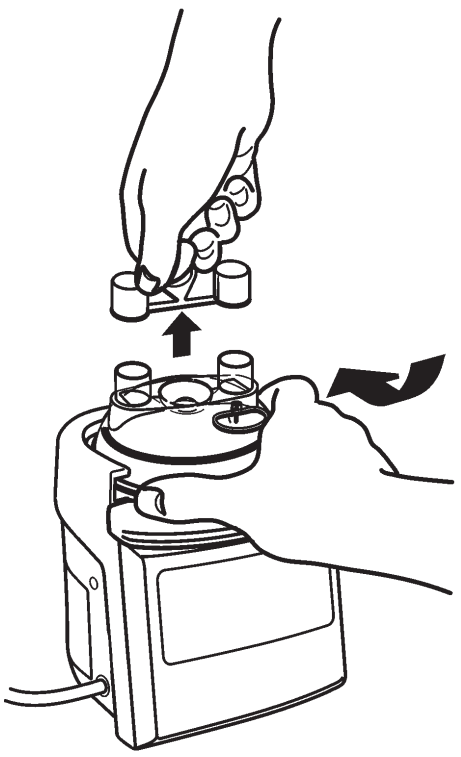
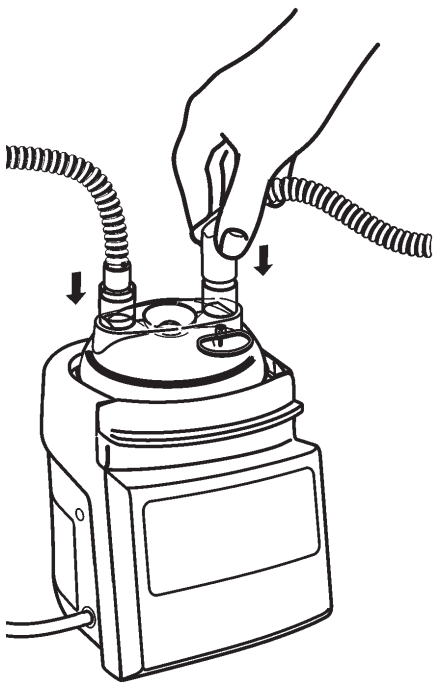
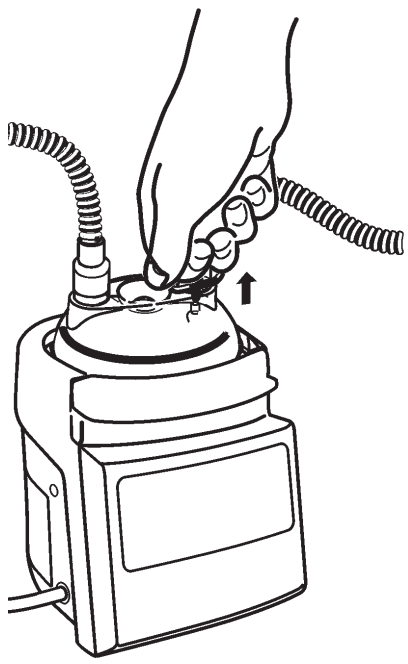
# F&P 850

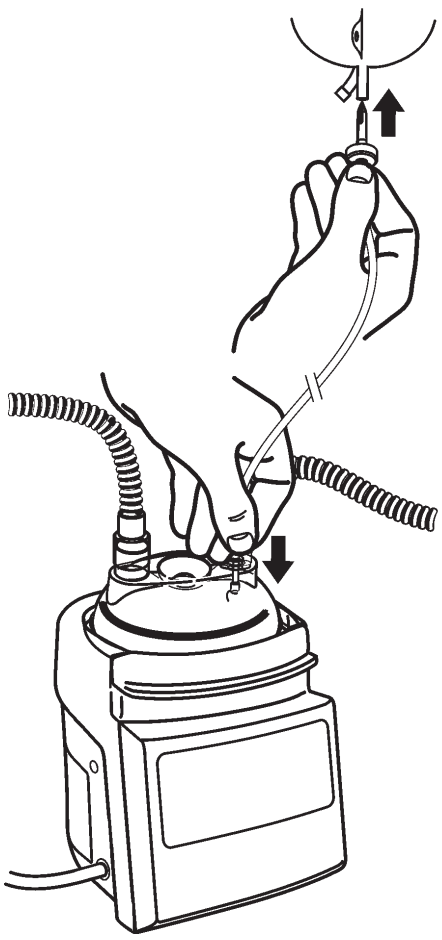
Humidification Chamber

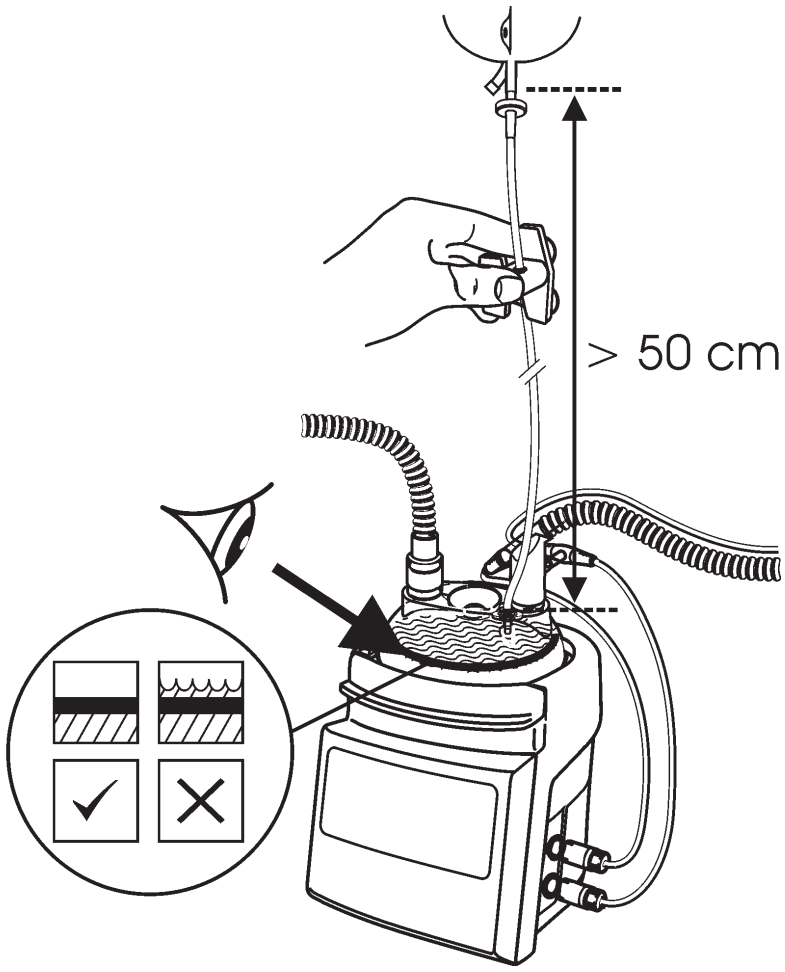
## USER INSTRUCTIONS REF MR225












CE 0123 **Rx only** -10 °C 50 °C MD

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 185042011 REV N 2023-05 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

## HUMIDIFICATION CHAMBER

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

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers.

Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

Unless otherwise stated, flow rates are expressed at BTPS (body temperature and pressure, saturated) conditions.

| | |
|---|---|
| **INTERFACE CONNECTIONS** | ISO 5356-1 Conical Connectors |
| **GAS PORTS** | Inlet: 22 mm Male<br>Outlet: 22 mm Male |
| **MAXIMUM WATER CAPACITY** | 210 mL |
| **COMPRESSIBLE VOLUME** | Full: 90 mL<br>Empty: 300 mL |
| **COMPLIANCE** | Full: 0.12 mL/cm$H_2O$<br>Empty: 0.3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAXIMUM OPERATING PRESSURE** | 20 kPa |
| **MAXIMUM PEAK FLOW** | 80 L/min |
| **GAS LEAKAGE @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SYMBOL DEFINITIONS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Water level too high | CE 0123 | European Conformity |
| | Maximum water level | CC YYYY-MM-DD | Date and country of manufacture CC<br>NZ: New Zealand<br>MX: Mexico |
| | Consult operating instructions | | Manufacturer |
| MD | Medical device | YYYY-MM-DD | Use-by date |
| | Distributor | | Caution/Consult instructions for use |
| | Single use | 7 | 7 Days maximum use |
| LOT | Lot number | | Transportation and storage temperature limits |
| REF | Reference number | EC REP | European Union authorised representative |
| Rx only | Prescription only | | Importer |
| UK REP | UK Responsible person | CH REP | Switzerland Authorised representative |

## 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.
- DO NOT touch the heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- 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.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received.
- Ensure the humidifier is not tilted. Tilting the humidifier may result in water entering the breathing circuit.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check all connections are tight before use.
- Ensure that the water level in the chamber is periodically monitored. Refill when necessary.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- DO NOT fill the chamber above the maximum fill level line. Liquid could enter the breathing circuit if the chamber is overfilled.
- If disconnecting the breathing circuit from the chamber, the humidifier MUST be put into stand-by or turned off to prevent excessive temperatures.
- Remove water feed inlet plug only prior to inserting water feed set. Never reinsert water feed inlet plug as this may cause leakage.
- Ensure the water bag is placed below the level of the humidifier after the chamber has been filled.
- In the event of the chamber leaking, switch the humidifier off and replace the chamber.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

### NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Refer to Hospital protocol for disposal methods. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- 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.

French (fr)

## CHAMBRE D'HUMIDIFICATION

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

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

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.

Sauf spécification contraire, les débits sont exprimés en conditions BTPS (température du corps/pression, saturée).

| | |
|---|---|
| **RACCORDS D'INTERFACE** | Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1 |
| **RACCORDS DE GAZ** | Entrée : 22 mm mâle<br>Sortie : 22 mm mâle |
| **CAPACITÉ MAXIMALE EN EAU** | 210 mL |
| **VOLUME COMPRESSIBLE** | Pleine : 90 mL<br>Vide : 300 mL |
| **COMPLIANCE** | Pleine : 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Vide : 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE** | 20 kPa |
| **DÉBIT DE POINTE MAXIMUM** | 80 L/min |
| **FUITE DE GAZ À 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau d'eau trop élevé | CE 0123 | Conformité européenne |
| | Niveau d'eau maximum | CC YYYY-MM-DD | Date et pays de fabrication CC<br>NZ : Nouvelle-Zélande<br>MX : Mexique |
| | Consulter les instructions d'utilisation | | Fabricant |
| MD | Appareil médical | YYYY-MM-DD | Date de péremption |
| | Distributeur | | Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi |
| | À usage unique | 7 | Période d'utilisation maximale de 7 jours |
| LOT | Numéro de lot | | Limites de température de transport et de stockage |
| REF | Numéro de référence | EC REP | Représentant agréé pour l'Union européenne |
| Rx only | Sur prescription uniquement | | Importateur |
| UK REP | Personne responsable pour le R.-U. | CH REP | Représentant agréé pour la Suisse |

## 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.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- 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.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts à la réception.
- S'assurer que l'humidificateur n'est pas incliné. L'inclinaison de l'humidificateur pourrait favoriser la pénétration d'eau dans le circuit respiratoire.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le niveau d'eau dans la chambre est contrôlé régulièrement. Remplir si nécessaire.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- NE PAS remplir la chambre au-dessus du repère de niveau maximum. Si la chambre est trop remplie, du liquide pourrait s'écouler dans le circuit respiratoire.
- Si le circuit respiratoire est débranché de la chambre, l'humidificateur DOIT être mis en veille ou éteint pour éviter des températures excessives.
- Enlever le bouchon de l'alimentation en eau seulement avant d'introduire le kit d'alimentation en eau. Ne jamais remettre le bouchon de l'alimentation en eau en place sous peine de provoquer des fuites.
- Vérifier que la poche à eau est placée à un niveau plus bas que l'humidificateur après le remplissage de la chambre.
- Si la chambre fuit, mettre l'humidificateur hors tension et remplacer la chambre.

### REMARQUES

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

Spanish (es)

## CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN

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

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

Si no se indica lo contrario, los caudales se expresan en condiciones de BTPS (temperatura corporal y presión saturada).

| | |
|---|---|
| **CONEXIONES DE INTERFAZ** | Conectores cónicos ISO 5356-1 |
| **TOMAS DE GAS** | Entrada: 22 mm macho<br>Salida: 22 mm macho |
| **CAPACIDAD MÁXIMA DE AGUA** | 210 mL |
| **VOLUMEN COMPRIMIBLE** | Lleno: 90 mL<br>Vacío: 300 mL |
| **DISTENSIBILIDAD** | Lleno: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Vacío: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO** | 20 kPa |
| **FLUJO PICO MÁXIMO** | 80 L/min |
| **FUGAS DE GAS A 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivel de agua demasiado alto | CE 0123 | Conformidad europea |
| | Nivel de agua máximo | CC YYYY-MM-DD | Fecha y país de fabricación CC<br>NZ: Nueva Zelanda<br>MX: México |
| | Consulte las instrucciones de funcionamiento | | Fabricante |
| MD | Producto sanitario | YYYY-MM-DD | Fecha de caducidad |
| | Distribuidor | | Precaución/ Consultar las instrucciones de uso |
| | Para un solo uso | 7 | 7 días de uso máximo |
| LOT | Número de lote | | Límites de temperatura de transporte y almacenamiento |
| REF | Número de referencia | EC REP | Representante autorizado para la Unión Europea |
| Rx only | Solo con receta médica | | Importador |
| UK REP | Persona responsable en el Reino Unido | CH REP | Representante autorizado en Suiza |

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

### ⚠ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, 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, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- 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.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la recibe.
- Compruebe que el humidificador no esté inclinado. Inclinar el humidificador puede hacer que el agua entre por el circuito respiratorio.
- Utilice agua estéril/destilada para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Asegúrese de que el nivel del agua en la cámara se controle periódicamente. Rellene cuando sea necesario.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- NO llene la cámara por encima de la línea de nivel máximo. El líquido podría entrar en el circuito respiratorio si la cámara se ha llenado en exceso.
- Si se desconecta el circuito respiratorio de la cámara, el humidificador DEBE ponerse en modo de espera o apagarse para evitar temperaturas excesivas.
- Unicamente retire el tapón de entrada de agua antes de insertar el juego de suministro de agua. Nunca vuelva a colocar el tapón de entrada de agua, ya que esto puede causar fugas.
- Una vez llenada la cámara, la bolsa de agua debe quedar colocada por debajo del nivel del humidificador.
- En caso de fugas de la cámara, apague el humidificador y reemplace la cámara.

