Waterfeed Set

USER INSTRUCTIONS REF 900MR190

CE 0123 Rx only MD -10 °C 50 °C

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100
Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

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

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

www.fphcare.com

REF 185040371 REV M 2023-10

© 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

WATERFEED SET

For use with Fisher & Paykel Healthcare manual-fill chambers.

CONTENTS

One Waterfeed Set with self-closing clamp, luer connector and bag spike.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel MR850 humidifiers. Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

SYMBOL DEFINITIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the ring pin from the self-closing clamp and discard the ring pin.
2. After removing the protective cover from the bag spike, insert the spike into the water source.
3. Connect luer adaptor to the corresponding port on a Fisher & Paykel Healthcare manual-fill humidification chamber.
4. Suspend the water source above the level of the humidification chamber.
5. Squeeze the clamp to allow the water to enter the humidification chamber. Fill the chamber to the indicated maximum water level. DO NOT OVERFILL.
6. Release the clamp to stop water flowing into the humidification chamber. ENSURE WATER FLOW HAS STOPPED.
7. After filling the humidification chamber, place the water source below the level of the humidification chamber.
8. Dispose of waterfeed set after a single patient use.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

⚠ WARNINGS

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

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

- 7 DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- Check all connections are tight before use.
- DO NOT use if package has been opened or damaged.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.

NOTES

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

Français (fr)

TUBULURE D'ALIMENTATION EN EAU

À utiliser avec les chambres à remplissage manuel Fisher & Paykel Healthcare.

CONTENU

Une tubulure d'alimentation en eau avec clamp à fermeture automatique, un connecteur Luer et un embout percuteur.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation
	À usage unique
LOT	Numéro de lot
Rx only	Sur prescription uniquement
CE 0123	Conformité européenne
	Fabricant
	Date de fabrication et code du pays ISO de fabrication (CC)
	Date limite d'utilisation
	Limites de température de transport et de stockage
EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
REF	Numéro de référence
	Période maximale d'utilisation de 7 jours
MD	Dispositif médical
	Importateur
	Distributeur
CH REP	Représentant agréé pour la Suisse
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.
	Mise en garde/Consulter le mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

1. Retirer la goupille avec anneau du clamp à fermeture automatique et jeter cette goupille.
2. Après avoir retiré le cache de protection de l'embout percuteur, insérer cet embout dans la poche d'eau.
3. Connecter l'adaptateur Luer au port correspondant d'une chambre d'humidification à remplissage manuel Fisher & Paykel Healthcare.
4. Suspendre la poche d'eau au-dessus du niveau de la chambre d'humidification.
5. Presser le clamp pour permettre à l'eau de pénétrer dans la chambre d'humidification. Remplir la chambre jusqu'au niveau d'eau maximum indiqué. NE PAS TROP REMPLIR.
6. Relâcher le clamp pour arrêter l'écoulement d'eau dans la chambre d'humidification. VÉRIFIER QUE L'ÉCOULEMENT D'EAU EST INTERROMPU.
7. Après avoir rempli la chambre d'humidification, placer la poche d'eau en dessous du niveau de la chambre d'humidification.
8. Mettre la tubulure d'alimentation en eau au rebut après utilisation sur un même patient.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

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

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

- 7 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

REMARQUES

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

Español (es)

KIT PARA DE ALIMENTACIÓN DE AGUA

Para ser utilizado con las cámaras de llenado manual de Fisher & Paykel Healthcare.

CONTENIDO

Kit único de alimentación de agua con abrazadera de autocierre, conector luer y espiga para bolsas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel. Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para obtener más información de seguridad, afirmaciones clínicas e instrucciones de configuración y uso.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire de la abrazadera de autocierre el pasador de anilla, y deseche el pasador.
2. Después de quitar de la espiga para bolsas la cubierta protectora, inserte la espiga en la fuente de agua.
3. Conecte el adaptador luer al puerto correspondiente en una cámara de humidificación de llenado manual de Fisher & Paykel Healthcare.
4. Cuelgue la fuente de agua por encima del nivel de la cámara de humidificación.
5. Apriete la abrazadera para permitir que el agua entre en la cámara de humidificación. Llene la cámara hasta el nivel máximo indicado de agua. NO LA LLENE DEMASIADO.
6. Suelte la abrazadera para evitar que el agua fluya hacia el interior de la cámara de humidificación. ASEGÚRESE DE QUE EL FLUJO DE AGUA SE HAYA DETENIDO.
7. Después de llenar la cámara de humidificación, coloque la fuente de agua por debajo del nivel de la cámara de humidificación.
8. Elimine el kit para alimentación de agua después de utilizarlo en un único paciente.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

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

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

- 7 NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- NO lo use si el embalaje ha sido abierto o está dañado.

NOTAS

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

Deutsch (de)

WASSERZULAUF-SET

Zur Verwendung mit manuell befüllbaren Kammern von Fisher & Paykel Healthcare.

INHALT

Ein Wasserzulauf-Set mit selbstschließender Klammer, Luer-Anschluss und Beuteldorn.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel MR850 Atemgasbefeuchtern. Weitere Sicherheitsinformationen, klinische Ansprüche und Informationen zur Einrichtung und Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

SYMBOLERKLÄRUNGEN

	Bedienungsanleitung beachten
	Für den Einmalgebrauch
LOT	Chargenbezeichnung
Rx only	Verschreibungspflichtig
CE 0123	Europäische Konformität
	Hersteller
	Datum der Herstellung und ISO-Ländercode des Herstellers (CC)
	Verwendbar bis
	Transport- und Lagertemperaturbe-grenzung
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
REF	Artikelnummer
	Maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen
MD	Medizinprodukt
	Importeur
	Fachhändler
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie den Ringstift aus der selbstschließenden Klammer und entsorgen Sie den Stift.
2. Nachdem Sie die Schutzhülle vom Beuteldorn entfernt haben, setzen Sie den Beuteldorn in die Wasserquelle ein.
3. Schließen Sie den Luer-Adapter an den entsprechenden Anschluss einer manuell befüllbaren Befeuchterkammer von Fisher & Paykel Healthcare an.
4. Hängen Sie die Wasserquelle höher als die Befeuchterkammer auf.
5. Drücken Sie die Klammer zusammen, damit das Wasser in die Befeuchterkammer gelangen kann. Füllen Sie die Kammer bis zum angegebenen maximalen Wasserspiegel. NICHT ÜBERFÜLLEN.
6. Lassen Sie die Klammer los, damit kein Wasser mehr in die Befeuchterkammer fließt. STELLEN SIE SICHER, DASS DER WASSERFLUSS GESTOPPT IST.
7. Befestigen Sie die Wasserquelle nach dem Befüllen der Befeuchterkammer an einer Stelle unterhalb der Kammer.
8. Entsorgen Sie das Wasserzulauf-Set nach der einmaligen Verwendung am Patienten.

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

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

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

- 7 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

HINWEISE

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

Italiano (it)

DEFLUSSORE PER CONNESSIONE AD UNA FONTE D'ACQUA

Approvato per l'utilizzo con le camere di umidificazione a riempimento manuale Fisher & Paykel Healthcare.

CONTENUTO

Un deflussore per connessione ad una fonte d'acqua con clamp auto-chiudente, connettore luer e spike per sacca.

