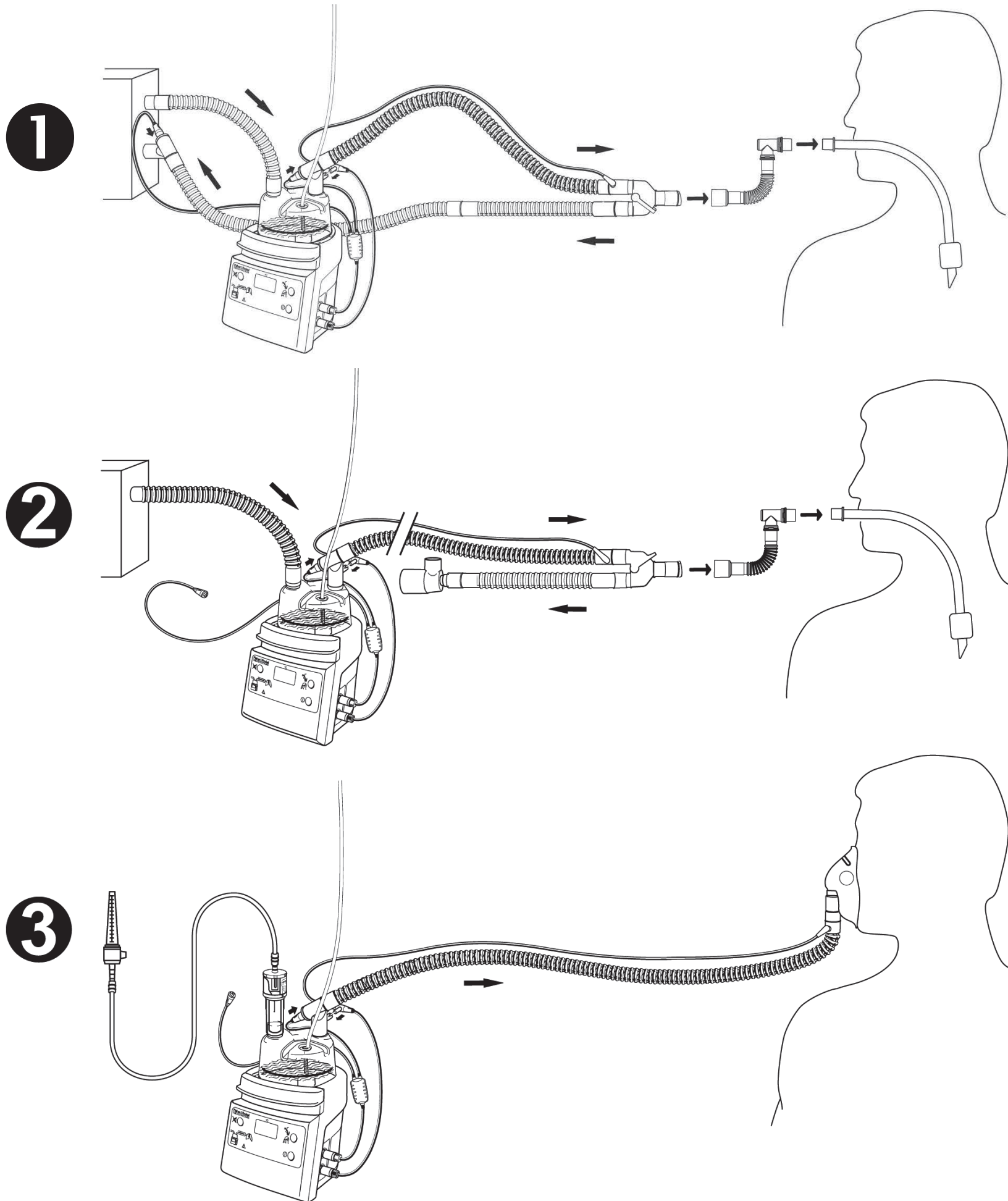


USER INSTRUCTIONS

- REF RT100** - Adult Ventilator Circuit Dual Heated
- RT102** - Adult Mask CPAP Line Heated
- RT103** - Adult Oxygen Therapy Line Heated
- RT104** - Adult Ventilator Circuit Dual Heated with Pressure Line



CE 0123 Rx only

F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see www.fphcare.com/ip

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, 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 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

German ^(de) 	
RT100	DUAL BEHEITZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE
RT102	BEHEITZTE MASKEN-CPAP-ZULEITUNG FÜR ERWACHSENE
RT103	BEHEITZTE SAUERSTOFFTHERAPIEZULEITUNG FÜR ERWACHSENE
RT104	DUAL BEHEITZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE MIT DRUCKLEITUNG

Zur Verabreichung von Atemgasen.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

Siehe Bedienungsanleitung des Atemgasbefeuchters.

