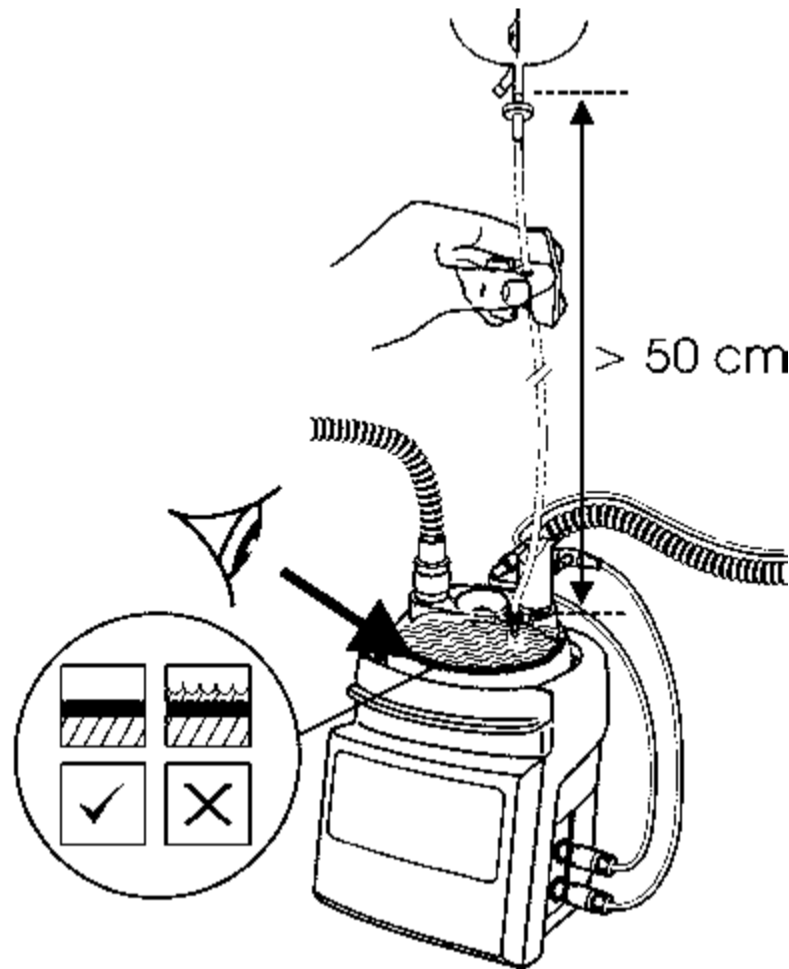
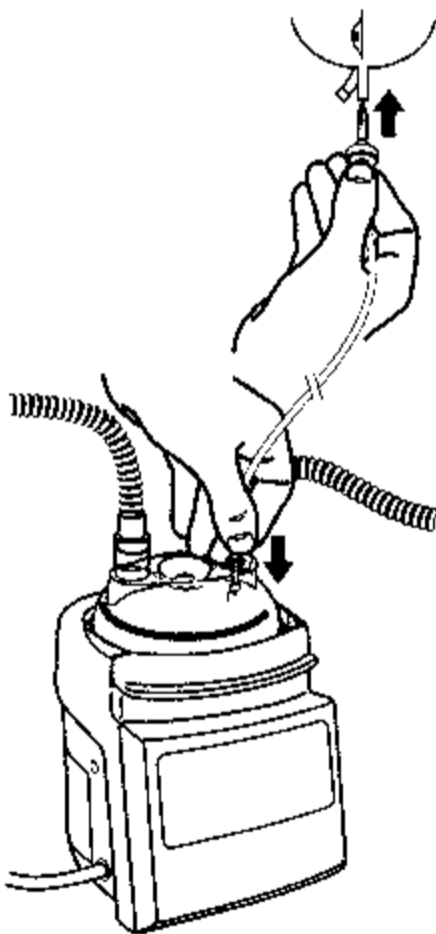
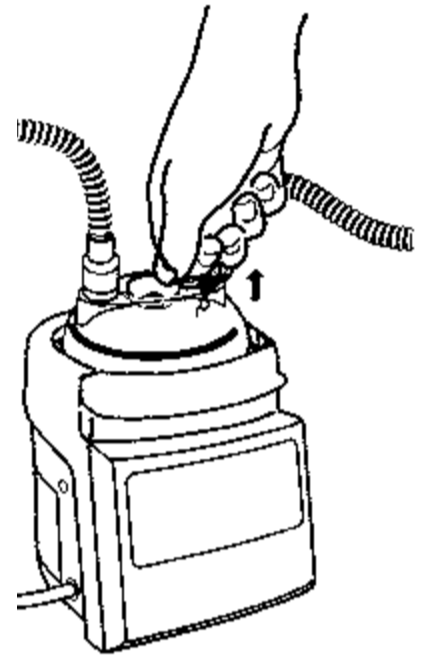
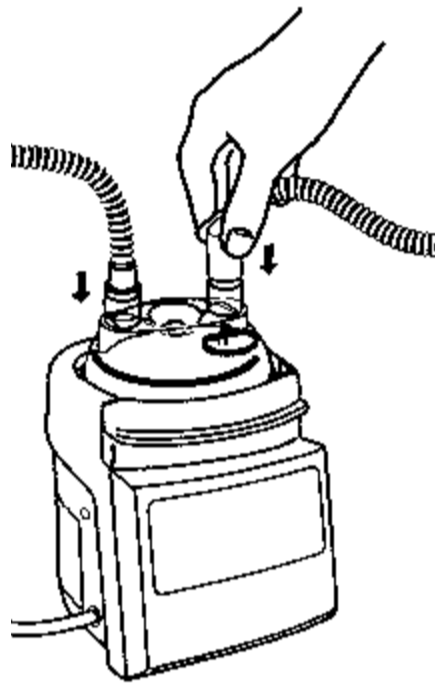
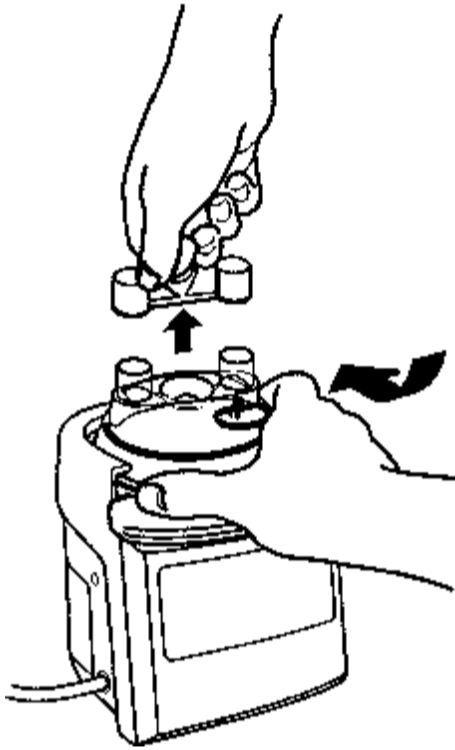


CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
MST: 0316765196

TÀI LIỆU ĐƯỢC KÝ BẰNG CHỮ KÝ SỐ

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc
Võ Trung Việt
(đã ký)



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

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 humidifier user instructions.


INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
GAS PORTS	Inlet: 22 mm Male Outlet: 22 mm Male
MAXIMUM WATER CAPACITY	210 mL
COMPRESSIBLE VOLUME	Full: 90 mL Empty: 300 mL
COMPLIANCE	Full: 0.12 mL/cm H ₂ O Empty: 0.3 mL/cmH ₂ O
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	20 kPa
MAXIMUM PEAK FLOW	80 L/min
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<10 mL/min

	Water level too high		CE Marking 93/42/EEC
	Maximum water level		Date of manufacture
	Consult operating instructions		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use		7 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative
Rx only	Prescription only		

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

 WARNINGS

- 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.
-  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.

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. Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.


RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
RACCORDS DE GAZ	Entrée : 22 mm mâle Sortie : 22 mm mâle
CAPACITÉ MAXIMALE EN EAU	210 mL
VOLUME COMPRESSIBLE	Pleine : 90 mL Vide : 300 mL
COMPLIANCE	Pleine : 0,12 mL/cm H ₂ O Vide : 0,3 mL/cmH ₂ O
PRESSION DE FONCTIONNEMET MAXIMALE	20 kPa
DÉBIT DE POINTE MAXIMUM	80 L/min
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<10 mL/min

	Niveau d'eau trop élevé		Marquage CE 93/42/CEE
	Niveau d'eau maximum		Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Ne comporte pas de phtalates		Date de péremption
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
	Numéro de référence		Représentant agréé pour l'Union européenne
Rx only	Sur prescription uniquement		

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

 AVERTISSEMENTS

- 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.
-  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.

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.


CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
TOMAS DE GAS	Entrada: 22 mm macho Salida: 22 mm macho
CAPACIDAD MÁXIMA DE AGUA	210 mL
VOLUMEN COMPRIMIBLE	Lleno: 90 mL Vacío: 300 mL
DISTENSIBILIDAD	Lleno: 0,12 mL/cm H ₂ O Vacío: 0,3 mL/cmH ₂ O
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	20 kPa
FLUJO PICO MÁXIMO	80 L/min
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

	Nivel de agua demasiado alto		Marca CE 93/42/CEE
	Nivel de agua máximo		Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso		7 días de uso máximo
	Número de lote		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Número de referencia		Representante autorizado para la Unión Europea
Rx only	Solo con receta médica		

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

 ADVERTENCIAS

- 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.
-  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. Inclin ar 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.
- Únicamente 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.