. Die Zugabe von Wärme und Feuchtigkeit zu den kalten und trockenen Atemgasen, die dem Patienten bei der Beatmung zugeführt werden, sorgt dafür, dass die Atemwege des Patienten nicht austrocknen.

Die folgenden Produktspezifikationen basieren auf Tests, die mit dem Atemgasbefeuchter MR850 und der wiederverwendbaren Kammer MR340 durchgeführt wurden.

Produktspezifikationen

Maximale Flowrate	70 L/min
Maximaler Betriebsdruck	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

⚠ Warnhinweise

- Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörteile sollten von einer in der Beatmungstherapie qualifizierten medizinischen Fachkraft verordnet und anfangs eingerichtet werden und unter Aufsicht von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- Anschlüsse, Schläuche und Zubehörteile dürfen nicht geschmiert werden. Die Nichteinhaltung kann zu Bränden, Verbrennungen und einem Verlust der Systemleistung führen.
- Sicherstellen, dass der O-Ring der Kammer MR340 nicht verdreht ist, wenn er in die Nut der Kammerbasis eingeführt wird, und dass die Kammerkuppel gemäß den Anweisungen für den Kammeraufbau vollständig auf die Kammerbasis geschoben wird.
- Nicht die maximale Spitzenflowrate von 70 L/min überschreiten. Eine zu hohe Flowrate kann dazu führen, dass Flüssigkeit in das Beatmungsschlauchsystem spritzt.
- Zur Befeuchtung steriles USP-Wasser zu Inhalationszwecken oder Gleichwertiges verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Die Befeuchterkammer darf nicht über die maximale Füllstandmarkierung hinaus gefüllt werden. Wenn die Kammer zu voll ist, könnte Flüssigkeit in das Beatmungsschlauchsystem gelangen.
- Heizplatte und Kammerbasis nicht berühren. Die Flächen können über 85 °C (185 °F) heiß werden. Die Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Dieses Produkt ist wiederaufbereitbar (wiederverwendbar). Das Produkt muss gemäß den Anweisungen zur Aufbereitung dieses Produkts wiederaufbereitet werden. Eine unsachgemäße Aufbereitung kann zum Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten und zu potenziell schweren Schäden führen.
- Die Produkte vor jeder Anwendung am Patienten visuell inspizieren. Produkte entsorgen, wenn sie defekt sind oder wenn Anzeichen für einen Verschleiß vorliegen, wie z. B. Brüche, Risse oder andere Beschädigungen. Diese können zu Leckagen und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- Das Produkt nicht in Höhen über 3000 m (9842 Fuß) oder außerhalb des empfohlenen Umgebungstemperaturbereichs oder Flow-Bereichs verwenden. Durch die Verwendung des Atemgasbefeuchtungssystems außerhalb der angegebenen Bereiche oder oberhalb der genannten Höhe kann die Therapiequalität beeinträchtigt oder der Patient verletzt werden.
- Die Verwendung von nicht kompatiblen, nicht ISO-5367- oder nicht ISO-80601-2-74-konformen Schlauchsystemkomponenten kann zu einer unbeabsichtigten Schlauchabtrennung und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- Beheizte Beatmungsschlauchsysteme nicht ohne Flow verwenden. Bei Unterbrechung des Flows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Dieses Produkt nicht modifizieren.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme, Kammern, Zubehörteile oder Kombinationen verwenden, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind.

Eine Nichtbeachtung der oben aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzieller schwerer Verletzungen).

Hinweise

- Das Produkt von Hitze- und Zündquellen fernhalten, insbesondere beim Betrieb mit Sauerstoffgeräten.
- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff oder einer Mischung aus beiden Gasen bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Bereitstellung von entflammbaren Anästhesiegasgemischen, Helioxgas oder Gaslösungen, -suspensionen oder -emulsionen, die nicht evaluiert wurden.
- Das Produkt nicht während Röntgenaufnahmen, MRTs oder anderen Radiofrequenzverfahren verwenden.
- Die verantwortliche Einrichtung ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller verwendeten Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich.
- Dieses Produkt kann gefahrlos bei Kindern eingesetzt werden.

Wenn bei Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare Vertretung und an die zuständige Behörde.

Aufbauanleitung

⚠ Warnhinweise

- Vor der Verwendung an einem Patienten müssen alle Komponenten gereinigt und desinfiziert werden. Die Sterilisation wird dringend empfohlen.
- Sicherstellen, dass das gesamte Schlauchsystem mit den erforderlichen Einstellungen des Beatmungsgeräts ordnungsgemäß funktioniert und die Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind.
- Sicherstellen, dass die Kammer sich immer auf einem niedrigeren Niveau als der Patient befindet, damit das Kondensat vom Patienten-Interface weg abfließen kann. Weitere Informationen zur Einrichtung und ordnungsgemäßen Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Atemgasbefeuchters.
- Die Kammer nicht mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C (99 °F) ist.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen und sicheren Sitz überprüfen.
- Bei der Verwendung eines Wasserzufuhrsets sicherstellen, dass der Wasserbeutel nach dem Befüllen der Kammer auf einem niedrigeren Niveau als der Atemgasbefeuchter positioniert wird.

Eine Anleitung für das Zusammensetzen der Kammer nach der Aufbereitung finden Sie in Diagramm **A**.

Siehe Diagramm **B**.

- Die Kammer, wie in **1** gezeigt, auf die Heizplattenbasis setzen.
- Die Schläuche gemäß der Gebrauchsanweisung des Beatmungsschlauchsystems, wie in **2** gezeigt, an die richtigen Anschlüsse anschließen.
- Den Stopfen des Anschlusses für das Nachfüllen von Wasser, wie in **2** gezeigt, abnehmen.
- Die Wasserleitung mit der Kammer und dem Wasserbeutel, wie in **3** gezeigt, verbinden.
- Die Kammer bis zum maximalen Wasserstand **4** mit Wasser befüllen.
- Nach dem Befüllen von Kammer platzieren Sie den Wasserbeutel unterhalb des Befeuchters **5**.

Weitere Informationen und Warnhinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsschlauchsystems.

Überwachungsanleitungen

⚠ Warnhinweise:

- Sicherstellen, dass die Kammer immer mit Wasser gefüllt ist. Den Wasserstand in der Befeuchterkammer regelmäßig (wie in Diagramm **C** dargestellt) überprüfen und ggf. auffüllen. Wenn kein Wasser vorhanden ist, kann dies zu einem niedrigen Feuchtigkeitsniveau führen.
- Sicherstellen, dass Atemgasbefeuchter und Kammer waagerecht stehen und tiefer als der Patient positioniert sind. Wird die Kammer in einem Winkel von mehr als 10° betrieben, kann Wasser in das Beatmungsschlauchsystem gelangen.

Anweisungen zum Überwachen und Nachfüllen der Kammer finden Sie im Überwachungsdiagramm **C**.

Hinweise zur Aufbereitung

Hinweise zur Aufbereitung (Gebrauchsanweisung 623716) finden Sie unter http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Warnhinweise:

- Die Produkte müssen vor der Reinigung sowohl von der Strom- als auch von der Gasquelle getrennt werden.
- Das Produkt vor der Verwendung und bei sichtbarer Verschmutzung stets reinigen. Die Hinweise zur Aufbereitung beachten (Gebrauchsanweisung 623716). Alternative Reinigungsmethoden können zu einer Verschlechterung oder Beschädigung des Produkts führen, wodurch sich die Lebensdauer des Produkts verkürzt und die Therapie beeinträchtigt wird.
- Das Produkt nach 50 Aufbereitungszyklen oder fünf Jahren ab Herstellungsdatum, je nachdem, was früher eintritt, entsorgen.

Hinweise

- Es ist empfehlenswert, mit der Aufbereitung so bald wie möglich nach der Verwendung zu beginnen, um ein Antrocknen grober Verunreinigungen auf dem Produkt zu vermeiden.
- Verwendete Produkte müssen als kontaminiert behandelt werden. Der Benutzer kann in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen. Es müssen alle Vorschriften auf Orts-, Landes- und Bundesebene in Bezug auf den Umweltschutz und die korrekte Entsorgung dieser Produkte befolgt werden.

Lagerung

- Aufbereitete Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörteile sollten zumindest in einem sauberen Plastikbeutel oder -behälter und vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt gelagert werden, wenn sie nicht sofort wiederverwendet werden.

Symbolerläuterungen

Produkt enthält keine Phthalate oder Pyrogene	Nicht sicher für den Einsatz in MRT-Umgebungen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Transport- und Lagertemperaturbegrenzung	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
Vorsichtssymbol für Warnhinweise	Verwendbar bis	Anwendungsteil vom Typ BF	Herstellungsdatum	Hersteller
Rx only Verschreibungspflichtig	Gebrauchsanleitung	LOT Chargenbezeichnung	REF Artikelnummer	MD Medizinprodukt
CE 0123 CE-Kennzeichnung	Nicht recyceln	Falscher Wasserstand	Korrekter Wasserstand	Kein Wasser

REF **MR340**

Προοριζόμενη χρήση

Το MR340 είναι ένας επαναχρησιμοποιήσιμος θάλαμος για τη θέρμανση και ύγρανση αναπνευστικών αερίων για παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς που χρειάζονται αναπνευστική υποστήριξη. Προορίζεται για χρήση με τους υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό. Η προσθήκη θερμότητας και υγρασίας στην παροχή ψυχρών και ξηρών αναπνευστικών αερίων που παρέχονται μέσω του αερισμού είναι ευεργετική για την πρόληψη της ξήρανσης των αεραγωγών του ασθενούς.

Οι ακόλουθες προδιαγραφές προϊόντος βασίζονται σε δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με τον υγραντήρα MR850 και τον επαναχρησιμοποιήσιμο θάλαμο MR340.

Προδιαγραφές προϊόντος

Μέγιστος ρυθμός ροής	70 L/min
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

⚠ Προειδοποιήσεις

- Τα αναπνευστικά κυκλώματα και τα παρελκόμενα θα πρέπει να συνταγογραφούνται και να διαμορφώνονται αρχικά από επαγγελματία υγείας με ειδίκευση στην αναπνευστική φροντίδα και να χρησιμοποιούνται υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Μην λιπαίνετε τις συνδέσεις, τη σωλήνωση ή τα παρελκόμενα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά, εγκαύματα και απώλεια της απόδοσης του συστήματος.
- Διασφαλίστε ότι ο δακτύλιος κυκλικής διατομής του MR340 δεν έχει συστραφεί όταν εισάγεται στην αύλακα της βάσης του θαλάμου και ότι ο θόλος του θαλάμου ωθείται πλήρως στη βάση του θαλάμου σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης του θαλάμου.
- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής 70 L/min. Ο υπερβολικός ρυθμός ροής μπορεί να προκαλέσει εκτόξευση υγρού στο κύκλωμα αναπνοής.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. MHN προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Μη γεμίζετε τον θάλαμο ύγρανσης πάνω από τη γραμμή ανώτατης στάθμης πλήρωσης. Σε περίπτωση υπερπλήρωσης του θαλάμου, είναι δυνατό να εισχωρήσει υγρό στο αναπνευστικό κύκλωμα.
- Μην αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C (185 °F). Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποιήσιμο). Το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτό το προϊόν. Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των ασθενών και σε δυνητική σοβαρή βλάβη.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισίματα ή ζημιές. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίου και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υψόμετρο άνω των 3.000 m (9.842 ft) ή εκτός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας περιβάλλοντος ή ροής. Η χρήση του συστήματος ύγρανσης εκτός των καθορισμένων ορίων ή πάνω από αυτό το υψόμετρο μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Η χρήση μη συμβατών, μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 5367 ή μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 80601-2-74 εξαρτημάτων κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα, θαλάμους, παρελκόμενα ή συνδυασμούς που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare.

Η μη συμμόρφωση με τις παραπάνω προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης της πρόκλησης δυνητικής σοβαρής βλάβης).

Σημειώσεις

- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από πηγές θερμότητας ή ανάφλεξης, ιδιαίτερα όταν λειτουργεί με εξοπλισμό οξυγόνου.
- Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για την παροχή αέρα, οξυγόνου ή ενός μείγματος και των δύο αερίων. Δεν είναι κατάλληλο για τη χορήγηση μειγμάτων εύφλεκτων αναισθητικών αερίων, αερίου Heliox ή αερίων διαλυμάτων, εναιωρημάτων ή γαλακτωμάτων που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τη διάρκεια ακτινογραφιών, μαγνητικών τομογραφιών ή άλλων διαδικασιών με ραδιοσυχνότητες.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται.
- Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε παιδιά.

Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή.

Οδηγίες συναρμολόγησης

⚠ Προειδοποιήσεις

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν. Η αποστείρωση συνιστάται έντονα.
- Πριν από τη σύνδεση σε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το κύκλωμα λειτουργεί σωστά με τις απαιτούμενες ρυθμίσεις αναπνευστήρα και ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής.
- Διασφαλίστε ότι ο θάλαμος είναι πάντοτε τοποθετημένος χαμηλότερα από τον ασθενή, έτσι ώστε η συμπυκνωμένη υγρασία να ρέει μακριά από τον προσαρμοστή ασθενούς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση και τη σωστή χρήση.
- Μη γεμίζετε τον θάλαμο με νερό με θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C (99 °F).
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
- Εάν χρησιμοποιείται σετ παροχής νερού, φροντίστε να τοποθετήσετε τον ασκό νερού κάτω από το επίπεδο του υγραντήρα μετά την πλήρωση του θαλάμου.

Ανατρέξτε στο διάγραμμα **A** για τη συναρμολόγηση του θαλάμου μετά την επανεπεξεργασία.

Ανατρέξτε στο διάγραμμα **B**

- Συναρμολογήστε τον θάλαμο στη βάση του θερμαντήρα σύμφωνα με το **1**.
- Συνδέστε τους σωλήνες στις σωστές θύρες ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού κυκλώματος, όπως φαίνεται στο **2**.
- Αφαιρέστε το βύσμα της θύρας πλήρωσης νερού, όπως φαίνεται στο **2**.
- Συνδέστε τη γραμμή νερού στον θάλαμο και τον ασκό νερού, όπως φαίνεται στο **3**.
- Γεμίστε τον θάλαμο με νερό μέχρι τη μέγιστη στάθμη νερού **4**.
- Τοποθετήστε τον ασκό νερού κάτω από το επίπεδο του υγραντήρα μετά την πλήρωση του θαλάμου **5**.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού κυκλώματος για πρόσθετες πληροφορίες και προειδοποιήσεις.

Οδηγίες παρακολούθησης

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Διασφαλίστε ότι ο θάλαμος περιέχει νερό ανά πάσα στιγμή. Ελέγχετε τη στάθμη του νερού στο θάλαμο ύγρανσης τακτικά (σύμφωνα με το διάγραμμα **C**) και αναπληρώνετε όπως απαιτείται. Η απουσία νερού θα οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα υγρασίας.
- Διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας και ο θάλαμος είναι σε οριζόντια θέση και τοποθετημένοι χαμηλότερα από τον ασθενή. Η λειτουργία του θαλάμου υπό γωνία άνω των 10° μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο νερού στο αναπνευστικό κύκλωμα.

Ανατρέξτε στο διάγραμμα παρακολούθησης **C** για οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση και την επαναπλήρωση του θαλάμου.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας (U-623716), επισκεφθείτε το http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Τα προϊόντα πρέπει να αποσυνδεθούν τόσο από την πηγή ρεύματος όσο και από την πηγή αερίου πριν από τον καθαρισμό.
- Καθαρίζετε το προϊόν πριν από τη χρήση και κάθε φορά που το προϊόν είναι εμφανώς ακάθαρτο. Ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας (UI-623716). Εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού μπορεί να αλλοιώσουν ή να βλάψουν το προϊόν, μειώνοντας τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και θέτοντας σε κίνδυνο τη θεραπεία.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά από 50 κύκλους επανεπεξεργασίας ή πέντε έτη από την ημερομηνία κατασκευής, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα.

Σημειώσεις

- Συνιστάται να αρχίζει η επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η ξήρανση έντονων ρύπων στο προϊόν.
- Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά της αναπνευστικής οδού. Ακολουθείτε όλους τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τη σωστή απόρριψη αυτών των προϊόντων.

Αποθήκευση

- Κατ' ελάχιστο, τα επανεπεξεργασμένα αναπνευστικά κυκλώματα και παρελκόμενα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρή πλαστική σακούλα ή δοχείο και μακριά από άμεσο ηλιακό φως ή θερμότητα, εάν δεν επαναχρησιμοποιηθούν αμέσως.

Ορισμοί συμβόλων

 Το προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή πυρετογόνα	 Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση	 Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης	 Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ
 Σύμβολο προσοχής για προειδοποιήσεις	 Ημερομηνία λήξης	 Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	 Ημερομηνία κατασκευής	 Κατασκευαστής
Rx only Μόνο με συνταγή	 Οδηγίες χρήσης	 Αριθμός παρτίδας	 Αριθμός αναφοράς	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Σήμανση CE	 Μην ανακυκλώνετε	 Λανθασμένη στάθμη νερού	 Σωστή στάθμη νερού	 Δεν υπάρχει νερό

REF MR340

Rendeltetésszerű használat

Az MR340 egy légzési gázok melegítésére és párásítására szolgáló újrahasználható kamra, légzéstámogatást igénylő gyermek és újszülött betegek számára. A Fisher & Paykel Healthcare MR850 párásítókészülékekkel való használatra készült kórházi vagy klinikai környezetben, és csak orvos írhatja fel. A hő és páratartalom hozzáadása a lélegeztetés során használt hideg és száraz légzési gázokhoz segít megelőzni a beteg légútjainak kiszáradását.

A következő termékleírások az MR850 párásítókészülékkel és az MR340 újrahasználható kamrával végzett tesztelésen alapulnak.

A termék műszaki jellemzői

Maximális áramlási sebesség 70 L/perc
Maximális működési nyomás 80 hPa (H_2Ocm) (8 kPa)

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

⚠ Figyelmeztetések

- A légzőköröket és tartozékokat a légzőszervi gondozásban jártas egészségügyi szakembernek kell felírnia és első alkalommal összeállítania, és képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell használni őket.
- Ne síkosítsa a csatlakozásokat, csöveket vagy tartozékokat. A szabályok be nem tartása tüzet, égési sérüléseket és a rendszer teljesítményének csökkenését okozhatja.
- Győződjön meg arról, hogy az MR340 O-gyűrűje nem csavarodott meg, amikor behelyezte a kamra alaphornyába, és hogy a kamra kupolája teljesen a kamra aljára van tolva az összeszerelési utasítás szerint.
- Ne lépje túl a 70 L/perc maximális csúcsáramlási sebességet. A túlzott áramlási sebesség miatt folyadék fröccsenhet a légzőkörbe.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Ne töltse a párásító kamrát a maximális töltési szint jelzése fölé. A kamra túltöltése esetén folyadék kerület a légzőkörbe.
- Ne érjen a fűtőlaphoz és a kamra aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot (185 °F). A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Ez a termék többször használatos (újrahasználható). A terméket az erre a termékre vonatkozó újrahasználati utasítások szerint kell használni. A helytelen újrahasználat a betegek közötti keresztfertőzés és az esetleges súlyos sérülés kockázatához vezethet.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket minden alkalommal, amikor a betegen használja. Dobja ki, ha elromlik, vagy ha károsodására utaló jelek, például repedések, szakadások vagy sérülések észlelhetők. Ezek gázszivárgást és a lélegeztetés vagy légzéstámogatás megszűnését okozhatják.
- Ne használja a terméket 3000 m (9842 láb) magasság felett, illetve az ajánlott környezeti hőmérsékleten vagy áramlási tartományon kívül. A párásító rendszer meghatározott tartományon kívüli vagy e magasság fölötti használata befolyásolhatja a kezelés minőségét, vagy a beteg egészségkárosodását okozhatja.
- A nem kompatibilis, nem ISO 5367 vagy nem ISO 80601-2-74 szabványnak megfelelő légzőköri komponensek használata a cső véletlen szétkapcsolódását és a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését okozhatja.
- Ne használja a fűtött légzőkört gázáramlás nélkül. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párásítókészüléket.
- Ne módosítsa a terméket.
- Ne használjon a Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőköröket, kamrákat, tartozékokat vagy ezek kombinációit.

A fenti figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása ronthatja az eszköz teljesítményét vagy veszélyeztetheti a biztonságot (beleértve az esetleges súlyos sérülést).

Megjegyzések

- Tartsa távol a terméket hőtől vagy gyújtóforrásoktól, különösen az oxigénnel működő berendezésekkel való tevékenységek esetén.
- Ezt a terméket levegő, oxigén vagy a két gáz keverékének szállítására tervezték. Nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítő gázkeverékek, Heliox vagy gáz oldatok, szuszpenziók vagy emulziók szállítására, amelyek korábban nem kerültek vizsgálatra.
- Ne használja a terméket röntgen-, MR- vagy más rádiófrekvenciás eljárások során.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párásítókészülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknél.

Ha súlyos incidens történik az eszköz használata közben, kérjük, forduljon a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjéhez és az illetékes hatósághoz.

Összeszerelési utasítások

⚠ Figyelmeztetések

- A betegen történő alkalmazás előtt minden komponenst meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A sterilizálás erősen ajánlott.
- Mielőtt a páciens hez csatlakoztatná, győződjön meg arról, hogy a teljes légzőkör megfelelően működik a szükséges lélegeztetőgép-beállításokkal és megfelelő lélegeztető- vagy áramlásforrás-riasztás van beállítva.
- Ügyeljen arra, hogy a kamra mindig a betegnél alacsonyabban helyezkedjen el, hogy a kondenzvíz lefolyjon a beteginterfészről. A beállítással és a helyes használattal kapcsolatos további információkért olvassa el a párásítókészülék használati utasítását.
- Ne töltsön a tartályba 37 °C (99 °F) feletti hőmérsékletű vizet.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosan illeszkednek-e a csatlakozások.
- Ha vízadagoló készletet használ, ügyeljen rá, hogy a vizes tasak mindig a párásítókészülék szintje felett helyezkedjen el, miután a kamrát feltöltötte.

Az újrahasználat során a kamra összeszereléséhez lásd az **A** ábrát.