SPECIFICHE TECNICHE

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

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere il perno ad anello dalla clamp auto-chiudente e gettarlo.
2. Dopo aver rimosso la copertura di protezione dallo spike per sacca, inserire lo spike nel contenitore dell'acqua.
3. Collegare l'adattatore luer alla porta corrispondente su una camera di umidificazione a riempimento manuale Fisher & Paykel Healthcare.
4. Appendere il contenitore dell'acqua sopra il livello della camera di umidificazione.
5. Premere la clamp per consentire all'acqua di entrare nella camera di umidificazione. Riempire la camera di umidificazione fino al livello massimo di acqua indicato. NON RIEMPIRE ECCESSIVAMENTE.
6. Rilasciare la clamp per interrompere il flusso dell'acqua nella camera di umidificazione. VERIFICARE CHE IL FLUSSO D'ACQUA SIA INTERROTTO.
7. Dopo aver riempito la camera di umidificazione, posizionare il contenitore dell'acqua sotto il livello della camera di umidificazione.
8. Smaltire il deflussore per connessione ad una fonte d'acqua dopo un uso monopaziente.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠ AVVERTENZE

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

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

- 7 NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- NON utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

NOTE

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero appropriato. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Nederlands (nl)

WATERTOEVOERSET

Voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare-kamers met handmatige vulling.

INHOUD

Eén watertoevoerset met zelfsluitende klem, luer-connector en naald.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel MR850-bevochtigers. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MR850- ademhalingsbevochtiger voor meer informatie over de veiligheid, klinische claims en instructies over de installatie en het gebruik.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik
LOT	Artikelnummer
Rx only	Alleen op voorschrift
CE 0123	Europese conformiteit
	Fabrikant
CC	Datum van vervaardiging en ISO-code land van vervaardiging (CC)
YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
	Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
REF	Referentienummer
7	Maximale gebruiksduur van 7 dagen
MD	Medisch hulpmiddel
	Importeur
	Distributeur
CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK
	Let op/Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de ringpin van de zelfsluitende klem en gooi de ringpin weg.
2. Nadat u de beschermhoes van de naald hebt verwijderd, steekt u de naald in de waterbron.
3. Sluit de luer-adapter aan op de bijbehorende poort op een Fisher & Paykel Healthcare-bevochtigingskamer met handmatige vulling.
4. Hang de waterbron op boven het niveau van de bevochtigingskamer.
5. Knijp in de klem, zodat het water in de bevochtigingskamer kan komen. Vul de kamer tot het aangegeven maximum waterniveau. NIET LATEN OVERLOPEN.
6. Laat de klem los zodat het water niet langer in de bevochtigingskamer stroomt. ZORG ERVOOR DAT DE WATERSTROOM IS GESTOPT.
7. Nadat u de bevochtigingskamer hebt gevuld, plaatst u de waterbron onder het niveau van de bevochtigingskamer.
8. Gooi de watertoevoerset weg na gebruik bij één patiënt.

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.

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

- 7 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemicaliën, reinigingsmiddelen, of handontsmettingsmiddelen.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- NIET gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Gooi het product weg volgens het geldende ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen tijdens afvoer.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.
- Mededeling aan de gebruiker: Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

Português (pt)

CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO DE ÁGUA

Para utilização com câmaras de enchimento manual da Fisher & Paykel Healthcare.

CONTEÚDO

Um Conjunto de alimentação de água com grampo de fecho automático, conector luer e perfurador do saco.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel. Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de funcionamento
	Utilização única
LOT	Número de lote
Rx only	Sujeito a receita médica
CE 0123	Conformidade europeia
	Fabricante
CC	Data de fabrico e código ISO do país de fabrico (CC)
YYYY-MM-DD	Prazo de validade
	Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
EC REP	Representante autorizado na União Europeia
REF	Número de referência
7	Utilização por um período máximo de 7 dias
MD	Dispositivo médico
	Importador
	Distribuidor
CH REP	Representante autorizado na Suíça
UK REP	Pessoa responsável do Reino Unido
	Precaução/Consultar as instruções de utilização

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova a cavilha do grampo de fecho automático e elimine-o.
2. Após remover a tampa protetora do perfurador do saco, insira o perfurador na fonte de água.
3. Ligue o adaptador luer à porta correspondente numa câmara de humidificação de enchimento manual da Fisher & Paykel Healthcare.
4. Suspenda a fonte de água acima do nível da câmara de humidificação.
5. Aperte o grampo para permitir que a água entre na câmara de humidificação. Encha a câmara até ao nível de água máximo indicado. NÃO ENCHA DEMASIADO.
6. Solte o grampo para parar o fluxo de água para a câmara de humidificação. CERTIFIQUE-SE DE QUE O FLUXO DE ÁGUA PAROU.
7. Após encher a câmara de humidificação, coloque a fonte de água abaixo do nível da câmara de humidificação.
8. Elimine o conjunto de alimentação de água após utilização por um único doente.

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- Existem riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.

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

- 7 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- NÃO utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar apropriado. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.
- Aviso ao utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

български (bg)

КОМПЛЕКТ ЗА ПОДАВАНЕ НА ВОДА

За използване с камери с ръчно напълване на Fisher & Paykel Healthcare.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един комплект за подаване на вода със самозатваряща се скоба, луеров конектор и спайк за банка.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel. Направете справка с инструкциите за употреба на респираторния овлажнител MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични твърдения и инструкции за настройка и употреба.

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Направете справка с инструкциите за работа
	За еднократна употреба
LOT	Партиден номер
Rx only	Само по предписание
CE 0123	Европейско съответствие
	Производител
CC	Дата на производство и ISO код на държава на производство (CC)
YYYY-MM-DD	Срок на годност
	Температурни граници за транспортиране и съхранение
EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
REF	Референтен номер
7	Максимална продължителност на употреба 7 дни
MD	Медицинско изделие
	Вносител
	Дистрибутор
CH REP	Упълномощен представител на Швейцария
UK REP	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Внимание/Консултирайте се с инструкциите за употреба

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Отстранете пръстения щифт от самозатварящата се скоба и изхвърлете пръстения щифт.
2. След отстраняване на предпазното покритие от спайка за банка вкарайте спайка за банка в източника на вода.
3. Свържете луеровия адаптер към съответния порт на камера за овлажняване с ръчно напълване на Fisher & Paykel Healthcare.
4. Закачете източника на вода над нивото на камерата за овлажняване.
5. Стиснете скобата, за да позволите водата да навлезе в камерата за овлажняване. Напълнете камерата до посоченото максимално ниво на водата. НЕ ПРЕПЪЛВАЙТЕ.
6. Отпуснете скобата, за спрете навлизането на водата в камерата за овлажняване. УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ ВОДНИЯТ ПОТОК Е СПРЯЛ.
7. След напълване на камерата за овлажняване поставете източника на вода под нивото на камерата за овлажняване.
8. Изхвърлете комплекта за подаване на вода след употреба при един пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Има остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Следвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, остават рисковете от хипоксично наранаване, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания с електрически ток, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, аксесоари или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.

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

- 7 НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- НЕ използвайте, ако опаковката е била отворена или повредена.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според съответния протокол на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.
- Бележка за потребителя: Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделието, моля, информирайте Вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във Вашата държава.

Česky (cs)

SADA PRO PŘÍVOD VODY

Pro použití s komorami Fisher & Paykel Healthcare s manuálním plněním.

