

Romanian <sup>(ro)</sup>

**CAMERA DE UMIDIFICARE VENTILATĂ AUTOMATĂ**

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

### SPECIFICAȚII TEHNICE

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

**RACORDURI INTERFAȚĂ**

Conectoare conice ISO 5356-1

**PORTURI PENTRU GAZ**

22 mm, tip „tată”

**VOLUM COMPRESIBIL**

280 mL

**CONFORMITATE**

**REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 60 L/min**

0,52 cmH<sub>2</sub>O

**PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE**

8 kPa

**DEBIT MAXIM DE VĂRF**

180 L/min pentru 30 de secunde

**SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH<sub>2</sub>O**

<10 mL/min

**DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR**



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

### AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

#### AVERTISMENTE

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

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

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

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

##### NOTE

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

Russian <sup>(ru)</sup>

**ВЕНТИЛИРУЕМАЯ САМОЗАПОЛНЯЮЩАЯСЯ КАМЕРА УВЛАЖНИТЕЛЯ**

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

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

**СОЕДИНИТЕЛИ МОДУЛЯ**

Конические соединители ISO 5356-1

**ПОРТЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ КОНТУРА**

22 мм, штыревой

**СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ**

280 мл

**РАСТЯЖИМОСТЬ**

0,4 мл/см H<sub>2</sub>O

**СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 60 л/мин**

**МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ**

**МАКСИМАЛЬНЫЙ ПИКОВЫЙ ПОТОК**

**УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см H<sub>2</sub>O**

<10 мл/мин

**ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ**



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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.

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

##### ПРИМЕЧАНИЯ

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

Slovak <sup>(sk)</sup>

**SAMODOPLNŮJÚCA ZVLHČOVACIA KOMORA**

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

### TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

**PRIPOJENIA ROZHRANIA**

Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1

**PLYNOVÉ PORTY**

22 mm zástrčka

**STLAČITELNÝ OBJEM**

280 mL

**ÚDAJE O PREVÁDZKE**

**ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 60 L/min**

0,52 cm H<sub>2</sub>O

**MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK**

8 kPa

**MAXIMÁLNY VRCHOLNÝ PRIETOK**

180 L/min počas 30 sekúnd



**UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cm H<sub>2</sub>O**

<10 mL/min

**DEFINIČIE SYMBOLOV**

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

#### VAROVANIA

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