Lásd a **B** ábrát

- Szerelje fel a kamrát a fűtőalapra az **1**. ábrán látható módon.
- Csatlakoztassa a csöveket a megfelelő nyílásokhoz a légzőkör használati utasításainak megfelelően, a **2**. ábrán látható módon.
- Távolítsa el a vízbetöltő nyílás dugóját a **2**. ábrán látható módon.
- Csatlakoztassa a vízadagoló vezetéket a kamrához és a vizes tasakhoz a **3**. ábrán látható módon.
- Töltse fel a kamrát vízzel a maximális vízszintig **4**.
- A vizes tasakot a párásítókészülék szintje alá helyezze el, miután a kamrát feltöltötte **5**.

További információkért és figyelmeztetésekért olvassa el a légzőkör használati utasítását.

Ellenőrzési utasítások

⚠ Figyelmeztetések:

- Gondoskodjon arról, hogy a kamrában mindig legyen víz. Rendszeresen ellenőrizze a párásító kamra vízszintjét (a **C** ábra szerint), és szükség szerint töltse fel. A víz hiánya alacsony páratartalmat eredményez.
- Győződjön meg arról, hogy a párásítókészülék és a kamra vízszintes helyzetben van, és a beteg alatt helyezkedik el. A kamra 10°-ot meghaladó dőlésszögben történő működtetése víz bejutását eredményezheti a légzőkörbe.

A kamra ellenőrzésére és újratöltésére vonatkozó utasításokat lásd a **C** ellenőrzési ábrán.

Újrahasználati utasítások

Az újrahasználási utasításokat (UI-623716) a http://www.fphcare.com/fp-reusables weboldalon találja.

⚠ Figyelmeztetések:

- Tisztítás előtt a termékeket le kell választani az áramforrásról és a gázforrásról is.
- Használat előtt és minden látható szennyeződés esetén, tisztítsa meg a terméket. Kövesse az újrahasználati utasításokat (UI-623716). Az alternatív tisztítási módszerek rongálhatják vagy károsíthatják a terméket, csökkenthetik a termék élettartamát és veszélyeztethetik a kezelést.
- Dobja ki a terméket 50 újrahasználati ciklus után, vagy a gyártás időpontjától számított öt év elteltével, attól függően, hogy melyik következik be korábban.

Megjegyzések

- Javasoljuk, hogy az újrahasználási eljárást a használat után a lehető leghamarabb kezdjék meg, hogy megakadályozzák a nagyobb szennyezőanyagok rászáradását a termékre.
- A használt termékeket szennyezettként kell kezelni. A használó légúti váladékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során. A környezetvédelem és a termékek helyes ártalmatlanítása érdekében tartsa be az összes helyi, állami és uniós előírást.

Tárolás

- Az újrahasznált légzőkört és tartozékait legalább tiszta műanyag zsákban vagy tárolóban, közvetlen napfénytől vagy hőtől védve kell tárolni, ha nem használják fel újra azonnal.

Szimbólumok magyarázata

 A termék nem tartalmaz ftalátokat vagy pirogéneket	 MR-környezetben nem biztonságos	 Hivatalos képviselő az Európai Unióban	 Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok	 Természetes gumilatexet nem tartalmaz
 Figyelmeztető jelzések	 Lejárati dátum	 BF-típusú alkalmazott alkatrész	 Gyártás időpontja	 Gyártó
Rx only Kizárólag orvosi rendelvényre	 Használati utasítás	 Tételszám	 Hivatkozási szám	 Orvostechnikai eszköz
 CE-jelölés	 Ne hasznosítsa újra	 Nem megfelelő vízszint	 Megfelelő vízszint	 Nincs víz

REF MR340

Uso previsto

L'MR340 è una camera di umidificazione riutilizzabile per il riscaldamento e l'umidificazione dei gas respiratori per pazienti pediatrici e neonatali che necessitano di supporto respiratorio. È destinato all'uso con gli umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850 in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico. L'aggiunta di calore e umidità ai gas respiratori freddi e secchi forniti attraverso la ventilazione è utile per la prevenzione della secchezza delle vie respiratorie del paziente.

Le seguenti specifiche del prodotto si basano su test eseguiti con l'umidificatore MR850 e la camera di umidificazione riutilizzabile MR340.

Specifiche del prodotto

Flusso massimo	70 L/min
Pressione operativa massima	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Avvertenze, precauzioni e note

⚠ Avvertenze

- I circuiti respiratori e gli accessori devono essere prescritti e inizialmente impostati da un professionista sanitario qualificato in cure respiratorie e utilizzati sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Non lubrificare collegamenti, tubi o accessori. La mancata osservanza può provocare incendi, ustioni e perdita delle prestazioni del sistema.
- Assicurarsi che l'o-ring MR340 non sia attorcigliato quando viene inserito nella scanalatura della base della camera di umidificazione e che la cupola della camera di umidificazione sia spinta completamente sulla base della camera di umidificazione secondo le istruzioni di montaggio della camera.
- Non superare il flusso massimo di picco di 70 L/min. Un flusso eccessivo può causare schizzi di liquido nel circuito respiratorio.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Non riempire la camera di umidificazione oltre la linea di livello di riempimento massimo. Se la camera di umidificazione è riempita eccessivamente, il liquido può entrare nel circuito respiratorio.
- Non toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C (185 °F). La mancata osservanza può causare ustioni.
- Questo prodotto è ricondizionabile (riutilizzabile). Il prodotto deve essere ricondizionato secondo le istruzioni di ricondizionamento per questo prodotto. Un ricondizionamento non corretto può comportare il rischio di infezioni crociate tra i pazienti e potenziali gravi danni.
- Ispezionare visivamente i prodotti prima di ogni utilizzo su un paziente. Scartare se difettosi o se ci sono segni di deterioramento come incrinature, lacerazioni o danni. Ciò può causare fuoriuscite di gas e perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Non utilizzare il prodotto ad altitudini superiori a 3000 m (9842 piedi) o al di fuori della temperatura ambiente o dell'intervallo di flusso consigliati. L'utilizzo del sistema di umidificazione al di fuori degli intervalli specificati o al di sopra di questa altitudine può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- L'uso di componenti del circuito non compatibili, non conformi a ISO 5367 o a ISO 80601-2-74, può causare lo scollegamento accidentale del tubo e la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Non utilizzare il circuito respiratorio riscaldato senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Non modificare questo prodotto.
- Non usare circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare.

La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni di cui sopra può compromettere le prestazioni del dispositivo o la sicurezza (inclusa la possibilità di causare gravi danni).

Note

- Tenere il prodotto lontano da fonti di calore o di accensione, specialmente quando si opera con apparecchiature a ossigeno.
- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria, ossigeno o una miscela di entrambi i gas. Non è adatto per l'erogazione di miscele di gas anestetici infiammabili, Heliox o soluzioni, sospensioni o emulsioni di gas che non sono state valutate.
- Non utilizzare il prodotto durante i raggi X, la risonanza magnetica o altre procedure in radiofrequenza.
- L'organo di competenza è responsabile della verifica della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati.
- Questo prodotto è sicuro per l'uso sui bambini.

Se si verifica un incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e l'autorità competente.

Istruzioni per l'assemblaggio

⚠ Avvertenze

- Prima dell'uso su un paziente, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati. La sterilizzazione è altamente raccomandata.
- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il circuito completo funzioni correttamente con le impostazioni del ventilatore richieste e che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Assicurarsi che la camera di umidificazione sia sempre posizionata più in basso rispetto al paziente in modo che la condensa fluisca dall'interfaccia paziente. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul corretto utilizzo di questo dispositivo, fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua a una temperatura superiore a 37 °C (99 °F).
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Se viene utilizzato un deflussore, verificare che la sacca di acqua sia posizionata sotto il livello dell'umidificatore dopo che la camera di umidificazione è stata riempita.

Per assemblare la camera di umidificazione dopo il ricondizionamento fare riferimento allo schema **A**.

Fare riferimento allo schema **B**.

- Montare la camera di umidificazione sulla base del riscaldatore seguendo lo schema **1**.
- Collegare i tubi alle porte corrette seguendo le istruzioni per l'utente del circuito di respirazione come mostrato in **2**.
- Rimuovere il tappo della porta di riempimento dell'acqua come mostrato in **2**.
- Collegare la linea dell'acqua alla camera di umidificazione e alla sacca d'acqua come mostrato in **3**.
- Riempire la camera di umidificazione con acqua fino al livello massimo dell'acqua **4**.
- Dopo aver riempito la camera di umidificazione, posizionare la sacca d'acqua sotto il livello dell'umidificatore **5**.

Fare riferimento alle istruzioni per l'utente del circuito di respirazione per ulteriori informazioni e avvertenze.

Istruzioni di monitoraggio

Avvertenze

- Assicurarsi che la camera di umidificazione contenga sempre acqua. Controllare regolarmente il livello dell'acqua nella camera di umidificazione (seguendo lo schema **C**) e rabboccare come richiesto. L'assenza di acqua causerà bassi livelli di umidità.
- Assicurarsi che l'umidificatore e la camera di umidificazione siano in piano e posizionati più in basso rispetto al paziente. Il funzionamento della camera di umidificazione con un'angolazione superiore a 10° può provocare l'ingresso di acqua nel circuito di respirazione.

Per istruzioni sul monitoraggio e sul riempimento della camera di umidificazione fare riferimento allo schema di monitoraggio **C**.

Istruzioni per il ricondizionamento

Per le istruzioni di ricondizionamento (UI-623716), visitare il sito http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Avvertenze

- I prodotti devono essere scollegati sia dall'alimentazione che dalla fonte di gas prima della pulizia.
- Pulire il prodotto prima dell'uso e ogni volta che il prodotto è visibilmente sporco. Seguire le istruzioni di ricondizionamento (UI-623716). Metodi di pulizia alternativi possono deteriorare o danneggiare il prodotto, riducendone la durata e compromettendo la terapia.
- Eliminare il prodotto dopo 50 cicli di ricondizionamento o cinque anni dalla data di produzione, a seconda di quale evento si verifica per primo.

Note

- Si raccomanda di iniziare il ricondizionamento non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso, per evitare che contaminanti grossolani si secchino sul prodotto.
- I prodotti usati devono essere trattati come contaminati. L'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio. Attenersi a tutte le normative locali, statali e federali relative alla protezione ambientale e al corretto smaltimento di questi prodotti.

Stoccaggio

- Come minimo, i circuiti respiratori ricondizionati e gli accessori devono essere conservati in un sacchetto o contenitore di plastica pulito e lontano dalla luce solare diretta o dal calore se non vengono riutilizzati immediatamente.

Definizioni dei simboli

Il prodotto non contiene ftalati o pirogeni	Non sicuro per l'uso in ambienti MRI	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione	Non realizzato con lattice di gomma naturale
Simbolo di attenzione per avvertenze	Data di scadenza	Parte applicata di tipo BF	Data di fabbricazione	Produttore
Rx only Solo su prescrizione	Istruzioni per l'uso	LOT Numero di lotto	REF Numero di riferimento	MD Dispositivo medico
CE 0123 Marchio CE	Non riciclare	Livello d'acqua non corretto	Livello d'acqua corretto	Acqua assente

REF MR340

Paredzētais lietošanas veids

MR340 ir atkārtoti lietojama kamera elpošanas gāzu uzsildīšanai un mitrināšanai bērniem un jaundzimušajiem, kuriem nepieciešams elpošanas atbalsts. To ir paredzēts lietot kopā ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 gaisa mitrinātājiem slimnīcā vai klīniskā vidē, un to drīkst parakstīt tikai ārsts. Karstuma un mitruma pievienošana aukstu un sausu elpošanas gāzu padevei, ko nodrošina ventilācija, ir izdevīga, lai novērstu pacienta elpceļu izžūšanu.

Tālāk norādīto izstrādājuma specifikāciju pamatā ir MR850 gaisa mitrinātāja un MR340 atkārtoti lietojamas kameras testēšana.

Izstrādājuma specifikācijas

Maksimālais plūsmas ātrums	70 L/min
Maksimālais darba spiediens	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes

⚠ Brīdinājumi

- Elpošanas kontūri un piederumi ir jāizraksta un sākotnēji jāuzstāda veselības aprūpes speciālistam, kurš ir kvalificēts elpošanas aprūpē, un tie ir jālieto apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Neeļļojiet savienojumus, caurules vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties aizdegšanās, apdegumi un sistēmas veiktspējas zudums.
- Pārliecinieties, ka MR340 O veida gredzens nav savērpies, kad tas tiek ievietots kameras pamatnes gropē, un ka kameras kupols ir pilnībā uzstumts uz kameras pamatnes saskaņā ar kameras montāžas instrukcijām.
- Nepārsniedziet maksimālās plūsmas ātrumu 70 L/min. Pārmērīgs plūsmas ātrums var izraisīt šķidruma iesļakstīšanos elpošanas kontūrā.
- Inhalācijai lietojiet USP sterilu ūdeni, bet mitrināšanai izmantojiet ūdeni ar ekvivalentu tīrības pakāpi. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Nepiepildiet mitrināšanas kameru, pārsniedzot maksimālo piepildīšanas līmeņa līniju. Ja kamera ir pārpildīta, šķidrums var iekļūt elpošanas kontūrā.
- Nepieskarties sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C (185 °F). Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Šis izstrādājums ir atkārtoti apstrādājams (atkārtoti lietojams). Izstrādājums ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukcijām. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskās inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu smagu kaitējumu.
- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet izstrādājumu. Iznīciniet, ja tas ir bojāts vai ja ir bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai bojājumi. Tie var izraisīt gāzu noplūdes un ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Nelietojiet izstrādājumu augstumā, kas pārsniedz 3000 m (9842 pēdas), vai ārpus apkārtējās temperatūras vai plūsmas ātruma ieteicamā diapazona. Mitrināšanas sistēmas lietošana ārpus norādītajiem diapazoniem vai virs norādītā augstuma var ietekmēt terapijas kvalitāti vai radīt traumas pacientam.
- Nesaderīgu, ISO 5367 vai ISO 80601-2-74 neatbilstošu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejaušu caurules atvienošanos un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Nelietojiet apsildāmo elpošanas kontūru bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Nepārveidojiet šo izstrādājumu.
- Nelietojiet elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai kombinācijas, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare.

Neievērojot iepriekš norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var pasliktināties ierīces veiktspēja vai tikt apdraudēts drošums (tostarp var tik nodarīts smags kaitējums).

Piezīmes

- Sargājiet produktu no karstuma vai aizdegšanās avotiem, jo īpaši strādājot ar skābekļa aprīkojumu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāzu maisījuma pievadīšanai. Tas nav piemērots uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu, Heliox vai gāzveida šķīdumu, suspensiju vai emulsiju pievadei, kas nav novērtētas.
- Nelietojiet izstrādājumu rentgenstaru, MRI vai citu radiofrekvenču procedūru laikā.
- Par mitrinātāja un visu pārējo daļu un piederumu saderību ir atbildīga atbildīgā organizācija.
- Šis izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.

Ja, lietojot šo ierīci, noticis smags negadījums, lūdzu, sazinieties ar Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi.

Montāžas instrukcijas

⚠ Brīdinājumi

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē. Sterilizācija ir ļoti ieteicama.
- Pirms pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai viss kontūrs darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus, un vai ir iestatīti atbilstošie ventilatora vai plūsmas avota brīdinājuma signāli.
- Nodrošiniet, ka kamera vienmēr ir novietota zemāk par pacienta līmeni, lai kondensāts plūstu virzienā prom no pacienta saskarnes. Papildu uzstādīšanas un pareizas lietošanas informāciju skatiet mitrinātāja lietošanas instrukcijā.
- Neiepildiet kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C (99 °F).
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir stingri savienoti.
- Ja tiek lietots ūdens padeves komplekts, pēc kameras piepildīšanas pārliecinieties, vai ūdens maiss ir novietots zemāk par mitrinātāju.

Informāciju par kameras montāžu pēc atkārtotas apstrādes skatiet **A** attēlā.

Skatiet **B** attēlu

- Uzstādiet kameru uz sildītāja pamatnes, kā parādīts **1** attēlā.
- Pievienojiet caurules pareizajām pieslēgvietām, ievērojot elpošanas kontūra lietošanas instrukciju, kā parādīts **2**.
- Izņemiet ūdens uzpildes pieslēgvietas aizbāzni, kā parādīts **2**.
- Pievienojiet ūdens cauruli kamerai un ūdens maisam, kā parādīts **3**.
- Piepildiet kameru ar ūdeni līdz maksimālajam ūdens līmenim **4**.
- Pēc kameras piepildīšanas novietojiet ūdens maisiņu zem mitrinātāja līmeņa **5**.

Papildu informāciju un brīdinājumus skatiet elpošanas kontūra lietošanas instrukcijā.

Uzraudzības norādījumi

⚠ Brīdinājumi

- Pārliecinieties, vai kamerā vienmēr ir ūdens. Regulāri pārbaudiet ūdens līmeni mitrināšanas kamerā (kā parādīts **C** attēlā) un, ja nepieciešams, uzpildiet. Ūdens trūkuma dēļ var izveidoties zems mitruma līmenis.
- Nodrošiniet, lai mitrinātājs un kamera atrastos horizontāli un būtu novietoti zemāk par pacientu. Lietojot kameru leņķī, kas pārsniedz 10°, elpošanas kontūrā var iekļūt ūdens.

Norādījumus par kameras uzraudzību un uzpildīšanu skatiet **C** attēlā par uzraudzību.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

Lai apskatītu atkārtotas apstrādes instrukcijas (UI-623716), dodieties uz http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Brīdinājumi

- Pirms tīrīšanas izstrādājumi ir jāatvieno gan no strāvas, gan gāzes avota.
- Pirms lietošanas un ikreiz, kad izstrādājums ir redzami netīrs, notīriet to. Ievērojiet atkārtotas apstrādes instrukcijas (UI-623716). Alternatīvas tīrīšanas metodes var pasliktināt vai sabojāt izstrādājumu, saīsināt tā darbmūžu un pasliktināt terapiju.
- Iznīciniet izstrādājumu pēc 50 atkārtotas apstrādes cikliem vai pēc pieciem gadiem no izgatavošanas datuma, atkarībā no tā, kas notiek agrāk.

Piezīmes

- Atkārtotu apstrādi ieteicams sākt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas, lai novērstu piesārņotāju izžūšanu uz izstrādājuma.
- Izmantotie izstrādājumi jāuzskata par piesārņotiem. Lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem. Ievērojiet visus vietējos, valsts un federālos noteikumus attiecībā uz vides aizsardzību un pareizu šo izstrādājumu utilizāciju.

Uzglabāšana

- Atkārtoti apstrādāti elpošanas kontūri un piederumi jāuzglabā vismaz tīrā plastmasas maisiņā vai tvertnē, sargājot no tiešiem saules stariem vai karstuma, ja tos uzreiz nelieto atkārtoti.

Simbolu definīcijas

 Izstrādājums nesatur ftalātus vai pirogēnas vielas	 Nedrošs lietošanai MRI vidē	 Eiropas Savienības pilnvarotais pārstāvis	 Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi	 Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss
 Brīdinājumu simbols	 Derīguma termiņš	 BF tipa lietojamā daļa	 Ražošanas datums	 Ražotājs
Rx only Tikai ar ārsta recepti	 Lietošanas instrukcija	 Partijas numurs	 Atsauces numurs	 Medicīniska ierīce
CE 0123 CE zīme	 Nepārstrādāt	 Nepareizs ūdens līmenis	 Pareizs ūdens līmenis	 Nav ūdens

REF **MR340**

Paskirtis

MR340 yra daugkartinė kamera, naudojama siekiant šildyti ir drėkinti kvėpavimo dujas, tiekiamas vaikams ir naujagimiams, kuriems reikalingas kvėpavimo palaikymas. Ji skirta naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais ligoninės arba klinikinėje aplinkoje ir ją gali išrašyti tik gydytojas. Siekiant išvengti paciento kvėpavimo takų džiūvimo, ventiliuojant tiekiamas šaltas ir sausas kvėpavimo dujas galima pašildyti ir sudrėkinti.

Toliau nurodytos gaminio specifikacijos pagrįstos tyrimais, atliktais su MR850 drėkintuvu ir MR340 daugkartine kamera.

Gaminio specifikacijos

Didžiausias srautas	70 L/min
Didžiausias darbinis slėgis	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

⚠ Įspėjimai

- Kvėpavimo kontūrus ir priedus turi išrašyti ir iš pradžių paruošti sveikatos priežiūros specialistas, turintis kvėpavimo priežiūros kvalifikaciją, ir jie gali būti naudojami tik prižiūrint kvalifikuotam medicinos personalui.
- Netepkite jungčių, vamzdelių ar priedų. Nesilaikant šių nurodymų gali kilti gaisras, atsirasti nudegimų ir sumažėti sistemos našumas.
- Įsitikinkite, kad į kameros pagrindo griovelį įdėtas MR340 sandarinimo žiedas nėra susisukęs ir kad kameros gaubtas iki galo uždėtas ant kameros pagrindo, kaip nurodyta kameros surinkimo instrukcijose.
- Neviršykite didžiausiojo srauto – 70 L/min. Dėl per didelio srauto į kvėpavimo kontūrą gali įtikšti skysčio.
- Drėkinimo reikmėms naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį, skirtą inhaliacijai. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Kameros nepripildykite virš maksimalios pripildymo lygio ribos. Jei kamera perpildyta, į kvėpavimo kontūrą gali patekti skysčio.
- Nelieskite šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C (185 °F). Nesilaikant šių nurodymų kyla pavojus nusideginti odą.
- Šį gaminį galima pakartotinai apdoroti (jis yra daugkartinis). Gaminį būtina pakartotinai apdoroti vadovaujantis šio gaminio pakartotinio apdorojimo instrukcijomis. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminės infekcijos tarp pacientų ir sunkaus sužalojimo rizika.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui gaminius apžiūrėkite. Jei gaminys sugedęs ar yra kokių nors nusidėvėjimo požymių, pvz., įtrūkimų, įplyšimų ar pažeidimų, gaminį išmeskite. Tai gali lemti dujų nuotėkį ir nepakankamą ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymą.
- Nenaudokite gaminio didesniame nei 3000 m (9842 pėdų) aukštyje arba už rekomenduojamo aplinkos temperatūros ar srauto diapazono ribų. Naudojant drėkinimo sistemą už nurodyto diapazono ribų arba didesniame aukštyje, nei nurodyta, gali pablogėti terapijos kokybė arba gali būti sužalotas pacientas.
- Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus kyla pavojus netyčia atjungti vamzdelį ir neužtikrinti ventiliacijos arba kvėpavimo palaikymo.
- Nenaudokite šildomo kvėpavimo kontūro be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Nemodifikuokite šio gaminio.
- Nenaudokite „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintų kvėpavimo kontūrų, kamerų, priedų ar derinių.