OBSAH

Jedna sada pro přívod vody se samozavírací svorkou, konektorem typu Luer a propichovacím trnem.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel. Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny pro nastavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k obsluze
	Na jedno použití
LOT	Číslo série
Rx only	Pouze na předpis
CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Výrobce
CC	Datum výroby a kód ISO země výroby (CC)
YYYY-MM-DD	Datum spotřeby
	Teplotní limity pro přepravu a skladování
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
REF	Referenční číslo
7	Maximální doba použití 7 dnů
MD	Zdravotnický prostředek
	Dovozce
	Distributor
CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království
	Upozornění / viz návod k použití

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Odstraňte čep s okem ze samozavírací svorky a zlikvidujte jej.
2. Po odstranění ochranného krytu z propichovacího trnu zasuňte trn do zdroje vody.
3. Připojte adaptér typu Luer k odpovídajícímu portu na zvlhčovací komoře Fisher & Paykel Healthcare s manuálním plněním.
4. Zavěste zdroj vody nad úroveň zvlhčovací komory.
5. Stiskněte svorku, abyste zahájili průtok vody do zvlhčovací komory. Naplňte komoru na vyznačenou maximální úroveň hladiny vody. NEPŘEPLŇUJTE.
6. Svorku uvolněte, abyste průtok vody do zvlhčovací komory zastavili. ZKONTROLUJTE, ŽE SE PRŮTOK VODY ZASTAVIL.
7. Po naplnění zvlhčovací komory umístěte zdroj vody pod úroveň zvlhčovací komory.
8. Po použití u jednoho pacienta sadu pro přívod vody zlikvidujte.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění způsobené hypoxií, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.

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

- 7 NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- Výrobek se NESMÍ namáčet, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.

POZNÁMKY

- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace je povinna před použitím zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

Dansk (da)

VANDTILFØRSELSSÆT

Til brug med Fisher & Paykel Healthcares manuelle påfyldningskamre.

INDHOLD

Ét vandtilførselssæt med selvlukkende klemme, luerkonnektor og posespyd.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel MR850-befugtere. Få yderligere sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen til respiratorisk MR850-befugter om kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.

SYMBOLDEFINITIONER

	Se betjeningsvejledningen
	Til engangsbrug
LOT	Lotnummer
Rx only	Receptpligtig
CE 0123	Europæisk overensstemmelse
	Producent
CC	Fremstillingsdato og ISO-kode for fremstillingsland (CC)
YYYY-MM-DD	Anvendes inden
	Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
REF	Referencenummer
7	Maksimal brugsvarighed på 7 dage
MD	Medicinsk udstyr
	Importør
	Distributør
CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien
	Forsigtig/se brugervejledningen

BRUGSANVISNING

1. Fjern ringstiften fra den selvlukkende klemme, og kassér ringstiften.
2. Når beskyttelsesafdækningen er fjernet fra posespyddet, skal spyddet sættes ind i vandkilden.
3. Tilslut lueradapteren til den tilsvarende port på et manuelt Fisher & Paykel Healthcare-befugtningskammer.
4. Hæng vandkilden op over befugtningskammerets niveau.
5. Klem klemmen, så vandet kommer ind i befugtningskammeret. Fyld kammeret op til den angivne maksimale vandstand. OVERFYLD IKKE.
6. Slip klemmen for at stoppe vandstrømmen ind i befugtningskammeret. KONTROLLÉR, AT VANDSTRØM ER STOPPET.
7. Efter påfyldning af befugtningskammeret placeres vandkilden under befugtningskammerets niveau.
8. Bortskaf vandtilførselssættet efter brug med én patient.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med brugen af dette produkt, selvom det anvendes efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for hypoxisk skade, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskade, elektrisk stødskade, muskel- og skeletskade og hypotermi. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.

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

- 7 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Brug IKKE, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten, og andet udstyr inden brug.
- Bemærkning til bruger: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Ελληνικά (el)

ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΗΣ ΝΕΡΟΥ

Για χρήση με θαλάμους χειροκίνητης πλήρωσης της Fisher & Paykel Healthcare.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένα σετ παροχής νερού με σφιγκτήρα αυτόματου κλεισίματος, σύνδεσμο luer και ακίδα ασκού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης
LOT	Αριθμός παρτίδας
Rx only	Μόνο με συνταγή
CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Κατασκευαστής
CC	Ημερομηνία κατασκευής και κωδικός ISO χώρας κατασκευής (CC)
YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
	Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
REF	Αριθμός αναφοράς
7	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Προσοχή/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον πείρο με δακτύλιο από τον σφιγκτήρα αυτόματου κλεισίματος και απορρίψτε τον πείρο με δακτύλιο.
2. Αφού αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα από την ακίδα ασκού, εισάγετε την ακίδα μέσα στην πηγή νερού.
3. Συνδέστε τον προσαρμογέα luer στην αντίστοιχη θύρα σε έναν θάλαμο ύγρανσης χειροκίνητης πλήρωσης της Fisher & Paykel Healthcare.
4. Αναρτήστε την πηγή νερού πάνω από το επίπεδο του θαλάμου ύγρανσης.
5. Συμπιέστε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε στο νερό να εισέλθει στον θάλαμο ύγρανσης. Γεμίστε τον θάλαμο μέχρι την υποδεικνυόμενη μέγιστη στάθμη νερού. ΜΗΝ ΥΠΕΡΠΛΗΡΩΝΕΤΕ.
6. Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα για να διακόψετε τη ροή νερού μέσα στον θάλαμο ύγρανσης. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ Η ΡΟΗ ΝΕΡΟΥ ΕΧΕΙ ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΙ.
7. Μετά την πλήρωση του θαλάμου ύγρανσης, τοποθετήστε την πηγή νερού κάτω από το επίπεδο του θαλάμου ύγρανσης.
8. Απορρίψτε το σετ παροχής νερού μετά τη χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.

Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):

- 7 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το κατάλληλο πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά της αναπνευστικής οδού κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.
- Σημείωση προς τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Eesti keel (et)

VEETOITE KOMPLEKT

Kasutamiseks koos ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare käsitsi täidetavate kambritega.

SISU

Üks veetoite komplekt isesulguva klambri, luer-tüüpi konnektori ning kotikanüüliga.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Täiendava ohutusteabe, kliinilised väited ning seadistamise ja kasutamise juhised leiate hingamisteede niisuti MR850 kasutusjuhendist.

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordselt kasutatav
LOT	Partii number
Rx only	Ainult retsepti alusel
CE 0123	Euroopa vastavus
	Tootja
CC	Tootmiskuupäev ja tootmisriigi ISO-kood (CC)
YYYY-MM-DD	Kõlblikkusaeg
	Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
REF	Viitenumber
7	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
MD	Meditsiiniseade
	Importija
	Edasimüüja
CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis
UK REP	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Ettevaatust / lugege kasutusjuhendit

KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage rõngassplint isesulguvast klambrist ning visake splint ära.
2. Pärast kaitseümbrise eemaldamist kotikanüülilt sisestage kanüül lahusekotti.
3. Ühendage luer-tüüpi adapter ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare käsitsi täidetava niisutuskambril olevasse vastavasse porti.
4. Riputage veeallikkas niisutuskambrist kõrgemale.
5. Pigistage klambrit, et vesi hakkaks jooksma niisutuskambrisse. Täitke kamber märgitud maksimaalse veetasemeni. ÄRGE TÄITKE ÜLE PIIRI.
6. Vabastage klamber, et peatada veevool niisutuskambrisse. KINNITAGE, ET VEEVOOL KATKES.
7. Pärast niisutuskambri täitmist asetage veeallikas niisutuskambrist madalamale.
8. Visake veetoiteseade ära pärast ühekordset patsiendil kasutamist.

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki esitatud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.

Mis tahes järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).

- 7 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- ÄRGE kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks, ühildumises.
- Teade kasutajale. Kui seadme kasutamisel on toimunud ohujuhtum, siis teavitage sellest kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Suomi (fi)

VEDENSYÖTTÖSARJA

Tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren manuaalisesti täytettävien säiliöiden kanssa.

