

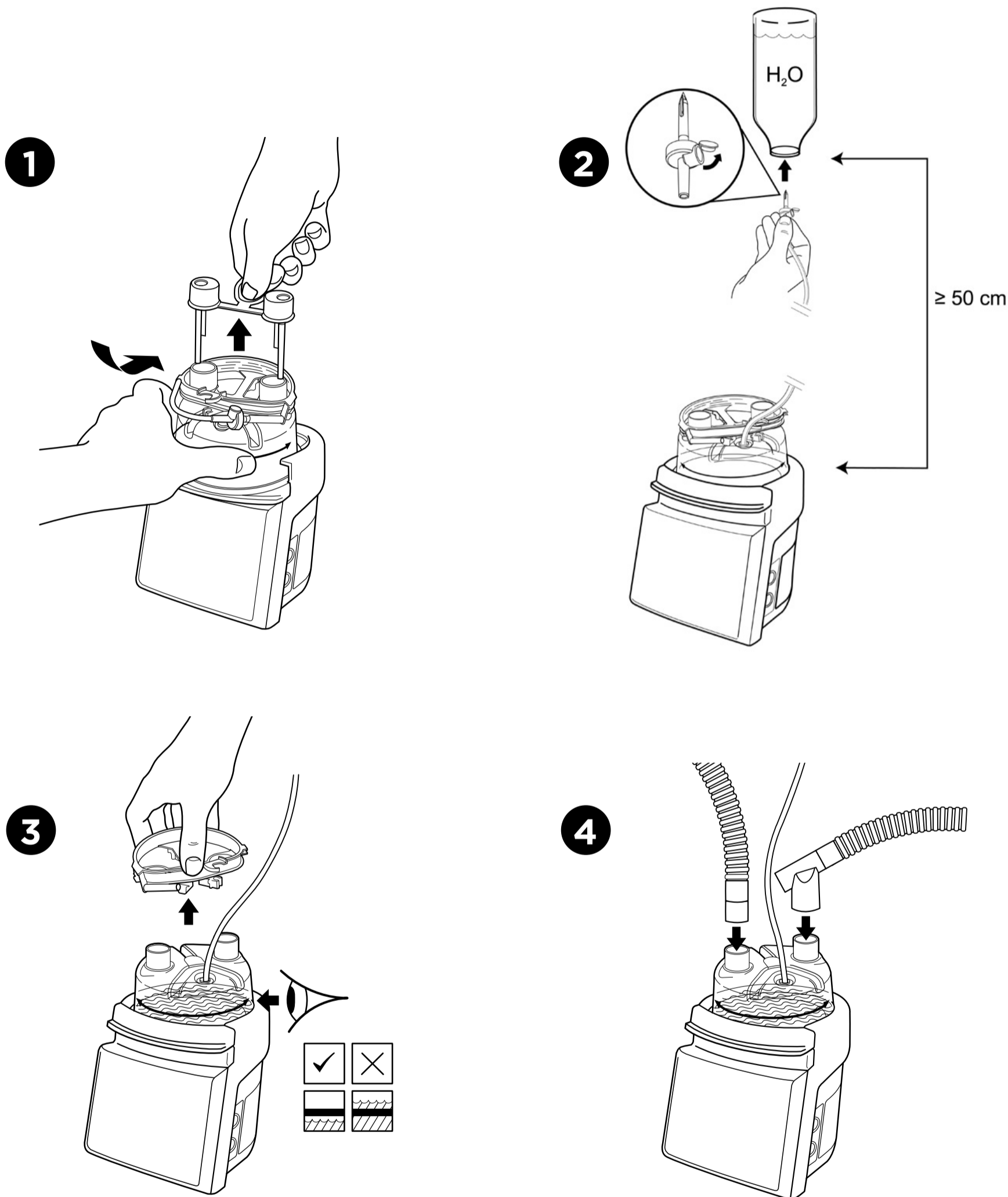
CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
MST: 0316765196

TÀI LIỆU ĐƯỢC KÝ BẰNG CHỮ KÝ SỐ

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

Vented Autofeed Humidification Chamber

USER INSTRUCTIONS REF **MR290V / MR290HFV**



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** 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 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, 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 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **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)[ⓘ]