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,3 L
COMPLIANCE OHNE ZUBEHÖR BEI 60 cmH₂O	
RT100 & RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH₂O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH₂O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH₂O

(einschließlich 0,02 mL/cmH₂O Messunsicherheit)

RESISTANCE TO FLOW BEI 30 L/min

Ohne Zubehör	
Inspirationsseite	0,74 ± 0,06 cmH₂O
Expirationsschenkel (nur RT100 & RT104)	0,6 ± 0,06 cmH₂O

(einschließlich 0,03 cmH₂O Messunsicherheit)

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK











LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	Inspiration: 1,6 m
	Expiration: 1,6 m (nur RT100 & RT104)

GASLECKKAGE BEI 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	20 mm
TIDALVOLUMEN (nur RT100 & RT104)	>120 mL

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
	INVASIVER MODUS (Nur RT100 & RT104)	NICHTINVASIVER MODUS
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPISCHE LEISTUNG BEI 23 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
	INVASIVER MODUS (Nur RT100 & RT104)	NICHTINVASIVER MODUS
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Bedienungsanleitung beachten	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Anwendungsteil vom Typ BF	CE 0123	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG
	Ohne Phthalate hergestellt		Herstellungsdatum
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt		Hersteller
	Zum Einmalgebrauch		Verwendbar bis
LOT	Chargenbezeichnung		Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
REF	Artikelnummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Maximale Anwendungsdauer 7 Tage		

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzielle schwere Verletzungen):

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- ⚠ NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Atmungssystem durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor das Gerät an den Patienten angeschlossen wird.
- Das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensatbildung kontrollieren und das Kondensat ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.

HINWEISE

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist, vor Verwendung, für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden.

Italian ^(it)

RT100 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO PER VENTILAZIONE PER ADULTI

RT102 LINEA CPAP RISCALDATA CON MASCHERA PER ADULTI

RT103 LINEA PER OSSIGENOTERAPIA RISCALDATA PER ADULTI

RT104 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO PER VENTILAZIONE PER ADULTI CON LINEA DELLA PRESSIONE

Per l'erogazione di gas respiratori.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850. Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore.

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,3 L
COMPLIANCE SENZA ACCESSORI A 60 cmH₂O	
RT100 & RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH₂O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH₂O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH₂O

(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH₂O)

RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min

Senza accessori	
Tratto inspiratorio	0,74 ± 0,06 cmH₂O
Tratto espiratorio (solo RT100 e RT104)	0,6 ± 0,06 cmH₂O

(include un'ncertezza di misurazione pari a 0,03 cmH₂O)

PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA

LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 1,6 m
	Espiratorio: 1,6 m (solo RT100 e RT104)
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	20 mm

VOLUME CORRENTE (solo RT100 e RT104)

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A UNA TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C		
	MODALITÀ INVASIVA (solo RT100 e RT104)	MODALITÀ NON INVASIVA
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	>12 mg/L
Flusso	10–60 L/min	5–120 L/min

PRESTAZIONI TIPICHE A UNA TEMPERATURA AMBIENTE DI 23 °C		
	MODALITÀ INVASIVA (solo RT100 e RT104)	MODALITÀ NON INVASIVA
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	>12 mg/L
Flusso	5–60 L/min	5–120 L/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Consultare le Istruzioni per l'uso	Rx only	Solo su prescrizione
	Parte applicata di tipo BF	CE 0123	Marchio CE 93/42/CEE
	Non realizzato con ftalati		Data di produzione
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Produttore
	Monouso		Data di scadenza
LOT	Numero di lotto		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
REF	Numero di riferimento	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Utilizzo massimo di 7 giorni		

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠ AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.

Il mancato rispetto di una delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni del dispositivo o la sicurezza (e causare potenzialmente gravi lesioni):

- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- ⚠ NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola del letto.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detersigenti o disinfettanti per le mani.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eeguire un test di pressione e perdite sul sistema di respirazione e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Monitorare regolarmente la presenza di condensa accumulata e rimuoverla dal circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato o schiacciato.

NOTE

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero appropriato. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.

Dutch ^(nl)

RT100 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT VOOR VOLWASSENEN

RT102 MASKER VERWARMD E CPAP-SLANG VOOR VOLWASSENEN

RT103 VERWARMD E ZUURSTOFFTHERAPIESLANG VOOR VOLWASSENEN

RT104 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT MET DRUKSLANG VOOR VOLWASSENEN

Voor de toediening van beademingsgassen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers.

Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de bevochtiger.

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
SAMENDRUKBAAR VOLUME	1,3 L
THERAPIETROUW ZONDER ACCESSOIRES BIJ 60 cmH₂O	
RT100 en RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH₂O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH₂O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH₂O

(inclusief 0,02 mL/cmH₂O meetonzekerheid)

FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min

Zonder accessoires	
Inademingsslang	0,74 ± 0,06 cmH₂O
Uitademingsslang (alleen RT100 en RT104)	0,6 ± 0,06 cmH₂O

(inclusief 0,03 cmH₂O meetonzekerheid)











MAXIMALE BEDRIJFSDRUK

LENGTE BEADEMINGSSLANG	Inademingsslang: 1,6 m
	Uitademingsslang: 1,6 m (alleen RT100 en RT104)
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINIMALE BINNENDIAMETER TUBE	20 mm
TEUGVOLUME (alleen RT100 en RT104)	>120 mL

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C		
	INVASIEVE MODUS (alleen RT100 en RT104)	NIET-INVASIEVE MODUS
Bevochtigingsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowsnelheid	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TYPISCHE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 23 °C		
	INVASIEVE MODUS (alleen RT100 en RT104)	NIET-INVASIEVE MODUS
Bevochtigingsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowsnelheid	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx only	Alleen op voorschrift
	Type BF toegepast onderdeel	CE 0123	CE-Markering 93/42/EEG
	Niet vervaardigd met ftalaten		Fabricagedatum
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex		Fabrikant
	Voor eenmalig gebruik		Uiterste gebruiksdatum
LOT	Artikelnummer		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
REF	Referentienummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	7 dagen maximaal gebruik		

WAARSCHUWINGEN. AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan resulteren in ernstig letsel of overlijden.