SISÄLTÖ

Yksi vedensyöttösarja, jossa itsestään sulkeutuva puristin, luer-liitin ja pussipiikki.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykelin MR850-kostuttimien kanssa. Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.

SYMBOLIEN SELITYKSET

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Irrota rengasruuvi itsestään sulkeutuvasta puristimesta ja hävitä rengasruuvi.
2. Kun olet poistanut pussipiikin suojuksen, aseta piikki vesipussiin.
3. Yhdistä luer-liitin sitä vastaavaan manuaalisesti täytettävän Fisher & Paykel Healthcare -kostutussäiliön porttiin.
4. Ripusta vesipussi kostutussäiliön yläpuolelle.
5. Paina puristinta, jotta vesi pääsee virtaamaan kostutussäiliöön. Täytä säiliö merkittyyn enimmäistasoon asti. EI SAA TÄYTTÄÄ RAJAN YLI.
6. Vapauta puristin, jotta veden virtaus kostutussäiliöön lakkaa. VARMISTA, ETTÄ VEDEN VIRTAUS ON LAKANNUT.
7. Kun olet täyttänyt kostutussäiliön vedellä, aseta vesilähde kostutussäiliön alapuolelle.
8. Hävitä vedensyöttösarja yhden potilaan käyttökerran jälkeen.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

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

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

- 7 Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsien desinfiointiaineiden kanssa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Tuotetta EI SAA käyttää, jos pakkaus on avautunut tai vaurioitunut.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan asianmukaisten käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen maassasi.

Hrvatski (hr)

PRIBOR ZA DOVOD VODE

Za uporabu s komorama za ručno punjenje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

SADRŽAJ

Pribor za dovod vode sa samozatvarajućom kopčom, Luer priključkom i vrhom vrećice.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel. Dodatne informacije o sigurnosti, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.

DEFINICIJE SIMBOLA

	Proučite upute za rad
	Samo za jednokratnu uporabu
LOT	Broj serije
Rx only	Samo uz liječnički recept
CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	Proizvođač
CC	Datum proizvodnje i ISO šifra države proizvodnje (CC)
YYYY-MM-DD	Datum „upotrijebiti do”
	Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
REF	Referentni broj
7	Maksimalno trajanje uporabe 7 dana
MD	Medicinski proizvod
	Uvoznik
	Distributer
CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Oprez / proučite upute za uporabu

UPUTE ZA UPORABU

1. Uklonite prstenasti zatik iz samozatvarajuće kopče i odložite ga u otpad.
2. Kada s vrha vrećice uklonite zaštitnu navlaku, vrh umetnite u izvor vode.
3. Priključite Luer priključak na odgovarajući utor komore za ovlaživanje za ručno punjenje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
4. Ovjesite izvor vode iznad razine komore za ovlaživanje.
5. Pritisnite kopču kako biste omogućili dotok vode u komoru za ovlaživanje. Napunite komoru do maksimalne razine vode koja je na njoj naznačena. NEMOJTE JE PREKOMJERNO NAPUNITI.
6. Otpustite kopču kako biste zaustavili dotok vode u komoru za ovlaživanje. PROVJERITE JE LI DOTOK VODE ZAUSTAVLJEN.
7. Kada je komora za ovlaživanje napunjena, izvor vode postavite ispod razine komore za ovlaživanje.
8. Pribor za dovod vode odložite u otpad nakon jednokratne uporabe na pacijentu.

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

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

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

- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- NE upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

NAPOMENE

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

Magyar (hu)

VÍZADAGOLÓ KÉSZLET

Fisher & Paykel Healthcare manuális feltöltésű tartályokhoz.

TARTALOMJEGYZÉK

Egy vízadagoló készlet önzáró leszorítóval, Luer-csatlakozóval és tasakátszúró tüskével.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis. A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőköri párásító használati útmutatóját.

SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a gyűrűs tűt az önzáró leszorítóról, és ártalmatlanítsa a gyűrűs tűt.
2. Miután eltávolította a védőfedelet a tasakátszúró tüskéről, helyezze be a tüskét a vízforrásba.
3. Csatlakoztassa a Luer-adaptert a Fisher & Paykel Healthcare manuális feltöltésű tartályon lévő megfelelő porthoz.
4. Akassza fel a vízforrást a párásító tartály szintje fölé.
5. Nyomja össze a leszorítót, hogy a víz bejuthasson a párásító tartályba. Töltse meg a tartályt a jelölt maximális vízszintig. NE TÖLTSE TÚL!
6. Engedje fel a leszorítót, hogy megszüntesse a víz áramlását a párásító tartályba. GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY A VÍZ NEM FOLYIK TOVÁBB.
7. Miután megtöltötte a párásító tartályt, helyezze a vízforrást a párásító tartály szintje alá.
8. Egyetlen betegnél történő használat után ártalmatlanítsa a vízadagoló készletet.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, a mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel újra ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párásító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátormeghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.

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

- 7 NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE áztassa, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosak-e a csatlakozások.
- NE használja, ha a csomag fel van bontva, vagy megsérült.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- A megfelelő kórházi szabályzat szerint ártalmatlanítsa a terméket. Fennáll a lehetősége, hogy az ártalmatlanítás során a kezelő a légzőrendszerből származó folyadékokkal érintkezik.
- A felelős szervezet felelőssége a párásító készülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz szükséges összes alkatrész és tartozék, illetve egyéb berendezés kompatibilitásának biztosítása a használat előtt.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Bahasa Indonesia (id)

SET PASOKAN AIR

Untuk digunakan dengan wadah air pengisian manual Fisher & Paykel Healthcare.

DAFTAR ISI

Satu Set Pasokan Air dengan penjepit yang bisa menutup sendiri, konektor luer, dan penusuk kantong.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel MR850. Lihat petunjuk penggunaan Pelembap Udara Pernapasan MR850 untuk mendapatkan informasi keselamatan tambahan, klaim klinis, serta petunjuk persiapan dan penggunaan.

DEFINISI SIMBOL

	Baca petunjuk pengoperasian
	Sekali pakai
LOT	Nomor lot
Rx only	Hanya dengan resep dokter
CE 0123	Kesesuaian Eropa
	Produsen
CC	Tanggal produksi dan kode ISO negara produsen (CC)
YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
	Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
REF	Nomor referensi
7	Durasi maksimum penggunaan 7 hari
MD	Perangkat medis
	Importir
	Distributor
CH REP	Perwakilan resmi Swiss
UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya
	Perhatian/Baca petunjuk penggunaan

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Lepaskan pin cincin dari penjepit yang bisa menutup sendiri dan buang pin cincin.
2. Setelah melepaskan tutup pelindung dari penusuk kantong, masukkan penusuk ke dalam sumber air.
3. Hubungkan adaptor luer ke port yang sesuai pada wadah air humidifikasi pengisian manual Fisher & Paykel Healthcare.
4. Gantungkan sumber air di atas permukaan wadah air humidifikasi.
5. Tekan penjepit untuk memungkinkan air masuk ke wadah air humidifikasi. Isi wadah air hingga ketinggian air maksimum yang ditunjukkan. JANGAN DIISI SECARA BERLEBIHAN.
6. Lepaskan penjepit untuk menghentikan air mengalir masuk ke dalam wadah air humidifikasi. PASTIKAN BAHWA ALIRAN AIR TELAH BERHENTI.
7. Setelah mengisi wadah air humidifikasi, tempatkan sumber air di bawah ketinggian wadah air humidifikasi.
8. Buang set pasokan air setelah digunakan oleh satu pasien tunggal.