Nesilaikant aukščiau pateiktų įspėjimų ir perspėjimų, gali pablogėti prietaiso veikimas arba pablogėti sauga (įskaitant galimą rimtą žalą).

Pastabos

- Laikykite gaminį atokiau nuo šilumos ar uždegimo šaltinių, ypač dirbdami su deguonies įranga.
- Šis gaminys skirtas tiekti orui, deguoniui arba abiejų dujų mišiniui. Jis netinka tiekti degiems anestetinių dujų mišiniams, heliokso ar dujų tirpalams, suspensijoms ar emulsijoms, kurios nebuvo įvertintos.
- Per procedūras, kuriose naudojami rentgeno spinduliai, MRT ar kita radijo dažnių spinduliuotė, gaminio nenaudokite.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų naudojamų dalių bei priedų suderinamumą.
- Šį gaminį saugu naudoti vaikams.

Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, kreipkitės į „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą ir kompetentingąją instituciją.

Surinkimo instrukcijos

⚠ Įspėjimai

- Prieš naudojant pacientui, visus komponentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Labai rekomenduojama sterilizuoti.
- Prieš prijungdami prie paciento, įsitikinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai ir yra nustatyti reikiami ventiliatoriaus nustatymai ir atitinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Pasirūpinkite, kad kamera visada būtų žemiau paciento lygio, kad kondensatas ištekėtų iš paciento adapterio. Daugiau informacijos apie sąranką ir tinkamą naudojimą žr. drėkintuvo naudojimo instrukcijose.
- Į kamerą nepilkite vandens, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C (99 °F).
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Jei naudojamas vandens tiekimo rinkinys, pasirūpinkite, kad vandens maišelis būtų žemiau drėkintuvo lygio, kai kamera pripildyta.

Informacijos apie tai, kaip surinkti kamerą atlikus pakartotinį apdorojimą, žr. **A** schemoje.

Žr. **B** schemą.

- Pritvirtinkite kamerą prie šildytuvo pagrindo, kaip parodyta **1**.
- Prijunkite vamzdelius prie tinkamų angų vadovaudamiesi kvėpavimo kontūro naudojimo instrukcijomis, kaip parodyta **2**.
- Ištraukite vandens pildymo angos kamštį, kaip parodyta **2**.
- Prijunkite vandens liniją prie kameros ir vandens maišelio, kaip parodyta **3**.
- Pripilkite į kamerą vandens iki nurodyto didžiausio vandens lygio **4**.
- Pripildę kamerą, vandens talpyklą padėkite žemiau drėkintuvo **5**.

Papildomos informacijos ir įspėjimų žr. kvėpavimo kontūro naudojimo instrukcijose.

Stebėjimo instrukcijos

⚠ Įspėjimai

- Pasirūpinkite, kad kameroje visada būtų vandens. Reguliariai tikrinkite drėkinimo kameros vandens lygį (kaip parodyta **C** schemoje) ir, jei reikia, įpilkite vandens. Vandens trūkumas lems žemą drėgmės lygį.
- Įsitikinkite, kad drėkintuvas ir kamera yra horizontalioje padėtyje ir yra žemiau paciento lygio. Naudojant didesniu nei 10° kampu pasvirusią kamerą, vanduo gali patekti į kvėpavimo kontūrą.

Instrukcijų, kaip stebėti ir pripildyti kamerą, žr. **C** schemoje.

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas (UI-623716) žr. svetainėje adresu http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Įspėjimai

- Prieš valant gaminius reikia atjungti ir nuo maitinimo šaltinio, ir nuo dujų šaltinio.
- Prieš naudodami ir kaskart, kai gaminys yra akivaizdžiai nešvarus, jį nuvalykite. Laikykitės pakartotinio apdorojimo instrukcijų (UI-623716). Alternatyvūs valymo metodai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo naudojimo laiką ir pakenkti terapijai.
- Po 50 apdorojimo ciklų arba praėjus penkeriems metams nuo pagaminimo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau, gaminį išmeskite.

Pastabos

- Rekomenduojama panaudotus gaminius pakartotinai apdoroti kiek įmanoma greičiau, kad ant gaminio nepridžiūtų stambūs teršalai.
- Panaudoti gaminiai turi būti tvarkomi kaip užteršti. Šalindamas atliekas naudotojas gali patirti kvėpavimo takų skysčių poveikį. Laikykitės visų vietos, valstijos ir federalinių taisyklių, susijusių su aplinkos apsauga bei tinkamu šių gaminių šalinimu.

Laikymas

- Pakartotinai apdorotus kvėpavimo kontūrus ir priedus reikia laikyti švariame plastikiniame maišelyje ar talpykloje ir saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ar karščio, jei jie iš karto nepanaudojami pakartotinai.

Simbolių paaiškinimai

Gaminyje nėra ftalatų ar pirogenų	Nesaugu naudoti MRT aplinkoje	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos	Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso
Įspėjimo simbolis	Galiojimo data	BF tipo darbinė dalis	Pagaminimo data	Gamintojas
Rx only Tik pagal receptą	Naudojimo instrukcijos	LOT Partijos numeris	REF Nuorodos numeris	MD Medicinos priemonė
CE 0123 CE ženklas	Neperdirbti	Netinkamas vandens lygis	Tinkamas vandens lygis	Nėra vandens

REF MR340

Tiltenkt bruk

MR340 er et gjenbrukbart kammer for oppvarming og fukting av luftveisgasser til pediatriske og nyfødte pasienter som trenger respiratorisk støtte. Det er beregnet for bruk med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege. Det er gunstig å tilføre varme og fuktighet til kalde og tørre luftveisgasser som gis gjennom ventilasjon, for å forhindre uttørking av pasientens luftveier.

Følgende produktspesifikasjoner er basert på testing utført med MR850-fukteren og MR340 gjenbrukbart kammer.

Produktspesifikasjoner

Maksimal flowhastighet	70 L/min
Maksimalt driftstrykk	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

⚠ Advarsler

- Slangesett og tilbehør skal forskrives og først settes opp av helsepersonell kvalifisert innen respiratorisk støtte og brukes under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Tilkoblinger, slanger eller tilbehør skal ikke smøres. Hvis dette likevel gjøres, kan det føre til brann, brannskader og redusert systemytelse.
- Sørg for at MR340-fukterens O-ring ikke er vridd når den settes inn i sporet i kammerbasen, og at kammerkuppelen skyves helt inn på kammerbasen i henhold til monteringsinstruksjonene.
- Ikke overskrid maksimal flowhastighet på 70 L/min. For høy flowhastighet kan føre til at det kommer væske inn i slangesettet.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Ikke fyll fukterkammeret over linjen som markerer maksimalt fyllingsnivå. Det kan komme væske inn i slangesettet hvis kammeret overfylles.
- Ikke ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatetemperaturen kan overstige 85 °C (185 °F). Det kan føre til brannskader.
- Dette produktet kan reprosesseres (egnet til gjenbruk). Produktet må reprosesseres i henhold til reprosesseringsinstruksjonene for dette produktet. Feil reprosessering kan føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensiell alvorlig skade.
- Inspiser produktene visuelt før hver bruk på en pasient. De skal kastes hvis det er defekter eller tegn på skader, som sprekker eller rifter. Disse kan forårsake gasslekkasjer og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Ikke bruk produktet ved mer enn 3000 m (9842 fot) over havnivå eller utenfor anbefalt omgivelsestemperatur eller flowområde. Bruk av fuktingssystemet utenfor angitte områder eller over denne høyden over havnivå kan påvirke kvaliteten på behandlingen eller skade pasienten.
- Bruk av slangesettkomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilsiktet slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Ikke bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Dette produktet må ikke modifiseres.
- Ikke bruk slangesett, kamre, tilbehør eller utstyrskombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare.

Hvis advarslene og forsiktighetsreglene over ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade).

Merknader

- Hold produktet vekk fra varme- eller antenningskilder, spesielt ved bruk av oksygenutstyr.
- Dette produktet er designet for tilførsel av luft, oksygen og/eller en blanding av disse to. Det er ikke egnet for tilførsel av brennbare anestesigassblandinger, Heliox eller gassløsninger, suspensjoner eller emulsjoner som ikke er evaluert.
- Ikke bruk produktet under røntgen, MR eller andre radiofrekvensprosedyrer.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes, er kompatible før bruk.
- Dette produktet er trygt for bruk på barn.

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, ta kontakt med Fisher & Paykel Healthcare-representanten og aktuelle myndigheter.

Monteringsinstruksjoner

⚠ Advarsler

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres. Sterilisering er sterkt anbefalt.
- Før du kobler til en pasient, må du kontrollere at hele slangesettet virker som det skal, med nødvendige ventilatorinnstillinger og passende ventilator- eller flowkildealarmer angitt.
- Sørg for at kammeret alltid er plassert på et nivå lavere enn pasienten, slik at kondensat renner bort fra pasientgrensesnittet. Se bruksanvisningen for luftfukteren for ytterligere oppsettinformasjon og informasjon om riktig bruk.
- Ikke fyll kammeret med vann på over 37 °C (99 °F).
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Hvis det brukes et vanntilførselssett, må du sørge for at vannposen er plassert under fukterens nivå etter at kammeret er fylt.

Se diagram **A** for å montere kammeret etter reprosessering.

Se diagram **B**

- Monter kammeret på varmebasen som vist i **1**.
- Koble slangene til de riktige portene ifølge pustekretsens bruksanvisning som vist i **2**.
- Fjern pluggen for vannpåfyllingsporten som vist i **2**.
- Koble vannledningen til kammeret og vannposen som vist i **3**.
- Fyll kammeret med vann til maksimalt vannivå **4**.
- Plasser vannposen under fukterens nivå etter at kammeret er fylt **5**.

Se bruksanvisningen til slangesettet for ytterligere informasjon og advarsler.

Overvåkingsinstruksjoner

⚠ Advarsler:

- Sørg for at kammeret alltid inneholder vann. Kontroller vannivået i fukterkammeret regelmessig (i henhold til diagrammet **C**), og etterfyll etter behov. Uten vann vil det bli lave fuktighetsnivåer.
- Sørg for at fukteren og kammeret alltid er i vater og plassert lavere enn pasienten. Betjening av kammeret i en vinkel på over 10° kan føre til at det kommer vann inn i slangesettet.

Se overvåkingsdiagrammet **C** for instruksjoner om overvåking og påfylling av kammeret.

Reprosesseringsinstruksjoner

Du finner reprosesseringsinstruksjoner (UI-623716) på http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Advarsler:

- Produktene må kobles fra både strøm- og gasskilden før rengjøring.
- Rengjør produkt før bruk og når det er synlig tilsmusset. Følg reprosesseringsinstruksjonene (UI-623716). Alternative rengjøringsmetoder kan svekke eller skade produktet, redusere produktets levetid og påvirke behandlingen negativt.
- Kast produktet etter 50 reprosesseringssykluser, eller fem år fra produksjonsdatoen, avhengig av hva som skjer først.

Merknader

- Det anbefales at reprosessering starter så snart det er rimelig praktisk etter bruk, for å forhindre at smuss tørker på produktet.
- Brukte produkter må behandles som om de er kontaminert. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftveiene. Følg alle lokale, statlige og føderale forskrifter med hensyn til miljøvern og korrekt avhending av disse produktene.

Oppbevaring

- Reprosesserte slangesett og tilbehør skal som et minimum oppbevares i en ren plastpose eller -beholder og beskyttes mot direkte sollys eller varme hvis de ikke gjenbrukes umiddelbart.

Symbolforklaring

 Produktet inneholder ikke ftalater eller pyrogener	 Ikke trygt å bruke i MR-miljøer	 Autorisert representant i EU	 Temperaturgrenser for oppbevaring og transport	 Ikke laget av naturgummilateks
 Advarselssymbol	 Utløpsdato	 Type BF pasientnær del	 Produksjonsdato	 Produsent
Rx only Kun på resept	 Bruksanvisning	 Lotnummer	 Referansenummer	 Medisinsk utstyr
CE 0123 CE-merke	 Skal ikke resirkuleres	 Feil vannivå	 Riktig vannivå	 Ikke noe vann

REF MR340

Przeznaczenie

MR340 to komora wielokrotnego użytku do podgrzewania i nawilżania gazów oddechowych dla pacjentów pediatrycznych i noworodkowych wymagających wsparcia czynności oddechowej. Jest ona przeznaczona do stosowania z nawilżaczami MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinna być przepisywana wyłącznie przez lekarza. Zapewnienie ciepła i wilgoci w dostarczanych poprzez wentylację zimnych i suchych gazach oddechowych jest korzystne w zapobieganiu wysuszeniu dróg oddechowych pacjenta.

Poniższe dane techniczne produktu są oparte na testach przeprowadzonych z nawilżaczem MR850 i komorą wielokrotnego użytku MR340.

Dane techniczne produktu

Maksymalna prędkość przepływu 70 L/min
Maksymalne ciśnienie robocze 80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Ostrzeżenia i uwagi

⚠ Ostrzeżenia

- Układy oddechowe i akcesoria powinny być przepisywane i początkowo konfigurowane przez personel medyczny posiadający kwalifikacje w zakresie terapii oddechowej i używane pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego.
- Nie smarować złączy, rur ani akcesoriów. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować pożar, oparzenia i utratę wydajności systemu.
- Upewnić się, że pierścień typu O-ring MR340 nie jest skręcony podczas wkładania do rowka podstawy komory oraz że kopułka komory jest całkowicie wsunięta na podstawę komory zgodnie z instrukcją montażu komory.
- Nie wolno przekraczać maksymalnego przepływu szczytowego, równego 70 L/min. Nadmierna prędkość przepływu może powodować rozbryzgiwanie płynu do układu oddechowego.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Komory nawilżacza nie wolno napełniać powyżej linii maksymalnego poziomu napełniania. W przypadku przepełnienia komory płyn mógłby przedostać się do układu oddechowego.
- Nie dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C (185 °F). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia.
- Ten produkt nadaje się do powtórnego użycia (wielokrotnego użytku). Należy go przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami regeneracji dla tego produktu. Nieprawidłowe przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między pacjentami i potencjalnego poważnego urazu.
- Wzrokowo skontrolować produkty przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić, jeśli są uszkodzone lub jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia. Mogą one spowodować przecieki gazu i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Nie używać produktu na wysokości powyżej 3000 m (9842 stóp) lub poza zalecaną temperaturą otoczenia lub zakresem przepływu. Używanie systemu nawilżania poza określonymi zakresami lub powyżej tej wysokości może wpłynąć na jakość leczenia oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Użycie niekompatybilnych elementów układu, niezgodnych z ISO 5367 lub niezgodnych z ISO 80601-2-74 może spowodować niezamierzone rozłączenie rury i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Nie stosować ogrzewanego układu oddechowego przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Nie modyfikować tego produktu.
- Nie należy stosować układów oddechowych, komór, akcesoriów ani kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

Nieprzestrzeganie powyższych ostrzeżeń i uwag może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy).

Uwagi

- Produkt należy przechowywać z dala od źródeł ciepła lub zapłonu, szczególnie podczas pracy z urządzeniami tlenowymi.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do podawania powietrza, tlenu lub mieszanki obu gazów. Nie jest przystosowany do podawania palnych mieszanek gazów anestetycznych, gazu Heliox, roztworów gazowych, zawiesin ani emulsji, które nie zostały ocenione.
- Nie używać produktu podczas wykonywania RTG, MRI ani innych procedur z zastosowaniem częstotliwości radiowej.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich wykorzystywanych części i akcesoriów.
- Ten produkt jest bezpieczny do użytku u dzieci.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas używania tego urządzenia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare i właściwym organem.

Instrukcje montażu

⚠ Ostrzeżenia

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować. Sterylizacja jest wysoce zalecana.
- Przed podłączeniem do pacjenta upewnić się, że cały układ działa prawidłowo z wymaganymi ustawieniami respiratora i ustawionymi odpowiednimi alarmami respiratora lub źródła przepływu.
- Upewnić się, że komora znajduje się poniżej poziomu pacjenta, tak aby skropliny odpływały w kierunku od interfejsu pacjenta. Należy odnieść się do instrukcji użytkowania nawilżacza, aby uzyskać więcej informacji na temat konfiguracji oraz prawidłowego użytkowania.
- Komory nie wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C (99 °F).
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- W razie stosowania zestawu do napełniania wodą, po napełnieniu komory należy upewnić się, że worek z wodą znajduje się poniżej poziomu nawilżacza.

Zapoznać się ze schematem **A** dotyczącym montażu komory po regeneracji.

Patrz schemat **B**.

- Zamontować komorę na podstawie grzałki, jak pokazano na **1**.
- Podłączyć rury do odpowiednich portów zgodnie z instrukcją użytkowania układu oddechowego, jak pokazano na **2**.
- Wyjąć zatyczkę z portu wlewu wody, jak pokazano na **2**.
- Podłączyć linię wody do komory i worka na wodę, jak pokazano na **3**.
- Napełnić komorę wodą do maksymalnego poziomu wody **4**.
- Po napełnieniu komory umieścić worek z wodą poniżej poziomu nawilżacza **5**.

Dodatkowe informacje i ostrzeżenia znajdują się w instrukcji użytkowania układu oddechowego.

Instrukcja monitorowania

⚠ Ostrzeżenia:

- Upewnić się, że w komorze przez cały czas znajduje się woda. Regularnie sprawdzać poziom wody w komorze nawilżacza (zgodnie ze schematem **C**) i w razie konieczności dolać do pełna. Brak wody spowoduje niskie poziomy wilgotności.
- Nawilżacz i komorę należy zawsze umieszczać w pozycji poziomej i poniżej pacjenta. Obsługiwanie komory pod kątem większym niż 10° może powodować przedostawanie się wody do układu oddechowego.

Zapoznać się ze schematem monitorowania **C** w celu uzyskania instrukcji dotyczących monitorowania i uzupełniania komory.

Instrukcje regeneracji

Instrukcje regeneracji (UI-623716) znajdują się na stronie http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Ostrzeżenia:

- Przed czyszczeniem produkty należy odłączyć zarówno od zasilania, jak i od źródła gazu.
- Wyczyścić produkt przed użyciem i zawsze, gdy jest widocznie zabrudzony. Postępować zgodnie z instrukcjami regeneracji (UI-623716). Alternatywne metody czyszczenia mogą pogorszyć lub uszkodzić produkt, skracając jego żywotność i utrudniając terapię.
- Produkt należy wyrzucić po 50 cyklach regeneracji lub pięciu latach od daty produkcji, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Uwagi

- Zaleca się rozpoczęcie regeneracji najszybciej jak to możliwe po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu większych zanieczyszczeń na produkcie.
- Użyte produkty należy traktować jako skażone. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego. Należy przestrzegać wszystkich lokalnych, krajowych i federalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska i prawidłowej utylizacji tych produktów.

Przechowywanie

- Zgodnie z minimalnymi wymogami układy oddechowe i akcesoria poddane regeneracji należy przechowywać w czystej plastikowej torbie lub pojemniku z dala od bezpośredniego światła słonecznego lub ciepła, jeśli nie mają być one bezpośrednio ponownie użyte.

Definicje symboli

Produkt nie zawiera ftalanów ani pirogenów	Niebezpieczny w użyciu w środowisku MRI	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Zakresy temperatur transportu i przechowywania	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
Symbol uwagi oznaczający ostrzeżenia	Data ważności	Część aplikacyjna typu BF	Data produkcji	Producent
Tylko na receptę	Instrukcja użytkowania	Numer serii	Numer referencyjny	Wyrób medyczny
Znak CE	Nie poddawać recyklingowi	Nieprawidłowy poziom wody	Prawidłowy poziom wody	Brak wody

REF MR340

Finalidade

A MR340 é uma câmara reutilizável para o aquecimento e humidificação de gases respiratórios para doentes pediátricos e neonatais que necessitam de suporte respiratório. Este destina-se a ser utilizado com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico. A adição de calor e humidade ao fornecimento de gases respiratórios frios e secos através da ventilação é benéfica para evitar a secagem das vias respiratórias do doente.

As seguintes especificações de produto baseiam-se em testes feitos com o humidificador MR850 e a câmara reutilizável MR340.

Especificações do produto

Taxa de fluxo máxima	70 L/min
Pressão máxima de funcionamento	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Avisos, precauções e notas

⚠ Avisos

- Os circuitos respiratórios e acessórios devem ser prescritos e inicialmente instalados por um profissional de saúde qualificado em cuidados respiratórios e utilizados sob a supervisão de pessoal médico com formação.
- Não lubrifique as ligações, tubagem ou acessórios. O não cumprimento destes avisos pode resultar em incêndio, queimaduras e perda de desempenho do sistema.
- Assegure que o anel de vedação da MR340 não é torcido quando inserido na ranhura da base da câmara e que a cúpula da câmara é empurrada completamente para a base da câmara, de acordo com as instruções de montagem da câmara.
- Não exceda a taxa de fluxo máxima de 70 L/min. Uma taxa de fluxo excessiva pode provocar salpicos de líquido no circuito respiratório.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Não encha a câmara de humidificação acima da linha de nível máximo de enchimento. Poderá entrar líquido no circuito respiratório se a câmara estiver demasiado cheia.
- Não toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode ultrapassar os 85 °C (185 °F). O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Este produto é reprocessável (reutilizável). O produto deve ser reprocessado de acordo com as instruções de reprocessamento para este produto. Um reprocessamento incorreto pode levar ao risco de infeção cruzada entre doentes e à possibilidade de ocorrência de lesões graves.
- Inspecione visualmente os produtos antes de cada utilização num doente. Elimine em caso de avaria ou se houver qualquer sinal de deterioração, tais como fissuras ou danos. Estes podem causar fugas de gás e perda de ventilação ou de suporte respiratório.
- Não utilize o produto acima de altitudes de 3000 m (9842 pés) ou fora do intervalo de temperatura ambiente ou do intervalo de fluxo recomendado. A utilização do sistema de humidificação fora dos intervalos especificados ou acima desta altitude pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o doente.
- A utilização de componentes do circuito não compatíveis ou que não estejam em conformidade com a ISO 5367 ou a ISO 80601-2-74 pode resultar numa desconexão acidental dos circuitos e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Não modifique este produto.
- Não utilize circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos sem a aprovação da Fisher & Paykel Healthcare.

