

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

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.

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


## SYMBOL DEFINITIONS

	Water level too high		European Conformity
	Maximum water level		Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Consult operating instructions		Manufacturer
	Medical device		Use-by date
	Distributor		Caution/Consult instructions for use
	Single use		7 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative
<b>Rx only</b>	Prescription only		Importer
	UK Responsible person		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.
  -  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](http://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).

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


## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau trop élevé		Conformité européenne
	Niveau d'eau maximum		Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Appareil médical		Date de péremption
	Distributeur		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
<b>Rx only</b>	Sur prescription uniquement		Importateur
	Personne responsable pour le R.-U.		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.
  -  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).

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


## DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua demasiado alto		Conformidad europea
	Nivel de agua máximo		Fecha y país de fabricación CC NZ: Nueva Zelanda MX: México
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fabricante
	Producto sanitario		Fecha de caducidad
	Distribuidor		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
<b>Rx only</b>	Solo con receta médica		Importador
	Persona responsable en el Reino Unido		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.
  -  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.
- 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.



