

CE 0123 Rx only

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构-费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

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 a umidicatorului.

RACORDURI INTERFAȚĂ	Conectoare conice ISO 5356-1
PORTURI PENTRU GAZ	Intrare: 22 mm, tip „tată” leșire: 22 mm, tip „tată”
CAPACITATE MAXIMĂ APĂ VOLUM COMPRESIBIL	210 mL <p>Plin: 90 mL Gol: 300 mL</p>
CONFORMITATE	Plin: 0,12 mL/cmH ₂ O Gol: 0,3 mL/cmH ₂ O 20 kPa
PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	
DEBIT MAXIM DE VĂRF	80 L/min
SCURGERE DE GAZ @ 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR


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

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

 AVERTISMENTE

- 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.
-  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 umidicatorului 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 umidicatorului 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 umidicatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea pacient și celelalte echipamente, înainte de utilizare.

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.
Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

ИНТЕРФЕЙС СОЕДИНЕНИЯ	Стандартный конический коннектор ISO 5356-1
ПОРТЫ ГАЗА	Входной порт: 22 мм, штыревой <p>Выходной порт: 22 мм, штыревой</p>
МАКСИМАЛЬНАЯ ЕМКОСТЬ ВОДЫ	210 мл
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	Полный: 90 мл <p>Пустой: 300 мл</p>
СОБЛЮДЕНИЕ РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ	Полный: 0,12 мл/см H ₂ O <p>Пустой: 0,3 мл/см H₂O</p>
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	20 кПа
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПИКОВЫЙ ПОТОК	80 Л/мин
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см H₂O	<10 мл/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ


	Уровень воды слишком высок		Знак CE 93/42/EEC
	Максимальный уровень воды		Дата изготовления
	Смотрите инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Изготовлено без использования фталатов		Срок годности
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Предостережение/ См. инструкцию пользователя
	Однократного применения		Максимальное время использования 7 дней
	Номер партии		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Идентификационный номер		Уполномоченный представитель в Евросоюзе
Rx only	Только по назначению врача		

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 может привести к серьезному ущербу):

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
-  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.

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.
Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
PLYNOVÉ PORTY	Vstupný: 22 mm zástrčka <p> Výstupný: 22 mm zástrčka</p>
MAXIMÁLNY OBJEM VODY	210 mL
STLAČITELNÝ OBJEM	Plný: 90 mL <p>Prázdny: 300 mL</p>
ÚDAJE O PREVÁDZKE	Plný: 0,12 mL/cm H ₂ O <p>Prázdny: 0,3 mL/cmH₂O</p>
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	20 kPa
MAXIMÁLNY VRCHOLNÝ PRIETOK	80 L/min
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINÍCIE SYMBOLOV


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

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

 VAROVANIA

- Tento produkt **NEPOUŽÍVAJTE** OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/ používateľa.
- NEDOTYKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
-  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. Dopĺňajte 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 **NENAPŇNAJTE** nad značku maximálnej úrovne naplnenia. Ak sa komora nadmerne naplní, kvapalina môže vniknúť do dýchacieho okruhu.
- Ak odpojiute 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.