O não cumprimento dos avisos e precauções acima mencionados pode afetar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de ocorrência de lesões graves).

Notas

- Mantenha o produto afastado de fontes de calor ou de ignição especialmente durante o funcionamento com um equipamento de oxigénio.
- Este produto destina-se a ser utilizado para a administração de ar, oxigénio ou uma mistura de ambos os gases. Não é adequado para a administração de misturas de gás anestésico inflamável, Heliox ou soluções de gás, suspensões ou emulsões que não tenham sido avaliadas.
- Não utilize o produto durante exames de raios-X, IRM ou outros procedimentos de radiofrequência.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto é seguro para utilização em crianças.

Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente.

Instruções de montagem

⚠ Avisos

- Antes da utilização num doente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada.
- Antes de ligar a um doente, assegure-se de que o circuito completo funciona corretamente com as configurações necessárias do ventilador e que são definidos alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo.
- Certifique-se de que a câmara está sempre posicionada numa posição inferior ao doente de modo que a condensação flua para longe da interface do doente. Consulte as instruções do utilizador do humidificador para mais informações sobre a configuração e a correta utilização.
- Não encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C (99 °F).
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Se for utilizado um conjunto de alimentação de água, assegure-se de que a bolsa de água é colocada abaixo do nível do humidificador após o enchimento da câmara.

Consulte o diagrama **A** para montar a câmara após o reprocessamento.

Consulte o diagrama **B**.

- Monte a câmara na base do aquecedor de acordo com o diagrama **1**.
- Ligue os tubos às portas corretas seguindo as instruções de utilização do circuito respiratório, como mostrado no **2**.
- Retire a ficha da porta de enchimento de água, conforme apresentado no **2**.
- Ligue a linha de água à câmara e à bolsa de água, conforme apresentado no **3**.
- Encha a câmara com água até atingir o nível máximo de água **4**.
- Coloque a bolsa de água abaixo do nível do humidificador depois de encher a câmara **5**.

Consulte as instruções de utilização do circuito respiratório para informações e avisos adicionais.

Instruções de monitorização

⚠ Avisos:

- Certifique-se de que a câmara contém sempre água. Verifique regularmente o nível da água na câmara de humidificação (conforme o diagrama **C**) e reabasteça conforme necessário. Ausência de água resultará em níveis de humidade baixos.
- Certifique-se de que o humidificador e a câmara estão nivelados e são colocados numa posição inferior ao doente. O funcionamento da câmara a um ângulo superior a 10° pode resultar na entrada de água no circuito respiratório.

Consulte o diagrama de monitorização **C** para instruções sobre a monitorização e reabastecimento da câmara.

Instruções de reprocessamento

Para mais informações sobre o reprocessamento (UI-623716), visite http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Avisos:

- Os produtos devem ser desligados tanto da fonte de alimentação como de gás antes da limpeza.
- Limpe o produto antes da utilização e sempre que esteja visivelmente sujo. Siga as instruções de reprocessamento (UI-623716). A utilização de métodos alternativos de limpeza pode deteriorar ou danificar o produto, reduzindo a respetiva vida útil e comprometendo a terapia.
- Elimine o produto após 50 ciclos de reprocessamento ou cinco anos a partir da data de fabrico, o que ocorrer primeiro.

Notas

- Recomenda-se que o reprocessamento seja iniciado logo que seja razoavelmente prático após a utilização para evitar a secagem de contaminantes grosseiros no produto.
- Os produtos usados devem ser tratados como estando contaminados. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório. Siga todos os regulamentos locais, estatais e federais no que diz respeito à proteção ambiental e à correta eliminação destes produtos.

Armazenamento

- No mínimo, os circuitos respiratórios e acessórios reprocessados devem ser armazenados num saco ou recipiente de plástico limpo e longe da luz solar direta ou do calor, se não forem reutilizados imediatamente.

Definições dos símbolos

O produto não contém ftalatos ou pirogénios	Não é segura a utilização em ambientes de IRM	Representante autorizado na União Europeia	Limites da temperatura de armazenamento e de transporte	Não fabricado com látex de borracha natural
Símbolo de precaução para avisos	Prazo de validade	Peça aplicada do Tipo BF	Data de fabrico	Fabricante
Sujeito a receita médica	Instruções de utilização	Número de lote	Número de referência	Dispositivo médico
Marca CE	Não reciclar	Nível de água incorreto	Nível de água correto	Sem água

REF MR340

Indicações de uso

O MR340 é uma câmara reutilizável para aquecimento e umidificação de gases respiratórios para pacientes pediátricos e neonatais que requerem suporte respiratório. Destina-se ao uso com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrita por um médico. A adição de calor e umidade ao fornecimento de gases respiratórios frios e secos fornecidos pela ventilação é benéfica para evitar o ressecamento das vias aéreas do paciente.

As especificações de produto a seguir são baseadas em testes feitos com o umidificador MR850 e a câmara reutilizável MR340.

Especificações do produto

Taxa máximas de fluxo	70 L/min
Pressão operacional máxima	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Advertências, precauções e observações

⚠ Advertências

- Os circuitos respiratórios e acessórios devem ser prescritos e inicialmente instalados por um profissional de saúde qualificado em cuidados respiratórios e utilizado sob a supervisão de médico capacitado.
- Não lubrificar as conexões, circuitos ou acessórios. O não cumprimento pode resultar em incêndio, queimaduras e perda de desempenho do sistema.
- Certifique-se de que o anel de vedação da MR340 não esteja torcido quando inserido na ranhura da base da câmara e que a cúpula da câmara seja empurrada completamente para a base da câmara, de acordo com as instruções de montagem da câmara.
- Não exceda a taxa máxima de fluxo de pico de 70 L/min. A taxa de fluxo excessiva pode fazer com que o líquido espirre no circuito respiratório.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Não encha a câmara de umidificação acima da linha de nível máximo de enchimento. Caso a câmara transborde, o líquido pode entrar no circuito respiratório.
- Não toque na placa de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C (185 °F). O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Este produto pode ser desinfetado (reutilizável). O produto deve ser reprocessado de acordo com as instruções de desinfecção deste produto. A desinfecção incorreta pode provocar risco de infecção cruzada entre pacientes e possíveis danos graves.
- Inspecione visualmente os produtos antes de cada uso em paciente. Descarte se houver falhas ou qualquer sinal de deterioração, como rachaduras, rompimentos ou danos. Isso pode causar vazamentos de gás e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Não utilize o produto acima de altitudes de 3.000 m (9.842 pés) ou fora da variação de temperatura ambiente ou fluxo recomendada. O uso do sistema de umidificação fora das faixas especificadas ou acima dessa altitude pode afetar a qualidade da terapia ou provocar lesões ao paciente.
- O uso de componentes de circuito não compatíveis, fora conformidade da ISO 5367 ou da ISO 80601-2-74 pode causar desconexão não intencional do circuito e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Não modifique este produto.
- Não use circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações que não sejam aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare.

O não cumprimento das advertências e precauções acima pode prejudicar o desempenho do equipamento ou comprometer a segurança (inclusive causar potenciais ferimentos graves).

Observações

- Mantenha o produto à distância de fontes de calor ou de ignição, especialmente quando ser utilizado com equipamento de oxigênio.
- Este produto foi desenvolvido para a administração de ar, oxigênio ou uma mistura de ambos os gases. Não é adequado para o fornecimento de misturas de gases anestésicos inflamáveis, Heliox ou soluções, suspensões ou emulsões de gases que não foram avaliadas.
- Não use o produto durante exames de raio-X, ressonância magnética ou outros procedimentos com radiofrequência.
- A organização tem a responsabilidade pela compatibilidade entre o umidificador e todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto é seguro para uso em crianças.

Se um incidente sério ocorrer durante o uso deste equipamento, entre em contato com o representante da Fisher & Paykel Healthcare e com a autoridade competente.

Instruções de montagem

⚠ Advertências

- Antes do uso em paciente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada.
- Antes de conectar o circuito em um paciente, certifique-se de que todas as funções do circuito estejam corretamente de acordo com as configurações da ventilação mecânica e que os alarmes do ventilador ou da fonte de fluxo estejam configurados.
- Certifique-se de que a câmara esteja sempre posicionada abaixo do paciente, de modo que a condensação flua para longe da interface do paciente. Consulte as instruções de uso do umidificador para obter mais informações sobre configuração e uso correto.
- Não encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C (99 °F).
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão apertadas.
- Se um conjunto de alimentação de água for usado, certifique-se de que a bolsa de água seja colocada abaixo do nível do umidificador após o enchimento da câmara.

Consulte o diagrama **A** para montar a câmara após a desinfecção.

Consulte o diagrama **B**

- Montar a câmara na base do aquecedor, como mostrado em **1**.
- Conecte os circuitos às entradas corretas seguindo as instruções de utilização do circuito respiratório, como mostrado em **2**.
- Remova o plugue da entrada de abastecimento de água, como mostrado em **2**.
- Conecte a linha de água à câmara e à bolsa de água, como mostrado em **3**.
- Encha a câmara com água até o nível máximo de água **4**.
- Coloque a bolsa de água abaixo do nível do umidificador após encher a câmara **5**.

Consulte as instruções de utilização do circuito respiratório para obter informações e advertências adicionais.

Instruções para monitoramento

⚠ Advertências:

- Certifique-se de que a câmara contenha água o tempo todo. Confira o nível de água na câmara de umidificação regularmente (de acordo com o diagrama **C**) e complete conforme a necessidade. A ausência de água resultará em baixos níveis de umidade.
- Certifique-se de que o umidificador e a câmara estejam nivelados e posicionados mais baixos do que o paciente. Operar a câmara em um ângulo superior a 10° pode resultar na entrada de água no circuito respiratório.

Consulte o diagrama de monitoramento **C** para obter instruções sobre como monitorar e reabastecer a câmara.

Instruções de desinfecção

Para instruções de desinfecção (UI-623716), visite http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Advertências:

- Os produtos devem ser desconectados tanto da fonte de energia quanto da fonte de gás antes da limpeza.
- Limpe o produto antes do uso e sempre que o produto estiver visivelmente sujo. Siga as instruções de desinfecção (UI-623716). Métodos alternativos de limpeza podem deteriorar ou danificar o produto, reduzindo a vida útil do produto e comprometendo o tratamento.
- Descarte o produto após 50 ciclos de desinfecção ou cinco anos a partir da data de fabricação, o que ocorrer primeiro.

Observações

- Recomenda-se que a desinfecção seja iniciada após o uso, assim que possível, para evitar que contaminantes espessos sequem sobre o produto.
- Os produtos usados devem ser tratados como se estivessem contaminados. O profissional pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte. Siga todas as regulamentações locais, estaduais e federais com relação à proteção ambiental e ao descarte correto desses produtos.

Armazenamento

- No mínimo, os circuitos respiratórios e acessórios desinfetados devem ser armazenados em um saco ou recipiente plástico limpo e à distância da luz solar direta ou do calor se não forem reutilizados imediatamente.

Definições dos símbolos

 O produto não contém ftalatos ou pirogênicos	 Não é seguro para uso em ambientes de ressonância magnética	 Representante autorizado da União Europeia	 Limites de temperatura durante transporte e armazenamento	 Não é fabricado com látex de borracha natural
 Símbolo de aviso para advertências	 Prazo de validade	 Peça aplicada do tipo BF	 Data de fabricação	 Fabricante
Rx only Somente com prescrição médica	 Instruções de uso	LOT Número do lote	REF Número de referência	MD Dispositivo médico
CE 0123 Marca CE	 Não reciclar	 Nível de água incorreto	 Nível de água correto	 Sem água

REF MR340

Utilizarea prevăzută

MR340 este o cameră reutilizabilă pentru încălzirea și umidificarea gazelor respiratorii pentru pacienții pediatrici și nou-născuți care au nevoie de asistență respiratorie. Aceasta este destinată utilizării cu umidificatoarele Fisher & Paykel Healthcare MR850 în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acesteia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală. Adăugarea de căldură și umiditate la alimentarea cu gaze respiratorii reci și uscate furnizate prin ventilație este benefică pentru a preveni uscarea căilor respiratorii ale pacientului.

Următoarele specificații ale produsului se bazează pe testarea efectuată cu umidificatorul MR850 și cu camera reutilizabilă MR340.

Specificațiile produsului

Debitul maxim	70 L/min
Presiunea maximă de funcționare	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Avertismente, atenționări și note

⚠ Avertismente

- Circuitele și accesoriile de respirație ar trebui prescrise și configurate inițial de către un profesionist în domeniul sănătății, calificat în îngrijirea căilor respiratorii și utilizate sub supravegherea personalului medical instruit.
- Nu lubrifiați racordurile, tuburile sau accesoriile. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la producerea unor incendii, arsuri și la defectarea sistemului.
- Asigurați-vă că garnitura inelară MR340 nu este răsucită când este introdusă în canelura bazei camerei și că bolta camerei este împinsă complet pe baza camerei, conform instrucțiunilor de asamblare a camerei.
- Nu depășiți debitul maxim de vârf de 70 L/min. Debitul excesiv poate provoca stropirea lichidului în circuitul de respirație.
- Utilizați apă sterilă USP pentru inhalare sau echivalentă pentru umidificare. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Nu umpleți camera de umidificare deasupra liniei maxime de umplere. În cazul în care camera este umplută în exces, lichidul ar putea pătrunde în circuitul de respirație.
- Nu atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Suprafețele pot depăși 85 °C (185 °F). Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Acest produs este reprocesabil (reutilizabil). Produsul trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de reprocesare pentru acest produs. Reprocesarea incorectă poate duce la riscul de infecție încrucișată între pacienți și la potențiale vătămări grave.
- Inspectați vizual produsele înainte de fiecare utilizare la un pacient. Aruncați dacă sunt defecte sau dacă există semne de deteriorare, cum ar fi fisuri, rupturi sau defecțiuni. Acestea pot cauza scurgeri de gaz și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Nu utilizați produsul la altitudini mai mari de 3.000 m (9.842 picioare) sau în afara intervalului recomandat pentru temperatura ambiantă sau a intervalului de debit. Folosirea sistemului de umidificare în afara intervalelor specificate sau la altitudini mai mari poate afecta calitatea tratamentului sau poate provoca leziuni pacientului.
- Utilizarea unor componente ale circuitului necompatibile, neconforme cu ISO 5367 sau neconforme cu ISO 80601-2-74 poate cauza deconectarea neintenționată a tubului și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Nu utilizați circuitul de respirație încălzit fără debit de gaz. Dacă debitul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Nu modificați acest produs.
- Nu utilizați circuite de respirație, camere, accesorii sau combinații care nu sunt aprobate de Fisher & Paykel Healthcare.

Nerespectarea avertismentelor și precauțiilor de mai sus poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv potențiale vătămări grave).

Note

- Păstrați produsul departe de surse de căldură sau de aprindere, mai ales atunci când utilizați echipamente de oxigen.
- Acest produs este conceput pentru administrarea de aer, oxigen sau un amestec de ambele gaze. Nu este potrivit pentru administrarea de amestecuri de gaze anestezice inflamabile, soluții de Heliox sau gaze, suspensii sau emulsii care nu au fost evaluate.
- Nu utilizați produsul în timpul examinărilor radiografice, RMN-urilor sau altor proceduri cu radiofrecvență.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate.
- Acest produs este sigur pentru a fi utilizat la copii.

Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, contactați reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă.

Instrucțiuni de asamblare

⚠ Avertismente

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate. Sterilizarea este recomandată în mod deosebit.
- Înainte de a-l conecta la un pacient, asigurați-vă că circuitul complet funcționează corect, cu setările necesare ale ventilatorului și că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Asigurați-vă că respectiva cameră este poziționată întotdeauna mai jos decât pacientul, astfel încât condensul să curgă departe de interfața cu pacientul. Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului pentru informații suplimentare despre configurare și despre utilizarea corectă.
- Nu umpleți camera cu apă la o temperatură mai mare de 37 °C (99 °F).
- Verificați ca toate racordurile să fie strânse bine înainte de utilizare.
- În cazul în care este folosit un set de alimentare cu apă, asigurați-vă că punga de apă este montată mai jos de nivelul umidificatorului după umplerea camerei.

Consultați schema **A** pentru informații despre asamblarea camerei după reprocesare.

Consultați schema **B**

- Asamblați camera la baza încălzitorului astfel cum este prezentat în **1**.
- Conectați tuburile la porturile corecte urmând instrucțiunile de utilizare ale circuitului de respirație, așa cum este prezentat în **2**.
- Îndepărtați dopul portului de umplere cu apă, așa cum este prezentat în **2**.
- Conectați linia de alimentare cu apă la cameră și punga de apă, așa cum este prezentat în **3**.
- Umpleți camera cu apă la nivelul maxim al apei **4**.
- Așezați punga de apă sub nivelul umidificatorului după ce ați umplut camera **5**.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale circuitului de respirație pentru informații suplimentare și avertismente.

Instrucțiuni de monitorizare

⚠ Avertismente:

- Asigurați-vă că în cameră există apă în permanență. Verificați cu regularitate nivelul apei în camera de umidificare (conform schemei **C**) și reumpleți, după cum este necesar. Absența apei va genera niveluri reduse de umiditate.
- Asigurați-vă că umidificatorul și camera se află la același nivel și poziționate mai jos decât pacientul. Utilizarea camerei la un unghi mai mare de 10° poate duce la pătrunderea apei în circuitul de respirație.

Consultați schema de monitorizare **C** pentru instrucțiuni despre monitorizarea și reumplerea camerei.

Instrucțiuni de reprocesare

Pentru instrucțiuni de reprocesare (UI-623716), vizitați www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Avertismente:

- Produsele trebuie deconectate atât de la sursa de alimentare, cât și de la cea de gaz înainte de curățare.
- Curățați produsul înainte de utilizare și ori de câte ori este vizibil murdărit. Urmați instrucțiunile de reprocesare (UI-623716). Metodele alternative de curățare pot deteriora sau defecta produsul, reducând durata de viață a produsului și compromițând terapia.
- Eliminați produsul după 50 de cicluri de reprocesare sau cinci ani de la data fabricației, oricare dintre acestea survine mai devreme.

Note

- Este recomandat ca reprocesarea să înceapă cât mai repede, în măsura în care acest lucru este realizabil, imediat după utilizare pentru a preveni uscarea pe produs a impurităților grosiere.
- Produsele folosite trebuie tratate ca fiind contaminate. Utilizatorul poate fi expus la fluide din tractul respirator. Respectați toate reglementările locale, de stat și federale în ceea ce privește protecția mediului și eliminarea corectă a acestor produse.

Depozitare

- Circuitele și accesoriile de respirație reprocesate trebuie cel puțin depozitate într-o pungă sau un recipient curat din plastic și ferite de lumina directă a soarelui sau de căldură, dacă nu se refolosesc imediat.

Definițiile simbolurilor

 Produsul nu conține ftalați sau pirogeni	 Nesigur pentru utilizare în medii RMN	 Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	 Limite de temperatură pentru transport și depozitare	 Nu este realizat cu latex din cauciuc natural
 Simbol de precauție pentru avertismente	 A se utiliza până la	 Piesă aplicată de tip BF	 Data fabricației	 Producător
Rx only Numai pe bază de prescripție medicală	 Instrucțiuni de utilizare	 Numărul lotului	 Număr de referință	 Dispozitiv medical
CE 0123 Marcaj CE	 Nu reciclați	 Nivel incorect al apei	 Nivel corect al apei	 Lipsă apă

REF MR340

Určené použitie

MR340 je opakovane použiteľná komora na ohrievanie a zvlhčovanie dýchacích plynov pre pediatrických pacientov a novorodencov, ktorí potrebujú podporu dýchania. Toto príslušenstvo je určené na použitie so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850 v nemocničnom alebo klinickom prostredí a musí ho predpísať lekár. Pridávanie tepla a vlhkosti do prívodu studených a suchých dýchacích plynov poskytované ventiláciou pomáha zabrániť vysušeniu dýchacích ciest pacienta.

Nasledujúce špecifikácie výrobku vychádzajú z testovania vykonaného so zvlhčovačom MR850 a opakovane použiteľnou komorou MR340.

Špecifikácie výrobku

Maximálny prietok	70 L/min
Maximálny prevádzkový tlak	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Výstrahy, upozornenia a poznámky

⚠ Výstrahy

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo by mal predpísať a na začiatku nastaviť zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti respiračnej starostlivosti a mali by sa používať pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Prípojky, hadičky ani príslušenstvo nepremazávajte. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok požiar, popáleniny a stratu výkonu systému.
- Uistite sa, že tesniaci krúžok komory MR340 nie je po zasunutí do drážky základne komory skrútený a že kupola komory je úplne nasunutá na základňu komory podľa pokynov na montáž komory.
- Neprekračujte maximálny prietok 70 L/min. Nadmerný prietok môže spôsobiť striekanie kvapaliny do dýchacieho okruhu.
- Na zvlhčovanie použite sterilnú vodu na inhaláciu podľa liekopisu alebo jej ekvivalent. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky.
- Zvlhčovaciu komoru nenapĺňajte nad značku maximálnej úrovne naplnenia. Ak sa komora nadmerne naplní, kvapalina môže vniknúť do dýchacieho okruhu.
- Nedotýkajte sa vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže presiahnuť 85 °C (185 °F). Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Tento výrobok možno pripraviť na opätovné použitie (je opakovane použiteľný). Spracovanie na opakované použitie musí byť v súlade s pokynmi na prípravu tohto výrobku na opätovné použitie. Nesprávna príprava na opätovné použitie môže viesť k riziku prenosu infekcie medzi pacientmi a možnej vážnej ujme na zdraví.
- Pred každým použitím u pacienta výrobky vizuálne skontrolujte. V prípade poruchy alebo opotrebovania, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodenia, výrobok zlikvidujte. Môžu spôsobiť únik plynu a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Nepoužívajte výrobok v nadmorskej výške nad 3000 m (9842 stôp) alebo mimo odporúčaného rozsahu okolitej teploty alebo prietoku. Používanie zvlhčovacieho systému mimo určeného rozsahu alebo nad touto nadmorskou výškou môže ovplyvniť kvalitu liečby alebo zraniť pacienta.
- Použitie nekompatibilných komponentov okruhu, ktoré nie sú v súlade s normou ISO 5367 alebo ISO 80601-2-74, môže spôsobiť neúmyselné odpojenie hadice a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Ak plyn neprúdi, vyhrievané dýchacie okruhy nepoužívajte. Ak je prietok plynu prerušený, zvlhčovač vypnite.
- Tento výrobok neupravujte.
- Nepoužívajte dýchacie okruhy, komory, príslušenstvo alebo kombinácie, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare.