VENTED AUTOFEED HUMIDIFICATION CHAMBER

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with the Fisher & Paykel MR850 humidifier. Refer to humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
GAS PORTS	22 mm Male
COMPRESSIBLE VOLUME	280 mL
COMPLIANCE	0.4 mL/cmH ₂ O
RESISTANCE TO FLOW @ 60 L/min	0.52 cmH ₂ O
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
MAXIMUM PEAK FLOW	180 L/min for 30 secs
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<10 mL/min



	Incorrect water level, replace MR290 chamber	LOT	Lot number
	Correct water level in the MR290 chamber	REF	Reference number
	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
	Not made with phthalates	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Not made with natural rubber latex		Date of manufacture
	Single use		Manufacturer
	Use-by date		Caution/ Consult instructions for use
	14 Days maximum use		7 Days maximum use
	Transportation and storage temperature limits	EC REP	European Union authorised representative

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.
-  MR290V: DO NOT use beyond 14 days maximum duration of use.
-  MR290HFV: 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 water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- 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.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- 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.
- Use of the MR290 above the maximum operating pressure

may lead to cracking, water leakage and, on rare occasions, could lead to a loss of ventilation pressure.

- Use only the MR290HFV with the SensorMedics 3100B ventilator.
- 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 À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE









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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec l'humidificateur MR850 de Fisher & Paykel. Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
RACCORDS DE GAZ	22 mm mâle
VOLUME COMPRESSIBLE	280 mL
COMPLIANCE	0,4 mL/cmH ₂ O
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
DÉBIT DE POINTE MAXIMUM	180 L/min pendant 30 secondes
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<10 mL/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES



	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	LOT	Numéro de lot
	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290	REF	Numéro de référence
	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only	Sur prescription uniquement
	Ne comporte pas de phtalates	CE 0123	Marquage CE 93/42/CEE
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Date de fabrication
	À usage unique		Fabricant
	Date de péremption		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	Période d'utilisation maximale de 14 jours		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Limites de température de transport et de stockage	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne

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.
-  MR290V : NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
-  MR290HFV : 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 le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS utiliser la chambre avec un angle d'inclinaison supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. En cas de défaillance du premier flotteur, il est possible que des éclaboussures pénètrent dans le circuit si la chambre d'humidification est utilisée avec un débit supérieur à 80 L/min.

- Effectuer un test de fuite et de pression sur le système respiratoire et vérifier les obstructions éventuelles avant de brancher un patient.
- 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.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- Vérifier qu'une alimentation en eau est raccordée à la chambre d'humidification et que celle-ci contient de l'eau.
- 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.
- L'utilisation du MR290 au-delà de la pression de fonctionnement maximale peut entraîner des fissures, une fuite d'eau et, à de rares occasions, une perte de la pression de ventilation.
- Utiliser la MR290HFV uniquement avec le ventilateur SensorMedics 3100B.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision 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 tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.

Spanish (es)[ⓘ]

CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN VENTILADA DE LLENADO AUTOMÁTICO











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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con el humidificador MR850 de Fisher & Paykel. Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador.

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
TOMAS DE GAS	22 mm macho
VOLUMEN COMPRIMIBLE	280 mL
DISTENSIBILIDAD	0,4 mL/cmH ₂ O
RESISTENCIA AL FLUJO A 60 L/min	0,52 cmH ₂ O
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
FLUJO PICO MÁXIMO	180 L/min durante 30 segundos
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<10 mL/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



	Nivel de agua incorrecto, reemplaza la cámara MR290	LOT	Número de lote
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	REF	Número de referencia
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	Rx only	Solo con receta médica
	Fabricado sin ftalatos	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Fabricado sin látex de caucho natural		Fecha de fabricación
	De un solo uso		Fabricante
	Fecha de caducidad		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	14 días de uso máximo		7 días de uso máximo
	Límites de temperatura de transporte y almacenamiento	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea

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.
-  MR290V: NO lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
-  MR290HFV: 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 use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la recibe o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril 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.