### NOTAS

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

German (de)

## BEFEUCHTERKAMMER

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

## TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

Weitere Sicherheitsinformationen, klinische Angaben und Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des MR850 Atemgasbefeuchters.

Sofern nicht anders angegeben, werden die Flowraten bei BTPS-Bedingungen ausgedrückt (Körpertemperatur und Druck, gesättigt).

| | |
|---|---|
| **INTERFACE-ANSCHLÜSSE** | Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1 |
| **GASANSCHLÜSSE** | Einlass: 22 mm männlich<br>Auslass: 22 mm männlich |
| **MAXIMALE WASSERKAPAZITÄT** | 210 mL |
| **KOMPRIMIERBARES VOLUMEN** | Voll: 90 mL<br>Leer: 300 mL |
| **COMPLIANCE** | Voll: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Leer: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAXIMALER BETRIEBSDRUCK** | 20 kPa |
| **MAXIMALER SPITZEN-FLOW** | 80 L/min |
| **GASLECKAGE BEI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Wasserstand zu hoch | CE 0123 | Europäische Konformität |
| | Maximaler Wasserstand | CC YYYY-MM-DD | Datum und Land der Herstellung, Ländercode (CC)<br>NZ: Neuseeland<br>MX: Mexiko |
| | Bedienungsanleitung beachten | | Hersteller |
| MD | Medizinprodukt | YYYY-MM-DD | Verwendbar bis |
| | Fachhändler | | Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten |
| | Zum Einmalgebrauch | 7 | Maximale Anwendungsdauer 7 Tage |
| LOT | Chargenbezeichnung | | Transport- und Lagertemperaturbegrenzung |
| REF | Artikelnummer | EC REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union |
| Rx only | Verschreibungspflichtig | | Importeur |
| UK REP | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich | CH REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz |

## WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

### ⚠ WARNHINWEISE

- Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen bei der Verwendung dieses Produkts noch Restrisiken. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko hypoxischer Verletzungen, Hautverbrennungen, Verbrennungen der Atemwege, Verletzungen der Atemwege, Lungenverletzungen, Verletzungen durch Stromschlag, muskuloskelettaler Verletzungen und einer Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer schlechten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/ Benutzern führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 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.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn die Dichtungen nach Erhalt nicht intakt sind.
- Sicherstellen, dass der Atemgasbefeuchter nicht gekippt wird. Wird der Atemgasbefeuchter gekippt, kann Wasser in das Beatmungsschlauchsystem gelangen.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Stellen Sie sicher, dass der Wasserstand in der Kammer regelmäßig überwacht wird. Nachfüllen wenn erforderlich.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Die Kammer NICHT über die maximale Füllmarkierung hinaus füllen. Wenn die Kammer zu voll ist, könnte Flüssigkeit in den Beatmungsschlauchsystem gelangen.
- Wenn das Beatmungsschlauchsystem von der Kammer getrennt wird, MUSS der Atemgasbefeuchter in den Standby-Modus versetzt oder ausgeschaltet werden, um zu hohe Temperaturen zu vermeiden.
- Wasserzulaufstopfen erst entfernen, wenn das Wasserfüllbesteck eingesetzt wird. Den Wasserzulaufstopfen niemals wieder anbringen, da dies zu Leckagen führen kann.
- Achten Sie darauf, dass der Wasserbeutel nach dem Füllen der Kammer auf einem niedrigeren Niveau als der Atemgasbefeuchter gehalten wird.
- Falls die Kammer leckt, den Atemgasbefeuchter ausschalten und die Kammer ersetzen.

### ANMERKUNGEN

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

Italian (it)

## CAMERA DI UMIDIFICAZIONE

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

## SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Per ulteriori informazioni di sicurezza, richieste cliniche e istruzioni per la configurazione e l'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore respiratorio MR850.

Se non diversamente indicato, i flussi sono espressi in BTPS (pressione e temperatura corporea in condizioni di saturazione).

| | |
|---|---|
| **CONNESSIONI INTERFACCIA** | Connettori conici ISO 5356-1 |
| **PORTE GAS** | Ingresso: 22 mm maschio<br>Uscita: 22 mm maschio |
| **CAPACITÀ MASSIMA DI ACQUA** | 210 mL |
| **VOLUME COMPRIMIBILE** | Piena: 90 mL<br>Vuota: 300 mL |
| **COMPLIANCE** | Piena: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Vuota: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA** | 20 kPa |
| **FLUSSO DI PICCO MASSIMO** | 80 L/min |
| **PERDITA DI GAS A 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Livello di acqua troppo alto | CE 0123 | Conformità europea |
| | Livello massimo di acqua | CC YYYY-MM-DD | Data e paese di produzione CC<br>NZ: Nuova Zelanda<br>MX: Messico |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso | | Produttore |
| MD | Dispositivo medico | YYYY-MM-DD | Data di scadenza |
| | Distributore | | Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso |
| | Monouso | 7 | Utilizzo massimo di 7 giorni |
| LOT | Numero di lotto | | Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio |
| REF | Numero di riferimento | EC REP | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |
| Rx only | Solo su prescrizione | | Importatore |
| UK REP | Responsabile per il Regno Unito | CH REP | Rappresentante autorizzato per la Svizzera |

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

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- 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.
- NON usare la camera di umidificazione se, al momento della ricezione, le guarnizioni non sono intatte.
- Verificare che l'umidificatore non sia stato capovolto. Il capovolgimento dell'umidificatore può comportare l'ingresso di acqua nel circuito respiratorio.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Assicurarsi che il livello di acqua nella camera di umidificazione sia monitorato periodicamente. Riempire quando necessario.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Prima di collegare circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- NON riempire la camera di umidificazione sopra la linea di livello di riempimento massimo. Se la camera di umidificazione è riempita eccessivamente, il liquido può entrare nel circuito respiratorio.
- Se si scollega il circuito respiratorio dalla camera di umidificazione, l'umidificatore DEVE essere messo in standby o deve essere spento per prevenire temperature eccessive.
- Rimuovere il tappo di ingresso alimentazione acqua prima di inserire il deflussore. Non reinserire mai il tappo di ingresso alimentazione acqua, poiché può provocare perdite.
- Verificare che la sacca di acqua sia posizionata sotto il livello dell'umidificatore dopo che la camera di umidificazione è stata riempita.
- Nel caso in cui la camera di umidificazione perda, spegnere l'umidificatore e sostituire la camera.

### NOTE

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

Dutch (nl)

## BEVOCHTIGINGSKAMER

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

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare 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.

Flowsnelheden worden tenzij anders aangegeven uitgedrukt in BTPS-omstandigheden (lichaamstemperatuur en -druk, verzadigd).

| | |
|---|---|
| **INTERFACE-AANSLUITINGEN** | ISO 5356-1 Conische connectoren |
| **GASPOORTEN** | Inlaat: 22 mm mannelijk<br>Uitlaat: 22 mm mannelijk |
| **MAXIMALE WATERCAPACITEIT** | 210 mL |
| **COMPRIMEERBAAR VOLUME** | Vol: 90 mL<br>Leeg: 300 mL |
| **COMPLIANCE** | Vol: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Leeg: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAXIMALE BEDRIJFSDRUK** | 20 kPa |
| **MAXIMALE PIEKFLOW** | 80 L/min |
| **GASLEKKAGE BIJ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## BETEKENIS VAN SYMBOLEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Waterniveau te hoog | CE 0123 | Europese conformiteit |
| | Maximaal waterniveau | CC YYYY-MM-DD | Datum en land van vervaardiging CC<br>NZ: Nieuw-Zeeland<br>MX: Mexico |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | | Fabrikant |
| MD | Medisch hulpmiddel | YYYY-MM-DD | Uiterste gebruiksdatum |
| | Distributeur | | Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Voor eenmalig gebruik | 7 | 7 dagen maximaal gebruik |
| LOT | Artikelnummer | | Limieten opslag- en vervoerstemperatuur |
| REF | Referentienummer | EC REP | Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie |
| Rx only | Alleen op voorschrift | | Importeur |
| UK REP | Verantwoordelijke persoon voor het VK | CH REP | Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland |

## 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.
- Raak de verwarmingsplaat of basis van de kamer niet aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 7 Niet gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen
- Week, was of steriliseer dit product niet. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer niet als de afdichtingen niet intact zijn bij ontvangst.
- Zorg ervoor dat de bevochtig niet is gekanteld. Als u de bevochtiger kantelt, kan er water in het ademhalingscircuit komen.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. Geen andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Zorg ervoor dat het waterniveau in de kamer regelmatig wordt gecontroleerd. Vul bij indien nodig.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Zorg ervoor dat het juiste beademingstoestel of flowbronalarm is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Vul de waterkamer nooit tot boven de maximale vullijn. Er kan vloeistof in het ademhalingscircuit komen als de kamer te vol is.
- Bij het loskoppelen van het beademingscircuit van de kamer MOET de bevochtiger in stand-by worden gezet of worden uitgeschakeld om te hoge temperaturen te voorkomen.
- Verwijder de inlaatplug voor watertoevoer slechts kort voordat u de watertoevoerset installeert. Plaats nooit de inlaatplug voor watertoevoer terug; dit kan lekkage veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de waterzak onder het niveau van de bevochtiger wordt geplaatst nadat de kamer is gevuld.
- Als de kamer lekt, schakelt u de bevochtiger uit en vervangt u de kamer.

### OPMERKINGEN

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

Portuguese (pt)

## CÂMARA DE HUMIDIFICAÇÃO

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

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.
Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.
Salvo indicação em contrário, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura e pressão corporal, saturadas).

| | |
|---|---|
| **LIGAÇÕES DE INTERFACE** | Conectores cónicos ISO 5356-1 |
| **PORTAS DE GÁS** | Entrada: Macho 22 mm<br>Saída: Macho 22 mm |
| **CAPACIDADE MÁXIMA DE ÁGUA** | 210 mL |
| **VOLUME COMPRESSÍVEL** | Cheio: 90 mL<br>Vazio: 300 mL |
| **COMPLIANCE** | Cheio: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Vazio: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA** | 20 kPa |
| **FLUXO DE PICO MÁXIMO** | 80 L/min |
| **FUGA DE GÁS A 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nível de água excessivo | CE 0123 | Conformidade europeia |
| | Nível de água máximo | CC YYYY-MM-DD | Data e país de fabrico CC<br>NZ: Nova Zelândia<br>MX: México |
| | Consultar as instruções de funcionamento | | Fabricante |
| MD | Dispositivo médico | YYYY-MM-DD | Data de validade |
| | Distribuidor | | Precaução/ Consultar as instruções de utilização |
| | Utilização única | 7 | Utilização por um período máximo de 7 dias |
| LOT | Número de lote | | Limites da temperatura de armazenamento e de transporte |
| REF | Número de referência | EC REP | Representante autorizado na União Europeia |
| Rx only | Sujeito a receita médica | | Importador |
| UK REP | Pessoa responsável no Reino Unido | CH REP | Representante autorizado na Suíça |

## AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

### ⚠ AVISOS

- Existe 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.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- 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.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara.
- Assegure-se de que o humidificador não está inclinado. Inclinar o humidificador poderá resultar na entrada de água para o circuito respiratório.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Assegure-se de que o nível de água na câmara é monitorizado periodicamente. Encha novamente, quando necessário.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- NÃO encha a câmara acima da linha de nível máximo de enchimento. Poderá entrar líquido no circuito respiratório se a câmara estiver demasiado cheia.
- Caso esteja a desligar o circuito respiratório da câmara, o humidificador TEM de ser colocado no modo de espera ou desligado para prevenir temperaturas excessivas.
- Remova o tampão da entrada de alimentação de água antes de inserir o conjunto de alimentação de água. Nunca volte a inserir o tampão de entrada de alimentação de água, uma vez que tal pode causar fugas.
- Assegure-se de que o saco de água é colocado abaixo do nível do humidificador após a câmara ter sido enchida.
- Caso a câmara apresente fugas, desligue o humidificador e substitua a câmara.

### NOTAS

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

Portuguese (Brazilian) (ptbr)

## CÂMARA DE UMIDIFICAÇÃO

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

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare
Consulte as instruções de uso do umidificador respiratório MR850 para obter mais informações de segurança, queixas clínicas e instruções de montagem e uso.
A menos que especificado de outra maneira, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura corporal e pressão saturada).

| | |
|---|---|
| **CONEXÕES DA CÂMARA** | Conectores cônicos ISO 5356-1 |
| **ENTRADAS DE GÁS** | Entrada: Macho com 22 mm<br>Saída: Macho com 22 mm |
| **CAPACIDADE MÁXIMA DE ÁGUA** | 210 mL |
| **VOLUME COMPRESSÍVEL** | Cheio: 90 mL<br>Vazio: 300 mL |
| **COMPLACÊNCIA** | Cheio: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Vazio: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **PRESSÃO OPERACIONAL MÁXIMA** | 20 kPa |
| **PICO DE FLUXO MÁXIMO** | 80 L/min |
| **VAZAMENTO DE GÁS A 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nível da água muito alto | CE 0123 | Conformidade europeia |
| | Nível máximo da água | CC YYYY-MM-DD | Data e país de fabricação CC<br>NZ: Nova Zelândia<br>MX: México |
| | Consulte as instruções de funcionamento | | Fabricante |
| MD | Equipamento médico | YYYY-MM-DD | Usar até |
| | Distribuidora | | Cuidado/Consulte as instruções de uso |
| | Uso único | 7 | Uso máximo por sete dias |
| LOT | Número do lote | | Limites de temperatura de transporte e armazenamento |
| REF | Número de referência | EC REP | Representante autorizado da União Europeia |
| Rx only | Somente com prescrição médica | | Importadora |
| UK REP | Responsável no Reino Unido | CH REP | Representante autorizado na Suíça |

## AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

### ⚠ ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- NÃO toque na placa de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

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

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- 7 NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara caso as vedações não estejam intactas ao recebê-la.
- Certifique-se de que o umidificador não esteja inclinado. Inclinar o umidificador pode resultar na entrada de água no circuito respiratório.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Certifique-se de que o nível de água na câmara seja periodicamente monitorado. Complete quando necessário.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- NÃO complete a câmara com água acima da linha de nível máximo. Caso a câmara transborde, o líquido pode entrar no circuito respiratório.
- Ao desconectar o circuito respiratório da câmara, o umidificador DEVE ser colocado em espera ou desligado para evitar aumento excessivo de temperatura.
- Remova o equipo de água somente antes de inseri-lo ao sistema de alimentação de água. Nunca reinsira o equipo de água, pois isso pode causar vazamento.
- Após o preenchimento da câmara, certifique-se de que a bolsa de água esteja posicionada abaixo do nível do umidificador.
- No caso de vazamento da câmara, desligue o umidificador e substitua a câmara.

### NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissionais de saúde treinados.
- Consulte o protocolo hospitalar para obter os métodos de descarte. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente sério durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

Bulgarian (bg)

## ОВЛАЖНИТЕЛНА КАМЕРА

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

## ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители на Fisher & Paykel Healthcare MR850.
За допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба вижте инструкциите за употреба на респираторния овлажнител MR850.
Освен ако не е посочено друго, дебитите се изразяват при условия на BTPS (телесна температура и налягане, сатурирано).

| | |
|---|---|
| **ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА** | Конични конектори ISO 5356-1 |
| **ГАЗОВИ ПОРТОВЕ** | Вход: 22 mm мъжки<br>Изход: 22 mm мъжки |
| **МАКСИМАЛЕН ВОДЕН КАПАЦИТЕТ** | 210 mL |
| **СГЪСТИМ ОБЕМ** | Пълно: 90 mL<br>Празно: 300 mL |
| **КЪМПЛАЙЪНС** | Пълно: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Празно: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ** | 20 kPa |
| **МАКСИМАЛЕН ПИКОВ ПОТОК** | 80 L/min |
| **УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Нивото на водата е прекалено високо | CE 0123 | Европейско съответствие |
| | Максимално ниво на водата | CC YYYY-MM-DD | Дата и държава на производство CC<br>NZ: Нова Зеландия<br>MX: Мексико |
| | Вижте указанията за използване | | Производител |
| MD | Медицинско изделие | YYYY-MM-DD | Срок на годност |
| | Дистрибутор | | Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба |
| | За еднократна употреба | 7 | Максимално време на употреба 7 дни |
| LOT | Партиден номер | | Температурни ограничения за транспорт и съхранение |
| REF | Каталожен номер | EC REP | Упълномощен представител за Европейския съюз |
| Rx only | Само по лекарско предписание | | Вносител |
| UK REP | Отговорно лице в Обединеното кралство | CH REP | Упълномощен представител в Швейцария |

## 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 нараняване, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, нараняване на дихателните пътища, нараняване на белите дробове, нараняване вследствие на токов удар, нараняване на опорно-двигателния апарат и хипотермия. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- НЕ докосвайте нагряващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 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.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване.
- Уверете се, че овлажнителят не е наклонен. Накланянето на овлажнителя може да доведе до навлизане на вода в дихателната верига.
- Използвайте стерилна вода USP за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Уверете се, че нивото на водата в камерата периодично се наблюдава. Допълнете, ако е необходимо.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- НЕ пълнете камерата над линията за максимално ниво на напълване. Ако камерата е препълнена, може да навлезе течност в дихателния шланг.
- Ако разедините дихателния шланг от камерата, овлажнителят ТРЯБВА да бъде поставен в режим на готовност или да бъде изключен, за да се предотвратят прекомерни температури.
- Премахнете тапата за входа за зареждане с вода точно преди поставянето на комплект за зареждане с вода. Никога не поставяйте повторно тапи за входа за зареждане с вода, тъй като това може да доведе до течове.
- Уверете се, че торбата с вода е поставена под нивото на овлажнителя, след като камерата е била напълнена.
- В случай на теч от камерата изключете овлажнителя и сменете камерата.

### ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Направете справка с протокола на болницата за методи за изхвърляне. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.
- Бележка към потребителя: ако е възникнал сериозен инцидент по време на употреба на това изделие, моля, уведомете местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата страна.

Montenegrin (cnr)

**KOMORA ZA OVLAŽIVANJE**

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

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Pogledajte uputstvo za upotrebu respiratornog ovlaživača MR850 za dodatne informacije o bezbjednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.
Ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u uslovima BTPS (tjelesna temperatura i pritisak, zasićeno).

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI INTERFEJSA** | ISO 5356-1 Konusni konektori |
| **PORTOVI ZA GAS** | Ulaz: 22 mm muški<br>Izlaz: 22 mm muški |
| **MAKSIMALNI KAPACITET VODE** | 210 mL |
| **STIŠLJIVI VOLUMEN** | Puno: 90 mL<br>Prazno: 300 mL |
| **KOMPLIJANSA** | Puno: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Prazno: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALNI RADNI PRITISAK** | 20 kPa |
| **MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK** | 80 L/min |
| **CURENJE GASA PRI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivo vode previsok | CE 0123 | Evropska usklađenost |
| | Maksimalni nivo vode | CC YYYY-MM-DD | Datum i zemlja proizvodnje CC<br>NZ: Novi Zeland<br>MX: Meksiko |
| | Pogledajte uputstvo za upotrebu | | Proizvođač |
| MD | Medicinsko sredstvo | YYYY-MM-DD | Rok isteka upotrebe |
| | Distributer | | Mjera opreza / Pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Jednokratna upotreba | 7 | Maksimalna upotreba do 7 dana |
| LOT | Broj serije | | Temperaturne granice transporta i skladištenja |
| REF | Referentni broj | EC REP | Ovlašćeni predstavnik Evropske unije |
| Rx only | Samo na recept | | Uvoznik |
| UK REP | Odgovorna osoba u UK | CH REP | Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj |

## UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

### ⚠ UPOZORENJA

- Postoje preostali rizici povezani s upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se on koristi kako je predviđeno. Uz poštovanje svih datih uputstava i upozorenja, rizici od hipoksičnih ozljeda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, ozljeda disajnih puteva, ozljeda pluća, ozljeda uslijed strujnog udara, ozljeda mišićno-koštanog sistema i hipotermije ostaju. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posljedicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posljedicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/korisnika.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posljedicu imati opekotine na koži.

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

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen ispod pacijenta.
- 7 NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE natapajte vodom, ne perite niti sterilište ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni.
- Uvjerite se da ovlaživač nije nagnut. Uslijed naginjanja ovlaživača voda može da uđe u sistem mehaničke ventilacije.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- Postarajte se da se nivo vode u komori periodično nadzire. Po potrebi ponovo napunite.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- NE punite komoru iznad linije maksimalnog nivoa punjenja. Tečnost bi mogla ući u sistem mehaničke ventilacije ako se komora prepuni.
- Ako prekidate vezu između sistema mehaničke ventilacije i komore, ovlaživač MORA da se stavi u stanje pripravnosti ili da se isključi kako bi se spriječile prekomjerne temperature.
- Izvadite ulazni utikač za dovod vode samo prije umetanja kompleta za dovod vode. Nikada nemojte ponovo stavljati ulazni utikač za dovod vode jer to može prouzrokovati curenje.
- Postarajte se da vrećica za vodu bude postavljena ispod nivoa ovlaživača nakon što se komora napuni.
- U slučaju curenja komore, isključite ovlaživač i zamijenite komoru.

**NAPOMENE**

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Pogledajte bolnički protokol za metode odlaganja na otpad. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja na otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.
- Napomjena korisniku: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Czech (cs)

**ZVLHČOVACÍ KOMORA**

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

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare
Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k nastavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.
Není-li uvedeno jinak, jsou rychlosti průtoku vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota a tlak, nasycení).

| | |
|---|---|
| **PŘÍPOJKY ROZHRANÍ** | Kuželové konektory ISO 5356-1 |
| **PLYNOVÉ PORTY** | Vstup: 22 mm samčí<br>Výstup 22 mm samčí |
| **MAXIMÁLNÍ OBJEM VODY** | 210 mL |
| **STLAČITELNÝ OBJEM** | Plný: 90 mL<br>Prázdný: 300 mL |
| **SOULAD** | Plný: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Prázdný: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK** | 20 kPa |
| **MAXIMÁLNÍ VRCHOLOVÝ PRŮTOK** | 80 L/min |
| **ÚNIK PLYNU PŘI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINICE SYMBOLŮ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Hladina vody příliš vysoká | CE 0123 | Shoda s evropskými předpisy |
| | Maximální hladina vody | CC YYYY-MM-DD | Datum a kód země výroby<br>NZ: Nový Zéland<br>MX: Mexiko |
| | Přečtěte si návod k obsluze | | Výrobce |
| MD | Zdravotnický prostředek | YYYY-MM-DD | Datum spotřeby |
| | Distributor | | Upozornění / Viz návod k použití |
| | Na jedno použití | 7 | Maximální doba použití 7 dnů |
| LOT | Číslo série | | Teplotní limity pro přepravu a skladování |
| REF | Referenční číslo | EC REP | Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii |
| Rx only | Pouze na předpis | | Dovozce |
| UK REP | Odpovědná osoba pro Spojené království | CH REP | Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko |

## 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 hypoxie, 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.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C. Nedodržení může mít za následek popálení kůže.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- 7 NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní.
- Zajistěte, aby zvlhčovač nebyl nakloněný. Naklonění zvlhčovače může mít za následek vniknutí vody do dýchacího okruhu.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zajistěte pravidelné sledování hladiny vody v komoře. Doplňte, pokud je to nutné.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- NIKDY nenaplňujte komoru nad ryskou maximální úrovně naplnění. Kapalina by mohla vniknout do dýchacího okruhu, pokud by byla komora přeplněna.
- Pokud odpojujete dýchací okruh od komory, musíte zvlhčovač vzduchu uvést do pohotovostního režimu nebo vypnout, aby nedošlo k nadměrnému zvýšení teploty.
- Odstraňte zátku pro doplňování vody pouze před vložením sady na doplňování vody. Nikdy nedávejte zátku pro doplňování zpět, protože by to mohlo způsobit únik vody.
- Po naplnění komory se ujistěte, že je vodní vak umístěn pod hladinu zvlhčovače.
- V případě netěsnosti komory vypněte zvlhčovač a vyměňte komoru.

**POZNÁMKY**

- Pouze pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Metody likvidace viz Protokol nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a dalším zařízením před použitím.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

Danish (da)

**BEFUGTNINGSKAMMER**

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

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850 befugtere.
Se brugsanvisningen til MR850 respiratorisk befugter for yderligere sikkerhedsoplysninger, kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.
Medmindre andet er angivet, udtrykkes flowhastighederne ved BTPS-betingelser ("body temperature and pressure, saturated", kropstemperatur og tryk, mættet).

| | |
|---|---|
| **INTERFACEFORBINDELSER** | ISO 5356-1 koniske konnektorer |
| **GASPORTE** | Indtag: 22 mm han<br>Udgang: 22 mm han |
| **MAKSIMAL VANDKAPACITET** | 210 mL |
| **KOMPRIMERBAR VOLUMEN** | Fuld: 90 mL<br>Tom: 300 mL |
| **KOMPLIANS** | Fuld: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Tom: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALT DRIFTSTRYK** | 20 kPa |
| **MAKSIMALT HØJESTE FLOW** | 80 L/min |
| **LÆKAGE VED 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Vandstand for høj | CE 0123 | Europæisk overensstemmelse |
| | Maksimal vandstand | CC YYYY-MM-DD | Fremstillingsdato og -land, CC<br>NZ: New Zealand<br>MX: Mexico |
| | Rådfør dig med betjenings-vejledningerne | | Producent |
| MD | Medicinsk udstyr | YYYY-MM-DD | Anvendes inden |
| | Distributør | | Forsigtig/se brugsanvisningen |
| | Til engangsbrug | 7 | Højst 7 dages brug |
| LOT | Lotnummer | | Temperatur-grænser ved transport og opbevaring |
| REF | Referencenummer | EC REP | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union |
| Rx only | Receptpligtig | | Importør |
| UK REP | Ansvarlig person for Storbritannien | CH REP | Autoriseret repræsentant i Schweiz |

## ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

### ⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med anvendelsen af dette produkt, selv hvis det anvendes efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er risikoen for hypoxiske skader, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, luftvejsskader, lungeskader, skader efter elektrisk stød, muskuloskeletale skader og hypotermi stadig til stede. 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.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- 7 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Dette produkt MÅ IKKE nedsænkes i vand, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen.
- Sørg for, at befugteren ikke vippes. Hvis befugteren vippes, kan der trænge vand ind i slangesættet.
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Sørg for, at vandstanden i kammeret overvåges regelmæssigt. Genopfyld efter behov.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet tilsluttes til patienten.
- Fyld IKKE kammeret over den linje, der markerer det maksimale påfyldningsniveau. Der kan komme væske ind i slangesættet, hvis kammeret overfyldes.
- Hvis slangesættet afbrydes fra kammeret, SKAL befugteren sættes på standby eller slås fra for at forhindre for høje temperaturer.
- Fjern først proppen til vandindtaget, lige før vandtilførselssættet isættes. Sæt aldrig proppen til vandindtaget i igen, da det kan føre til lækage.
- Sørg for, at vandposen anbringes lavere end befugteren, når kammeret er blevet fyldt.
- Hvis der siver vand ud fra kammeret, skal befugteren slukkes og kammeret udskiftes.