Nedodržanie vyššie uvedených výstrah a upozornení môže nepriaznivo ovplyvniť výkon výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane zapríčinenia potenciálnej vážnej ujmy).

Poznámky

- Výrobok uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla alebo vznietenia, najmä pri práci s kyslíkovým zariadením.
- Tento výrobok je určený na dodávku vzduchu, kyslíka alebo zmesi oboch plynov. Nie je vhodný na podávanie horľavých zmesí anestetických plynov, Helioxu alebo roztokov plynov, suspenzií alebo emulzií, ktoré neboli vyhodnotené.
- Nepoužívajte výrobok počas vyšetrovania röntgenom, magnetickej rezonancie (MRI) alebo iných rádiofrekvenčných postupov.
- Zodpovedná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých použitých častí a príslušenstva.
- Tento výrobok je bezpečný na použitie na deťoch.

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne vážny incident, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Pokyny na zostavenie

⚠ Výstrahy

- Pred použitím na pacientovi musia byť všetky komponenty vyčistené a vydezinfikované. Dôrazne sa odporúča sterilizácia.
- Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že celý okruh funguje správne s požadovanými nastaveniami ventilátora a že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Zabezpečte, aby bola komora vždy umiestnená v nižšej polohe ako pacient, aby kondenzát unikal z rozhrania na pripojenie pacienta. Ďalšie informácie o nastavení a správnom používaní nájdete v návode na používanie zvlhčovača.
- Neplňte komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C (99 °F).
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.
- Ak sa používa súprava na prívod vody, uistite sa, že po naplnení komory je vak s vodou umiestnený pod úrovňou zvlhčovača.

Komoru po príprave na opätovné použitie zostavte podľa schémy **A**.

Postupujte podľa schémy **B**.

- Komoru namontujte na základňu ohrievača, ako je znázornené na obrázku **1**.
- Pripojte hadice k správnym portom podľa návodu na používanie dýchacieho okruhu, ako je uvedené na obrázku **2**.
- Odstráňte zátku plniaceho otvoru vody, ako je znázornené na obrázku **2**.
- Pripojte vodovodné potrubie ku komore a vodnému vaku, ako je znázornené na obrázku **3**.
- Komoru naplňte po uvedenú maximálnu hladinu vody **4**.
- Po naplnení komory umiestnite vak na vodu pod úroveň zvlhčovača **5**.

Ďalšie informácie a výstrahy nájdete v návode na používanie dýchacieho okruhu.

Pokyny na monitorovanie

⚠ Výstrahy:

- Zaistite, aby komora vždy obsahovala vodu. Pravidelne kontrolujte hladinu vody vo zvlhčovacej komore (podľa schémy **C**) a podľa potreby ju doplňte. Nedostatok vody bude mať za následok nízku úroveň vlhkosti.
- Uistite sa, že zvlhčovač a komora sú vo vodorovnej polohe a umiestnené pod úrovňou pacienta. Prevádzka komory pod uhlom väčším ako 10° môže spôsobiť vniknutie vody do dýchacieho okruhu.

Pokyny na monitorovanie a dopĺňanie komory nájdete v schéme monitorovania **C**.

Pokyny na prípravu na opätovné použitie

Pokyny na prípravu na opätovné použitie (UI-623716) nájdete na stránke http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Výstrahy:

- Výrobky musia byť pred čistením odpojené od zdroja energie aj plynu.
- Výrobok očistite pred použitím a vždy, keď je viditeľne znečistený. Postupujte podľa pokynov na prípravu na opätovné použitie (UI-623716). Alternatívne metódy čistenia môžu zhoršiť alebo poškodiť výrobok, znížiť jeho životnosť a ohroziť liečbu.
- Výrobok zlikvidujte po 50 cykloch spracovania na opakované použitie alebo po piatich rokoch od dátumu výroby podľa toho, čo nastane skôr.

Poznámky

- Odporúča sa, aby sa s prípravou na opätovné použitie začalo čo najskôr po použití, aby sa zabránilo vysušeniu hrubých kontaminantov na výrobku.
- Použité výrobky sa musia považovať za kontaminované. Používateľ môže byť vystavený tekutinám z dýchacích ciest. Dodržiavajte všetky miestne, štátne a federálne predpisy týkajúce sa ochrany životného prostredia a správnej likvidácie týchto výrobkov.

Skladovanie

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo pripravené na opätovné použitie je potrebné skladovať minimálne v čistom plastovom vrecku alebo nádobe a mimo priameho slnečného žiarenia alebo tepla, ak sa nemajú okamžite použiť.

Definície symbolov

Výrobok neobsahuje ftaláty ani pyrogény	Nebezpečné na použitie v prostredí MR	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní	Výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
Varovný symbol pre výstrahy	Použiteľné do	Príložná časť typu BF	Dátum výroby	Výrobca
Rx only Len na lekársky predpis	Návod na použitie	LOT Číslo šarže	REF Referenčné číslo	MD Zdravotnícka pomôcka
CE 0123 Označenie CE	Nerecyklovať	Nesprávna hladina vody	Správna hladina vody	Žiadna voda

REF MR340

Predvidena uporaba

MR340 je posodica za večkratno uporabo za ogrevanje in vlaženje dihalnih plinov za pediatrične in novorojene bolnike, ki potrebujejo dihalno podporo. Namenjena je uporabi z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850 v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in jo sme predpisati samo zdravnik. Dodajanje toplote in vlažnosti oskrbi s hladnimi in suhimi dihalnimi plini, ki se dovajajo skozi ventilacijo, je koristno za preprečevanje sušenja dihalnih poti bolnika.

Naslednje specifikacije izdelka temeljijo na preskusih z vlažilnikom MR850 in posodico za večkratno uporabo za MR340.

Tehnični podatki izdelka

Najvišji pretok	70 L/min
Najvišji delovni tlak	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Opozorila, svarila in opombe

⚠ Opozorila

- Dihalne sisteme in dodatke mora predpisati in na začetku vzpostaviti zdravstveni delavec, usposobljen za nego dihal, in jih uporabljati pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Ne mažite priključkov, cevi ali dodatkov. Neupoštevanje lahko povzroči požar, opekline in izgubo zmogljivosti sistema.
- Prepričajte se, da tesnilni obroč MR340 ni zvit, ko je vstavljen v utor dna posodice, in da je kupola posodice v celoti potisnjena na dno posodice v skladu z navodili za sestavljanje posodice.
- Ne prekoračite največjega pretoka 70 L/min. Prevelik pretok lahko povzroči, da tekočina priteče v dihalni sistem.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za inhalacije po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Ne napolnite vlažilne posodice višje od črte maksimalnega polnjenja. Če je posodica preveč polna, bi lahko tekočina prišla v dihalni sistem.
- Ne dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Površine lahko presežejo temperaturo 85 °C (185 °F). Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Ta izdelek je mogoče obdelati (ponovno uporabiti). Izdelek je treba obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo tega izdelka. Nepravilna obdelava lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe med bolniki in morebitno resno škodo.
- Pred vsako uporabo na bolniku vizualno preglejte izdelek. Zavrzite ga, če je okvarjen ali če obstajajo kakršni koli znaki razpadanja, kot so razpoke, raztrganine ali poškodbe. To lahko povzroči uhajanje plina in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Izdelka ne uporabljajte na nadmorski višini nad 3000 m (9842 čevljev) ali zunaj priporočene temperature okolice ali območja pretoka. Uporaba vlažilnega sistema zunaj podanih razponov ali nad to nadmorsko višino lahko vpliva na kakovost terapije ali poškoduje bolnika.
- Uporaba neskladnih komponent ali komponent dihalnih sistemov, ki niso skladne z ISO 5367 ali ISO 80601-2-74, lahko povzroči nenameren odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Ogrevanega dihalnega sistema ne uporabljajte brez pretoka plina. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Tega izdelka ne spreminjajte.
- Ne uporabljajte dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare.

Neupoštevanje zgornjih opozoril in previdnostnih ukrepov lahko poslabša delovanje pripomočka ali ogrozi varnost (vključno z morebitno resno škodo).

Opombe

- Izdelek hranite stran od virov toplote ali vžiga, zlasti pri delovanju z opremo, ki uporablja kisik.
- Ta izdelek je namenjen za dovajanje zraka, kisika ali zmesi obeh plinov. Ni primeren za dovajanje vnetljivih mešanic anestetičnih plinov, zmesi helija in kisika ali plinskih raztopin, suspenzij ali emulzij, ki niso bile ocenjene.
- Izdelka ne uporabljajte med rentgenskimi postopki, MR-slikanjem ali drugimi radiofrekvenčnimi postopki.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo.
- Ta izdelek je varen za uporabo pri otrocih.

Če se je med uporabo tega pripomočka zgodil resen incident, se obrnite na zastopnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ.

Navodila za sestavljanje

⚠ Opozorila

- Pred uporabo na bolniku je treba vse komponente očistiti in razkužiti. Sterilizacija je zelo priporočljiva.
- Pred priključitvijo na bolnika preverite, ali celoten sistem pravilno deluje z zahtevanimi nastavitvami ventilatorja in da so nastavljeni ustrezni alarmi ventilatorja ali vira pretoka.
- Prepričajte se, da je posodica vedno nameščena nižje kot bolnikove dihalne poti, tako da kondenzat teče stran od vmesnika bolnika. Glejte navodila za uporabo vlažilnika za nadaljnje informacije o nastavitvah in pravilni uporabi.
- Vlažilne posodice ne napolnite z vodo s temperaturo, višjo od 37 °C (99 °F).
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Če uporabljate komplet z dovajanjem vode, preverite, ali je vodna vrečka po polnjenju posodice nameščena pod nivojem vlažilnika.

Za sestavo komore po ponovni obdelavi glejte diagram **A**.

Glejte diagram **B**.

- Sestavite posodico na podnožje grelnika, kot je prikazano v **1**.
- Cevke priključite na ustrezne odprtine v skladu z navodili za uporabo dihalnega sistema, kot je prikazano v **2**.
- Odstranite čep priključka za polnjenje vode, kot je prikazano v **2**.
- Vodni vod priključite v posodico in vrečko za vodo, kot je prikazano v **3**.
- Posodico napolnite z vodo do najvišjega nivoja vode **4**.
- Ko napolnite komoro **5**, postavite vrečko z vodo pod raven vlažilnika.

Glejte navodila za uporabnika dihalnega sistema za dodatne informacije in opozorila.

Navodila za spremljanje

⚠ Opozorila:

- Pazite, da je v posodici vedno voda. Redno preverjajte nivo vode v vlažilni posodici (po diagramu **C**) in jo po potrebi dopolnite. Odsotnost vode povzroči nizko raven vlažnosti.
- Prepričajte se, da sta vlažilnik zraka in posodica izravnana in nameščena nižje od bolnika. Posodice ne uporabljajte pod kotom več kot 10°, saj lahko voda zaide v dihalni sistem.

Za navodila o spremljanju in polnjenju posodice glejte diagram spremljanja **C**.

Navodila za ponovno obdelavo

Upoštevajte navodila za ponovno obdelavo (UI-623716), glejte http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Opozorila:

- Izdelke je treba pred čiščenjem odklopiti iz vira napajanja in plina.
- Izdelek očistite pred uporabo in vsakič, ko je vidno umazan. Upoštevajte navodila za obdelavo (UI-623716). Druge metode čiščenja lahko poslabšajo ali poškodujejo izdelek, skrajšajo življenjsko dobo izdelka in ogrozijo zdravljenje.
- Izdelek zavrzite po 50 ciklih obdelave ali pet let od datuma izdelave, kar nastopi prej.

Opombe

- Priporočljivo je, da se obdelava začne takoj, ko je to mogoče po uporabi, da se prepreči zasušitev onesnaženja na izdelku.
- Rabljene izdelke je treba obravnavati kot kontaminirane. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti. Upoštevajte vse lokalne, državne in zvezne predpise v zvezi z varstvom okolja in pravilnim odstranjevanjem teh izdelkov.

Shranjevanje

- Obdelane dihalne sisteme in dodatke je treba hraniti v čisti plastični vrečki ali posodi ter stran od neposredne sončne svetlobe ali toplote, če jih ne uporabite takoj.

Opredelitve simbolov

 Izdelek ne vsebuje ftalatov ali pirogenov	 Ni varno za uporabo v okoljih MRI	 Pooblaščeni zastopnik v EU	 Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje	 Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa
 Svarilni simbol za opozorila	 Rok uporabnosti	 Del v stiku z bolnikom tipa BF	 Datum proizvodnje	 Proizvajalec
Rx only Samo na recept	 Navodila za uporabo	 Številka serije	 Referenčna številka	 Medicinski pripomoček
CE 0123 Oznaka CE	 Ne reciklirajte	 Nepravilna raven vode	 Pravilna raven vode	 Brez vode

REF **MR340**

Uso previsto

La MR340 es una cámara reutilizable para calentar y humidificar los gases respiratorios para pacientes pediátricos y neonatales que requieren asistencia respiratoria. Está diseñado para usarse con los humidificadores Fisher & Paykel Healthcare MR850 en entornos hospitalarios o clínicos y solo debe ser recetado por un médico. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos administrados mediante ventilación resulta beneficiosa para prevenir la sequedad de las vías respiratorias del paciente.

Las siguientes especificaciones del producto se basan en pruebas realizadas con el humidificador MR850 y la cámara reutilizable MR340.

Especificaciones del producto

Caudal máximo	70 L/min
Presión máxima de funcionamiento	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Advertencias, precauciones y notas

⚠ Advertencias

- Los circuitos respiratorios y los accesorios deben ser recetados y configurados inicialmente por un profesional sanitario cualificado en cuidados respiratorios y deben utilizarse bajo la supervisión de personal médico capacitado.
- No lubrique las conexiones, los tubos ni los accesorios. De lo contrario se pueden producir incendios y quemaduras, y podría verse afectado el rendimiento del sistema.
- Asegúrese de que la junta tórica MR340 no esté torcida cuando se inserte en la ranura de la base de la cámara y que la cúpula de la cámara esté completamente introducida en la base de la cámara, conforme a las instrucciones de montaje de la misma.
- No supere el caudal pico máximo de 70 L/min. Un caudal excesivo puede hacer que el líquido salpique dentro del circuito respiratorio.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO añada otras sustancias al agua.
- No llene la cámara de humidificación por encima de la línea de nivel máximo. El líquido podría entrar en el circuito respiratorio si la cámara se ha llenado en exceso.
- No toque la placa del calefactor o la base de la cámara. Las superficies pueden superar los 85 °C (185 °F). Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse quemaduras cutáneas.
- Este producto es reprocesable (reutilizable). El producto se debe reprocesar de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento correspondientes. Un reprocesamiento incorrecto puede conllevar el riesgo de infección cruzada entre pacientes y posibles daños graves.
- Antes de cada uso en un paciente, inspeccione visualmente los productos. Deséchelos si están defectuosos o si presentan algún signo de deterioro, tal como grietas, desgarros o daños. Estos pueden causar fugas de gases y pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.
- No utilice el producto por encima de altitudes de 3000 m (9842 pies) o fuera del intervalo de flujo o temperatura ambiente recomendados. El uso del sistema de humidificación fuera de los intervalos especificados o por encima de esta altitud puede afectar la calidad de la terapia o lesionar al paciente.
- El uso de componentes de circuito no compatibles, que no cumplan con la norma ISO 5367 o que no cumplan con la norma ISO 80601-2-74 puede causar la desconexión accidental del tubo y la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.
- No utilice circuitos respiratorios calentados sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- No modifique este producto.
- No utilice circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare.

El incumplimiento de las anteriores advertencias y precauciones puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (e incluso puede causar lesiones graves).

Notas

- Mantenga el producto alejado de fuentes de calor o ignición, especialmente cuando se utilice con equipo de oxígeno.
- Este producto está diseñado para la administración de aire, oxígeno o una mezcla de ambos gases. No es adecuado para la administración de mezclas de gases anestésicos inflamables, helio o soluciones, suspensiones o emulsiones de gas que no hayan sido evaluadas.
- No utilice el producto durante radiografías, resonancias magnéticas u otros procedimientos de radiofrecuencia.
- La organización responsable se encarga de asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados.
- Este producto es seguro para su uso en niños.

Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel Healthcare y con la autoridad competente.

Instrucciones de montaje

⚠ Advertencias

- Antes de su uso en un paciente, todos los componentes deben limpiarse y desinfectarse. Se recomienda encarecidamente la esterilización.
- Antes de conectarlo a un paciente, asegúrese de que todo el circuito funcione correctamente con la configuración requerida del ventilador y de que estén configuradas las alarmas de ventilación o fuente de flujo adecuadas.
- Asegúrese de que la cámara siempre esté colocada más abajo que el paciente de forma que el condensado fluya en dirección contraria a la interfaz del paciente. Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador para obtener más información sobre la configuración y el uso correctos.
- No llene la cámara con agua que esté a más de 37 °C (99 °F) de temperatura.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Si se utiliza un juego de alimentación de agua, asegúrese de que la bolsa de agua queda colocada por debajo del nivel del humidificador después del llenado de la cámara.

Consulte el diagrama **A** para montar la cámara después del reprocesamiento.

Consulte el diagrama **B**

- Monte la cámara en la base del calentador como se muestra en **1**.
- Conecte los tubos a los puertos correctos siguiendo las instrucciones para el usuario del circuito respiratorio como se muestra en **2**.
- Retire el tapón del puerto de llenado de agua como se muestra en **2**.
- Conecte la línea de agua a la cámara y la bolsa de agua como se muestra en **3**.
- Llene la cámara con agua hasta el nivel máximo de agua **4**.
- Coloque la bolsa de agua por debajo del nivel del humidificador tras llenar la cámara **5**.

Consulte las instrucciones para el usuario del circuito respiratorio para obtener información y advertencias adicionales.

Instrucciones de monitorización

⚠ Advertencias:

- Asegúrese de que la cámara contenga agua en todo momento. Compruebe el nivel del agua en la cámara de humidificación con regularidad (conforme al diagrama **C**) y rellene según sea necesario. La ausencia de agua dará como resultado niveles bajos de humedad.
- Asegúrese de que el humidificador y la cámara estén nivelados y colocados en una posición más baja que la del paciente. El funcionamiento de la cámara en un ángulo superior a 10° puede provocar que entre agua en el circuito respiratorio.

Consulte el diagrama de monitorización **C** para obtener instrucciones sobre cómo monitorizar y rellenar la cámara.

Instrucciones de reprocesamiento

Para obtener instrucciones de reprocesamiento (UI-623716), visite http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Advertencias:

- Antes de limpiarlos, los productos deben desconectarse tanto de la fuente de alimentación como de la fuente de gas.
- Limpie el producto antes de su uso y siempre que esté visiblemente sucio. Siga las instrucciones de reprocesamiento (UI-623716). Los métodos de limpieza alternativos pueden deteriorar o dañar el producto, lo que reduce su vida útil y pone en riesgo la terapia.
- Deseche el producto después de 50 ciclos de reprocesamiento, o después de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación, lo que ocurra primero.

Notas

- Se recomienda que el reprocesamiento se realice tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso para evitar que los contaminantes importantes se sequen en el producto.
- Los productos usados deben tratarse como contaminados. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio. Siga todas las regulaciones locales, estatales y federales con respecto a la protección del medio ambiente y la correcta eliminación de estos productos.

Almacenamiento

- Como mínimo, los circuitos respiratorios y los accesorios reprocesados deben almacenarse en una bolsa o recipiente de plástico limpio y alejados de la luz solar directa o del calor si no se reutilizan inmediatamente.

Definiciones de los símbolos

 El producto no contiene ftalatos ni pirógenos	 No es seguro para su uso en entornos de resonancia magnética	 Representante autorizado en la Unión Europea	 Límites de temperatura de transporte y almacenamiento	 No contiene látex de caucho natural
 Símbolo de precaución para advertencias	 Fecha de caducidad	 Pieza aplicada tipo BF	 Fecha de fabricación	 Fabricante
Rx only Solo con receta médica	 Instrucciones de uso	 Numero de lote	 Número de referencia	 Producto sanitario
CE 0123 Marcado CE	 No reciclar	 Nivel de agua incorrecto	 Nivel de agua correcto	 No hay agua

REF MR340

Avsedd användning

MR340 är en återanvändbar kammare för uppvärmning och befuktning av andningsgaser för barn- och nyfödda patienter som behöver andningsstöd. Den är avsedd att användas med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befuktare på sjukhus eller i kliniska miljöer och ska endast ordineras av en läkare. Tillsats av värme och fukt till kalla och torra andningsgaser som tillhandahålls genom ventilation är fördelaktig för att förhindra uttorkning av patientens luftvägar.

Följande produktspecifikationer bygger på tester av MR850-befuktaren och den återanvändbara MR340-kammaren.

Produktspecifikationer

Högsta flödeshastighet	70 L/min
Högsta drifttryck	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

⚠ Varningar

- Andningsslangar och tillbehör ska ordineras och konfigureras initialt av hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad inom andningsvård, och användas under överinseende av utbildad vårdpersonal.
- Smörj inte anslutningar, slangar eller tillbehör. Om det görs kan följden bli brand, brännskador och förlust av systemfunktion.
- Se till att MR340:s o-ring inte är vriden när den förs in i kammarbasens spår och att kammarens kupol trycks in helt på kammarbasen enligt kammarmonteringsinstruktionerna.
- Överskrid inte den högsta flödeshastigheten på 70 L/min. Alltför hög flödeshastighet kan göra att vätska stänker in i andningskretsen.
- Använd sterilt USP-vatten för inhalation eller motsvarande vid befuktning. Tillsätt INTE andra substanser till vattnet.
- Fyll inte befuktningskammaren över linjen för den högsta fyllningsnivån. Vätska kan komma in i andningskretsen om kammaren överfylls.
- Vidrör inte värmeplattan eller kammarbasen. Yttemperaturen kan överstiga 85 °C (185 °F). Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Produkten kan rekonditioneras (återanvändas). Produkten måste rekonditioneras enligt dess rekonditioneringsinstruktioner. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarliga skador.
- Inspektera produkterna före varje användningstillfälle på patient. Kassera produkten om den är i dåligt skick, t.ex. har sprickor, revor eller andra skador. Sådana kan orsaka gasläckage och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Använd inte produkten på höjder över 3 000 m (9 842 fot) eller utanför den rekommenderade omgivningstemperaturen eller det rekommenderade flödesområdet. Om befuktningssystemet används utanför de angivna områdena eller över den angivna höjden kan kvaliteten på behandlingen påverkas eller patienten skadas.
- Användning av icke-kompatibla, icke-ISO 5367-, eller icke-ISO 80601-2-74-överensstämmande slangkomponenter kan leda till oavsiktlig slangfrånkoppling och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Använd inte den uppvärmda andningsslangen utan gasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Produkten får inte modifieras.
- Använd inte andningsslangar, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare.