Als de volgende waarschuwingen worden genegeerd, kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan de veiligheid in gevaar komen (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):

- Als u een bevochtiger naast een patiënt vestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- ⚠ NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Controleer regelmatig de opeenhoping van condens in het circuit en voer deze af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.

OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Gooi het product weg volgens het geldende ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen tijdens afvoer.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.

Portuguese ^(pt)

RT100
CIRCUITO DUPLO AQUECIDO PARA VENTILADOR DE ADULTO

RT102
LINHA AQUECIDA DE CPAP PARA MÁSCARA DE ADULTO

RT103
LINHA AQUECIDA DE TERAPÊUTICA DE OXIGÉNIO DE ADULTO

RT104
CIRCUITO DUPLO AQUECIDO PARA VENTILADOR DE ADULTO COM LINHA DE PRESSÃO

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare. Consulte as instruções de utilização do humidificador.

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,3 L
CONFORMIDADE SEM ACESSÓRIOS A 60 cmH₂O	
RT100 e RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min

Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ramo expiratório (apenas RT100 e RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA

COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO










FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm

VOLUME CORENTE (apenas RT100 e RT104)	>120 mL
--	---------

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
	MODO INVASIVO (apenas RT100 e RT104)	MODO NÃO INVASIVO
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DESEMPENHO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
	MODO INVASIVO (apenas RT100 e RT104)	MODO NÃO INVASIVO
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de funcionamento	Rx only	Sujeito a receita médica
	Peça aplicada do Tipo BF	CE 0123	Marcação CE 93/42/CEE
	Não é feito com ftalatos		Data de fabrico
	Não é feito com látex de borracha natural		Fabricante
	Utilização única		Data de validade
LOT	Número de lote		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
7	Utilização por um período máximo de 7 dias		

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar lesões graves ou morte.

O não cumprimento de qualquer um dos seguintes avisos pode comprometer o desempenho do dispositivo ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves):

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- Inspeccione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Monitorize regularmente a acumulação de condensação no circuito e drene a mesma.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está apertado ou dobrado.

NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar apropriado. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.

Bulgarian ^(bg)

RT100
ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ

RT102
МАСКА ЗА СРАР ЛИНИЯ ЗА ВЪЗРАСТНИ С НАГРЯВАНЕ

RT103
ЛИНИЯ ЗА КИСЛОРОДНА ТЕРАПИЯ ЗА ВЪЗРАСТНИ С НАГРЯВАНЕ

RT104
ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С ЛИНИЯ ЗА НАЛЯГАНЕ

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare. Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,3 L
СЪОТВЕТСТВИЕ БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПРИ 60 cmH₂O	
RT100 и RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)

СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min

Без принадлежности	
Инспираторно рамо	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Експираторно рамо (само за RT100 и RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(включително 0,03 cmH ₂ O несигурност на измерването)

МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ

ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА

УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm

ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ (само за RT100 и RT104)

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C		
	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ (само за RT100 и RT104)	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Скорост на потока	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ОБИЧАЙНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 23 °C		
	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ (само за RT100 и RT104)	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Скорост на потока	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Направете справка с инструкциите за работа	Rx only	Само по предписание
	Приложена част тип BF	CE 0123	CE маркировка 93/42/ЕИО
	Не е направено от ftалати		Дата на производство
	Не е направено с естествен каучуков латекс		Производител
	За еднократна употреба		Срок на годност
LOT	Партиден номер		Температурни граници за транспортиране и съхранение
REF	Референтен номер	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
7	Максимална употреба 7 дни		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.

Неспазването на което и да е от следните предупреждения може да повлияе работата на изделието или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване):

- Когато поставяте овлажнителя близо до пациента, се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте кръга с материали, като одеяла, кърпи или чаршафи.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накусвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- Осигурете подходяща вентилация или алармите за източника на потока трябва да са настроени преди подаване на комплекта за обдишване на пациента.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Постоянно наблюдавайте и източвайте натрупаната кондензация в кръга.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жица е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита, или огъната.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според съответния протокол на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.

Czech ^(cs)

RT100
VENTILÁTOR S DUÁLNÍM VYHŘÍVANÝM OBVODEM PRO DOSPĚLÉ

RT102
MASKA S VYHŘÍVANÝM VEDENÍM CPAP PRO DOSPĚLÉ

RT103
KYSLÍKOVÁ TERAPIE S VYHŘÍVANÝM VEDENÍM PRO DOSPĚLÉ

RT104
VENTILÁTOR S DUÁLNÍM VYHŘÍVANÝM OBVODEM PRO DOSPĚLÉ S TLAKOVÝM VEDENÍM

Pro dodávání dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Viz uživatelský návod ke zvlhčovači.

ПРÍПОJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,3 L
SHODA BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ PŘÍ 60 cmH₂O	
RT100 a RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(včetně neurčitosti měření 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘÍ 30 L/min

Bez příslušenství	
Nádechová větev	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Výdechová větev (jen RT100 a RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(včetně neurčitosti měření 0,03 cmH ₂ O)

MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK

DEĽKA DÝCHACÍ TRUBICE	
Viz návod k použití komory	
Nádechová: 1,6 m	
Výdechová: 1,6 m (jen RT100 a RT104)	
<40 mL/min	
20 mm	

ÚNIK PLYNU PŘÍ 60 cmH₂O










MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR TRUBICE

DECHOVÝ OBJEM (jen RT100 a RT104)

CELKOVÝ VÝKON PŘÍ TEPLOTĚ OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ 20 °C AŽ 26 °C		
	INVAZIVNÍ REŽIM (jen RT100 a RT104)	NEINVAZIVNÍ REŽIM
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	>12 mg/L
Rychlost průtoku	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPICKÝ VÝKON PŘÍ OKOLNÍ TEPLOTĚ 23 °C		
	INVAZIVNÍ REŽIM (jen RT100 a RT104)	NEINVAZIVNÍ REŽIM
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	>12 mg/L
Rychlost průtoku	5–60 L/min	5–120 L/min

DEFINICE SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k obsluze	Rx only	Pouze na předpis
	Příložná část typu BF	CE 0123	Označení CE dle 93/42/EHS
	Neobsahuje ftaláty		Datum výroby
	Neobsahuje přírodní latex		Výrobce
	Na jedno použití		Datum spotřeby
LOT	Číslo šarže		Teplotní limity pro přepravu a skladování
REF	Referenční číslo	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
7	Maximální doba použití 7 dnů		

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠️ VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.

- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.

Nedodržení následujících varování může narušit výkon zařízení nebo ohrozit bezpečnost (a potenciálně způsobit vážnou újmu):

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- NEPOUŽÍVEJTE déle, než je maximální stanovená doba 7 dní.
- NEPŘÍKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravu, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívanych hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému a rovněž se ujistěte, že není ucpaný.
- Pravidelně sledujte a vypouštějte kondenzát z okruhu obvodu.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.

POZNÁMKY

- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením před použitím.

Danish ^{da}
RT100 DOBBELT OPVARMET RESPIRATORSÆT TIL VOKSNE

RT102 OPVARMET CPAP-SLANGE TIL VOKSENMASKE

RT103 OPVARMET ILTBHANDLINGSSLANGE TIL VOKSNE

RT104 OPVARMET DOBBELT RESPIRATORSÆT TIL VOKSNE

Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere.

Se befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,3 L
KOMPLIANS UDEN TILBEHØR VED 60 cmH₂O	
RT100 og RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O målesikkerhed)

FLOWMODSTAND VED 30 L/min.

Uden tilbehør	
Inspirationsslange	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Eksspirationsslange (kun RT100 og RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O målesikkerhed)

MAKSIMALT DRIFTSTRYK

SLANGENS LÆNGDE

LÆKAGE VED 60 cmH₂O











MINIMUM INDVENDIG DIAMETER

FOR SLANGE

TIDALVOLUMEN (kun RT100 og RT104) >120 mL

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
	INVASIV TILSTAND (Kun RT100 og RT104)	NON-INVASIV TILSTAND
Befugtningsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	10–60 L/min	5–120 L/min.

TYPISK YDEEVNE VED 23 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
	INVASIV TILSTAND (Kun RT100 og RT104)	NON-INVASIV TILSTAND
Befugtningsoutput _ᵤ	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	5–60 L/min.	5–120 L/min.

	Se brugervejledningen	Rx only	Receptpligtig
	Type BF anvendt del	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EOF
	Ikke fremstillet med phthalater		Fremstillingsdato
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Producent
	Til engangsbrug		Anvendes inden
LOT	Lotnummer		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
REF	Referencenummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Højest 7 dages brug		

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af flow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Manglende overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade):

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- ⚠ MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blod, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet konnektor) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Slå befugteren fra, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at der er koblet en vandforsyning til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå langvarig kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på respirationssystemet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Overvåg regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.

BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til den relevante hospitalsprotokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.

Greek ^{el}

RT100 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

RT102 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΗ CPAP ΜΑΣΚΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

RT103 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΗ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

RT104 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΓΡΑΜΜΗ ΠΙΕΣΗΣ

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του υγραντήρα.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,3 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O	
RT100 και RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH ₂ O)

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min

Χωρίς παρελκόμενα	
Εισπνευστικό σκέλος	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Εκπνευστικό σκέλος (μόνο RT100 και RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH ₂ O)

ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ (μόνο RT100 και RT104)

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C		
	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (μόνο RT100 και RT104)	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ΤΥΠΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 23 °C		
	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (μόνο RT100 και RT104)	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις		Ημερομηνία κατασκευής
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Κατασκευαστής
	Μίας χρήσης		Ημερομηνία λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
REF	Αριθμός αναφοράς	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών		

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκόμενων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.

Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυννητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- ⚠ ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφυράξεις πριν τη σύνδεση του συστήματος σε ασθενή.
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε το συμπύκνωμα που συσσωρεύεται στο κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα καταμεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το κατάλληλο πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά της αναπνευστικής οδού κατά τη διάρκεια της απόρριψης.

- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.

Estonian ^{et}

RT100 KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VENTILAATORSÜSTEEM TÄISKASVANUTELE

RT102 SOOJENDUSEGA CPAP LIINIGA MASK TÄISKASVANUTELE

RT103 SOOJENDUSEGA HAPNIKRAVI LIIN TÄISKASVANUTELE

RT104 KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VENTILAATORSÜSTEEM KOOS RÕHULIINIGA TÄISKASVANUTELE

Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega.

Lugege niisuti kasutusjuhendit.

LIIDESÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,3 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS TARVIKUTETA 60 cmH₂O JUURES	
RT100 & RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(sh 0,02 mL/cmH ₂ O mõõtemääramatus)

VOOLUTAKISTUS 30 L/min JUURES

Tarvikuteta	
Sissehingamisharu	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Väljahingamisharu (ainult RT100 & RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(sh 0,03 cmH ₂ O mõõtemääramatus)

MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK

HINGAMISVOOLIKU PIKKUS











GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES

VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÖT

HINGAMISMAHT (ainult RT100 ja RT104)

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C KUNI 26 °C		
	INVASIIVNE REŽIIM (ainult RT100 ja RT104)	MITTEINVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	10–60 L/min	5–120 L/min

TAVALINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 23 °C		
	INVASIIVNE REŽIIM (ainult RT100 ja RT104)	MITTEINVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	5–60 L/min	5–120 L/min

	Vaadake teavet kasutusjuhistest	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Patsiendiga ühendatav BF-tüüpi osa	CE 0123	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Valmistamisel pole kasutatud ftalaate		Valmistamiskuupäev
	Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit		Tootja
	Ühekordseks kasutamiseks		Kõlblikusaeg
LOT	Partii number		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoistamisel
REF	Viitenumber	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Maksimaalne kasutusaeq 7 päeva		

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ Hoiatused

- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutusüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi tähelepanuta jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.

Mis tahes järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.

- ⚠ ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- Enne kasutamist vaadake hingamiskomplektid üle kahjustuste suhtes (nt kokkumuljutud voolik, praod liitmikus) ja vahetage kahjustatud komplektid välja.
- ÄRGE kasutage kütetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriга oleks ühendatud veeallikas ja et kambriks oleks vett.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne komplekti ühendamist patsiendiga katsetage hingamissüsteemi rõhu ja lekkimise suhtes ning kontrollige ummistuste esinemist.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist kontrollige, kas kõik ühendused on tihedad.
- Veenduge, et kütetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja ei oleks puntras ega keerdus.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja seadmete ühendamiseks.

Finnish ^(fi) **RT100** **AIKUISTEN LÄMMITETTY VENTILAATTORIN KAKSOISLETKUSTO**

RT102 **AIKUISEN MASKIN LÄMMITETTY CPAP-LETKU**

RT103 **AIKUISTEN LÄMMITETTY HAPPIHOITOLETKU**

RT104 **AIKUISTEN LÄMMITETTY VENTILAATTORIN KAKSOISLETKUSTO JA PAINELETKU**

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa. Katso kostuttimen käyttöohjeita.

LAITELIITÄNNÄT ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA 1,3 L
KOMPLIANSSI ILMAN LISÄVARUSTEITA PAINEESSA 60 cmH₂O

RT100 ja RT104 2,22 ± 0,08 mL/cmH₂O
RT102 1,24 ± 0,04 mL/cmH₂O
RT103 0,97 ± 0,05 mL/cmH₂O

(mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH₂O mukaan lasketuna)

VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min

Ilman lisävarusteita
Sisäänhengitysiitin 0,74 ± 0,06 cmH₂O
Uloshengitysiitin (vain RT100 ja RT104) 0,6 ± 0,06 cmH₂O

(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH₂O)

SUURIN KÄYTTÖPAINE

HENGITYSLETKUN PITUUS

Sisäänhengitys: 1,6 m
Uloshengitys: 1,6 m (vain RT100 ja RT104)
<40 mL/min
20 mm
>120 mL

KAASUN VUOTO 60 cmH₂O:SSA










LETKUN MINIMISISÄHALKAISUJA

KERTAHENGITYSTILAVUUS (vain RT100 ja RT104)

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C		
	INVAISIIVINEN TILA (vain RT100 ja RT104)	EI-INVAISIIVINEN TILA
Kosteutusteho	>33 mg/L	>12 mg/L
Virtausnopeus	10–60 L/min	5–120 L/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 23 °C		
	INVAISIIVINEN TILA (vain RT100 ja RT104)	EI-INVAISIIVINEN TILA
Kosteutusteho	>33 mg/L	>12 mg/L
Virtausnopeus	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLIEN SELITYKSET


	Katso käyttöohjeet	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Tyyppin BF potilaaseen liitettävä osa	CE 0123	CE-merkintä 93/42/ETY
	Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaaatteja		Valmistuspäivä
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Valmistaja
	Kertkäyttöinen		Viimeinen käyttöpäivämäärä
LOT	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
REF	Tuotenumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
7	Enintään 7 päivän käyttö		

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

 VAROITUKSET

- Tätä tuotetta EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkokoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valttava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.