**BEMÆRKNINGER**

- Til brug under tilsyn fra uddannet medicinsk personale.
- Se hospitalets protokol for at få oplysninger om bortskaffelsesmetoder. 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 brugeren: 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.

Greek (el)

**ΘΑΛΑΜΟΣ ΥΓΡΑΝΣΗΣ**

Ο θάλαμος ύγρανσης είναι σχεδιασμένος για την ύγρανση αερίου με αναπνευστικά κυκλώματα της Fisher & Paykel Healthcare.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατός με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.
Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι ρυθμοί ροής εκφράζονται σε συνθήκες BTPS (κορεσμένος αέρας με υδρατμούς σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος).

| | |
|---|---|
| **ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ** | Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1 |
| **ΘΥΡΕΣ ΑΕΡΙΟΥ** | Είσοδος: 22 mm αρσενικός σύνδεσμος<br>Έξοδος: 22 mm αρσενικός σύνδεσμος |
| **ΜΕΓΙΣΤΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΝΕΡΟΥ** | 210 mL |
| **ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ** | Πλήρες: 90 mL<br>Κενό: 300 mL |
| **ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ** | Πλήρες: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Κενό: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ** | 20 kPa |
| **ΜΕΓΙΣΤΗ ΡΟΗ ΑΙΧΜΗΣ** | 80 L/min |
| **ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Στάθμη νερού πολύ υψηλή | CE 0123 | Ευρωπαϊκή συμμόρφωση |
| | Μέγιστη στάθμη νερού | | Ημερομηνία και χώρα κατασκευής<br>CC<br>NZ: Νέα Ζηλανδία<br>MX: Μεξικό |
| | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | | Κατασκευαστής |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | YYYY-MM-DD | Ημερομηνία λήξης |
| | Διανομέας | | Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Μίας χρήσης | 7 | Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | | Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης |
| REF | Αριθμός αναφοράς | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση |
| Rx only | Μόνο με συνταγή | | Εισαγωγέας |
| UK REP | Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο | CH REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία |

## 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.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 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.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή.
- Διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας δεν βρίσκεται υπό κλίση. Η θέση του υγραντήρα υπό κλίση μπορεί να οδηγήσει στην εισχώρηση νερού στο αναπνευστικό κύκλωμα.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Διασφαλίστε ότι η στάθμη του νερού στον θάλαμο παρακολουθείται περιοδικά. Αναπληρώνετε όταν είναι απαραίτητο.
- ΜΗ γεμίζετε το θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο πάνω από τη γραμμή ανώτατης στάθμης πλήρωσης. Σε περίπτωση υπερπλήρωσης του θαλάμου, είναι δυνατό να εισχωρήσει υγρό στο αναπνευστικό κύκλωμα.
- Κατά την αποσύνδεση του αναπνευστικού κυκλώματος από τον θάλαμο, ο υγραντήρας ΠΡΕΠΕΙ να τεθεί σε αναμονή ή να απενεργοποιηθεί για να αποφευχθούν υπερβολικές θερμοκρασίες.
- Αφαιρέστε το βύσμα εισόδου τροφοδοσίας νερού μόνο πριν την εισαγωγή του σετ τροφοδοσίας νερού. Ποτέ μην επανεισάγετε το βύσμα εισόδου τροφοδοσίας νερού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή.
- Φροντίστε να τοποθετήσετε τον ασκό νερού κάτω από το επίπεδο του υγραντήρα μετά την πλήρωση του θαλάμου.
- Σε περίπτωση διαρροής του θαλάμου, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα και αντικαταστήστε τον θάλαμο.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τις μεθόδους απόρριψης. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος 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, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Estonian (et)

**NIISUTUSKAMBER**

Kamber on ette nähtud gaasi niisutamiseks ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare hingamiskontuuride korral.

## TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega.
Täiendavat ohutusteavet, kliinilisi väiteid ning seadistamise ja kasutamise juhiseid leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.
Kui pole öeldud teisiti, on voolukiirused väljendatud BTPS (kehatemperatuur ja rõhk, küllastunud) tingimustes.

| | |
|---|---|
| **LIIDESE ÜHENDUSED** | ISO 5356-1 koonilised liitmikud |
| **GAASIPORDID** | Sissevooluava: 22 mm mees<br>Väljavooluava: 22 mm mees |
| **MAKSIMAALNE VEEMAHT** | 210 mL |
| **KOKKUSURUTAV MAHT** | Täis: 90 mL<br>Tühi: 300 mL |
| **ELASTNE DEFORMEERITAVUS** | Täis: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Tühi: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK** | 20 kPa |
| **MAKSIMAALNE TIPPVOOL** | 80 L/min |
| **GAASILEKE 60 cm$H_2O$ JUURES** | <10 mL/min |

## SÜMBOLITE TÄHENDUSED

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Veetase on liiga kõrge | CE 0123 | Euroopa vastavus |
| | Maksimaalne veetase | CC YYYY-MM-DD | Tootmiskuupäev ja -riik<br>NZ: Uus-Meremaa<br>MX: Mehhiko |
| | Lugege kasutusjuhendit | | Tootja |
| MD | Meditsiiniseade | YYYY-MM-DD | Kõlblikkusaeg |
| | Edasimüüja | | Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit |
| | Ühekordselt kasutatav | 7 | Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva |
| LOT | Partii number | | Temperatuu-ripiirangud transportimisel ja hoiustamisel |
| REF | Viitenumber | EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Liidus |
| Rx only | Ainult retsepti alusel | | Importija |
| UK REP | ÜK vastutav isik | CH REP | Šveitsi volitatud esindaja |

## HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

### ⚠ HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid 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.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

**Järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).**

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 7 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole selle kättesaamisel terved.
- Veenduge, et niisuti ei oleks kaldus. Niisuti kallutamine võib põhjustada vee sisenemise hingamiskontuuri.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või midagi samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Jälgige veetaset kambris perioodiliselt. Vajaduse korral täitke uuesti.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- ÄRGE täitke kambrit üle maksimaalse täitmistaseme joone. Kambri ületäitmise korral võib vedelik tungida hingamiskontuuri.
- Hingamiskontuuri kambrist lahutamisel PEAB niisuti viima ooterežiimi või välja lülitama, et vältida ülemääraseid temperatuure.
- Eemaldage vee sissevooluava kork alles enne veeallika komplekti sisestamist. Ärge kunagi pange vee sissevooluava korki tagasi, sest see võib põhjustada lekkeid.
- Pärast kambri täitmist veenduge, et veekott paikneks niisutist madalamal.
- Kambri lekke korral lülitage niisuti välja ja asendage kamber.

### MÄRKUSED

- Kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Kõrvaldamise juhiseid vaadake haigla eeskirjadest. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutakse niisuti ja kõikide patsiendi ning teiste seadmete ühendamiseks kasutatavate osade ja tarvikute ühildumises.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Finnish (fi)

**KOSTUTUSSÄILIÖ**

Säiliö on suunniteltu kostuttavan kaasun antoon Fisher & Paykel Healthcaren hengitysletkustojen kanssa.

## TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.
Lue MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.
Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturaatio).

| | |
|---|---|
| **LAITELIITÄNNÄT** | ISO 5356-1 -kartioliittimet |
| **KAASUPORTIT** | Liitäntä: 22 mm uros<br>Ulostulo: 22 mm uros |
| **VEDEN ENIMMÄISKAPASITEETTI** | 210 mL |
| **TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA** | Täysi: 90 mL<br>Tyhjä: 300 mL |
| **KOMPLIANSSI** | Täysi: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Tyhjä: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **SUURIN KÄYTTÖPAINE** | 20 kPa |
| **ENIMMÄISHUIPPUVIRTAUS** | 80 L/min |
| **KAASUN VUOTO 60 cm$H_2O$:SSA** | <10 mL/min |

## SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Veden pinta on liian korkealla | CE 0123 | Eurooppalainen yhdenmukaisuus |
| | Veden enimmäistaso | CC YYYY-MM-DD | Valmistuspäivä ja -maa<br>CC<br>NZ: Uusi-Seelanti<br>MX: Meksiko |
| | Katso käyttöohjeet | | Valmistaja |
| MD | Lääkinnällinen laite | YYYY-MM-DD | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| | Jakelija | | Huomio/Katso käyttöohjeet |
| | Kertakäyttöinen | 7 | Enintään 7 päivän käyttö |
| LOT | Eränumero | | Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilara-joitukset |
| REF | Tuotenumero | EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella |
| Rx only | Vain reseptillä myytävä | | Maahantuoja |
| UK REP | Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa | CH REP | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |

## 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.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- 7 Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät vastaanotettaessa.
- Varmista, että kostutin ei ole kallistunut. Kostuttimen kallistaminen saattaa johtaa veden kulkeutumiseen hengitysletkustoon.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Varmista, että säiliön veden tasoa seurataan säännöllisesti. Täytä uudelleen tarpeen mukaan.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- ÄLÄ täytä säiliötä enimmäisylärajan yli. Nestettä saattaa päästä hengitysletkustoon, jos säiliötä täytetään liikaa.
- Jos hengitysletkusto irrotetaan säiliöstä, kostutin on asetettava valmiustilaan tai sen virta on katkaistava, jotta sen lämpötila ei nouse liikaa.
- Irrota vedensyötön tulotulppa vain ennen vedensyöttöletkun asettamista. Älä koskaan aseta vedensyötön tulotulppaa takaisin, sillä se saattaa aiheuttaa vuodon.
- Varmista, että vesipussi on asetettu kostutinta alemmalle tasolle sen jälkeen, kun säiliö on täytetty.
- Jos säiliö vuotaa, katkaise kostuttimen virta ja vaihda säiliö.

### HUOMAUTUKSET

- Käyttö vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä sairaalan protokollan mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystieneteille 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 aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Croatian (hr)

## KOMORA ZA OVLAŽIVANJE

Komora je osmišljena za ovlaživanje plinova za sklopove za disanje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilna s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
Dodatne informacije o sigurnosti, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.
Ako nije drukčije navedeno, brzine protoka izražene su u BTPS uvjetima (tjelesna temperatura i tlak, zasićeno).

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI SUČELJA** | ISO 5356-1 stožasti priključci |
| **OTVORI ZA PLIN** | Ulazni: muški, 22 mm<br>Izlazni: muški, 22 mm |
| **MAKSIMALNI KAPACITET VODE** | 210 mL |
| **VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI** | Pun: 90 mL<br>Prazan: 300 mL |
| **SUKLADNOST** | Pun: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Prazan: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALNI RADNI TLAK** | 20 kPa |
| **MAKSIMALNI VRŠNI PROTOK** | 80 L/min |
| **CURENJE PLINA PRI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Razina vode previsoka | CE 0123 | Sukladnost s europskim propisima |
| | Maksimalna razina vode | CC YYYY-MM-DD | Datum i šifra države proizvodnje<br>NZ: Novi Zeland<br>MX: Meksiko |
| | Proučite upute za rad | | Proizvođač |
| MD | Medicinski proizvod | YYYY-MM-DD | Datum „upotrijebiti do” |
| | Distributer | | Oprez/proučite upute za uporabu |
| | Samo za jednokratnu uporabu | 7 | Maksimalna uporaba od 7 dana |
| LOT | Broj serije | | Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje |
| REF | Broj reference | EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji |
| Rx only | Samo uz liječnički recept | | Uvoznik |
| UK REP | Odgovorna osoba za U.K. | CH REP | Ovlašteni predstavnik za Švicarsku |

## 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 postoji 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.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 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.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke.
- Pobrinite se da ovlaživač nije nagnut. Naginjanje ovlaživača može dovesti do ulaska vode u sklop za disanje.
- Upotrebljavajte vodu sterilnu prema Američkoj farmakopeji za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NE dodavajte druge tvari vodi.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Pobrinite se da se razina vode u komori s vremena na vrijeme nadzire. Ponovno napunite po potrebi.
- NE punite komoru vodom temperature većom od 37 °C.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- NEMOJTE napuniti komoru više od oznake maksimalne napunjenosti. Ako je komora prepunjena, tekućina može ući u sklop za disanje.
- Ako odvajate sklop za disanje od komore, ovlaživač se MORA postaviti u stanje mirovanja ili isključiti kako bi se spriječile previsoke temperature.
- Uklonite ulazni utikač za napajanje vodom prije umetanja kompleta za napajanje vodom. Nikada nemojte ponovno umetati ulazni utikač za napajanje vodom jer to može dovesti do curenja.
- Pobrinite se da je vrećica za vodu postavljena ispod razine ovlaživača nakon što se komora napuni.
- U slučaju curenja komore isključite ovlaživač i zamijenite komoru.

### NAPOMENE

- Namijenjeno upotrebi uz nadzor obučenog medicinskog osoblja.
- Metode odlaganja u otpad potražite u bolničkom protokolu. Pridržavajte se 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 upotrebe ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Hungarian (hu)

## PÁRÁSÍTÓ KAMRA

A kamrát a Fisher & Paykel Healthcare légzőkörök gázainak párásítására tervezték.

## MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare 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.
Amennyiben másképp nem jelölik, az áramlási sebesség értékei testhőmérséklet és szaturált nyomás (BTPS feltételek) mellett értendők.

| | |
|---|---|
| **INTERFÉSZKAPCSOLATOK** | ISO 5356-1 kúpos csatlakozók |
| **GÁZNYÍLÁSOK** | Bemenet: 22 mm apa<br>Kimenet: 22 mm apa |
| **MAXIMÁLIS VÍZTÁROLÓ KAPACITÁS** | 210 mL |
| **ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT** | Tele: 90 mL<br>Üresen: 300 mL |
| **TÁGULÉKONYSÁG** | Tele: 0,12 mL/$H_2O$cm<br>Üresen: 0,3 mL/$H_2O$cm |
| **MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS** | 20 kPa |
| **MAXIMÁLIS CSÚCSÁRAMLÁS** | 80 L/perc |
| **GÁZSZIVÁRGÁS 60 $H_2O$cm-EN** | <10 mL/perc |

## SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

| | | | |
|---|---|---|---|
| | A vízszint túl magas | CE 0123 | Európai megfelelőség |
| | Maximális vízszint | CC YYYY-MM-DD | Gyártás dátuma és országa (CC)<br>NZ: Új-Zéland<br>MX: Mexikó |
| | Nézzen utána a Használati utasításban | | Gyártó |
| MD | Orvostechnikai eszköz | YYYY-MM-DD | Lejárati dátum |
| | Forgalmazó | | Figyelem/olvassa el a használati utasítást |
| | Egyszer használatos | 7 | Legfeljebb 7 napig használható |
| LOT | Tételszám | | Szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátok |
| REF | Hivatkozási szám | EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban |
| Rx only | Kizárólag orvosi rendelvényre! | | Importőr |
| UK REP | Felelős személy az Egyesült Királyságban | CH REP | Svájci meghatalmazott képviselő |

## FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. A rendelkezésre bocsátott utasításokat és figyelmeztetéseket követve is fennmarad a hipoxiás károsodásnak, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérüléseknek, a mozgásszervrendszeri sérüléseknek és a hipotermiának a kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók 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.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

**Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):**

- Amikor a párásító készüléket felszereli a beteg mellé, ügyeljen rá, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek.
- Ne döntse meg a párásító készüléket. A párásító készülék megdöntése miatt víz kerülhet a légzőkörbe.
- Az USP (United States Pharmacopeia – Egyesült Államok Gyógyszerkönyve) szerinti vagy azzal egyenértékű steril inhalációs vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- A kamra vízszintjét időszakosan ellenőrizze. Szükség szerint töltse újra.
- SOHA NE töltsön a kamrába 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz és a légáramforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- NE töltse a kamrát a maximális vízszint jelzése fölé. A kamra túltöltése esetén folyadék kerület a légzőkörbe.
- Amikor leválasztja a kamrát a légzőkörről, a párásító készüléket KÖTELEZŐ készenléti állapotba állítani vagy kikapcsolni, hogy ezzel megelőzze a túlmelegedést.
- A vízadagoló záró dugóját csak a vízadagoló készlet behelyezése előtt szabad eltávolítani. Soha ne csatolja vissza a vízadagoló bemeneti vezetékét, mivel az szivárgást okozhat.
- Ügyeljen rá, hogy a vizes tasak mindig a párásító készülék szintje felett helyezkedjen el, miután a kamrát feltöltötte.
- A kamra szivárgása esetén kapcsolja ki a párásító készüléket és cserélje ki a kamrát.

### MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt használandó.
- Az ártalmatlanítási módszereket lásd a kórházi szabályzatban. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Indonesian (id)

## WADAH HUMIDIFIKASI

Wadah dirancang untuk melembapkan gas dengan sirkuit pernapasan Fisher & Paykel Healthcare.

## SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Lihat petunjuk penggunaan Pelembap Pernapasan MR850 untuk mendapatkan informasi keselamatan tambahan, klaim klinis, serta petunjuk persiapan dan penggunaan.
Kecuali dinyatakan lain, laju aliran dinyatakan pada kondisi BTPS (suhu tubuh dan tekanan, jenuh).

| | |
|---|---|
| **SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG** | ISO 5356-1 Konektor Berbentuk Kerucut |
| **PORT SALURAN GAS** | Saluran masuk:<br>22 mm Jantan<br>Saluran keluar:<br>22 mm Jantan |
| **KAPASITAS AIR MAKSIMAL** | 210 mL |
| **VOLUME YANG BISA DIKOMPRESI** | Penuh: 90 mL<br>Kosong: 300 mL |
| **KEPATUHAN** | Penuh: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Kosong: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **TEKANAN OPERASI MAKSIMAL** | 20 kPa |
| **ALIRAN PUNCAK MAKSIMAL** | 80 L/mnt |
| **KEBOCORAN GAS PADA 60 cm$H_2O$** | <10 mL/mnt |

**Definisi simbol**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Level air terlalu tinggi | CE 0123 | Kesesuaian Eropa |
| | Kapasitas Air Maksimal | CC YYYY-MM-DD | Tanggal dan CC negara produsen<br>NZ: Selandia Baru<br>MX: Meksiko |
| | Baca petunjuk pengoperasian | | Produsen |
| MD | Perangkat medis | YYYY-MM-DD | Gunakan sebelum tanggal |
| | Distributor | | Perhatian/Baca petunjuk penggunaan |
| | Penggunaan tunggal | 7 | Maksimal penggunaan 7 hari |
| LOT | Nomor lot | | Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan |
| REF | Nomor referensi | EC REP | Perwakilan resmi Uni Eropa |
| Rx only | Berdasarkan resep saja | | Importir |
| UK REP | Penanggung jawab untuk Britania Raya | CH REP | Perwakilan resmi Swiss |

## 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. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan performa sistem humidifikasi yang buruk, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan pasien/pengguna.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

**Kelalaian dalam mematuhi peringatan berikut ini bisa mengganggu performa perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius):**

- Saat memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 7 JANGAN gunakan di atas batasan maksimal penggunaan 7 hari
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima.
- Pastikan bahwa pelembap udara tidak miring. Memiringkan pelembap udara bisa menyebabkan air masuk ke dalam sirkuit pernapasan.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Pastikan bahwa level air di dalam wadah dipantau secara berkala. Lakukan pengisian ulang bila diperlukan.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- JANGAN mengisi wadah hingga di atas garis level pengisian maksimal. Cairan bisa masuk ke dalam sirkuit pernapasan jika wadah diisi hingga melebihi kapasitasnya.
- Jika Anda ingin melepaskan sirkuit pernapasan dari wadah, pelembap udara HARUS ditetapkan ke mode siaga atau dimatikan untuk mencegah peningkatan suhu yang berlebihan.
- Lepaskan penutup saluran masuk pengumpanan air hanya sebelum menghubungkan set pengumpanan air saja. Jangan sekali-kali memasukkan kembali penutup saluran masuk pengumpanan air karena bisa menyebabkan kebocoran.
- Pastikan kantong air diletakkan di bawah ketinggian pelembap udara setelah wadahnya diisi.
- Jika terjadi kebocoran pada wadah, matikan pelembab udara dan ganti wadah.

### CATATAN

- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih.
- Patuhi protokol Rumah Sakit terkait metode pembuangannya. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua komponen serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, harap beri tahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas Kompeten di negara Anda.

Japanese (ja)

**加湿チャンバー**

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

## 技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿器と互換性があります。
詳しい安全情報、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。
特に明記しない限り、流量はBTPS（測定時の大気圧および体温における水蒸気飽和状態）条件下で表されます。

| | |
|---|---|
| **インターフェース接続** | ISO 5356-1 円錐コネクター |
| **ガスポート** | 注入口：22 mm オス<br>排出口：22 mm オス |
| **最大水量** | 210 mL |
| **圧縮可能容量** | 満水時：90 mL<br>未給水時：300 mL |
| **コンプライアンス** | 満水時：0.12 mL/cm$H_2O$<br>未給水時：0.3 mL/cm$H_2O$ |
| **最大作動圧力** | 20 kPa |
| **最大ピークフロー** | 80 L/分 |
| **ガス漏れ @60cm$H_2O$** | <10 mL/分 |

## 記号の定義

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 水位が高すぎます | CE 0123 | 欧州適合性 |
| | 最大水位 | YYYY-MM-DD | 製造年月日と製造国コード<br>NZ：ニュージーランド<br>MX：メキシコ |
| | 取扱説明書を参照 | | 製造元 |
| MD | 医療機器 | YYYY-MM-DD | 使用期限 |
| | 販売代理店 | | 注意事項／取扱説明書を参照 |
| | 単一使用 | 7 | 最長使用期間は7日間 |
| LOT | ロット番号 | | 輸送および保管の制限温度 |
| REF | 参照番号 | EC REP | 欧州連合認定代理 |
| Rx only | 医師の処方によってのみ販売される | | 輸入業者 |
| UK REP | 英国の責任者 | CH REP | スイス認定代理店 |

## 警告事項、注意事項、および留意事項

### ⚠ 警告

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、後遺症が生じるリスクがあります。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が認め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、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- ヒータープレートまたはチャンバーベースを手で触れないでください。表面温度が85 °Cを超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。

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

- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 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。
- チャンバーの密閉状態に問題があった場合は、チャンバーを使用しないでください。
- 加湿器を傾けないでください。加湿器を傾けると、呼吸回路に水が入る可能性があります。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- チャンバーの水位を定期的に確認します。必要に応じて、補充してください。
- チャンバーには、37 °Cを超える水を入れないでください。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 最大充填レベルを超えてチャンバーに充填しないでください。チャンバーから水が溢れた場合、呼吸回路に液体が流れ込む可能性があります。
- チャンバーと呼吸回路が接続されていないときは、加湿器は、温度が高くなりすぎるのを防ぐために、スタンバイ状態にするか電源を切ってください。
- 給水セットに差し込む前に、給水プラグのみを取り外します。水漏れの原因となりますので、給水プラグを決して再び挿入しないでください。
- チャンバーに充填した後、水バッグが加湿器よりも低い位置に設置されていることを確認してください。
- チャンバーから水が漏れているときは、加湿器の電源を切り、チャンバーを取り替えてください。

### 注記

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

Korean (ko)

**가습물통**

물통은 Fisher & Paykel Healthcare 호흡 회로로 가스를 가습하도록 제작되었습니다.

## 기술적 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.
추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.
달리 명시된 경우를 제외하고, 표시되는 유속은 BTPS(체온 및 압력, 포화됨) 조건에서의 유속입니다.

| | |
|---|---|
| **인터페이스 연결** | ISO 5356-1 원뿔형 커넥터 |
| **가스 포트** | 주입: 22 mm 수(Male)<br>배출: 22 mm 수(Male) |
| **최대 용수량** | 210 mL |
| **압축 가능 부피** | 가득 차 있는 경우: 90 mL<br>비어 있는 경우: 300 mL |
| **컴플라이언스** | 가득 차 있는 경우: 0.12 mL/cm$H_2O$<br>비어 있는 경우: 0.3 mL/cm$H_2O$ |
| **최대 작동 압력** | 20 kPa |
| **최대 피크 유량** | 80 L/min |
| **60 cm$H_2O$에서 가스 유출** | <10 mL/min |

## 기호 정의

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 수위가 너무 높음 | CE 0123 | 유럽 적합성 |
| | 최대 수위 | YYYY-MM-DD | 제조일자 및 제조국가 CC<br>NZ: 뉴질랜드<br>MX: 멕시코 |
| | 사용 설명서 참조할 것 | | 제조업체 |
| MD | 의료 기기 | YYYY-MM-DD | 사용 기한 |
| | 유통업체 | | 주의/사용 지침 참조 |
| | 일회용 | 7 | 최대 7일 사용 |
| LOT | 로트 번호 | | 운반 및 보관 온도 제한 |
| REF | 참조 번호 | EC REP | 유럽연합 지정 대표자 |
| Rx only | 처방 전용 | | 수입업체 |
| UK REP | 영국 담당자 | CH REP | 스위스 지정 대표자 |

## 경고, 주의 및 참고

### ⚠ 경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근골격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 호흡기 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 7 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 가습기가 기울어지지 않게 하십시오. 가습기를 기울이면 물이 호흡 회로에 유입될 수 있습니다.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 물통의 수위를 정기적으로 모니터링하십시오. 필요한 경우 다시 채우십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 마십시오.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유동 소스 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 물통에 최대 물 보충 수위선 넘게 물을 채우지 마십시오. 물통이 넘치는 경우 호흡 회로에 액체가 유입될 수 있습니다.
- 물통에서 호흡 회로를 분리한 경우 가습기를 대기 모드로 전환하거나 가습기를 꺼서 온도가 과도하게 올라가지 않도록 방지해야 합니다.
- 급수 세트(water feed set)를 삽입하기 전에만 급수 주입구 플러그를 분리하십시오. 급수 주입구 플러그를 재삽입하지 마십시오. 누수가 발생할 수 있습니다.
- 물통이 채워지면 물주머니를 가습기 위치보다 낮은 곳에 두어야 합니다.
- 물통 누수가 발생한 경우 가습기를 끄고 물통을 교체하십시오.

### 참고

- 숙련된 의료전문가의 감독하에 사용.
- 폐기 방법은 병원 프로토콜을 참고합니다. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 직원과 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

Lithuanian (lt)

**DRĖKINIMO KAMERA**

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

## TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais.
Papildoma informacija apie saugą, klinikines savybes bei nuostatų nustatymo ir naudojimo instrukcija pateikiama „MR850 respiracinio drėkintuvo“ naudojimo instrukcijose.
Jei nenurodyta kitaip, srauto greitis nurodytas BTPS (kūno temperatūros ir įsotinimo slėgio) sąlygomis.

| | |
|---|---|
| **ADAPTERIO JUNGTYS** | ISO 5356-1 kūginės jungtys |
| **DUJŲ JUNGTYS** | Įleidimo: 22 mm kištukinė<br>Išleidimo: 22 mm kištukinė |
| **MAKSIMALUS VANDENS TŪRIS** | 210 mL |
| **SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS** | Visas: 90 mL<br>Neužpildytas: 300 mL |
| **ATITIKTIS** | Visas: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Neužpildytas: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS** | 20 kPa |
| **MAKSIMALUS SRAUTAS** | 80 L/min |
| **DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## ŽENKLŲ APIBRĖŽIMAI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Per aukštas vandens lygis | CE 0123 | Atitiktis Europos teisės aktams |
| | Maksimalus vandens lygis | YYYY-MM-DD | Data ir pagaminimo šalis (šalies kodas)<br>NZ: Naujoji Zelandija<br>MX: Meksika |
| | Žr. darbo nurodymus | | Gamintojas |
| MD | Medicininis prietaisas | YYYY-MM-DD | Tinkamumo naudoti data |
| | Platintojas | | Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas |
| | Vienkartinis naudojimas | 7 | 7 dienų maksimali naudojimo trukmė |
| LOT | Partijos numeris | | Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros apribojimai |
| REF | Nuorodos numeris | EC REP | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje |
| Rx only | Tik pagal receptą | | Importuotojas |
| UK REP | Atsakingasis asmuo JK | CH REP | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje |

## ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

### ⚠ ĮSPĖJIMAI

- Net naudojant pagal paskirtį, kyla liekamoji su šiuo gaminiu susijusi rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, lieka hipoksinio pažeidimo, odos nudegimo, kvėpavimo takų nudegimo, kvėpavimo takų pažeidimo, plaučių pažeidimo, sužalojimo elektros srove, kaulų bei raumenų pažeidimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus ar mirtį.
- Šio gaminio pakartotinai NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.