Om du inte följer ovanstående varningar och försiktighetsåtgärder kan produktens funktion försämras eller säkerheten äventyras (inklusive orsaka potentiell allvarlig skada).

Anmärkningar

- Håll produkten borta från värme- och antändningskällor, särskilt när den används med syrgasutrustning.
- Produkten är konstruerad för att leverera luft, syrgas eller en blandning av båda gaserna. Den är inte lämplig för att leverera brandfarliga anestetiska gasblandningar, heliox- eller gaslösningar, suspensioner eller emulsioner som inte har utvärderats.
- Använd inte produkten under röntgen, MR eller andra radiofrekvensprocedurer.
- Den ansvariga organisationen ansvarar för kompatibiliteten för den befuktare och alla delar och tillbehör som används.
- Produkten är säker att använda för barn.

Om ett allvarligt tillbud inträffar när enheten används ska du kontakta ombudet för Fisher & Paykel Healthcare och behörig myndighet.

Monteringsinstruktioner

⚠ Varningar

- Alla komponenter måste rengöras och desinfekteras innan de används på en patient. Sterilisering rekommenderas starkt.
- Innan en patient ansluts måste du kontrollera att slangen fungerar korrekt med de nödvändiga ventilatorinställningarna och att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda.
- Se till att kammaren alltid är placerad lägre än patienten så att kondensat rinner bort från patientanslutningen. Se användarinstruktionerna till befuktaren om du vill ha ytterligare information om konfiguration och korrekt användning.
- Fyll inte kammaren med vatten med en temperatur varmare än 37 °C (99 °F).
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt före användning.
- Om ett vattenmatningsset används måste vattenpåsen placeras under befuktarens nivå efter att kammaren har fyllts.

I diagram **A** ser du hur kammaren ska monteras när den har rekonditionerats.

Se diagram **B**.

- Montera kammaren på värmebasen enligt **1**.
- Anslut slangarna till rätt portar enligt användarinstruktionerna till andningsslangen vilket visas i **2**.
- Ta bort pluggen för vattenpåfyllningsporten enligt bild **2**.
- Anslut vattenledningen till kammaren och vattenpåsen enligt bild **3**.
- Fyll kammaren med vatten till den högsta vattennivån **4**.
- Placera vattenpåsen lägre än befuktarens nivå efter att kammaren har fyllts **5**.

Ytterligare information och varningar finns i användarinstruktionerna till andningsslangen.

Övervakningsinstruktioner

⚠ Varningar:

- Se till att kammaren alltid innehåller vatten. Kontrollera vattennivån i befuktningskammaren regelbundet (enligt diagram **C**) och fyll på den vid behov. Frånvaro av vatten leder till låga fuktighetsnivåer.
- Befuktaren och kammaren måste vara vågräta och placerade lägre än patienten. Om kammaren används vid en vinkel större än 10° kan vatten komma in i andningsslangen.

Instruktioner om övervakning och påfyllning av kammaren finns i diagram **C**.

Rekonditioneringsinstruktioner

Rekonditioneringsinstruktioner finns i (UI-623716) och på http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Varningar:

- Produkterna måste kopplas bort från både ström- och gaskällan innan de rengörs.
- Rengör produkten före användning och när produkten är synligt smutsig. Följ rekonditioneringsinstruktionerna (UI-623716). Alternativa rengöringsmetoder kan försämra eller skada produkten, minska produktens livslängd och försämra behandlingen.
- Kassera produkten efter 50 rekonditioneringscykler eller fem år från tillverkningsdatumet, beroende på vad som inträffar först.

Anmärkningar

- Det rekommenderas att rekonditioneringen påbörjas så snart som är rimligt praktiskt efter användning för att förhindra att grova föroreningar torkar på produkten.
- Använda produkter måste behandlas som förorenade. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägarna. Följ alla lokala, statliga och regionala föreskrifter vad gäller miljöskydd och korrekt kassering av de här produkterna.

Förvaring

- Rekonditionerade andningsslangar och tillbehör ska som minimum förvaras i en ren plastpåse eller behållare och skyddade från direkt solljus och värme, om de inte återanvänds direkt.

Symbolförklaringar

Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener	Osäker att använda i MR-miljöer	Av Europeiska unionen godkänd representant	Temperaturgränser vid transport och förvaring	Inte tillverkad med naturgummilatex
Varningssymbol för varningar	Utgångsdatum	Tillämpad del av typen BF	Tillverkningsdatum	Tillverkare
Endast på ordination	Bruksanvisning	Lot-nummer	Referensnummer	Medicinteknisk produkt
CE-märkning	Återvinn inte	Fel vattennivå	Rätt vattennivå	Inget vatten

REF MR340

Kullanım Amacı

MR340, solunum desteğine ihtiyaç duyan pediatrik ve yenidoğan hastalara solunum gazlarını ısıtarak ve nemlendirerek verilmesi için yeniden kullanılabilir bir haznedir. Bu hazne, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricileriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca bir doktor tarafından reçete edilmelidir. Ventilasyon yoluyla sağlanan soğuk ve kuru solunum gazlarının beslemesine ısı ve nem ilave edilmesi, hastanın hava yollarının kurumasını önlemek için faydalıdır.

Aşağıdaki ürün teknik özellikleri, MR850 nemlendirici ve MR340 yeniden kullanılabilir haznesi ile yapılan testlere göre belirlenmiştir.

Ürün Teknik Özellikleri

Maksimum Akış Hızı	70 L/dak
Maksimum Çalışma Basıncı	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Uyarılar, Dikkat Edilecek Hususlar ve Notlar

⚠ Uyarılar

- Solunum devreleri ve aksesuarları, solunum bakımında kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından reçete edilmeli ve ilk kurulumları aynı kişi tarafından yapılmalıdır. Bu cihazlar, eğitimli tıbbi personelin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bağlantıları, hortumları veya aksesuarları yağlamayın. Bu talimata uyulmaması yangına, yanıklara ve sistem performansında kayıplara neden olabilir.
- MR340 o-halkasının hazne tabanı oluğuna takıldığında bükülmediğinden ve hazne kubbesinin hazne montaj talimatlarına göre hazne tabanına tam olarak oturduğundan emin olun.
- 70 L/dak'lık maksimum tepe akış hızını aşmayın. Aşırı akış hızı, sıvının solunum devresine sıçramasına neden olabilir.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Nemlendirme haznesini maksimum dolum seviyesi çizgisinin üzerinde doldurmayın. Hazne fazla doldurulursa solunum devresine sıvı girebilir.
- Isıtıcı levhaya veya hazne tabanına dokunmayın. Yüzeyler 85 °C'den (185 °F) sıcak olabilir. Bu talimata uyulmaması cilt yanıklarına yol açabilir.
- Bu, yeniden işlenebilir (yeniden kullanılabilir) bir üründür. Ürün, bu ürüne yönelik yeniden işleme talimatlarına göre yeniden işlenmelidir. Hatalı yeniden işleme, hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskine ve potansiyel olarak ciddi hasara yol açabilir.
- Bir hastada her kullanımdan önce ürünleri görsel olarak inceleyin. Ürün arızalıysa veya çatlak, yırtık ya da hasar gibi herhangi bir bozulma belirtisi varsa atın. Bunlar gaz sızıntılarına ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Ürünü 3000 m (9842 ft) rakımın üzerinde veya önerilen ortam sıcaklığı veya akış aralığının dışında kullanmayın. Nemlendirme sisteminin belirtilen aralıkların dışında veya bu rakımın üzerinde kullanılması tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Uyumlu olmayan ya da ISO 5367 veya ISO 80601-2-74'e uygun olmayan devre bileşenlerinin kullanılması hortum bağlantısının istenmeden kesilmesine ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Isıtmalı solunum devresini gaz akışı olmadan kullanmayın. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Bu üründe değişiklik yapmayın.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devrelerini, hazneleri, aksesuarları veya bunların kombinasyonlarını kullanmayın.

Yukarıdaki uyarılara ve dikkat edilecek hususlara uyulmaması, cihazın performansını düşürebilir veya güvenliği olumsuz etkileyebilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil).

Notlar

- Ürünü, özellikle oksijen ekipmanlarıyla çalıştırırken ısı veya tutuşma kaynaklarından uzak tutun.
- Bu ürün hava, oksijen veya her iki gazın karışımının dağıtımı için tasarlanmıştır. Yanıcı anestezik gaz karışımları, Heliox veya gaz solüsyonları, süspansiyonlar veya değerlendirilmemiş emülsiyonların verilmesi için uygun değildir.
- Ürünü X-ışınları, MRG'ler veya diğer radyo frekansı prosedürleri sırasında kullanmayın.
- Sorumlu kuruluş, kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Bu ürün çocuklarda kullanım için güvenlidir.

Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilciniz ve Yetkili Makam ile iletişime geçin.

Montaj Talimatları

⚠ Uyarılar

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Sterilizasyon önemle tavsiye edilir.
- Bir hastaya bağlamadan önce, gerekli ventilatör ayarları ve uygun ventilatör veya akış kaynağı alarmları yapılmış şekilde tüm devrenin doğru şekilde çalıştığından emin olun.
- Yoğuşmanın hasta arayüzünden uzağa akması için haznenin her zaman hastadan daha aşağıda konumlandırıldığından emin olun. Kurulum ve doğru kullanım bilgisi için nemlendirici kullanıcı talimatlarını inceleyin.
- Hazneyi 37 °C'den (99 °F) daha sıcak suyla doldurmayın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Su besleme seti kullanılıyorsa, hazne doldurulduktan sonra su torbasının nemlendirici seviyesinin altına yerleştirildiğinden emin olun.

Yeniden işlemden geçirme sonrasında hazneyi monte etmek için bkz. Şekil **A**.

Bkz. Şekil **B**.

- Hazneyi ısıtıcı tabanına monte etmek için bkz. Şekil **1**.
- Solunum devresi kullanıcı talimatlarını izleyerek hortumları doğru portlara takmak için bkz. Şekil **2**.
- Su doldurma portu tıkacını çıkarmak için bkz. Şekil **2**.
- Su çizgisini hazneye ve su torbasına takmak için bkz. Şekil **3**.
- Hazneyi maksimum su seviyesine kadar suyla doldurun **4**.
- Hazneyi doldurduktan sonra su torbasını nemlendirici seviyesinin altına yerleştirin **5**.

Ek bilgi ve uyarılar için solunum devresi kullanıcı talimatlarına bakın.

İzleme Talimatları

⚠ Uyarılar:

- Haznede her zaman su bulunduğundan emin olun. Nemlendirme haznesindeki su seviyesini düzenli olarak kontrol edin (Şekil **C**'ye göre) ve gerektiği kadar doldurun. Su olmaması halinde nem seviyesi düşecektir.
- Nemlendiricinin ve haznenin düz bir konumda olduğundan ve hastadan daha aşağıda bulunduğundan emin olun. Hazneyi 10°'den fazla bir açıyla çalıştırmak, solunum devresine su girmesine neden olabilir.

Haznenin izlenmesi ve yeniden doldurulmasıyla ilgili talimatlar için bkz. Şekil **C**.

Yeniden İşleme Talimatları

Yeniden işleme talimatları (UI-623716) için http://www.fphcare.com/fp-reusables adresini ziyaret edin.

⚠ Uyarılar:

- Temizlemeden önce ürünlerin hem güç hem de gaz kaynağı ile bağlantısı kesilmelidir.
- Ürünü kullanmadan önce ve ürün gözle görülür şekilde kirlendiğinde temizleyin. Yeniden işleme talimatlarını takip edin (UI-623716). Alternatif temizleme yöntemleri ürünü bozabilir veya ürüne zarar verebilir, bu durum ürünün kullanım süresini kısaltabilir ve tedaviyi olumsuz etkileyebilir.
- 50 yeniden işleme döngüsünden sonra veya üretim tarihinden itibaren beş yıl sonra (hangisi daha erken gerçekleşirse) ürünü atın.

Notlar

- Görünür bulaşıcı maddelerin ürün üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonraki makul ölçüde pratik olan en kısa sürede yeniden işlemeye başlanması tavsiye edilir.
- Kullanılmış ürünler kontamine olmuş gibi işlem görmelidir. Kullanıcı solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir. Çevrenin korunması ve bu ürünlerin doğru şekilde imha edilmesiyle ilgili tüm yerel, federal düzenlemelere ve eyalet düzenlemelerine uyun.

Saklama

- Minimum olarak, yeniden işlenmiş solunum devreleri ve aksesuarları hemen yeniden kullanılmayacaksa temiz bir plastik torba veya kapta ve doğrudan güneş ışığından veya ısıdan uzakta saklanmalıdır.

Sembol Tanımları

Ürün ftalat veya pirojen içermez	MRG ortamlarında kullanım için güvenli değildir	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Taşıma ve saklama sıcaklık sınırları	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
Uyarılar için dikkat edilecek husus sembolü	Son kullanma tarihi	BF Tipi Uygulanmış Parça	Üretim tarihi	Üretici
Sadece reçeteyle satılır	Kullanım Talimatları	Parti numarası	Referans numarası	Tıbbi Cihaz
CE İşareti	Geri dönüştürmeyin	Hatalı su seviyesi	Doğru su seviyesi	Su yok

REF **MR340**

預期用途

MR340 為可重複使用的加濕水罐，用於需要呼吸輔助的兒科及新生兒患者加熱和加濕呼吸氣體。此配件適用於醫院或臨床環境中的 Fisher & Paykel Healthcare MR850 可重複使用呼吸管路，且只應在有醫師處方的情況下使用。透過增加乾冷呼吸氣體的溫度和濕度，有利於防止患者氣道乾燥。

以下產品規格基於對 MR850 潮濕加熱器和 MR340 可重複式加濕水罐進行的測試。

產品規格

最大流量	70 L/min
最大操作壓力	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

警告、注意事項及備註

⚠ 警告

- **呼吸管路和配件應由具有呼吸照護資格的醫療專業人士開立處方並進行初步設定，且僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。**
- **切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守將導致火災、燒傷和系統性能損失。**
- **確保 MR340 的 O 型圈在插入加濕水罐底座凹槽時沒有扭曲，並且按照加濕水罐組裝說明將加濕水罐圓頂蓋完全推到加濕水罐底座上。**
- **請勿超過 70 L/min 的最大尖峰流量。流量過大會導致液體濺入呼吸管路**
- **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。**
- **切勿在加濕水罐中裝入高於最高水位線的水量。如果加濕水罐過滿，液體可能會流入呼吸管路中。**
- **請勿觸摸加熱底盤或加濕水罐基座。表面溫度可能會超過 85 °C (185 °F)。未能遵守將導致皮膚灼傷。**
- **本產品可進行再處理（可重複使用）。必須根據本產品的再處理說明對其進行再處理。再處理不正確可能會導致患者之間的交叉感染風險，並可能造成嚴重的潛在危害。**
- **每次對患者使用之前，必須對產品進行目視檢查。如果有故障或任何老化的跡象（例如裂縫、撕裂或損壞），請立即丟棄。可能因此導致氣體洩漏及通氣或呼吸輔助功能喪失。**
- **請勿在海拔 3000 m (9842 ft) 以上或推薦的環境溫度或流量範圍之外使用本產品。在指定範圍之外或高於此高度下使用加濕系統會影響治療品質或傷害病患。**
- **使用不相容、不符合 ISO 5367 或 ISO 80601-2-74 規範之管路零配件，可能會造成管路意外斷裂以及通氣或呼吸輔助功能喪失。**
- **切勿在無氣體流動時，使用加熱呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。**
- **切勿改裝本產品。**
- **切勿使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合。**

未遵守上述警告和注意事項可能將損害裝置性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）。

備註

- 使產品遠離熱源或火源，特別是在操作氧氣設備時。
- 本產品專為輸送空氣、氧氣或兩者混合氣體所設計。它不適用於輸送尚未評估的易燃麻醉混合氣體、氮氧混合氣體或氣體溶液、懸浮液或乳狀液。
- 切勿將產品用於 X 光、核磁共振 (MRI) 或其他具放射線的處置中。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 本產品可供兒童安全使用。

若使用本產品時發生嚴重事件，請聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 公司代表以及主管機關。

組裝說明

⚠ 警告

- 在對患者使用之前，必須清潔和消毒所有零配件。強烈建議進行殺菌。
- 將管路連接到病患之前，確保整個管路正常運行，並設定所需的呼吸器設定及適當的呼吸器或流量來源警報。
- 確保加濕水罐始終位於病患頭部下方，以便冷凝水從病患介面流出。關於詳細的安裝及正確使用資訊，請參照潮濕加熱器使用者說明書。
- 請勿在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C (99 °F) 的水。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 如果使用供水裝置，待加濕水罐裝滿水後，應確認水袋放在低於潮濕加熱器高度的位置。

再處理後組裝加濕水罐，請參閱圖表 Ⓐ。

參考圖解 Ⓑ

- 將加濕水罐組裝到加熱器底座，如❶所示。
- 按照呼吸管路使用說明書將管路連接到正確的接口，如❷所示。
- 取下注水接口的蓋子，如❷所示。
- 將水管連接到加濕水罐和水袋，如❸所示。
- 為加濕水罐加水至最高水位❹。
- 待加濕水罐裝水後，將水袋放在低於潮濕加熱器高度的位置❺。

有關其他資訊和警告，請參閱呼吸管路使用說明書。

監控說明

⚠ 警告：

- 確保加濕水罐始終有水。定期檢查加濕水罐中的水位（如圖表 Ⓒ 所示），需要時將水加滿。沒有水會導致濕度過低。
- 確保潮濕加熱器與加濕水罐保持水平，且位置低於病患。超過 10° 的角度操作加濕水罐，可能導致水進入呼吸管路。

有關監控和重新填充加濕水罐的說明，請參閱監控圖表 Ⓒ。

再處理說明

如需了解再處理說明 (UI-623716)，請造訪 http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ 警告：

- **清潔之前必須斷開電源線和氣體管路。**
- **使用前以及若有可見髒污，請清潔產品。請遵循再處理說明 (UI-623716)。替代的清潔方法可能會使產品老化或損壞，進而縮短產品壽命並影響治療效果。**
- **請將經 50 次再處理循環、或製造日期後 5 年之產品丟棄，以先發生者為準。**

備註

- **建議使用後在合理可行的情況下盡快開始再處理，以防止污染物在產品上乾燥。**
- **用過的產品必須視為已污染。使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。請遵照所有當地、州和聯邦關於環境保護和上述產品正確棄置之規定。**

存放

- 經過再處理的呼吸管路和配件至少應存放在乾淨的塑膠袋或容器中，並且若不立即重新使用，應避免日光直射或加熱。

符號定義

PHT DEHP BBP DBP 產品不含鄰苯二甲酸酯類或熱原	MR 在磁振造影 (MRI) 環境中使用不安全	EC REP 歐盟授權代表	 運輸及儲存溫度限制	LATEX 非天然乳膠製品
 警告的警示標誌	 有效日期	 BF 類型觸身部件	 製造日期	 製造商
Rx only 處方產品	 使用說明	LOT 批號	REF 參考編號	MD 醫療器材
CE 0123 CE 標誌	 切勿回收利用	 水位不正確	 正確水位	 無水

REF **MR340**

Tujuan Penggunaan

MR340 merupakan wadah air yang bisa digunakan kembali untuk pemanasan dan melembapkan gas pernapasan ke pasien pediatric dan neonatus yang membutuhkan respiratory support. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850 di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepkan oleh dokter. Peningkatan panas dan kelembapan pada pasokan gas pernapasan yang dingin dan kering yang dihantar melalui ventilasi bermanfaat untuk mencegah pengeringan jalan napas pasien.

Spesifikasi produk berikut didasarkan pada pengujian yang dilakukan dengan pelembap udara MR850 dan wadah air MR340 yang bisa digunakan kembali.

Spesifikasi Produk

Laju Aliran Maksimum	70 L/mnt
Tekanan Pengoperasian Maksimum	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Peringatan, Perhatian, dan Catatan

⚠ Peringatan

- Sirkuit dan aksesori pernapasan harus diresepkan dan disiapkan oleh tenaga perawatan kesehatan profesional yang memenuhi kualifikasi dalam bidang perawatan pernapasan dan digunakan di bawah pengawasan personel medis yang terlatih.
- Jangan melumasi bagian sambungan, selang, atau aksesori. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa mengakibatkan kebakaran, luka bakar, dan hilangnya kinerja sistem.
- Pastikan bahwa o-ring MR340 tidak terputar saat dimasukkan ke dalam alur dasar wadah air dan bahwa kubah wadah air telah didorong sepenuhnya ke dasar wadah air sesuai dengan petunjuk perakitan wadah air.
- Jangan melebihi laju aliran puncak maksimum sebesar 70 L/mnt. Laju aliran yang berlebihan bisa menyebabkan percikan cairan ke dalam sirkuit pernapasan.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Jangan mengisi wadah air humidifikasi hingga di atas garis level pengisian maksimal. Cairan bisa masuk ke dalam sirkuit pernapasan jika wadah air diisi hingga melebihi kapasitasnya.
- Jangan menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. Permukaannya bisa melebihi suhu 85 °C (185 °F). Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.
- Produk ini bisa diproses ulang (bisa digunakan kembali). Produk ini harus diproses ulang sesuai dengan petunjuk pemrosesan ulang untuk produk ini. Pemrosesan ulang yang salah bisa menyebabkan risiko infeksi silang antara pasien dan berpotensi menyebabkan bahaya serius.
- Periksa produk secara visual sebelum digunakan pada pasien. Buang jika kerusakan teramati atau jika ada tanda kerusakan, seperti retak, robek, atau rusak. Hal ini bisa menyebabkan kebocoran gas dan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.
- Jangan gunakan produk di atas ketinggian 3.000 m (9.842 kaki) atau di luar suhu ambien atau rentang aliran yang disarankan. Menggunakan sistem pelembapan di luar rentang yang ditentukan atau di atas ketinggian ini bisa memengaruhi mutu terapi atau mencederai pasien.
- Penggunaan komponen sirkuit yang bersifat tidak kompatibel, non-ISO 5367, atau non-ISO 80601-2-74 bisa menyebabkan pelepasan selang secara tidak disengaja dan hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan.
- Jangan menggunakan sirkuit pernapasan berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Jangan memodifikasi produk ini.
- Jangan gunakan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare.