Mikäli seuraavia varoituksia ei noudateta, laitteen toiminta tai turvallisuus voi vaarantua (mistä voi mahdollisesti aiheutua vakavaa haittaa):

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
-  Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. liitistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti.
- Tarkista kaikkien liitosten tiivys ennen käyttöä.
- Tarkista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan asianmukaisten käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian ^(hr)

RT100 **SKLOP VENTILATORA S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA ODRASLE**

RT102 **MASKA S GRIJANIM CPAP VODOM ZA ODRASLE**

RT103 **GRIJANI VOD ZA TERAPIJU KISIKOM ZA ODRASLE**

RT104 **SKLOP VENTILATORA S DVOSTRUKIM GRIJANJEM I TLAČNIM VODOM ZA ODRASLE**

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare. Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

PRIKLUJUČI SUČELJA ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI 2,22 ± 0,08 mL/cmH₂O
SUKLADNOST BEZ POMOČNOG PRIBORA PRI 60 cmH₂O

RT100 i RT104 2,22 ± 0,08 mL/cmH₂O
RT102 1,24 ± 0,04 mL/cmH₂O
RT103 0,97 ± 0,05 mL/cmH₂O

(uključujuči mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH₂O)

OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min

Bez pomoćnog pribora
Udisajna cijev 0,74 ± 0,06 cmH₂O
Izdisajna cijev (samo RT100 i RT104) 0,6 ± 0,06 cmH₂O

(uključujuči mjernu nesigurnost od 0,03 cmH₂O)

MAKSIMALNI RADNI TLAK

DULJINA CIJEVI ZA DISANJE
Udisajna: 1,6 m
Izdisajna: 1,6 m (samo RT100 i RT104)
<40 mL/min
20 mm

CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O










MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI

IZDISAJNI VOLUMEN (samo RT100 i RT104)
>120 mL

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI NAČIN (samo RT100 i RT104)	NEINVAZIVNI NAČIN
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TIPIČNA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 23 °C		
	INVAZIVNI NAČIN (samo RT100 i RT104)	NEINVAZIVNI NAČIN
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA


	Proučite upute za rad	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Primijenjeni dio tipa BF	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum proizvodnje
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Proizvođač
	Samo za jednokratnu uporabu		Datum „upotrijebiti do“
LOT	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
REF	Broj reference	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
7	Maksimalna uporaba od 7 dana		

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

 UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.

Nepridržavanje bilo kojih od sljedećih upozorenja može ugrožiti radna svojstva uređaja ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
-  NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivate materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Redovito nadzirite i sušite nakupine kondenzacije u sklopu.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.

NAPOMENE

- Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.
- Proizvod odložite u otpad prema odgovarajućem bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pomoćnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.

Hungarian ^(hu)

RT100 **FELNÖTT LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FŰTÉSSEL**

RT102 **FELNÖTT CPAP MASZK FŰTÖTT CSŐVEL**

RT103 **FELNÖTT OXIGÉNTERÁPIÁS CSŐ FŰTÉSSEL**

RT104 **FELNÖTT LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FŰTÉSSEL ÉS NYOMÁSCSŐVEL**

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párástó készülékekkel kompatibilis. Lásd a párástó készülék felhasználói kézikönyvét.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZNYOMHATÓ TÉRFOGAT 1,3 L

COMPLIANCE TARTOZÉKOK NÉLKŰL, 60 H₂Ocm-EN
RT100 és RT104 2,22 ± 0,08 mL/H₂Ocm
RT102 1,24 ± 0,04 mL/H₂Ocm
RT103 0,97 ± 0,05 mL/H₂Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H₂Ocm-es mérési pontatlanságot)

ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen

Tartozékok nélkül
Belégzési ág 0,74 ± 0,06 H₂Ocm
Kilégzési ág (csak RT100 és RT104) 0,6 ± 0,06 H₂Ocm

(beleszámolva a 0,03 H₂Ocm-es mérési pontatlanságot)

MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS
Lásd a kamra használati utasítását

LÉGZŐKÖR HOSSZA
Belégzési: 1,6 m
Kilégzési: 1,6 m (csak RT100 és RT104)
<40 mL/perc
20 mm
>120 mL

GÁSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN










A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE

LÉGZÉSI TÉRFOGAT (csak RT100 és RT104)

ÁLTALÁNOS TELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
	INVAZÍV ÜZEMMÓD (csak RT100 és RT104)	NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD
Párástító kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	10–60 L/perc	5–120 L/perc