**Nesilaikant šių įspėjimų gali blogiau veikti prietaisas ir gali kilti pavojus saugai (sukeliant sunkų sužalojimą).**

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas.
- Įsitikinkite, kad drėkintuvas nepakrypęs. Pakreipus drėkintuvą į kvėpavimo grandinę gali patekti vandens.
- Drėkinimui naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
- Pasirūpinkite, kad vandens lygis kameroje būtų periodiškai stebimas. Prireikus papildykite.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Prieš prijungdami kvėpavimo aparatą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Kameros NEPRIPILDYKITE virš maksimalios pripildymo lygio ribos. Jei kamera perpildyta, į kvėpavimo grandinę gali patekti skysčio.
- Jei nuo kameros atjungiamas kvėpavimo kontūras, drėkintuvas TURI būti paleistas budėjimo režimu arba išjungtas siekiant išvengti pernelyg aukštos temperatūros.
- Vandens tiekimo įleidimo kištuką ištraukite tik prieš įstatydami vandens tiekimo aparatą. Niekada pakartotinai nekiškite vandens tiekimo įleidimo kištuko, nes tai gali sukelti nuotėkį.
- Kai kamera prisipildo, pasirūpinkite, kad vandens maišelis būtų žemiau drėkintuvo lygio.
- Kameros nuotėkio atveju išjunkite drėkintuvą ir pakeiskite kamerą.

### PASTABOS

- Vartoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Kokie yra atliekų šalinimo būdai, žr. ligoninės protokole. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti takiosios kvėpavimo takų medžiagos.
- Prieš naudojimą atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietos „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir kompetentingajai institucijai.

Latvian (lv)

**MITRINĀŠANAS KAMERA**

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

## TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem.
Papildu informāciju par drošību, klīniskos apgalvojumus un uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpceļu mitrinātāja lietošanas pamācībā.
Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (body temperature and pressure, saturated; ķermeņa temperatūra, spiediena piesātinājums) apstākļos.

| | |
|---|---|
| **SASKARNES SAVIENOJUMI** | ISO 5356-1 koniskie savienojumi |
| **GĀZES PIESLĒGVIETAS** | Ievade: 22 mm vīrišķais savienotājs<br>Izvade: 22 mm vīrišķais savienotājs |
| **MAKSIMĀLAIS ŪDENS TILPUMS** | 210 mL |
| **SASPIEŽAMAIS TILPUMS** | Pilns: 90 mL<br>Tukšs: 300 mL |
| **SADERĪBA** | Pilns: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Tukšs: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS** | 20 kPa |
| **MAKSIMĀLĀ PLŪSMA** | 80 L/min. |
| **GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SIMBOLU DEFINĪCIJAS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ūdens līmenis ir pārāk augsts | CE 0123 | Eiropas atbilstība |
| | Maksimālais ūdens līmenis | CC YYYY-MM-DD | Ražošanas datums un ražotājvalsts (CC)<br>NZ: Jaunzēlande<br>MX: Meksika |
| | Skatiet lietošanas instrukcijas | | Ražotājs |
| MD | Medicīniska ierīce | YYYY-MM-DD | Izlietot līdz |
| | Izplatītājs | | Uzmanību!/ Skatīt lietošanas instrukcijas |
| | Vienreizējai lietošanai | 7 | 7 dienu maksimāla lietošana |
| LOT | Partijas numurs | | Transportēšana un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi |
| REF | Atsauces numurs | EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā |
| Rx only | Recepšu ierīce | | Importētājs |
| UK REP | Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē | CH REP | Pilnvarotajs pārstāvis Šveicē |

## BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

### ⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistīti atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu bojājuma, plaušu bojājuma, elektriskās strāvas trieciena ievainojuma, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas shēmu, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- NEAIZTIECIET sildītāja plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

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

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas.
- Pārliecinieties, ka mitrinātājs nav sasvērts. Mitrinātāja sasvēršana var izraisīt ūdens iekļūšanu elpošanas kontūrā.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIENOJIET ūdenim citas vielas.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Nodrošiniet periodisku kameras ūdens līmeņa uzraudzību. Piepildiet kameru, kad nepieciešams.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- NEPIEPILDIET kameru, pārsniedzot maksimālo piepildīšanas līmeņa līniju. Ja kamera ir pārpildīta, šķidrums var iekļūt elpošanas kontūrā.
- Atvienojot elpošanas kontūru no kameras, mitrinātājam JĀBŪT gaidstāves režīmā vai izslēgtam, lai novērstu pārlieku augstas temperatūras rašanos.
- Izņemiet ūdens padeves ievades aizbāzni tikai pirms ūdens padeves komplekta ievietošanas. Nekad atkārtoti neievietojiet ūdens padeves ievades aizbāzni, jo tas var izraisīt noplūdes.
- Pēc kameras piepildīšanas pārliecinieties, ka ūdens maiss ir novietots zemāk par mitrinātāju.
- Kameras noplūdes gadījumā izslēdziet mitrinātāju un nomainiet kameru.

### PIEZĪMES

- Izmantošanai mācītu medicīnas speciālistu uzraudzībā.
- Informāciju par utilizācijas metodēm skatiet slimnīcas protokolos. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme lietotājam: ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi Jūsu valstī.

Norwegian (no)

**FUKTERKAMMER**

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

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere.
Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.
Med mindre annet er angitt, uttrykkes flowhastigheter ved BTPS-betingelser (kroppstemperatur og trykk, mettet).

| | |
|---|---|
| **GRENSESNITTKONTAKTER** | ISO 5356-1 koniske koblinger |
| **GASSPORTER** | Inngang: 22 mm hann<br>Utgang: 22 mm hann |
| **MAKSIMAL VANNKAPASITET** | 210 mL |
| **KOMPRIMERBART VOLUM** | Full: 90 mL<br>Tom: 300 mL |
| **SAMSVAR** | Full: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Tom: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSIMALT DRIFTSTRYKK** | 20 kPa |
| **MAKSIMAL TOPPFLOW** | 80 L/min |
| **GASSLEKKASJE VED 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|---|---|---|
| | For høyt vannivå | CE 0123 | Europeisk samsvar |
| | Maksimalt vannivå | CC YYYY-MM-DD | Produksjonsdato og -land CC<br>NZ: New Zealand<br>MX: Mexico |
| | Se bruksanvisningen | | Produsent |
| MD | Medisinsk utstyr | YYYY-MM-DD | Utløpsdato |
| | Distributør | | Forsiktig/Se bruksanvisningen |
| | Engangsbruk | 7 | Maksimalt 7 dagers bruk |
| LOT | Lotnummer | | Temperaturgrenser for oppbevaring og transport |
| REF | Referansenummer | EC REP | Autorisert representant i EU |
| Rx only | Kun på resept | | Importør |
| UK REP | Ansvarlig person i Storbritannia | CH REP | Autorisert representant i Sveits |

## 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.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 7 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller händdesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak.
- Påse at fukteren ikke vippes. Hvis fukteren vippes, kan det føre til at det kommer vann inn i slangesettet.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Påse at vannivået i kammeret overvåkes regelmessig. Etterfyll når det er nødvendig.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- IKKE fyll kammeret over linjen som markerer maksimalt fyllingsnivå. Det kan komme væske inn i slangesettet hvis kammeret overfylles.
- Hvis du kobler slangesettet fra kammeret, MÅ fukteren settes i standby eller slås av for å forhindre for høye temperaturer.
- Inngangspluggen for vanntilførsel må kun fjernes før vanntilførselssettet settes inn. Inngangspluggen for vanntilførsel må aldri settes inn igjen, da dette kan forårsake lekkasje.
- Påse at vannposen er plassert under fukterens nivå etter at kammeret er fylt.
- Hvis kammeret lekker, skal fukteren slås av og kammeret byttes ut.

### MERKNADER

- Kun til bruk under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Se sykehusets protokoll for avhendingsmetoder. 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 dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Polish (pl)

**KOMORA NAWILŻAJĄCA**

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

## DANE TECHNICZNE

Kompatybilna z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.
Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, oświadczenia dotyczące skuteczności klinicznej oraz instrukcje dotyczące konfiguracji i korzystania znajdują się w instrukcji użytkowania nawilżacza gazów oddechowych MR850.
O ile nie zaznaczono inaczej, wartości prędkości przepływu są wyrażone w warunkach BTPS (temperatura ciała i ciśnienie, nasycenie).

| | |
|---|---|
| **PODŁĄCZENIA** | Złącza stożkowe ISO 5356-1 |
| **GNIAZDA GAZÓW** | Wlot: Gniazdo 22 mm, męskie<br>Wylot: Gniazdo 22 mm, męskie |
| **MAKSYMALNA OBJĘTOŚĆ WODY** | 210 mL |
| **OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA** | Pełna: 90 mL<br>Pusta: 300 mL |
| **PODATNOŚĆ** | Pełna: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Pusta: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE** | 20 kPa |
| **MAKSYMALNY PRZEPŁYW SZCZYTOWY** | 80 L/min |
| **WYCIEK GAZU PRZY 60 cm$H_2O$** | <10 L/min |

## DEFINICJE SYMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Poziom wody jest zbyt wysoki | CE 0123 | Oznaczenie CE |
| | Maksymalny poziom wody | CC YYYY-MM-DD | Data i kraj produkcji CC<br>NZ: Nowa Zelandia<br>MX: Meksyk |
| | Sprawdzić w instrukcji obsługi | | Producent |
| MD | Wyrób medyczny | YYYY-MM-DD | Data ważności |
| | Dystrybutor | | Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania |
| | Do jednorazowego użytku | 7 | Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni |
| LOT | Numer serii | | Zakresy temperatur transportu i przechowywania |
| REF | Numer referencyjny | EC REP | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej |
| Rx only | Tylko na receptę | | Importer |
| UK REP | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii | CH REP | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii |

## 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.
- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli przy jej odbiorze stwierdzono naruszenie uszczelek.
- Upewnić się, że nawilżacz nie jest przechylony. Przechylenie nawilżacza może doprowadzić do przedostania się wody do układu oddechowego.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Należy pamiętać o okresowym monitorowaniu poziomu wody w komorze. W razie potrzeby uzupełnić wodę.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Komory NIE WOLNO napełniać powyżej linii maksymalnego napełniania. W przypadku przepełnienia komory płyn mógłby przedostać się do układu oddechowego.
- W przypadku odłączania układu oddechowego od komory nawilżacz NALEŻY przełączyć w tryb gotowości lub wyłączyć, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi temperatury.
- Zatyczkę wlotu układu napełniania wodą należy zdejmować wyłącznie przed podłączeniem zestawu do napełniania wodą. Nie należy ponownie zakładać zatyczki wlotu układu napełniania wodą, ponieważ może to doprowadzić do nieszczelności.
- Upewnić się, że po napełnieniu komory worek na wodę znajduje się poniżej poziomu nawilżacza.
- W przypadku nieszczelności komory należy wyłączyć nawilżacz i wymienić komorę.

### UWAGI

- Przeznaczony do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Informacje o metodach utylizacji można znaleźć w protokole szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie 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.

Romanian (ro)

## CAMERĂ DE UMIDIFICARE

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

## SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibilă cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare.

Dacă nu se specifică altfel, debitele sunt exprimate în condiții BTPS (temperatura corpului cu presiune saturată).

| | |
|---|---|
| **RACORDURI INTERFAȚĂ** | Conectoare conice ISO 5356-1 |
| **PORTURI PENTRU GAZ** | Intrare: 22 mm, tip „tată”<br>Ieșire: 22 mm, tip „tată” |
| **CAPACITATE MAXIMĂ APĂ** | 210 mL |
| **VOLUM COMPRESIBIL** | Plin: 90 mL<br>Gol: 300 mL |
| **CONFORMITATE** | Plin: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Gol: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE** | 20 kPa |
| **DEBIT MAXIM DE VÂRF** | 80 L/min |
| **SCURGERE DE GAZ @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivel prea ridicat al apei | CE 0123 | Conformitate europeană |
| | Nivel maxim al apei | CC YYYY-MM-DD | Data și țara de producție CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic |
| | Consultați instrucțiunile de folosire | | Producător |
| MD | Dispozitiv medical | YYYY-MM-DD | Data expirării |
| | Distribuitor | | Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare |
| | De unică folosință | 7 | Utilizare maximă în 7 zile |
| LOT | Număr lot | | Limite de temperatură pentru transport și depozitare |
| REF | Număr de referință | EC REP | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană |
| Rx only | Numai pe bază de prescripție medicală | | Importator |
| UK REP | Persoană responsabilă în Regatul Unit | CH REP | Reprezentant autorizat în Elveția |

## 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 cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Utilizarea unor circuite de respirație, 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.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot depăși 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la producerea unor arsuri cutanate.

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

- Când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 7 NU folosiți peste durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă sigiliile acesteia nu sunt intacte în momentul livrării.
- Asigurați-vă că umidificatorul nu este înclinat. Înclinarea umidificatorului poate determina pătrunderea apei în circuitul de respirație.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că nivelul apei din cameră este monitorizat periodic. Reumpleți când este necesar.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- Înainte de a conecta setul de respirație la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- NU umpleți camera deasupra liniei maxime de umplere. În cazul în care camera este umplută în exces, lichidul ar putea pătrunde în circuitul de respirație.
- În cazul în care deconectați circuitul de respirație de la cameră, umidificatorul TREBUIE pus în stare de veghe sau oprit, pentru a preveni temperaturile excesive.
- Îndepărtați mufa de alimentare cu apă numai înainte de a introduce setul de alimentare cu apă. Nu reintroduceți niciodată mufa de alimentare cu apă, deoarece se pot înregistra scurgeri.
- Asigurați-vă că punga de apă este montată mai jos de nivelul umidificatorului după umplerea camerei.
- În cazul în care camera prezintă scurgeri, opriți umidificatorul și înlocuiți camera.