Kelalaian dalam mematuhi bagian peringatan dan perhatian di atas bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius).

Catatan

- Jauhkan produk dari sumber panas atau pengapian, terutama saat mengoperasikannya bersama dengan peralatan oksigen.
- Produk ini dirancang untuk menyalurkan udara, oksigen, atau campuran dari kedua gas tersebut. Produk ini tidak sesuai untuk digunakan dalam penyaluran campuran gas anestesi yang mudah terbakar, Heliox atau larutan gas, suspensi, atau emulsi yang belum dievaluasi.
- Jangan menggunakan produk selama menjalankan prosedur tindakan dengan sinar-X, MRI, atau frekuensi radio lainnya.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesori yang digunakan.
- Produk ini aman untuk digunakan pada anak-anak.

Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare dan Otoritas Kompetensi yang terkait.

Petunjuk Perakitan

⚠ Peringatan

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien. Sterilisasi sangat dianjurkan.
- Sebelum menghubungkannya ke pasien, pastikan bahwa rangkaian lengkap berfungsi dengan benar menggunakan pengaturan ventilator yang diperlukan, dan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai telah ditetapkan.
- Pastikan bahwa wadah air selalu diposisikan lebih rendah dari pasien, sehingga kondensat mengalir menjauh dari interface pasien. Lihat petunjuk pengguna pelembap udara untuk informasi pengaturan lebih lanjut dan informasi penggunaan yang benar.
- Jangan mengisi wadah air dengan air yang suhunya di atas 37 °C (99 °F).
- Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.
- Jika set pasokan air digunakan, pastikan bahwa kantong air ditempatkan di bawah ketinggian pelembap udara setelah wadah airnya diisi.

Lihat diagram **A** untuk merakit wadah air setelah diproses ulang.

Lihat diagram **B**

- Rakit wadah air ke dasar pemanas seperti yang ditampilkan di **1**.
- Hubungkan selang ke port yang benar dengan mengikuti petunjuk pengguna sirkuit pernapasan seperti yang ditampilkan di **2**.
- Lepaskan steker port pengisian air seperti yang ditampilkan di **2**.
- Hubungkan saluran air ke wadah air dan kantong air seperti yang ditunjukkan pada **3**.
- Isi wadah air hingga tanda ketinggian air maksimum **4**.
- Tempatkan kantong air di bawah pelembap udara setelah mengisi wadah air **5**.

Lihat petunjuk pengguna sirkuit pernapasan untuk informasi dan peringatan tambahan.

Petunjuk Pemantauan

⚠ Peringatan:

- Pastikan wadah air berisi air setiap saat. Periksa ketinggian air dalam wadah air humidifikasi secara berkala (sesuai diagram **C**) dan isi ulang sesuai kebutuhan. Ketiadaan air bisa mengakibatkan rendahnya tingkat kelembapan.
- Pastikan bahwa pelembap udara dan wadah air selalu ditempatkan pada permukaan yang rata dan pada posisi yang lebih rendah dari pasien. Mengoperasikan wadah air pada sudut lebih dari 10° bisa mengakibatkan air masuk ke dalam sirkuit pernapasan.

Lihat diagram pemantauan **C** untuk petunjuk tentang pemantauan dan pengisian ulang wadah air.

Petunjuk Pemrosesan Ulang

Untuk melihat petunjuk pemrosesan ulang (UI-623716), kunjungi http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Peringatan:

- Produk harus dilepaskan dari sumber pasokan listrik dan gas sebelum dibersihkan.
- Bersihkan produk sebelum digunakan dan jika ada kotoran yang teramati pada produk. Ikuti petunjuk pemrosesan ulang (UI-623716). Metode pembersihan alternatif bisa memperparah atau merusak produk, mengurangi usia pakai produk dan memengaruhi terapi secara negatif.
- Buang produk setelah 50 kali siklus pemrosesan ulang, atau lima tahun sejak tanggal produksi, yang mana lebih awal berlaku.

Catatan

- Disarankan agar pemrosesan ulang dilakukan secara wajar dan sesegera mungkin untuk mencegah kontaminan kotor mengering pada produk.
- Produk bekas harus diperlakukan sebagai produk yang terkontaminasi. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran pernapasan. Patuhi semua peraturan setempat, negara bagian, dan federal yang terkait dengan perlindungan lingkungan hidup dan pembuangan produk yang benar.

Penyimpanan

- Setidaknya, sirkuit pernapasan dan aksesori yang telah diproses ulang harus disimpan dalam kantong atau wadah plastik yang bersih dan dijauhkan dari sinar matahari langsung atau suhu panas jika tidak segera digunakan kembali.

Definisi Simbol

Produk tidak mengandung ftalat atau pirogen	Tidak aman untuk digunakan di lingkungan MRI	Perwakilan Uni Eropa yang berwenang	Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan	Tidak dibuat dengan lateks karet alami
Simbol perhatian untuk peringatan	Gunakan sebelum tanggal	Komponen Terapan Jenis BF	Tanggal produksi	Produsen
Rx only Hanya dengan resep dokter	Petunjuk Penggunaan	LOT Nomor lot	REF Nomor referensi	MD Perangkat Medis
CE 0123 Tanda CE	Jangan didaur ulang	Level air salah	Level air benar	Tidak ada air

REF MR340

วัตถุประสงค์การใช้งาน

MR340 เป็นหม้อน้ำแบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้ เพื่อใช้สำหรับทำความร้อนและความชื้นแก่ก๊าซหายใจสำหรับผู้ป่วยที่เป็นเด็กและทารกแรกเกิดที่จำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานกับเครื่องทำความชื้น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare สำหรับใช้ภายในโรงพยาบาลหรือสภาพแวดล้อมทางคลินิก และควรสั่งให้ใช้โดยแพทย์เท่านั้น การเพิ่มความร้อนและความชื้นแก่ก๊าซหายใจที่เย็นและแห้งที่ส่งผ่านเครื่องช่วยหายใจ มีประโยชน์ในการป้องกันไม่ให้ทางเดินหายใจของผู้ป่วยแห้ง

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้อ้างอิงจากการทดสอบที่ทำกับเครื่องทำความชื้น MR850 และหม้อน้ำแบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้ MR340

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

อัตราการไหลสูงสุด	70 ลิตร/นาที
แรงดันในการทำงานสูงสุด	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมควรสั่งจายและตั้งค่าเบื้องต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการบำบัดระบบการหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
- ห้ามหล่อลื่นข้อต่อ ท่อ หรืออุปกรณ์เสริม หากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดไฟไหม้ แผลไหม้ และสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของระบบ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าโอริงของ MR340 ไม่ได้บิดเมื่อใส่เข้าไปในร่องของฐานหม้อน้ำ และดันโดมของหม้อน้ำลงบนฐานหม้อน้ำจนสุดตามคำแนะนำในการประกอบ
- อย่าใช้อัตราการไหลสูงสุดเกิน 70 ลิตร/นาที อัตราการไหลที่สูงเกินไปสามารถทำให้ของเหลวกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจ
- ใช้น้ำที่ปราศจากเชื้อสำหรับการหายใจตามมาตรฐาน USP หรือเทียบเท่าสำหรับการทำความชื้น อย่าเติมสารอื่นๆ ลงไปในน้ำ
- ห้ามเติมน้ำสูงกว่าระดับการเติมสูงสุดของหม้อน้ำ หากหม้อน้ำมีน้ำมากเกินไป ของเหลวจะสามารถเข้าสู่ชุดสายช่วยหายใจได้
- ห้ามสัมผัสกับแผ่นทำความร้อนหรือฐานของหม้อน้ำ เพราะพื้นผิวอาจร้อนเกิน 85 °C หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ผิวหนังไหม้ได้
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (นำกลับมาใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องทำตามคำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง หยุดใช้ผลิตภัณฑ์หากพบข้อบกพร่อง หรือหากมีรอยรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก ฉีกขาด หรือฉ่ารุด สิ่งเหล่านี้อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของก๊าซและทำให้การช่วยหายใจหรือการดูแลระบบทางเดินหายใจหยุดชะงัก
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์เหนือระดับความสูง 3000 เมตร หรืออยู่นอกเหนืออุณหภูมิแวดล้อมหรือช่วงการใหลที่แนะนำ การใช้ระบบทำความชื้นนอกเหนือไปจากระดับที่กำหนดหรือสูงกว่าระดับความสูงนี้ อาจส่งผลต่อคุณภาพของการบำบัดรักษาหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้
- การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 5367 หรือ ISO 80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และทำให้การช่วยหายใจหรือการประคับประคองการหายใจหยุดชะงัก
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจที่มีขดลวดทำความร้อนโดยที่ไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ผ่านการรับรองจาก Fisher & Paykel Healthcare

หากไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

หมายเหตุ

- เก็บผลิตภัณฑ์ให้ห่างจากแหล่งความร้อนหรือแหล่งกำเนิดประกายไฟ โดยเฉพาะในขณะที่ใช้งานกับอุปกรณ์ออกซิเจน
- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการนำส่งอากาศ ออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาสลบที่ไวไฟ ก๊าซเฮลิออกซ์หรือสารละลายก๊าซ สารแขวนลอยหรืออื่นๆ ที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ระหว่างการเอกซเรย์, MRI หรือกระบวนการที่มีการใช้คลื่นความถี่วิทยุอื่นๆ
- องค์กรที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความสามารถในการใช้งานร่วมกันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่นำมาใช้
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

คำแนะนำในการประกอบ

⚠ คำเตือน

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย ขอแนะนำเป็นอย่างยิ่งว่าควรนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ
- ก่อนเชื่อมต่ออุปกรณ์กับผู้ป่วย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายช่วยหายใจทั้งหมดทำงานด้วยการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่จำเป็นอย่างถูกต้อง และมีการตั้งสัญญาณเตือนเครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งจ่ายก๊าซที่เหมาะสม
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหม้อน้ำอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ เพื่อให้น้ำที่เกิดจากการควบแน่นไหลออกจากหน้ากากแบบสอดจมูกผู้ป่วย ดูคำแนะนำในการใช้งานเครื่องทำความชื้นสำหรับการติดตั้งเพิ่มเติมและข้อมูลการใช้งานที่ถูกต้อง
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงเกิน 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน
- หากมีการใช้ชุดปิ่นน้ำ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้วางถุงน้ำไว้ต่ำกว่าระดับของเครื่องทำความชื้นหลังจากที่เติมน้ำในหม้อน้ำแล้ว

ดูแผนภาพ **A** เพื่อประกอบหม้อน้ำหลังจากการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้

ดูแผนภาพ **B**

- ประกอบหม้อน้ำเข้ากับฐานเครื่องทำความร้อนตามที่แสดงใน **1**
- ต่อท่อเข้ากับพอร์ตที่ถูกต้องตามคำแนะนำในการใช้งานสายต่อท่อช่วยหายใจตามที่แสดงใน **2**
- ถอดปลั๊กพอร์ตเติมน้ำตามที่แสดงใน **2**
- ต่อท่อน้ำเข้ากับหม้อน้ำและถุงน้ำตามที่แสดงใน **3**
- เติมน้ำใส่หม้อน้ำให้ถึงระดับน้ำสูงสุด **4**
- วางถุงน้ำได้ระดับของเครื่องทำความชื้นหลังจากเติมน้ำในหม้อน้ำ **5**

ดูคำแนะนำในการใช้งานสายต่อท่อช่วยหายใจสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและคำเตือน

คำแนะนำในการตรวจติดตาม

⚠ คำเตือน:

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหม้อน้ำมีน้ำอยู่ตลอดเวลา ตรวจสอบระดับน้ำในหม้อน้ำทำความชื้นอย่างสม่ำเสมอ (ตามแผนภาพ **C**) และเติมน้ำตามความเหมาะสม หากไม่มีน้ำจะส่งผลให้ระดับความชื้นต่ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นและหม้อน้ำได้ระดับและวางอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าตัวผู้ป่วย การใช้หม้อน้ำที่วางทำมุมเกิน 10° อาจส่งผลให้น้ำเข้าสู่ชุดสายช่วยหายใจ

ดูแผนภาพการตรวจสอบ **C** สำหรับคำแนะนำในการตรวจสอบและการเติมหม้อน้ำ

คำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้

สำหรับคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) โปรดเข้าไปที่ http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ คำเตือน:

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องตัดการเชื่อมต่อผลิตภัณฑ์กับแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายก๊าซ
- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่ผลิตภัณฑ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลง และลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา
- ทิ้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่นำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ครบ 50 รอบ หรือห้าปีนับจากวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน

หมายเหตุ

- แนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันคราบสิ่งปนเปื้อนแห้งเกาะติดบนผลิตภัณฑ์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

การเก็บรักษา

- ควรเก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

 ผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนประกอบของสารพาทาเลตหรือสารก่อไข้	 ไม่ปลอดภัยสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีเครื่อง MRI	 ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป	 ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา	 ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
สัญลักษณ์คำเตือน	 วันหมดอายุ	 เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF	 วันที่ผลิต	 ผู้ผลิต
Rx only ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น	 คำแนะนำในการใช้งาน	LOT หมายเลขชุดการผลิต	REF หมายเลขอ้างอิง	MD อุปกรณ์การแพทย์
CE 0123 เครื่องหมาย CE	 ห้ามนำไปรีไซเคิล	 ระดับน้ำที่ไม่ถูกต้อง	 ระดับน้ำที่ถูกต้อง	 ไม่มีน้ำ

REF MR340

Mục Đích Sử Dụng

MR340 là ngăn chứa nước làm ấm và cấp ẩm thở có thể tái sử dụng cho bệnh nhân là trẻ em và trẻ sơ sinh cần hỗ trợ hô hấp. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với máy tạo ẩm MR850 của Fisher & Paykel Healthcare trong bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ được kê đơn bởi bác sĩ. Việc bổ sung nhiệt và độ ẩm cho các loại khí thở khô và lạnh được cung cấp thông qua hệ thống thông khí giúp tránh làm khô đường thở của bệnh nhân.

Các thông số kỹ thuật sau đây của sản phẩm dựa trên thử nghiệm được thực hiện với máy tạo ẩm MR850 và ngăn chứa nước MR340 có thể tái sử dụng.

Thông Số Kỹ Thuật Của Sản Phẩm

Mức Lưu Lượng Ước Tính	70 L/phút
Áp Suất Hoạt Động Tối Đa	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

Cảnh Báo, Thận Trọng và Lưu Ý

⚠ Cảnh báo

- Dây thở và các phụ kiện phải được bác sĩ chuyên khoa có chuyên môn về hô hấp kê đơn và thiết lập ban đầu và được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Không bôi trơn các kết nối, đường ống hoặc phụ kiện. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến hỏa hoạn, bỏng và mất hiệu suất của hệ thống.
- Đảm bảo vòng chữ O MR340 không bị xoắn khi lắp vào rãnh đế bình và vòm bình được đẩy hoàn toàn lên để bình theo hướng dẫn lắp ráp bình.
- Không được vượt quá lưu lượng đỉnh tối đa là 70 L/phút. Lưu lượng quá cao có thể khiến chất lỏng văng vào bộ dây thở.
- Sử dụng nước vô khuẩn USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Không đổ nước vào bình tạo ẩm quá mực nước tối đa. Chất lỏng có thể thâm nhập hệ thống dây thở nếu ngăn chứa nước quá đầy.
- Không chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C (185 °F). Việc không tuân thủ có thể gây bỏng da.
- Sản phẩm này có thể tái xử lý (có thể tái sử dụng). Việc xử lý lại phải theo hướng dẫn xử lý lại cho các sản phẩm này. Việc xử lý lại không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng.
- Kiểm tra các sản phẩm trước bằng mắt thường mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những lỗi này có thể gây rò rỉ khí và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Không sử dụng sản phẩm trên độ cao 3000 m (9842 ft) hoặc ngoài phạm vi nhiệt độ môi trường hoặc lưu lượng được khuyến nghị. Sử dụng hệ thống cấp ẩm ngoài phạm vi quy định hoặc trên độ cao này có thể ảnh hưởng đến chất lượng trị liệu hoặc làm bệnh nhân bị thương.
- Việc sử dụng các thành phần bộ dây thở không tương thích, không tuân thủ ISO 5367 hoặc không tuân thủ ISO 80601-2-74 có thể gây ngắt kết nối ống không chủ ý và mất hệ thống thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Không sử dụng bộ dây thở đã được làm ấm khi không có dòng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Không chỉnh sửa sản phẩm này.
- Không sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt.

Việc không tuân thủ các cảnh báo và cẩn trọng bên trên có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng).

Lưu Ý

- Để sản phẩm tránh xa nguồn nhiệt hoặc nguồn bắt lửa, đặc biệt là khi vận hành với thiết bị oxy.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy và/hoặc hỗn hợp cả hai loại khí. Sản phẩm không thích hợp để cấp hỗn hợp khí gây tê/gây mê dễ cháy, Heliox hoặc dung dịch khí, huyền phù hoặc nhũ tương chưa được đánh giá.
- Không sử dụng sản phẩm trong khi chụp X-quang, MRI hoặc các quy trình tần số vô tuyến khác.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm xác định tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng.
- Sản phẩm này an toàn để sử dụng cho trẻ em.

Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra khi sử dụng thiết bị này, vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare và Cơ quan có Thẩm quyền tại địa phương.

Hướng Dẫn Lắp Ráp

⚠ Cảnh Báo

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn. Khuyến khích thực hiện tiệt khuẩn.
- Trước khi kết nối với bệnh nhân, đảm bảo bộ dây thở hoàn chỉnh hoạt động chính xác với các cài đặt máy thở theo yêu cầu và đặt báo động máy thở hoặc nguồn lưu lượng thích hợp.
- Đảm bảo rằng bình luôn ở vị trí thấp hơn bệnh nhân để nước ngưng chảy ra khỏi khối tiếp xúc bệnh nhân. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm để biết thông tin về cách cài đặt và sử dụng chính xác.
- Không đổ nước có nhiệt độ quá 37 °C (99 °F) vào ngăn chứa nước.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Nếu sử dụng bộ cấp nước, hãy đảm bảo túi nước được đặt dưới mức của máy tạo độ ẩm sau khi đã đổ đầy ngăn chứa nước.

Tham khảo sơ đồ **A** để lắp ráp bình sau khi xử lý lại.

Tham khảo sơ đồ **B**

- Lắp ráp ngăn chứa nước vào đế tấm làm nóng như minh họa trong **1**.
- Kết nối các ống chính xác với các cổng theo hướng dẫn sử dụng bộ dây thở như minh họa trong **2**.
- Rút đầu ống cổng nước như minh họa trong **2**.
- Nối đường nước vào bình và túi nước như minh họa trong **3**.
- Đổ đầy nước vào bình đến mức nước tối đa **4**.
- Đặt túi nước ở dưới mức của máy tạo độ ẩm sau khi đã đổ đầy bình **5**.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng bộ dây thở để biết thêm thông tin và cảnh báo.

Hướng Dẫn Theo Dõi

⚠ Cảnh Báo:

- Đảm bảo bình lúc nào cũng có nước. Thường xuyên kiểm tra mực nước trong bình tạo ẩm (theo sơ đồ **C**) và bổ sung đủ lượng nước theo yêu cầu. Việc thiếu nước sẽ dẫn đến độ ẩm thấp.
- Đảm bảo máy tạo ẩm và bình tạo ẩm phải luôn cân bằng và ở vị trí thấp hơn bệnh nhân. Việc vận hành ngăn chứa nước ở một góc vượt quá 10° có thể khiến nước lọt vào bộ dây thở.

Tham khảo sơ đồ giám sát **C** để được hướng dẫn theo dõi và nạp nước đầy bình.

Hướng Dẫn Xử Lý Lại

Để biết hướng dẫn xử lý lại (UI-623716), hãy truy cập http://www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Cảnh Báo:

- Các sản phẩm phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện và nguồn khí trước khi làm sạch.
- Làm sạch sản phẩm trước khi sử dụng và bất cứ khi nào sản phẩm bị bẩn. Làm theo hướng dẫn xử lý lại (UI-623716). Các phương pháp làm sạch thay thế có thể làm xấu đi hoặc làm hỏng sản phẩm, làm giảm tuổi thọ của sản phẩm và ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Bỏ sản phẩm sau 50 chu kỳ xử lý lại hoặc năm năm kể từ ngày sản xuất, tùy theo điều kiện nào xảy ra sớm hơn.

Lưu Ý

- Khuyến cáo rằng việc xử lý lại nên bắt đầu ngay khi thấy hợp lý trên thực tế sau khi sử dụng để tránh các chất bẩn bị khô lại trên sản phẩm.
- Các sản phẩm đã qua sử dụng phải được xử lý như sản phẩm bẩn. Người dùng có thể bị tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp. Tuân thủ tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang về bảo vệ môi trường và xử lý đúng cách các sản phẩm này.

Bảo quản

- Ở mức độ tối thiểu, bộ dây thở và phụ kiện đã qua xử lý lại nên được bảo quản trong túi hoặc hộp nhựa sạch và tránh ánh nắng trực tiếp hoặc nhiệt nếu không sử dụng lại ngay lập tức.

Định Nghĩa Ký Hiệu

 Sản phẩm không chứa phthalate hoặc pyrogen	 Không an toàn để sử dụng trong môi trường MRI	 Đại diện được ủy quyền của Liên minh Châu Âu	 Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản	 Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
 Biểu tượng thận trọng cho các cảnh báo	 Hạn sử dụng	 Bộ phận ứng dụng kiểu BF	 Ngày sản xuất	 Nhà sản xuất
Rx only Chỉ bán theo đơn	 Hướng dẫn sử dụng	 Số lô	 Số tham chiếu	 Thiết bị y tế
 Nhãn CE	 Không sử dụng lại	 Mực nước không chính xác	 Mực nước chính xác	 Không có nước

REF MR340

Назначение

MR340 — это многоразовая камера для нагрева и увлажнения дыхательных смесей для пациентов детского возраста и новорожденных, нуждающихся во вспомогательной искусственной вентиляции легких. Она предназначена для использования в увлажнителях MR850 компании Fisher & Paykel Healthcare в условиях стационара и только по назначению врача. Дополнительные нагрев и увлажнение холодных и сухих дыхательных смесей, подаваемых при вентиляции легких, помогают предотвратить пересыхание дыхательных путей пациента.