TIPIKUS TELJESÍTMÉNY 23 °C-OS KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
	INVAZÍV ÜZEMMÓD (csak RT100 és RT104)	NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD
Párástító kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	5–60 L/perc	5–120 L/perc

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE


	Nézzén utána a használati utasításban	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	BF típusú alkalmazott alkatrész	CE 0123	CE-jelölés 93/42/EGK
	Ftalátot nem tartalmaz		Gyártás időpontja
	Természetes latexgumit nem tartalmaz		Gyártó
	Egyszer használatos		Lejárati dátum
LOT	Tételszám		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
REF	Hivatkozási szám	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
7	Legfeljebb 7 napig használható		

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

 FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párástó rendszer elégtelen működéséhez, ventilátormeghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról (pl. oxigénszaturációról). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérülésel vagy halállal is végződhet.

Bármelyik alábbi figyelmeztetés be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):

- Amikor a párástó készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
-  NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csövet/ezetéket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csövetetek vagy megrepedt csatlakozó), és ha igen, akkor cserélje le.
- NE használjon fűtőszálás légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párástó készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőhöz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékok.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- A kórház szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légüti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párástó készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

Indonesian (id[ⓘ])

RT100	SIRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPENGHANGAT GANDA
RT102	SALURAN CPAP MASKER DEWASA BERPENGHANGAT
RT103	SALURAN TERAPI OKSIGEN DEWASA BERPENGHANGAT
RT104	SIRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPENGHANGAT GANDA DENGAN SALURAN BERTEKANAN

Untuk pengantaran gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

Lihat petunjuk pengguna pelembap udara.

KONEKSI ANTARMUKA	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1 1,3 L
VOLUME YANG BISA DIKOMPRES	
KEPATUHAN TANPA AKSESORI @ 60 cmH₂O	
RT100 & RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH₂O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH₂O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH₂O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH₂O)

RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 30 L/mnt

Tanpa Aksesori	0,74 ± 0,06 cmH₂O
Selang inspirasi	0,6 ± 0,06 cmH₂O
Selang ekspirasi (RT100 & RT104 saja)	0,6 ± 0,06 cmH₂O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH₂O)

TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMUM

PANJANG SELANG PERNAPASAN	Inspirasi: 1,6 m
	Ekspirasi: 1,6 m (RT100 & RT104 saja)
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH₂O	<40 mL/mnt
DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMUM	20 mm
VOLUME TIDAL (RT100 & RT104 saja)	>120 mL

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C		
	MODE INVASIF (RT100 & RT104 saja)	MODE NONINVASIF
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	10 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

KINERJA UMUM PADA SUHU AMBIEN 23 °C		
	MODE INVASIF (RT100 & RT104 saja)	MODE NONINVASIF
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	5 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

DEFINISI SIMBOL

 i	Baca petunjuk pengoperasian	Rx only	Hanya dengan resep dokter
 A	Komponen jenis BF yang diterapkan	CE 0123	Penanda CE 93/42/EEC
 PH REP REP	Tidak dibuat dengan ftalat		Tanggal produksi
 PH REP REP	Tidak dibuat dengan lateks karet alami		Produsen
 X	Sekali pakai		Gunakan sebelum tanggal
LOT	Nomor lot		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
REF	Nomor referensi	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
 7	Maksimum penggunaan 7 hari		

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

 PERINGATAN

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan buruknya kinerja sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan diri pasien/pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.

Kelalaian dalam mematuhi setiap peringatan berikut ini bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius):

- Saat memasangn pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuitnya dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN merengangkan atau memerah selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya tabung yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat pemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah air dan wadahnya berisi air.
- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara selang yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Pantau dan kuras penumpukan kondensat di dalam sirkuit secara berkala.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksalah untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya terdistribusi secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terurai atau tertekuk.

CATATAN

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit yang sesuai. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan pasien dan peralatan lain.

Japanese (ja[ⓘ])

RT100
成人用 RT 回路 デュアル熱線

RT102
成人用 RT 回路 シングル熱線 (マスク CPAP用)

RT103
成人用酸素療法加湿ライン

RT104
成人用 RT 回路 デュアル熱線 (圧ライン付)

空気および酸素を含むガスを供給することを目的とします。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿加湿器と互換性があります。加湿加湿器の取扱説明書を参照してください。	
インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮可能容量	1.3 L
コンプライアンス (付属品なし) @ 60 cmH₂O	
RT100 および RT104	2.22 ± 0.08 mL/cmH₂O
RT102	1.24 ± 0.04 mL/cmH₂O
RT103	0.97 ± 0.05 mL/cmH₂O
	(0.02 mL/cmH₂O を含む [計測の不確実性])

流量抵抗 @ 30 L/min

付属品なし	
吸気側回路	0.74 ± 0.06 cmH₂O
呼気側回路 (RT100 および RT104のみ)	0.6 ± 0.06 cmH₂O

最大作動圧力

呼吸チューブの長さ

ガス漏れ @ 60 cmH₂O	<40 mL/分
チューブの最小内径	20 mm
一回換気量 (RT100 および RT104 のみ)	>120 mL

周囲温度 20 °C～26 °C での総合的な性能		
	侵襲モード (RT100 および RT104 のみ)	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	10～60 L/min	5～120 L/min