### NOTE

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

Russian (ru)

## КАМЕРА УВЛАЖНИТЕЛЯ

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

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместима с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Дополнительную информацию о безопасности, медицинские показания, а также указания по настройке и применению см. в инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.

Если не указано иное, скорости потока приведены для условий BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами).

| | |
|---|---|
| **ИНТЕРФЕЙС СОЕДИНЕНИЯ** | Стандартный конический коннектор ISO 5356-1 |
| **ПОРТЫ ГАЗА** | Входной порт: 22 мм, штыревой<br>Выходной порт: 22 мм, штыревой |
| **МАКСИМАЛЬНАЯ ЕМКОСТЬ ВОДЫ** | 210 мл |
| **СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ** | Полный: 90 мл<br>Пустой: 300 мл |
| **СОБЛЮДЕНИЕ РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ** | Полный: 0,12 мл/см $H_2O$<br>Пустой: 0,3 мл/см $H_2O$ |
| **МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ** | 20 кла |
| **МАКСИМАЛЬНЫЙ ПИКОВЫЙ ПОТОК** | 80 л/мин |
| **УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см $H_2O$** | <10 мл/мин |

## ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Уровень воды слишком высок | CE 0123 | Сертификат ЕС |
| | Максимальный уровень воды | CC YYYY-MM-DD | Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика |
| | Смотрите инструкции по эксплуатации | | Изготовитель |
| MD | Медицинское устройство | YYYY-MM-DD | Срок годности |
| | Дистрибьютор | | Предостережение/ См. инструкцию пользователя |
| | Однократного применения | 7 | Максимальное время использования 7 дней |
| LOT | Номер партии | | Диапазон температур транспортировки и хранения |
| REF | Идентифи-кационный номер | EC REP | Уполномоченный представитель в Евросоюзе |
| Rx only | Только по назначению врача | | Импортер |
| UK REP | Ответственное лицо в Великобритании | CH REP | Уполномоченный представитель в Швейцарии |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 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 пациента 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, неправильной работе аппарата ИВЛ или ущербу для пациента/пользователя.
- НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

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

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
- 7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки нарушена.
- Убедитесь в том, что увлажнитель располагается вертикально. В случае наклона увлажнителя вода может попасть в дыхательный контур.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Перед включением аппарата ИВЛ убедитесь в герметичности соединений элементов контура.
- Не забывайте периодически проверять уровень воды в камере. Доливайте воду по мере необходимости.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заполнять камеру выше максимального уровня заполнения. При избыточном заполнении камеры жидкость может попасть в дыхательный контур.
- При отсоединении дыхательного контура от камеры увлажнитель НЕОБХОДИМО перевести в режим ожидания или выключить во избежание чрезмерного повышения температуры.
- Снимайте заглушку входа для подачи воды только перед подсоединением комплекта подачи воды. Запрещается повторно устанавливать заглушку входа для подачи воды, поскольку это может привести к утечке.
- Убедитесь, что после заполнения камеры пакет с водой установлен ниже уровня увлажнителя.
- В случае утечки из камеры выключите увлажнитель и замените камеру.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Только для использования под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации возможно воздействие на пользователя жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за совместимость перед использованием увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к пациенту и иному оборудованию, несет ответственная организация.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovak (sk)

## ZVLHČOVACIA KOMORA

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

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie zvlhčovača dýchania MR850.

Pokiaľ nie je uvedené inak, prietokové množstvá sú vyjadrené v podmienkach BTPS (telesná teplota a tlak, saturované).

| | |
|---|---|
| **PRIPOJENIA ROZHRANIA** | Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1 |
| **PLYNOVÉ PORTY** | Vstupný: 22 mm zástrčka<br>Výstupný: 22 mm zástrčka |
| **MAXIMÁLNY OBJEM VODY** | 210 mL |
| **STLAČITEĽNÝ OBJEM** | Plný: 90 mL<br>Prázdny: 300 mL |
| **ÚDAJE O PREVÁDZKE** | Plný: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Prázdny: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK** | 20 kPa |
| **MAXIMÁLNY VRCHOLNÝ PRIETOK** | 80 L/min |
| **UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## DEFINÍCIE SYMBOLOV

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Hladina vody je príliš vysoká | CE 0123 | Zhoda s predpismi EÚ |
| | Maximálna hladina vody | CC YYYY-MM-DD | Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko |
| | Pozrite si prevádzkové pokyny | | Výrobca |
| MD | Zdravotnícka pomôcka | YYYY-MM-DD | Dátum spotreby |
| | Distribútor | | Upozornenie/ pozrite si návod na použitie |
| | Na jedno použitie | 7 | Maximálna doba používania je 7 dní |
| LOT | Číslo šarže | | Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní |
| REF | Referenčné číslo | EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskej únii |
| Rx only | Len na predpis | | Dovozca |
| UK REP | Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo | CH REP | Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko |

## VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

### ⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto výrobku aj v prípade neúmyselného 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 kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené.
- Uistite sa, že zvlhčovač nie je naklonený. Naklonenie zvlhčovača môže mať za následok vniknutie vody do dýchacieho okruhu.
- Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Uistite sa, že sa hladina vody v komore pravidelne monitoruje. Doplňajte podľa potreby.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.
- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Komoru NENAPĹŇAJTE nad značku maximálnej úrovne naplnenia. Ak sa komora nadmerne naplní, kvapalina môže vniknúť do dýchacieho okruhu.
- Ak odpojujete dýchací okruh od komory, zvlhčovač sa MUSÍ prepnúť do pohotovostného režimu alebo sa MUSÍ vypnúť, aby sa zabránilo nadmerným teplotám.
- Uzáver prívodu vody odstráňte až pred vložením súpravy na prívod vody. Uzáver prívodu vody nikdy znova nevkladajte, pretože to môže spôsobiť únik.
- Po naplnení komory skontrolujte, či je vak na vodu umiestnený pod úrovňou zvlhčovača.
- Ak dochádza k únikom z komory, vypnite zvlhčovač a vymeňte komoru.

### POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Spôsoby likvidácie nájdete v nemocničnom protokole. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím používajú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenian (sl)

**VLAŽILNA POSODICA**

Posodica je namenjena za vlaženje plina z dihalnimi sistemi Fisher & Paykel Healthcare.

## TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.
Če ni navedeno drugače, so pretoki izraženi pri pogojih BTPS (telesna temperatura in tlak, nasičeno).

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČKI VMESNIKOV** | Stožčasti priključki ISO 5356-1 |
| **PRIKLJUČNE ODPRTINE ZA PLIN** | Vhodna odprtina: 22 mm, moški priključek<br>Izhodna odprtina: 22 mm, moški priključek |
| **NAJVEČJA KOLIČINA VODE** | 210 mL |
| **STISLJIV VOLUMEN** | Polno: 90 mL<br>Prazno: 300 mL |
| **PODAJNOST** | Polno: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Prazno: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **NAJVIŠJI DELOVNI TLAK** | 20 kPa |
| **MAKSIMALNI NAJVIŠJI PRETOK** | 80 L/min |
| **UHAJANJE PLINA PRI 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

## OPREDELITVE SIMBOLOV

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Previsok nivo vode | CE 0123 | Skladnost z evropskimi standardi |
| | Najvišji nivo vode | CC YYYY-MM-DD | Datum in država proizvodnje CC<br>NZ: Nova Zelandija<br>MX: Mehika |
| | Glejte navodila za uporabo | | Proizvajalec |
| MD | Medicinski pripomoček | YYYY-MM-DD | Rok uporabnosti |
| | Distributer | | Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo |
| | Samo za enkratno uporabo | 7 | Uporabljati največ 7 dni |
| LOT | Številka serije | | Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje |
| REF | Referenčna številka | EC REP | Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti |
| Rx only | Samo na recept | | Uvoznik |
| UK REP | Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu | CH REP | Pooblaščeni predstavnik v Švici |

## 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, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 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.
- NE UPORABLJAJTE posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna.
- Prepričajte se, da vlažilnik ni nagnjen. Če je vlažilnik nagnjen, lahko voda zaide v dihalni sistem.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Poskrbite za občasno spremljanje nivoja vode v posodici. Dolijte vodo, ko je to potrebno.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- NE napolnite posodice višje od črte maksimalnega polnjenja. Če je posodica preveč polna, bi lahko tekočina prišla v dihalni sistem.
- Če dihalni sistem odklopite od posodice, je POTREBNO vlažilnik preklopiti v stanje pripravljenosti ali ga izklopiti, da se ne preveč segreje.
- Čep dovoda za vodo odstranite šele pred vstavitvijo kompleta za polnjenje z vodo. Čepa dovoda za vodo nikoli ne vstavljajte ponovno, saj bi to lahko povzročilo puščanje.
- Prepričajte se, da je vodna vrečka po polnjenju posodice nameščena pod nivojem vlažilnika.
- Če posodica pušča, izklopite vlažilnik in zamenjajte posodico.

### OPOMBE

- Za uporabo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Za način odstranjevanja glejte bolnišnični protokol. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite svojega lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Swedish (sv)

**BEFUKTNINGSKAMMARE**

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

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.
Ytterligare säkerhetsinformation, information om kliniska anspråk och anvisningar för installation och användning finns i bruksanvisningen till MR850 andningsbefuktare.
Flödeshastigheter uttrycks vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur, atmosfärstryck och vattenmättnad) om inget annat anges.

| | |
|---|---|
| **PATIENTANSLUTNINGAR** | ISO 5356-1 koniska anslutningar |
| **GASPORTAR** | Inlopp: 22 mm hane<br>Utlopp: 22 mm hane |
| **MAXIMAL VATTENKAPACITET** | 210 mL |
| **KOMPRESSIBEL VOLYM** | Full: 90 mL<br>Tom: 300 mL |
| **DRIFT** | Full: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Tom: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAXIMALT DRIFTTRYCK** | 20 kPa |
| **MAXIMALT TOPPFLÖDE** | 80 L/min |
| **GASLÄCKAGE VID 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min. |

## SYMBOLFÖRKLARINGAR

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Vattennivån är för hög | CE 0123 | Överensstämmelse enligt det europeiska systemet |
| | Maximal vattennivå | CC YYYY-MM-DD | Tillverkningsdatum och tillverkningsland, CC<br>NZ: Nya Zeeland<br>MX: Mexiko |
| | Se driftsanvisningar | | Tillverkare |
| MD | Medicinteknisk produkt | | Utgångsdatum |
| | Distributör | | Var försiktig/Se bruksanvisningen |
| | Engångsbruk | 7 | 7 dagars maximal användning |
| LOT | Lot-nummer | | Temperaturgränser vid transport och förvaring |
| REF | Referensnummer | EC REP | Auktoriserad representant för Europeiska unionen |
| Rx only | Receptbelagt | | Importör |
| UK REP | Ansvarig person för Storbritannien | CH REP | Auktoriserad representant för Schweiz |

## VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

### ⚠ VARNINGAR

- Denna produkt är förknippad med vissa övriga risker, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår risken för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, skador från elektriska stötar, 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.
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

**Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada).**

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Denna produkt får EJ blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans.
- Se till att befuktaren alltid står upprätt. Om befuktaren lutas kan vatten tränga in i slangsetet.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Se till att vattennivån i kammaren övervakas regelbundet. Fyll på vid behov.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Fyll INTE kammaren över den maximala fyllningslinjen. Vätska kan komma in i slangsetet om kammaren överfylls.
- Om slangsetet lossas från kammaren MÅSTE befuktaren sättas i vänteläge eller stängas av för att förhindra alltför höga temperaturer.
- Ta bort pluggen i vattentillförselinloppet precis innan du sätter i vattentillförselsetet. Sätt aldrig i pluggen i vattentillförselinloppet igen eftersom det kan orsaka läckage.
- Se till att vattenpåsen placeras nedanför befuktarens nivå när kammaren har fyllts.
- Om kammaren skulle läcka stänger du av befuktaren och byter ut kammaren.