Следующие технические характеристики изделия основаны на испытаниях увлажнителя MR850 и многоразовой камеры MR340.

Технические характеристики

Максимальная скорость потока 70 л/мин
Максимальное рабочее давление 80 гПа ($см H_2O$) (8 кПа)

Предупреждения, предостережения и примечания

⚠ Предупреждения

- Назначение и первичную настройку дыхательных контуров и принадлежностей должен осуществлять медицинский работник, имеющий квалификацию в области ИВЛ. Изделия предназначены для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Запрещается смазывать соединения, трубки или принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к пожару, ожогам и ухудшению характеристик системы.
- При вставке уплотнительного кольца MR340 в канавку в основании камеры убедитесь в том, что оно не перекручено, и что колпак камеры полностью встал на основание камеры в соответствии с инструкциями по сборке камеры.
- Запрещается превышать пиковую скорость потока 70 л/мин. Чрезмерная скорость потока может привести к попаданию брызг жидкости в дыхательный контур.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Запрещается наполнять камеру увлажнителя выше линии максимального уровня заполнения. При избыточном заполнении камеры жидкость может попасть в дыхательный контур.
- Запрещается прикасаться к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C (185 °F). Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- Данное изделие допускает повторную обработку (является многоразовым). Повторную обработку изделий необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по повторной обработке данного изделия. Неправильная повторная обработка может привести к риску перекрестной инфекции между пациентами и потенциально серьезному ущербу.
- Осматривайте изделия перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае неисправности или каких-либо признаков ухудшения свойств, таких как трещины, разрывы или повреждения. Они могут привести к утечкам газа и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Не используйте изделие на высоте более 3000 м (9842 фута) или вне рекомендуемого диапазона температуры окружающей среды либо скорости потока. Использование системы увлажнения вне указанных диапазонов или на большей высоте может повлиять на качество терапии или привести к травме пациента.
- Использование несовместимых компонентов контура либо компонентов, не соответствующих стандартам ISO 5367 или ISO 80601-2-74, может привести к непреднамеренному отсоединению трубки и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Запрещается использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Запрещается модифицировать данное изделие.
- Запрещается использовать дыхательные контуры, камеры, дополнительное оборудование или их комбинации, не одобренные компанией Fisher & Paykel Healthcare.

Несоблюдение приведенных выше предупреждений и предостережений может стать причиной ухудшения характеристик изделия или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к потенциально серьезному ущербу).

Примечания

- Храните изделие вдали от источников тепла или огня, особенно при работе с кислородным оборудованием.
- Данное изделие предназначено для подачи воздуха, кислорода или смеси этих газов. Оно не подходит для подачи легковоспламеняющихся анестезирующих газовых смесей, гелиево-кислородной смеси или газовых растворов, суспензий или эмульсий, которые не проходили оценку.
- Запрещается использовать изделие во время проведения рентгенологических, МРТ или других радиочастотных процедур.
- Обязательства по проверке совместимости увлажнителя и всех используемых деталей и принадлежностей возложены на ответственную организацию.
- Данное изделие безопасно для использования у детей.

Если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган.

Инструкция по сборке

⚠ Предупреждения

- Перед использованием у пациента все компоненты должны быть очищены и продезинфицированы. Настоятельно рекомендуется стерилизация.
- Перед подключением аппарата к пациенту убедитесь в том, что весь контур работает надлежащим образом с необходимыми настройками аппарата ИВЛ, и что были заданы соответствующие аварийные сигналы для аппарата ИВЛ или источника потока.
- Убедитесь в том, что камера всегда находится ниже уровня пациента, чтобы конденсат удалялся из интерфейса пациента. См. информацию о дальнейшей настройке и правильном применении увлажнителя в руководстве пользователя.
- Запрещается наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C (99 °F).
- Перед использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.
- Если используется комплект для подачи воды, убедитесь в том, что после заполнения камеры пакет с водой находится ниже уровня увлажнителя.

См. схему **A** для сборки камеры после повторной обработки.

См. схему **B**.

- Установите камеру на основание нагревателя, как показано на рис. **1**.
- Подсоедините трубки к соответствующим портам дыхательного контура в соответствии с инструкцией пользователя, как показано на рис. **2**.
- Снимите пробку порта для заливки воды, как показано на рис. **2**.
- Подсоедините линию подачи воды к камере и пакету для воды, как показано на рис. **3**.
- Заполните камеру водой до максимального уровня, см. рис. **4**.
- После заполнения камеры установите пакет с водой ниже уровня увлажнителя, см. рис **5**.

См. дополнительную информацию и предупреждения в инструкции пользователя дыхательного контура.

Инструкции по наблюдению за пациентом

⚠ Предупреждения

- Убедитесь в том, что в камере всегда есть вода. Регулярно проверяйте уровень воды в камере увлажнителя (по схеме **C**) и доливайте воду по мере необходимости. Отсутствие воды приведет к низкой влажности.
- Убедитесь в том, что увлажнитель и камера располагаются горизонтально ниже уровня пациента. Эксплуатация камеры под углом более 10° может привести к попаданию воды в дыхательный контур.

См. инструкцию по контролю за камерой и ее заполнению на схеме контроля **C**.

Инструкция по повторной обработке

Инструкции по повторной обработке (UI-623716) см. на сайте http://www.fphcare.com/fp-reusables.

⚠ Предупреждения

- Перед очисткой изделия следует отключить от источника питания и газа.
- Очищайте изделие перед использованием и при наличии видимого загрязнения. Следуйте инструкции по повторной обработке (UI-623716). Альтернативные методы очистки могут привести к ухудшению свойств или повреждению изделия, сократив срок его службы и поставив под угрозу терапию.
- Утилизируйте изделие после 50 циклов повторной обработки или через пять лет после даты производства, в зависимости от того, что произойдет раньше.

Примечания

- Повторную обработку рекомендуется начинать как можно скорее после использования, чтобы предотвратить засыхание сильных загрязнений на изделии.
- Использованные изделия должны рассматриваться как загрязненные. Следует учитывать, что пользователь может подвергнуться воздействию жидкостей из дыхательных путей. Соблюдайте все местные, региональные и федеральные правила охраны окружающей среды и надлежащей утилизации данных изделий.

Хранение

- Дыхательные контуры и принадлежности, прошедшие повторную обработку, необходимо хранить как минимум в чистом пластиковом пакете или контейнере, в месте, защищенном от прямых солнечных лучей или нагрева, если их сразу же не используют повторно.

Значения символов

 Изделие не содержит фталатов или пирогенов	 Небезопасно для использования в условиях МРТ	 Уполномоченный представитель в Евросоюзе	 Диапазон температур транспортировки и хранения	 Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
Предостерегающий символ для предупреждений	 Срок годности	 Рабочая часть типа BF	 Дата изготовления	 Изготовитель
Rx only Только по назначению врача	 Инструкция пользователя	 Номер партии	 Идентификационный номер	 Медицинское изделие
CE 0123 Знак CE	 Не подлежит повторной переработке	 Неверный уровень воды	 Верный уровень воды	 Нет воды

REF **MR340**

사용 목적

MR340은 호흡보조가 필요한 소아 및 신생아 환자용 재사용 가능 가온 가습 호흡가스 물통입니다. 이 제품은 병원 또는 임상 환경 내에서 Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기에 사용하기 위한 것으로, 의사의 처방이 필요합니다. 환기요법을 통해 제공되는 차갑고 건조한 호흡 가스에 열과 습도를 추가하면 환자의 기도가 건조되는 것을 예방하는 이점이 있습니다.

다음 제품 사양은 MR850 가습기 및 MR340 재사용 가능 물통으로 수행한 테스트를 기반으로 합니다.

제품 사양

최대 유량 70 L/min
최대 작동 압력 80 hPa(cmH_2O)(8 kPa)

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 호흡 회로 및 부속품은 호흡기 치료 자격을 갖춘 의료 전문가가 처방하고 초기 설정을 해야 하며, 훈련받은 의료진의 감독하에 사용해야 합니다.
- 연결부, 튜브 또는 부속품에 윤활유를 바르지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 화재, 화상 및 시스템 성능 저하가 발생할 수 있습니다.
- MR340 o-링이 물통 바닥 홈에 삽입될 때 꼬이지 않도록 하고 물통 조립 지침에 따라 물통 돔이 물통 바닥에 완전히 밀어 넣어졌는지 확인합니다.
- 최대 피크 유량 70 L/min을 초과하지 마십시오. 과도한 유량은 액체가 호흡 회로로 튀는 원인이 될 수 있습니다.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 가습 물통에 최대 물 보충 수위선 넘게 물을 채우지 마십시오. 물통이 넘치는 경우 호흡 회로에 액체가 유입될 수 있습니다.
- 열판이나 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C(185 °F)를 넘을 수도 있습니다. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 입을 수 있습니다.
- 이 제품은 재처리가 가능합니다(재사용 가능). 해당 제품들은 이 제품의 재처리 지침에 따라 재처리해야 합니다. 잘못된 재처리는 환자 간의 교차 감염 위험과 잠재적인 심각한 상해를 초래할 수 있습니다.
- 환자에게 사용하기 전마다 제품을 육안으로 검사하십시오. 결함이 있거나 균열, 찢어짐 또는 손상과 같은 악화의 징후가 있는 경우 폐기하십시오. 이는 가스 누출 및 환기요법 또는 호흡보조의 손실을 유발할 수 있습니다.
- 고도 3000 m(9842 ft) 이상에서 또는 권장 주변 온도 또는 유량 범위를 벗어나서 제품을 사용하지 마십시오. 지정된 범위를 벗어나거나 이 고도 이상에서 가습 시스템을 사용하면 치료의 질에 영향을 미치거나 환자가 다칠 수 있습니다.
- 호환되지 않는 제품을 사용하거나, ISO 5367 지침을 준수하지 않았거나 ISO 80601-2-74 지침을 준수하지 않은 회로 구성품과 사용할 경우 의도하지 않은 튜브의 분리, 환기저하 또는 호흡보조저하가 발생될 수 있습니다.
- 가스가 흐르고 있지 않을 때는 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스유입이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 이 제품을 개조하지 마십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare의 승인을 받지 않은 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용하지 마십시오.

위의 경고 및 주의사항을 준수하지 않으면 장치의 성능 또는 안전성이 저하될 수 있습니다. (심각한 손상 가능성 포함)

참고

- 특히 산소 장비와 함께 작동할 때는 열이나 발화원에서 멀리 떨어진 곳에 제품을 두십시오.
- 본 제품은 공기, 산소 또는 혼합된 두 가스를 전달하도록 설계되었습니다. 평가되지 않은 가연성 마취 혼합 가스, Heliox 또는 가스 용액, 현탁액 또는 유화액의 전달에는 적합하지 않습니다.
- X-ray, MRI 또는 이와 같은 무선주파수를 이용한 시술을 시행하는 동안에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 책임 기관은 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 이 제품은 어린이에게 사용해도 안전합니다.

본 장치의 사용 중 심각한 사고가 발생할 경우 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 관할 당국으로 연락하십시오.

조립 지침

⚠ 경고

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척 및 소독해야 합니다. 멸균을 적극 권장합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 필요한 인공호흡기 설정으로 전체 회로가 올바르게 작동하고 적절한 인공호흡기 또는 유량 소스 경보가 설정되어 있는지 확인하십시오.
- 응축액이 환자 인터페이스에서 먼 방향으로 흐르도록 물통이 항상 환자보다 낮은 곳에 위치하는지 확인하십시오. 자세한 설치 및 올바른 사용 방법에 대해서는 가습기 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 물통에 37 °C(99 °F)보다 높은 온도의 물을 채우면 안 됩니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 급수 세트를 사용하는 경우, 물통이 채워지면 물주머니를 가습기 위치보다 낮은 곳에 두어야 합니다.

재처리 후 물통을 조립하려면 그림 **A**를 참조하십시오.

그림 **B**를 참조하십시오.

- **1**과 같이 히터 베이스에 물통을 조립합니다.
- **2**와 같이 호흡 회로 사용자 안내서에 따라 올바른 포트에 튜브를 연결합니다.
- **2**과 같이 급수 포트 플러그를 제거합니다.
- **3**와 같이 급수 라인을 물통과 물주머니에 연결합니다.
- **4**와 같이 물통에 물을 최대 수위까지 채우십시오.
- **5**와 같이 물통을 채운 후 가습기 높이보다 아래에 물주머니를 배치합니다 .

추가 정보 및 경고는 호흡 회로 사용자 안내서를 참조하십시오.

모니터링 지침

⚠ 경고:

- 물통에 항상 물이 들어 있는지 확인하십시오. 가습 물통의 수위를 정기적으로 확인하고 (그림 **C**과 같이) 필요할 경우 보충하십히오. 물이 부족하면 낮은 수준의 가습을 초래하게 됩니다.
- 가습기와 물통이 수평을 유지하며 환자보다 낮은 곳에 배치되었는지 확인하십시오. 물통이 10° 이상 기울어진 상태에서 작동할 경우 호흡회로에 물이 들어갈 수 있습니다.

물통 모니터링 및 재충전에 대한 지침은 모니터링 그림 **C**를 참조하십시오.

재처리 지침

재처리 지침(UI-623716)을 확인하려면 http://www.fphcare.com/fp-reusables를 방문하십시오.

⚠ 경고:

- 제품을 세척하기 전에 전원과 가스공급원으로부터 반드시 분리합니다.
- 제품을 사용하기 전 및 제품에 육안으로 보이는 이물질이 있을 때마다 세척하십시오. 재처리 지침(UI-623716)을 따르십시오. 대안적 세척 방법은 제품의 품질을 저하시키거나 손상시켜 제품 수명을 단축하고 치료를 저해할 수 있습니다.
- 50회의 재처리 또는 제조일로부터 5년 중 우선되는 지침에 따라 제품을 폐기하십시오.

참고

- 오염물질이 제품에 말라붙는 것을 방지하기 위하여 사용 후 가능한 빠른 시간 내에 재처리할 것을 권장합니다.
- 사용한 제품은 오염된 것으로 취급해야 합니다. 사용자는 기도 분비물에 노출될 수 있습니다. 환경 보호 및 이러한 제품의 올바른 폐기에 관한 모든 지역, 주 및 연방 규정을 따르십시오.

보관

- 최소한, 재처리된 호흡 회로 및 부속품은 깨끗한 비닐백 또는 용기에 보관해야 하며, 즉시 재사용하지 않을 경우 직사광선이나 열을 피해 보관해야 합니다.

기호 정의

PHT DEHP BBP DBP 제품에 프탈레이트 또는 발열원이 포함되어 있지 않음	MR MRI 환경에서 사용하기에 안전하지 않음	EC REP 유럽연합 공인 대리점	운반 및 보관 온도 제한	LATEX 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음
경고를 위한 주의 기호	사용 기한	BF형 적용 부품	제조일자	제조사
Rx only 처방 전용	사용 지침	LOT 로트 번호	REF 참조 번호	MD 의료 기기
CE 0123 CE 마크	재활용하지 마십시오	수위가 적절하지 않음	수위가 적절함	물 없음

REF **MR340**

使用目的

MR340は、呼吸補助を必要とする小児および新生児患者の呼吸ガスを加温・加湿するための再使用可能なチャンバーです。本品は、病院または医療施設にてFisher & Paykel Healthcare社製MR850加温加湿器との併用を目的としており、医師の処方に従ってご使用ください。患者の気道の乾燥を防ぐためには、患者の換気に用いる冷たく乾燥した呼吸ガスを加温・加湿することが有効です。

以下の製品仕様は、MR850加温加湿器とMR340再使用可能加湿チャンバーを用いて実施した試験結果に基づいています。

製品仕様

最大流量	70 L/min
最大作動圧力	80 hPa (cmH_2O) (8 kPa)

警告・注意事項・安全にご使用いただくために

⚠ 警告

- 呼吸回路およびアクセサリーは、呼吸療法の有資格者が処方し、初期設定を実施してください。また、トレーニングを受けた医療従事者の管理下でご使用ください。
- 接続部、チューブ、アクセサリーには潤滑剤を塗布しないでください。従わない場合、火災や熱傷、システムの性能低下を引き起こすおそれがあります。
- チャンバーの組み立て手順に従ってください。MR340のOリングがチャンバーベースの溝に挿入した際にねじれていないこと、チャンバードームがチャンバーベースに完全に押し込まれていることを確認してください。
- 最大流量が70 L/minを超えないようにしてください。過剰な流量のために、水が呼吸回路に混入するおそれがあります。
- 加湿には吸入用の米国薬局方 (USP) 適合、または同等の滅菌水を使用してください。絶対に他の物質を水に追加しないでください。
- 加湿チャンバーには、最高水位線を超えて給水しないでください。水位線を超えて充填すると、液体が呼吸回路に入る可能性があります。
- ヒータープレートやチャンバーベースには触れないでください。表面は85 ℃ (185 °F) を超えることがあります。従わない場合、熱傷のおそれがあります。
- 本品は滅菌処理可能（再使用可能）製品です。本品の再処理は再処理の手順に従ってください。不適切な再処理は、患者間での交差感染の危険性を高め、重篤な健康被害が発生するおそれがあります。
- 患者に使用する前に、製品を目視で確認してください。不良がある場合や、ひび割れ、裂け目、破損などの劣化が見られる場合は使用しないでください。これらはガスリークの原因となり患者の換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。
- 標高3,000 m以上での使用、ならびに推奨される周囲温度や流量の範囲外ではご使用にならないでください。加温加湿システムを指定範囲外で使用したり、この上記の標高を超える場所で使用したりすると、治療の質に影響し、患者に健康被害が発生するおそれがあります。
- 互換性のない製品構成品、ISO 5367またはISO 80601-2-74に準拠していない回路構成品を使用すると、意図しないチューブの外れ、換気または呼吸の補助ができなくなるおそれがあります。
- ガスフローがない状態で、熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが停止した場合は、加湿器の電源を切ってください。
- 本品を改造しないでください。
- Fisher & Paykel Healthcare社が承認していない呼吸回路、チャンバー、アクセサリーとは併用しないでください。

上記の警告・注意事項に従わない場合は、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（重篤な健康被害が発生するおそれを含む）。

備考

- 製品を熱源や発火源から遠ざけてください。特に、酸素機器を使用している場合は注意が必要です。
- 本品は、空気、酸素、またはそれらの混合ガスの供給を目的として設計されています。可燃性混合麻酔ガス、ヘリオックスガスまたは気溶体、懸濁液、乳濁液などの供給を目的とした供給については検証していないため、これらの目的への使用はしないでください。
- X線撮影時やMRIや高周波機器の環境で本品を使用しないでください。
- 加温加湿器と併用するすべての部品およびアクセサリーの適合性の確認は医療機関の責任で実施してください。
- 本品は小児にも安心してお使いいただけます。

本品の使用中に重大な事故が発生した場合は、弊社営業担当者および代理店にご連絡ください。

組み立て方法

⚠ 警告

- 患者に使用する前に、すべての構成品を洗浄、消毒してください。滅菌処理が可能な場合、滅菌処理を推奨します。
- 患者に接続する前に、必要となる人工呼吸器の設定によって回路全体が正しく機能し、適切な人工呼吸器またはガス供給源のアラームが設定されていることを確認してください。
- 結露が患者用インターフェースに入らないように、チャンバーは常に患者より低い位置にあることを確認してください。加温加湿器の設定方法および使用方法については、当該の取扱説明書を参照してください。
- 加湿チャンバーには37 °C (99 °F) を超える温水を入れないでください。
- 各接続部がしっかりと固定されていることを確認したうえでご使用ください。
- 給水セットを使用する場合は、チャンバーに給水した後、ウォーターバッグは加温加湿器の高さより低い位置になるように設置してください。

図Aを参照して、滅菌処理後のチャンバーを組み立てます。

図Bを参照

- ❶を参照し、チャンバーをヒーターベースに取り付けます。
- ❷を参照し、呼吸回路の使用説明書に従って、呼吸回路を正しいポートに接続します。
- ❷を参照し、給水用ポートのプラグを取り外します。
- ❸を参照し、給水ラインをチャンバーとウォーターバッグに接続します。
- ❹チャンバーの最高水位線まで給水します。
- ❺チャンバーに給水した後、ウォーターバッグは加温加湿器の高さより低い位置になるように設置してください。

その他の情報や警告事項については、呼吸回路の取扱説明書を参照してください。

モニタリング方法

⚠ 警告:

- チャンバー内には常に水が給水されている状態にしてください。加湿チャンバーの水位を定期的に確認し（図C参照）、必要に応じて給水してください。チャンバー内の水が不足すると、湿度が低下します。
- 加温加湿器とチャンバーが水平にセットされており、患者よりも低い位置にあることを確認してください。チャンバーの傾きが10°を超えると、呼吸回路に水が混入するおそれがあります。

図Cを参照して、チャンバーをモニタリングし、適宜給水してください。

再処理方法

再処理の手順 (UI-623716) については、http://www.fphcare.com/fp-reusablesにアクセスしてください

⚠ 警告:

- 製品の洗浄を行う前に、必ず電源とガス源の両方から切断してください。
- 使用前および目に見えて汚れている場合には、本品をクリーニングしてください。再処理の手順 (UI-623716) に従ってください。他の洗浄方法では、製品の劣化や損傷を招き、製品寿命が短くなったり、治療に支障をきたす可能性があります。
- 次のいずれか早い時期に製品を交換してください：再処理回数50回または製造日から5年経過。

備考

- 本品に付着した汚染物質が乾燥する前に、使用後は可能な限り速やかな再処理の実施を推奨します。
- 使用済みの製品は、汚染物としてお取り扱いください。処理担当者は、呼吸器の分泌液に曝露する可能性があります。環境保護および製品の適切な廃棄方法に関しては、各地域の規制に従ってください。

保管

- 滅菌処理した呼吸回路およびアクセサリーをすぐに使用しない場合は、清潔なプラスチックの袋または容器に入れ、直射日光や熱を避けて保管してください。

記号の定義

フタル酸エステル、発熱物質を含まない	MRI環境での使用不可	欧州代理人	輸送および保管時の温度条件	天然ゴムラテックスは使用されていません
警告記号	使用期限	BFタイプ適合	製造年月日	製造会社
Rx only 医師による処方のみ	マニュアル/添付文書参照	LOT ロット番号	REF 参照番号	MD 医療機器
CE 0123 CEマーク	リサイクル不可	不適切水位	適切水位	水がありません