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan buruknya kinerja sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan diri pasien/pengguna.

Kelalaian dalam mematuhi setiap peringatan berikut ini bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius):

- 7 JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 7 hari.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, agen pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- JANGAN gunakan jika kemasannya telah terbuka atau rusak.

CATATAN

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit yang sesuai. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan pasien dan peralatan lain.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

日本語 (ja)

給水チューブ

Fisher & Paykel Healthcare
手動給水チャンバーに使用できます。

内容

自閉式クランプ、ルアーコネクター、および
バッグスパイク付き給水チューブ一式

技術仕様

Fisher & Paykel MR850 加温加湿器と互換性があります。追加の安全情報、臨床情報、セットアップ方法、および使用方法については、MR850 加湿器の取扱説明書を参照してください。

記号の定義

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

取扱説明

1. 自閉式クランプからリングピンを取り外し、リングピンを廃棄してください。
2. バッグスパイクから保護カバーを取り外した後、スパイクを滅菌蒸留水バッグに挿入します。
3. ルアーロックアダプターを、Fisher & Paykel Healthcare 手動給水加湿チャンバーのポートに接続します。
4. 加湿チャンバーより上に滅菌蒸留水バッグを吊るします。
5. クランプをつまみ、水を加湿チャンバーに流入させます。加湿チャンバーの最高水位ラインまで給水します。水が溢れないようにしてください。
6. クランプを放し、加湿チャンバーへの水の流れを止めます。水の流れが止まっていることを確認してください。
7. 加湿チャンバーに給水した後、加湿チャンバーの水位より下に滅菌蒸留水バッグを置きます。
8. 単一の患者に使用した後は、給水チューブを廃棄してください。

警告事項、注意事項、および注記

⚠ 警告

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

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

- 7 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 使用前にすべての接続部分に漏れがないか点検してください。
- 包装が開封されているまたは損傷している場合は、使用しないでください。

備考

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

Lietuvių k. (lt)

VANDENS TIEKIMO RINKINYS

Skirtas naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare“ neautomatiškai prisipildančia kamera.

TURINYS

Vienas vandens tiekimo rinkinys su savaime užsidarančiu spaustuku, Luerio jungtimi ir maišelio kištuku.

TECHNINIAI DUOMENYS

Suderinama su „Fisher & Paykel“ MR850 drėkintuvais. Papildomos informacijos apie saugumą, klinikines savybes ir sąrankos bei naudojimo instrukcijų ieškokite MR850 kvėpavimo dujų drėkintuvo naudojimo instrukcijose.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinio naudojimo
LOT	Partijos numeris
Rx only	Tik pagal receptą
CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Gamintojas
	Pagaminimo data ir ISO gamintojo šalies kodas (CC)
	Tinkamumo naudoti data
	Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
EC REP	Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas
REF	Nuorodos numeris
	7 dienų maksimali naudojimo trukmė
MD	Medicinos prietaisas
	Importuotojas
	Platintojas
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
UK REP	Atsakingas asmuo JK
	Įspėjimas / žr. naudojimo instrukcijas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Nuo savaime užsidarančio spaustuko atskirkite žiedo smaigą, žiedo kaištį išmeskite.
2. Nuo maišelio smaigo pašalinę apsauginį gaubtelį, smaigą įkiškite į vandens šaltinį.
3. Luerio jungties adapterį prijunkite prie atitinkamo „Fisher & Paykel Healthcare“ neautomatiškai užpildomos drėkintuvo kameros prievado.
4. Vandens šaltinį pakabinkite virš drėkintuvo kameros lygio.
5. Suspauskite spaustuką, kad vanduo patektų į drėkintuvo kamerą. Užpildykite kamerą iki nurodyto didžiausio vandens lygmens. NEPERPILDYKITE.
6. Atleiskite spaustuką, kad sustabdytumėte vandens tekėjimą į drėkintuvo kamerą. ĮSITIKINKITE, KAD VANDENS SRAUTAS YRA SUSTABDYTAS.
7. Užpildę drėkintuvo kamerą, vandens šaltinį įrenkite virš drėkintuvo kameros lygio.
8. Panaudoję vienam pacientui vandens tiekimo rinkinį išmeskite.

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Net ir naudojant pagal paskirtį, yra su šio gaminio naudojimu susijusi liekamoji rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir perspėjimų, lieka hipoksinio pažeidimo, odos nudegimų, kvėpavimo takų pažeidimo, plaučių pažeidimo, pažeidimo elektros smūgiu, kaulų bei raumenų pažeidimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.

Nesilaikant toliau nurodytų įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą):

- 7 NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- NENAUDOKITE, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.

PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi atitinkamo ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą prieš naudojimą.
- Pastaba naudotojui: jei naudojant šį prietaisą įvyko sunkus incidentas, apie tai praneškite savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingajai institucijai.

Latviski (lv)

ŪDENS PADEVES KOMPLEKTS

Izmantošanai ar Fisher & Paykel Healthcare manuālās uzpildes kamerām.

SATURS

Viens ūdens padeves komplekts ar pašnoslēdzošu spaili, Luera savienotāju un maisa galu.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel MR850 mitrinātājiem. Papildu informāciju par drošumu, klīniskos apgalvojumus, kā arī uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 mitrinātāja lietošanas pamācībā.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Skatiet lietošanas instrukciju
	Vienreizējai lietošanai
LOT	Partijas numurs
Rx only	Tikai ar ārsta recepti
CE 0123	Eiropas atbilstība
	Ražotājs
	Ražošanas datums un ISO ražotājvalsts kods (CC)
	Derīguma termiņš
	Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
REF	Atsauces numurs
	Maksimālais lietošanas ilgums: 7 dienas
MD	Medicīniska ierīce
	Importētājs
	Izplatītājs
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Skatīt lietošanas instrukciju

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Izņemiet gredzentapu no pašnoslēdzošās skavas un izmetiet gredzentapu.
2. Noņemiet aizsargpārsegu no maisa gala un ievietojiet galu ūdens avotā.
3. Pievienojiet Luera adapteri pie Fisher & Paykel Healthcare manuālās uzpildes mitrināšanas kameras attiecīgās pieslēgvietas.
4. Piekariniet ūdens avotu augstāk par mitrināšanas kameras līmeni.
5. Saspiediet skavu, lai ūdens ieplūstu mitrināšanas kamerā. Uzpildiet kameru līdz norādītajam maksimālajam ūdens līmenim. NEPĀRPILDIET.
6. Atlaidiet skavu, lai pārtrauktu ūdens ieplūšanu mitrināšanas kamerā. PĀRLIECINIETIES, KA ŪDENS PLŪSMA IR APSTĀJUSIES.
7. Pēc mitrināšanas kameras uzpildīšanas novietojiet ūdens avotu zemāk par mitrināšanas kameras līmeni.
8. Pēc izmantošanas vienam pacientam ūdens padeves komplektu izmetiet.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu traumas, plaušu bojājuma, elektrotraumas, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NELIETOJIET šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.

Jebkuru tālāk norādīto brīdinājumu neievērošana var samazināt ierīces veiktspēju vai ietekmēt tās drošumu (iekļaujot iespējamu nopietnu kaitējumu).

- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā izmantošanas perioda.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu. Nepieļaujiet saskari ar ķimikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- NEIZMANTOJIET, ja iepakojums ir bijis atvērts vai ir bojāts.

PIEZĪMES

- Lietojiet tikai apmācītu medicīnas darbinieku uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar attiecīgo slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu savienošanai ar pacientu lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi Jūsu valstī.

Norsk (no)

VANNTILFØRSELSSETT

Til bruk med Fisher & Paykel Healthcare-kamre med manuell påfylling.