### OBS!

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

Thai (th)

หม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น

หม้อน้ำนี้ถูกออกแบบมาสำหรับเพิ่มความชื้นให้กับก๊าซด้วยชุดสายช่วยหายใจของ Fisher & Paykel Healthcare

## ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850
โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติม การอ้างอิงทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน
เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น อัตราการไหลจะแสดงที่สภาวะ BTPS (อุณหภูมิกายและแรงดันบรรยากาศซึ่งอิ่มตัวด้วยไอน้ำ)

| | |
|---|---|
| การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ | ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1 |
| พอร์ตเชื่อมต่อก๊าซ | ขาเข้า: ตัวผู้ 22 มม.<br>ขาออก: ตัวผู้ 22 มม. |
| ความจุน้ำสูงสุด | 210 มล. |
| ปริมาตรที่บีบอัดได้ | เต็ม: 90 มล.<br>ว่าง: 300 มล. |
| ความสามารถในการขยายตัว | เต็ม: 0.12 mL/cm$H_2O$<br>ว่าง: 0.3 mL/cm$H_2O$ |
| แรงดันใช้งานสูงสุด | 20 กิโลปาสคาล |
| อัตราการไหลสูงสุด | 80 ลิตร/นาที |
| การรั่วไหลของก๊าซ @ **60 cm$H_2O$** | <10 มล./นาที |

## ความหมายของสัญลักษณ์

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ระดับน้ำสูงเกินไป | CE 0123 | มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป |
| | ระดับน้ำสูงสุด | | วันที่และประเทศที่ผลิต CC<br>NZ: นิวซีแลนด์<br>MX: เม็กซิโก |
| | ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน | | ผู้ผลิต |
| MD | อุปกรณ์ทางการแพทย์ | YYYY-MM-DD | วันหมดอายุ |
| | ผู้จัดจำหน่าย | | ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน |
| | ใช้ครั้งเดียว | 7 | ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน |
| LOT | หมายเลขชุดการผลิต | | ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา |
| REF | หมายเลขอ้างอิง | EC REP | ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป |
| Rx only | ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น | | ผู้นำเข้า |
| UK REP | บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร | CH REP | ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์ |

## คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

### ⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้ตามวัตถุประสงค์ก็ตาม การปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ระบุไว้ ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากภาวะพร่องออกซิเจน ผิวหนังไหม้ แผลไหม้ในทางเดินหายใจ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บของปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

  การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือลดความปลอดภัยลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์มือได้รับ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นไม่เอียง เครื่องทำความชื้นที่เอียงอาจส่งผลให้มีน้ำเข้าสู่ชุดสายช่วยหายใจ
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตรวจสอบระดับน้ำในหม้อน้ำเป็นระยะ เติมน้ำเมื่อจำเป็น
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 องศาเซลเซียส ลงในหม้อน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- ห้ามเติมน้ำสูงกว่าระดับการเติมสูงสุดของหม้อน้ำ หากหม้อน้ำมีน้ำมากเกินไป ของเหลวจะสามารถเข้าสู่ชุดสายช่วยหายใจได้
- หากตัดการเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจออกจากหม้อน้ำ เครื่องทำความชื้นต้องอยู่ในโหมดสแตนด์บายหรือปิด เพื่อป้องกันไม่ให้อุณหภูมิสูงเกินไป
- ถอดปลั๊กตัวป้อนน้ำเข้าเฉพาะเมื่อจะใส่ชุดตัวป้อนน้ำเท่านั้น อย่าสอดปลั๊กน้ำเข้ากลับเข้าที่เดิมเพราะอาจทำให้เกิดการรั่วไหลได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้วางถุงน้ำไว้ต่ำกว่าระดับเครื่องทำความชื้นหลังจากที่เติมน้ำหม้อน้ำจนเต็ม
- ในกรณีที่หม้อน้ำรั่ว ให้ปิดสวิตช์ของเครื่องทำความชื้นและเปลี่ยนหม้อน้ำ

### หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ศึกษาระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาลในการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งให้ตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นของคุณทราบ

Turkish (tr)

**NEMLENDİRME HAZNESİ**

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

## TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur.
Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın.
Aksi belirtilmediği sürece akış hızları, BTPS (vücut sıcaklığı ve basınç, satüre) koşullarında ifade edilir.

| | |
|---|---|
| **ARAYÜZ BAĞLANTILARI** | ISO 5356-1 Konik Konektörler |
| **GAZ PORTLARI** | Giriş: 22 mm Erkek<br>Çıkış: 22 mm Erkek |
| **MAKSİMUM SU KAPASİTESİ** | 210 mL |
| **SIKIŞTIRILABİLİR HACİM** | Dolu: 90 mL<br>Boş: 300 mL |
| **UYGUNLUK** | Dolu: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Boş: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI** | 20 kPa |
| **MAKSİMUM TEPE AKIŞI** | 80 L/dk |
| **60 cm$H_2O$'DA GAZ SIZINTISI** | <10 mL/dk |

## SEMBOL TANIMLARI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Su seviyesi çok yüksek | CE 0123 | Avrupa Uygunluğu |
| | Maksimum su seviyesi | CC YYYY-MM-DD | Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu<br>NZ: Yeni Zelanda<br>MX: Meksika |
| | Kullanım talimatlarına bakın | | Üretici |
| MD | Tıbbi cihaz | | Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın |
| | Distribütör | YYYY-MM-DD | Son kullanma tarihi |
| | Tek kullanımlıktır | 7 | Maksimum 7 günlük kullanım |
| LOT | Parti numarası | | Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları |
| REF | Referans numarası | EC REP | Avrupa Birliği yetkili temsilcisi |
| Rx only | Sadece reçeteyle satılır | | İthalatçı |
| UK REP | Birleşik Krallık sorumlu kişisi | CH REP | İsviçre yetkili temsilcisi |

## UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

### ⚠ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlense bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Isıtıcı levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise hazneyi KULLANMAYIN.
- Nemlendiricinin eğik olmadığından emin olun. Nemlendiricinin eğilmesi nedeniyle solunum devresine su girebilir.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler eklemeyin.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Haznedeki su seviyesinin periyodik olarak izlenmesini sağlayın. Gerekirse yeniden doldurun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Hazneyi maksimum dolum düzeyi çizgisinin üzerinde DOLDURMAYIN. Hazne fazla doldurulursa solunum devresine sıvı girebilir.
- Solunum devresi hazneden çıkarılıyorsa, aşırı sıcaklıkları önlemek için nemlendiricinin beklemeye alınması veya kapatılması GEREKİR.
- Su beslemesi giriş tıkacını yalnızca su beslemesi setini takmadan önce çıkarın. Su beslemesi giriş tıkacını hiçbir zaman yeniden takmayın, sızıntıya yol açabilir.
- Hazne doldurulduktan sonra su torbasının nemlendirici seviyesinin altına yerleştirildiğinden emin olun.
- Hazne sızıntısı durumunda, nemlendiriciyi kapatın ve hazneyi değiştirin.

### NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetimi altında kullanım içindir.
- İmha yöntemleri için Hastane protokolüne bakın. Kullanıcı imha sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Ukrainian (uk)

**КАМЕРА ЗВОЛОЖЕННЯ**

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

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісна зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.
Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування й експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихальної суміші MR850.
Якщо не зазначено іншого, показники потоку наводяться для умов температури й тиску тіла та повітря, насиченого водяними парами (BTPS).

| | |
|---|---|
| **З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ** | Конічні з'єднувачі ISO 5356-1 |
| **ГАЗОВІ ПОРТИ** | Впуск: 22 мм, охоплюваний<br>Випуск: 22 мм, охоплюваний |
| **МАКСИМАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ВОДИ** | 210 мл |
| **СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ** | Наповнена: 90 мл<br>Пуста: 300 мл |
| **ПОДАТЛИВІСТЬ** | Наповнена: 0,12 мл/см $H_2O$<br>Пуста: 0,3 мл/см $H_2O$ |
| **МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК** | 20 кПа |
| **МАКСИМАЛЬНИЙ ПІКОВИЙ ПОТІК** | 80 л/хв |
| **ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см $H_2O$** | <10 мл/хв |

## ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Зависокий рівень води | CE 0123 | Відповідність вимогам ЄС |
| | Максимальний рівень води | CC YYYY-MM-DD | Дата й країна (CC) виготовлення<br>NZ — Нова Зеландія<br>MX — Мексика |
| | Див. інструкції з експлуатації | | Виробник |
| MD | Медичний виріб | YYYY-MM-DD | Термін придатності |
| | Дистриб'ютор | | Увага!<br>Див. інструкції з використання |
| | Одноразове використання | 7 | Максимальний період використання 7 днів |
| LOT | Номер партії | | Допустима температура під час перевезення та зберігання |
| REF | Реєстраційний номер | EC REP | Уповноважений представник у Європейському Союзі |
| Rx only | Тільки за рецептом | | Імпортер |
| UK REP | Відповідальна особа у Великій Британії | CH REP | Уповноважений представник у Швейцарії |

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри, 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.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 7 Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено.
- Переконайтеся, що зволожувач установлений рівно. Якщо зволожувач нахилений, вода може потрапити до дихального контуру.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Рівень води в камері має регулярно перевірятися. За необхідності доливайте воду.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- НЕ перевищуйте лінію максимального заповнення камери. Якщо камера переповнена, рідина може потрапити до дихального контуру.
- Під час від'єднання дихального контуру від камери зволожувач ПОТРІБНО перевести в режим очікування або вимкнути, щоб не допустити надмірного підвищення температури.
- Заглушку вхідного порту для подавання води слід знімати тільки перед вставлянням набору для подавання води. Не вставляйте заглушку вхідного порту для подавання води знову, щоб не спричинити витік.
- Після заповнення камери переконайтеся, що пакет із водою розміщено нижче зволожувача.
- У разі протікання камери вимкніть зволожувач і замініть камеру.

### ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Способи утилізації див. в протоколі лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам 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.

Vietnamese (vi)

**NGĂN CHỨA NƯỚC TẠO ĐỘ ẨM**

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

## THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare 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.
Trừ khi được nêu khác đi, các tốc độ lưu lượng được biểu thị ở điều kiện BTPS (nhiệt độ và áp suất cơ thể, bão hòa).

| | |
|---|---|
| **KẾT NỐI GIAO DIỆN** | Khớp nối hình côn ISO 5356-1 |
| **CỔNG KHÍ** | Cổng vào: 22 mm Dương<br>Cổng ra: 22 mm Dương |
| **DUNG TÍCH NƯỚC TỐI ĐA** | 210 mL |
| **THỂ TÍCH NÉN** | Đầy: 90 mL<br>Trống: 300 mL |
| **ĐỘ GIÃN NỞ** | Đầy: 0,12 mL/cm$H_2O$<br>Trống: 0,3 mL/cm$H_2O$ |
| **ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA** | 20 kPa |
| **LƯU LƯỢNG ĐỈNH CỰC ĐẠI** | 80 L/phút |
| **RÒ RỈ KHÍ @ 60 cm$H_2O$** | <10 L/phút |

## ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Mức nước quá cao | CE 0123 | Chứng Nhận EC |
| | Mức nước tối đa | CC YYYY-MM-DD | Ngày và quốc gia sản xuất CC<br>NZ: New Zealand<br>MX: Mexico |
| | Tham khảo hướng dẫn vận hành | | Nhà sản xuất |
| MD | Thiết bị y tế | YYYY-MM-DD | Chỉ sử dụng đến ngày |
| | Nhà phân phối | | Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng |
| | Chỉ sử dụng một lần | 7 | Sử dụng tối đa 7 Ngày |
| LOT | Số lô | | Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản |
| REF | Số tham chiếu | EC REP | Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu |
| Rx only | Chỉ dùng theo đơn | | Nhà nhập khẩu |
| UK REP | Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh | CH REP | Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ |

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

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 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 nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được.
- Đảm bảo máy tạo độ ẩm không bị nghiêng. Làm nghiêng máy tạo độ ẩm có thể khiến nước thâm nhập vào hệ thống dây thở.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Đảm bảo rằng mực nước trong ngăn chứa nước được theo dõi định kỳ. Đổ đầy khi cần thiết.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- KHÔNG đổ nước vào ngăn chứa nước quá mực nước tối đa. Chất lỏng có thể thâm nhập hệ thống dây thở nếu ngăn chứa nước quá đầy.
- Nếu rút hệ thống dây thở khỏi ngăn chứa nước, PHẢI đặt máy tạo độ ẩm về chế độ chờ hoặc tắt đi để tránh bị quá nhiệt.
- Chỉ tháo đầu ống cấp nước trước khi lắp bộ cấp nước. Không bao giờ lắp lại đầu ống cấp nước vì điều này có thể gây rò rỉ.
- Hãy đảm bảo túi nước được đặt dưới mức của máy tạo độ ẩm sau khi đã đổ đầy ngăn chứa nước.
- Trong trường hợp ngăn chứa nước bị rò rỉ, hãy tắt máy tạo độ ẩm và thay ngăn chứa nước.

### LƯU Ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Tham khảo quy trình của Bệnh viện để biết các phương thức thải bỏ. 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 một biến cố nghiêm trọng xảy ra 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.

Traditional Chinese (zht)

**加濕水罐**

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

**技術規格**

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。

有關其他安全資訊、臨床聲明以及安裝和使用說明，請參閱 MR850 呼吸潮濕加熱器的使用說明。

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

| | |
|---|---|
| **介面連接** | ISO 5356-1 圓錐形接頭 |
| **氣體端口** | 入口：22 mm 公端<br>出口：22 mm 公端 |
| **最大儲水量** | 210 mL |
| **可壓縮容量** | 滿水時：90 mL<br>排空時：300 mL |
| **順應性** | 滿水時：0.12 mL/cm$H_2O$<br>排空時：0.3 mL/cm$H_2O$ |
| **最大操作壓力** | 20 kPa |
| **最大尖峰流量** | 80 L/min |
| **漏氣量 @ 60 cm$H_2O$** | <10 mL/min |

**符號定義**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 水位過高 | CE 0123 | 歐洲符合性 |
| | 最高水位 | | 製造日期和製造地 CC<br>NZ：紐西蘭<br>MX：墨西哥 |
| | 查閱操作說明 | | 製造商 |
| MD | 醫療器材 | YYYY-MM-DD | 有效日期 |
| | 經銷商 | | 注意 / 查閱使用說明 |
| | 單次使用 | 7 | 最長使用 7 天 |
| LOT | 批號 | | 運輸及儲存溫度限制 |
| REF | 參考號碼 | EC REP | 歐盟授權代表 |
| Rx only | 處方產品 | | 進口商 |
| UK REP | 英國負責人 | CH REP | 瑞士授權代表 |

**警告、注意事項及安全資訊**

**⚠ 警告**

- 即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 「請勿」重複使用本產品。重覆使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸迴路、蓄水器皿、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者 / 使用者造成傷害。
- 「請勿」觸摸加熱底盤或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。

**未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：**

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
- 7 最長使用期限不得超過 7 天
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 若在收到加熱水罐時密封不完整，則「請勿」使用。
- 確保潮濕加熱器未傾斜。若潮濕加熱器傾斜，會導致水流入呼吸管路中。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 確保定期監測加濕水罐中的水位。如有需要時須重新灌注。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入高於最高水位線的水量。如果加濕水罐過滿，液體可能會流入呼吸管路中。
- 如果從加濕水罐移除呼吸管路，則潮濕加熱器必須處於備用狀態或關閉，以防止溫度過高。
- 移除進水口的插塞之前必須先插入水袋/罐。絕不可重新插入進水口的插塞，因為這會導致漏水。
- 待加濕水罐裝滿水後，應確認水袋放在低於潮濕加熱器高度的位置。
- 在加濕水罐漏水的情況下，關閉潮濕加熱器並更換該加濕水罐。

**注意**

- 請在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 關於丟棄方法請參閱醫院規章。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。
- 使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。