INNHOLD

Ett vanntilførselssett med selvlukkende klemme, luer-kobling og posespiss.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatibel med Fisher & Paykel MR850-fuktere. Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

SYMBOLFORKLARING

	Se bruksanvisningen
	Engangsbruk
LOT	Lotnummer
Rx only	Kun på resept
CE 0123	Europeisk samsvar
	Produsent
	Produksjonsdato og ISO-kode for produksjonsland (CC)
	Utløpsdato
	Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
EC REP	Autorisert representant i EU
REF	Referansenummer
	Maksimalt 7 dagers bruksvarighet
MD	Medisinsk apparat
	Importør
	Distributør
CH REP	Autorisert representant i Sveits
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia
	Forsiktig / Se bruksanvisningen

BRUKSANVISNING

1. Fjern ringstiften fra den selvlukkende klemmen, og kast stiften.
2. Når du har fjernet beskyttelsesdekselet fra posespissen, setter du spissen inn i vannkilden.
3. Koble luer-adapteren til den tilsvarende porten på ett Fisher & Paykel Healthcare-fukterkammer med manuell påfylling.
4. Heng opp vannkilden høyere enn fukterkammeret.
5. Klem på klemmen slik at vannet går inn i fukterkammeret. Fyll til maksimalt vannivå som er indikert for kammeret. IKKE OVERFYLL.
6. Slipp klemmen til for å hindre vannet fra å flyte inn i fukterkammeret. KONTROLLER AT VANNFLYTEN HAR STOPPET.
7. Når du har fylt pusteenheten, plasserer du vannkilden på et nivå fukterkammeret.
8. Kast vanntilførselssettet etter at det har vært brukt én gang.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Det er restrisikoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.

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

- 7 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller håndsdesinfeksjonsmidler.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- SKAL IKKE brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.

MERKNADER

- Til bruk under oppsyn av opplært helsepersonell.
- Produktet skal kasseres i samsvar med egnet sykehusprotokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, må du informere den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Polski (pl)

ZESTAW DO NAPEŁNIANIA WODĄ

Produkt jest przeznaczony do stosowania z komorami do napełniania ręcznego firmy Fisher & Paykel Healthcare.

ZAWARTOŚĆ

Zestaw do napełniania wodą z samozamykającym się zaciskiem, złączem typu luer oraz nakłuwaczem.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami MR850 firmy Fisher & Paykel. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, oświadczenia dotyczące skuteczności klinicznej oraz instrukcje dotyczące konfiguracji i korzystania znajdują się w instrukcji użytkowania nawilżacza oddechowego MR850.

DEFINICJE SYMBOLI

	Sprawdzić w instrukcji obsługi
	Jednorazowego użytku
	Numer serii
Rx only	Tylko na receptę
CE 0123	Zgodność europejska
	Producent
	Data produkcji i kod ISO kraju produkcji (CC)
	Data ważności
	Zakresy temperatur transportu i przechowywania
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
REF	Numer referencyjny
	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
MD	Wyrób medyczny
	Importer
	Dystrybutor
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Zdjąć zawleczkę z samozamykającego się zacisku i wyrzucić zawleczkę.
2. Po zdjęciu osłonki ochronnej z nakłuwacza, wprowadzić go do źródła wody.
3. Podłączyć przejściówkę luer do odpowiedniego portu komory nawilżającej do napełniania ręcznego firmy Fisher & Paykel Healthcare.
4. Zawiesić źródło wody nad komorą nawilżającą.
5. Ścisnąć zacisk umożliwiając przepływ wody do komory nawilżającej. Wypełnić komorę do maksymalnego wskazanego poziomu wody. NIE PRZEPEŁNIAĆ.
6. Zwolnić zacisk, aby przerwać dopływ wody do komory nawilżającej. UPEWNIĆ SIĘ, ŻE PRZEPŁYW WODY ZOSTAŁ ZATRZYMANY.
7. Po napełnieniu komory nawilżającej umieścić źródło wody poniżej komory nawilżającej
8. Zutylizować zestaw do napełniania wodą po użyciu u jednego pacjenta.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- Ze stosowaniem tego produktu związane jest ryzyko rezydualne, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Postępowanie zgodnie ze wszystkimi podanymi instrukcjami i ostrzeżeniami nadal wiąże się z ryzykiem wystąpienia niedotlenienia, oparzeń skóry, oparzeń dróg oddechowych, urazów dróg oddechowych, urazów płuc, porażenia prądem elektrycznym, urazów układu mięśniowo-szkieletowego oraz hipotermii. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.

Nieprzestrzeganie któregoś z poniższych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):

-  NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- NIE używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

UWAGI

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z odpowiednim protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na wdychanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Română (ro)

SET DE ALIMENTARE CU APĂ

Pentru utilizare împreună cu camerele cu umplere manuală Fisher & Paykel Healthcare.

CUPRINS

Un set de alimentare cu apă cu clemă cu închidere automată, conector Luer și știuț pentru pungă.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel. Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
LOT	Număr de lot
Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
CE 0123	Conformitate europeană
	Producătorul
	Data de fabricație și codul ISO al țării de fabricație (CC)
	Data expirării
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Număr de referință
	Durata maximă de utilizare de 7 zile
MD	Dispozitiv medical
	Importator
	Distribuitor
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
	Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Scoateți știftul cu inel din clema cu închidere automată și eliminați știftul cu inel.
2. După îndepărtarea capacului de protecție de la știftul pentru pungă, introduceți știftul în sursa de apă.
3. Conectați adaptorul Luer la portul corespunzător al unei camere de umidificare cu umplere manuală Fisher & Paykel Healthcare.
4. Suspendați sursa de apă deasupra nivelului camerei de umidificare.
5. Strângeți clema pentru a permite apei să pătrundă în camera de umidificare. Umpleți camera până la nivelul maxim al apei indicat. NU SUPRAÎNCĂRCAȚI.
6. Eliberați clema pentru a întrerupe curgerea apei în camera de umidificare. ASIGURAȚI-VĂ CĂ DEBITUL DE APĂ S-A ÎNTRERUPT.
7. După umplerea camerei de umidificare, așezați sursa de apă sub nivelul camerei de umidificare.
8. Eliminați setul de alimentare cu apă după o singură utilizare la un pacient.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni corporale grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de ventilație, camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.

Nerespectarea oricăruia dintre următoarele avertismente poate să afecteze performanța dispozitivului sau să compromită siguranța (poate să provoace inclusiv leziuni corporale grave):

-  NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- NU utilizați dacă pachetul a fost deschis sau deteriorat.

NOTE

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc corespunzător. În timpul eliminării, utilizatorul poate fi expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notă pentru utilizator: Dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Русский (ru)

СИСТЕМА ДЛЯ ЗАПРАВКИ ВОДЫ

Для использования с камерами увлажнителя с ручным наполнением Fisher & Paykel Healthcare.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Одна система для заправки воды с самозакрывающимся зажимом, люэровским соединителем и иглой.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместима с увлажнителями Fisher & Paykel MR850. Дополнительную информацию о безопасности, медицинские показания, а также указания по настройке и применению см. в инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по эксплуатации
	Только для одноразового использования
LOT	Номер партии
Rx only	Только по назначению врача
CE 0123	Европейское соответствие
	Изготовитель
	Дата изготовления и код страны изготовления по ISO (CC)
	Срок годности
	Диапазон температур транспортировки и хранения
EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
REF	Идентификационный номер
	Максимальное время использования — 7 дней
MD	Медицинское изделие
	Импортер
	Дистрибьютор
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Выньте штифт с кольцом из самозакрывающегося зажима и выбросьте его.
2. После удаления защитного покрытия с иглы вставьте иглу в упаковку с водой.
3. Подсоедините люэровский переходник к соответствующему порту камеры увлажнителя с ручным наполнением Fisher & Paykel Healthcare.
4. Подвесьте упаковку с водой выше уровня камеры увлажнителя.
5. Надавите на зажим, чтобы вода начала поступать в камеру увлажнителя. Наполните камеру до максимального уровня воды. ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАПОЛНЯТЬ ВЫШЕ УРОВНЯ!
6. Отпустите зажим, чтобы прекратить подачу воды в камеру увлажнителя. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПОТОК ВОДЫ ПРЕКРАТИЛСЯ.
7. После наполнения камеры увлажнителя поместите упаковку с водой ниже уровня камеры увлажнителя.
8. Утилизируйте систему для заправки воды после одноразового использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить вред пациенту/пользователю.

Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к нанесению серьезного вреда).

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений дыхательных путей.
- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina (sk)

SÚPRAVA NA PRÍVOD VODY

Na použitie s komorami Fisher & Paykel Healthcare s manuálnym plnením.

OBSAH

Jedna súprava na prívod vody so samozatváracou svorkou, konektorom typu luer a hrotom na vrecko.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel MR850. Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie zvlhčovača dýchania MR850.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Prečítajte si návod na obsluhu
	Na jedno použitie
LOT	Číslo šarže
Rx only	Len na predpis
CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
	Výrobca
CC	Dátum výroby a ISO kód krajiny výroby (CC)
YYYY-MM-DD	Dátum použiteľnosti
	Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
REF	Referenčné číslo
7	Maximálna doba používania je 7 dní
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca
	Distribútor
CH REP	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Upozornenie/Prečítajte si návod na použitie

POKYNY NA POUŽITIE

1. Zo samozatváracej svorky odstráňte krúžkový upevňovací prvok a zahoďte ho.
2. Po odstránení ochranného krytu z hrotu na vrecko zasuňte hrot do zdroja vody.
3. Adaptér typu Luer pripojte do príslušného portu na zvlhčovacej komore Fisher & Paykel Healthcare s manuálnym plnením.
4. Zdroj vody zaveste nad úrovňou zvlhčovacej komory.
5. Stlačte svorku, aby ste umožnili preniknutiu vody do zvlhčovacej komory. Komoru naplňte po uvedenú maximálnu hladinu vody. NEPREPĹŇAJTE.
6. Uvoľnite svorku, aby ste zastavili pretekanie vody do zvlhčovacej komory. ZABEZPEČTE ZASTAVENIE PRIETOKU VODY.
7. Po naplnení zvlhčovacej komory umiestnite zdroj vody pod úroveň zvlhčovacej komory.
8. Súpravu prívodu vody po použití jedným pacientom zlikvidujte.

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto výroku aj v prípade zamýšľaného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.

Nedodržanie ľubovoľného z nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):

- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEUMÝVAJTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak bol obal otvorený alebo poškodený.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s príslušným nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím používajú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojom štáte.

Slovenščina (sl)

KOMPLET ZA DOVAJANJE VODE

Za uporabo s posodicami za ročno polnjenje družbe Fisher & Paykel Healthcare.

VSEBINA

En komplet za dovajanje vode s samozapiralno sponko, priključkom Luer in iglo za vrečko.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel MR850. Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.

OPREDELITVE SIMBOLOV

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Odstranite okrogli zatič s samozapiralne sponke in ga zavrzite.
2. Po odstranitvi zaščitnega pokrovčka z igle za vrečko vstavite iglo v vodni vir.
3. Priključite priključek Luer na vhodno odprtino vlažilne posodice za ročno polnjenje družbe Fisher & Paykel Healthcare.
4. Obesite vodni vir nad nivo vlažilne posodice.
5. Stisnite sponko, da lahko voda steče v vlažilno posodico. Napolnite posodico do oznake za najvišji nivo vode. NE NAPOLNITE PREVEČ.
7. Ko ste napolnili vlažilno posodico, postavite vodni vir pod nivo vlažilne posodice.
8. Komplet za dovajanje vode zavrzite po uporabi pri enem bolniku.

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

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

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

- 7 NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- NE uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

OPOMBE

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

Svenska (sv)

VATTENFÖRSÖRJNINGSSET

För användning med Fisher & Paykel Healthcares kammare med manuell påfyllning.

INNEHÅLL

Ett vattenförsörjningsset med självstängande klämma, luerkoppling och påskanyl.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel MR850-befuktare. Se bruksanvisningen för MR850 respirationsbefuktare för ytterligare säkerhetsinformation, kliniska anspråk och instruktioner för uppkoppling och användning.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

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

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna ringstiftet från den självstängande klämman och kassera ringstiftet.
2. Efter att skyddet avlägsnats från påskanylen ska kanylen sättas i vattenkällan.
3. Anslut lueradaptern till motsvarande port på en Fisher & Paykel Healthcare befuktningskammare med manuell påfyllning.
4. Häng vattenkällan över nivån för befuktningskammaren.
5. Tryck på klämman för att låta vattnet rinna in i befuktningskammaren. Fyll upp kammaren till den angivna maximala vattennivålinjen. ÖVERFYLL INTE.
6. Släpp klämman för att avbryta vattenflödet in i befuktningskammaren. SÄKERSTÄLL ATT VATTENFLÖDET HAR STOPPATS.
7. Efter att befuktningskammaren fyllts ska vattenkällan placeras nedanför befuktningskammarens nivå.
8. Kassera vattenförsörjningssetet efter användning på en patient.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Det finns kvarstående risker förknippade med användandet av den här produkten, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår riskerna för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, lungskador, skador på grund av elektrisk stöt, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.

Bristande efterlevnad av någon av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):

- 7 Får INTE användas längre än den maximala användningstiden på 7 dagar.
- Produkten får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Produkten får INTE användas om förpackningen har öppnats eller skadats.

ANMÄRKNINGAR

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

ภาษาไทย (th)

ชุดป้อนน้ำ

สำหรับใช้งานคู่กับหม้อน้ำแบบเดิมน้ำเองของ Fisher & Paykel Healthcare

ส่วนประกอบ

ชุดป้อนน้ำหนึ่งชุดพร้อมตัวหนีบแบบปิดเอง ข้อต่อชนิดหัวล็อค และอุปกรณ์เจาะถุงน้ำ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel รุ่น MR850 โปรดดูคำแนะนำสำหรับผู้ใช้เครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	แบบใช้ครั้งเดียว
LOT	หมายเลขชุดการผลิต
Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
	ผู้ผลิต
CC	วันที่ผลิตและรหัสการผลิตของประเทศตามมาตรฐาน ISO
YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ
	ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
REF	หมายเลขอ้างอิง
7	ระยะเวลาการใช้งานสูงสุด 7 วัน
MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	ผู้นำเข้า
	ผู้จัดจำหน่าย
CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร
	ข้อควรระวัง/ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน

คำแนะนำในการใช้งาน

1. ถอดสลักวงแหวนออกจากตัวหนีบแบบปิดเอง แล้วทิ้งสลักวงแหวน
2. หลังจากนำฝาครอบป้องกันออกจากอุปกรณ์เจาะถุงน้ำแล้ว ให้แทงปลายแหลมลงในอุปกรณ์จ่ายน้ำ
3. ทำการเชื่อมต่อหัวต่อแบบหัวล็อคเข้ากับช่องเสียบที่ตรงกับบนหม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้นแบบเดิมน้ำเองของ Fisher & Paykel Healthcare
4. แขวนอุปกรณ์จ่ายน้ำให้อยู่เหนือระดับของหม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น
5. บีบตัวหนีบเพื่อให้น้ำไหลเข้าสู่หม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น เติมน้ำใส่หม้อน้ำให้ถึงระดับน้ำสูงสุดที่ระบุไว้ ห้ามเติมน้ำจนล้น
6. คลายตัวหนีบเพื่อให้น้ำหยุดไหลเข้าสู่หม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าน้ำหยุดไหลแล้ว
7. หลังจากเติมน้ำในหม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้นแล้ว ให้วางอุปกรณ์จ่ายน้ำไว้ต่ำกว่าระดับของหม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น
8. ทิ้งชุดป้อนน้ำหลังจากใช้กับผู้ป่วยรายเดียว

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบ ทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- 7 ห้ามใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกแล้วหรือได้รับความเสียหาย

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทั้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Українська (uk)

КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПОДАВАННЯ ВОДИ

Для використання з камерами з ручним заповненням Fisher & Paykel Healthcare.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Один комплект для подавання води із самозакривним затискачем, роз'ємом Люера та голкою для забору рідини.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Виріб сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel моделі MR850. Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування та експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихальної суміші MR850.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкції з експлуатації
	Для одноразового використання
LOT	Номер партії
Rx only	Тільки за рецептом
CE 0123	Відповідність вимогам ЄС
	Виробник
CC	Дата виготовлення та код країни виробництва за ISO (CC)
YYYY-MM-DD	Термін придатності
	Допустима температура під час перевезення та зберігання
EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі
REF	Реєстраційний номер
7	Максимальний період використання — 7 днів
MD	Медичний виріб
	Імпортер
	Дистриб'ютор
CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії
UK REP	Відповідальна особа у Великій Британії
	Увага! Див. інструкцію з використання

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Вийміть із самозакривного затискача штифт із кільцем і утилізуйте його.
2. Знявши захисну кришку з голки, вставте голку в джерело води.
3. Під'єднайте роз'єм Люера до відповідного порту камери зволоження з ручним заповненням Fisher & Paykel Healthcare.
4. Підвісьте джерело води вище рівня камери зволоження.
5. Стисніть затискач, щоб вода потекла в камеру зволоження. Заповніть камеру до вказаного максимального рівня води. НЕ ПЕРЕВИЩУЙТЕ МАКСИМАЛЬНИЙ РІВЕНЬ ВОДИ.
6. Відпустіть затискач, щоб припинити надходження води в камеру зволоження. ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ, ЩО ВОДА БІЛЬШЕ НЕ ТЕЧЕ.
7. Заповнивши камеру зволоження, розташуйте джерело води нижче рівня камери зволоження.
8. Утилізуйте комплект для подавання води після одноразового використання для пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання та урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри й дихальних шляхів, травмування дихальних шляхів і легень, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.
- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.

Порушення будь-якого з наведених нижче правил може негативно вплинути на функціонування виробу або загрожувати безпеці (включно з потенційним завданням серйозної шкоди).

- 7 Виріб НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- НЕ використовуйте виріб, якщо упаковку було відкрито або пошкоджено.

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Утилізуйте виріб згідно з відповідним протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити відповідність стандартам для зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.
- Повідомлення для користувача. Якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Tiếng Việt (vi)

BỘ CẤP NƯỚC

Để sử dụng với ngăn chứa nước làm đầy thủ công của Fisher & Paykel Healthcare.

THÀNH PHẦN

Một Bộ cấp nước có kẹp tự đóng, đầu nối luer và ống đầu nhọn.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố lâm sàng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng.

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tháo chốt vòng khỏi kẹp tự đóng và thải bỏ chốt vòng.
2. Sau khi tháo vỏ bọc bảo vệ khỏi ống đầu nhọn, cắm đầu nhọn vào nguồn nước.
3. Gắn đầu nối luer với cổng tương ứng trên ngăn chứa nước tạo độ ẩm làm đầy thủ công của Fisher & Paykel Healthcare.
4. Treo nguồn nước ở phía trên vị trí ngăn chứa nước tạo độ ẩm.
5. Bóp kẹp để nước đi vào ngăn chứa nước tạo độ ẩm. Đổ đầy ngăn chứa nước đến mực nước tối đa đã chỉ định. ĐỪNG ĐỔ QUÁ MỨC.
6. Thả kẹp để ngăn nước chảy vào ngăn chứa nước tạo độ ẩm. ĐẢM BẢO NƯỚC ĐÃ NGỪNG CHẢY.
7. Sau khi đổ đầy ngăn chứa nước tạo độ ẩm, hãy đặt nguồn nước ở phía dưới vị trí ngăn chứa nước tạo độ ẩm.
8. Thải bỏ bộ cấp nước sau một lần dùng duy nhất của bệnh nhân.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tồn đọng gắn với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tồn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.

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

- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc chất khử trùng tay.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- KHÔNG sử dụng nếu bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng.

LƯU Ý

- Sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Thải bỏ sản phẩm theo quy trình phù hợp của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu xảy ra biến cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.

Íslenska (is)

VATNSMÖTUNARSETT

Til notkunar með Fisher & Paykel Healthcare handvirkum áfyllingarhólfum.

INNIHALD

Eitt vatnsmötunarsett með sjálflokandi klemmu, luer-tengi og pokabroddi.

TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

Samhæft við Fisher & Paykel MR850 rakatæki. Athugið notkunarleiðbeiningar MR850 rakatækis fyrir öndun fyrir frekari upplýsingar um öryggi, klínískar kröfur og leiðbeiningar um uppsetningu og notkun.

SKILGREININGAR Á TÁKNUM

	Fylgið notkunarleiðbeiningum
	Einnota
LOT	Lotunúmer
Rx only	Lyfseðilsskylt
CE 0123	Samræmi í Evrópu
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur og ISO landskóði framleiðslu (CC)
 YYYY-MM-DD	Fyrningardagsetning
	Hitamörk við flutning og geymslu
EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
REF	Tilvísunarnúmer
	7 Daga hámarkslengd notkunar
MD	Lækningatæki
	Innflytjandi
	Dreifingaraðili
CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss
UK REP	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland
	Varúð/lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

1. Fjarlægðu hringapinnann af sjálflokandi klemmunni og hentu hringapinnanum.
2. Eftir að hlífin hefur verið fjarlægð af pokanum skaltu setja broddinn í vatnið.
3. Tengdu luer millistykki við samsvarandi tengi á Fisher & Paykel Healthcare handvirku rakahólfi.
4. Hengdu vatnið fyrir ofan rakahólfið.
5. Kreistu klemmuna til að vatnið komist inn í rakahólfið. Fyllið hólfið að tilgreindri hámarksvatnshæð. EKKI YFIRFYLLA.
6. Slepptu klemmunni til að koma í veg fyrir að vatn flæði inn í rakahólfið. GAKKTU ÚR SKUGGA UM AÐ VATNSRENNSLI HAFI STÖÐVAST.
7. Eftir að þú hefur fyllt rakahólfið skaltu setja vatnið undir hæð rakahólfsins.
8. Fargaðu vatnsmötunarsettinu eftir eina notkun sjúklings.

VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR OG ATHUGASEMDIR

⚠ VARNAÐARORÐ

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

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

-  EKKI MÁ nota tækið fram yfir 7 daga hámarksnotkunartímann.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- EKKI MÁ nota ef pakkningin hefur verið opnuð eða skemmd.

ATHUGASEMDIR

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