周囲温度 23 °C での標準性能		
	侵襲モード (RT100 および RT104 のみ)	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5～60 L/min	5～120 L/min

記号の定義

 i	マニュアル参照	Rx only	医師の処方によってのみ使用
 A	BF タイプ適合部品	CE 0123	CE マーク (93/42/EEC)
 PH REP REP	フタル酸不使用		製造年月日
 PH REP REP	天然ゴム (ラテックス) 不使用		製造元
 X	単回使用		使用期限
LOT	製造番号		輸送および保管時の温度範囲
REF	品番	EC REP	欧州代理人
 7	最長使用期間 7 日間		

警告事項、注意事項、および注記

 警告

- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない形で呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加湿加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行ってください。患者をモニタリングしない場合 (例、ガス・フローの中断)、重大な危害や死をまねくことがあります。

以下の警告に従わないと、装置の性能または安全性を損なうことがあります (深刻な害を与える可能性も含みます) :

- 患者の近くに加湿加湿器を取り付けるときは、加湿加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。回路に毛布、タオルまたはベッドシーツなどを覆いかぶせないでください。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 使用前に呼吸器セットの破損 (チューブのつぶれ、コネクターのひび割れなど) を、目で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加湿加湿器の電源を切ってください。
- 加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼吸システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 回路内の結露を、定期的に確認して排出してください。
- 使用前にすべての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり振れていたりしていないことを確認してください。

備考

- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。廃棄中、ユーザーは呼吸器の分泌液に曝される可能性があります。
- 使用前には接続する加湿加湿器および付属品、共に患者に使用する他の機器との互換性について十分に確認をとってください。

Korean (ko[ⓘ])

RT100
 이중 가열식 성인용 인공호흡기 회로

RT102
 가열식 성인용 마스크 CPAP 라인

RT103
 가열식 성인용 산소 요법 라인

RT104
 이중 가열식 성인용 인공호흡기 회로와 압력 라인

호흡 가스 전달용.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가슴기와 호환 가능.

가슴기 사용자 지침을 참조하십시오.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피	1.3 L
60 cmH₂O에서 부속품 제외 컴플라이언스	
RT100 및 RT104	2.22 ± 0.08 mL/cmH₂O
RT102	1.24 ± 0.04 mL/cmH₂O
RT103	0.97 ± 0.05 mL/cmH₂O
	(0.02 mL/cmH₂O 측정 불확도 포함)

30 L/min 유량에 대한 저항

부속품 제외	
흡기튜브	0.74 ± 0.06 cmH₂O
호기튜브 (RT100 및 RT104만 해당)	0.6 ± 0.06 cmH₂O
	(0.03 cmH₂O 측정 불확도 포함)

최대 작동 압력	물통 사용 지침을 참조
호흡 튜브 길이	흡기: 1.6 m
	호기: 1.6 m (RT100 및 RT104만 해당)
	<40 mL/min

60 cmH₂O에서 가스 유출

튜브 최소 내경	20 mm
1회 환기량(RT100 및 RT104만 해당)	>120 mL

주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전체적 성능		
	침습 모드 (RT100 및 RT104만 해당)	비침습 모드
가슴 출력	>33 mg/L	>12 mg/L
유량	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

주변 온도 23 °C에서 일반적인 성능		
	침습 모드 (RT100 및 RT104만 해당)	비침습 모드
가슴 출력	>33 mg/L	>12 mg/L
유량	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

기호 정의

 i	사용 설명서를 참조할 것	Rx only	처방 전용
 A	BF 유형 적용 부품	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
 PH REP REP	프탈레이트로 제조되지 않음		제조일
 PH REP REP	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		제조업체
 X	일회용		사용 기한
LOT	로트 번호		운반 및 보관 온도 제한
REF	참조 번호	EC REP	유럽연합 지정 대표자
 7	최대 7일 사용		

경고, 주의 및 참고

 경고

- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가슴 시스템 성능 저하, 호흡기 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절한 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.

아래의 모든 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나(심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다:

- 가슴기를 환자 가까이 장착할 때 가슴기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오. 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오. 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세제계 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 사용 전에 호급 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예: 늘려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 흐름이 중단되면 가슴기의 전원을 끄십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 인공호흡기 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 정기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.

참고

- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 적절한 병원 치료 계획서에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.

Lithuanian ^(lt)

RT100 **SUAUGUSIESIEMS SKIRTI DVIGUBAI ŠILDOMI VENTILIATORIAUS KONTŪRAI**

RT102 **SUAUGUSIESIEMS SKIRTA ŠILDOMOJI CPAP (NUOLATINIO TEIGIAMO SLĒGIO PALAIKYMO KVĒPAVIMO TAKUOSE) KAUKĒ**

RT103 **SUAUGUSIESIEMS SKIRTA ŠILDOMOJI DEGUONIES TERAPIJOS SISTEMA**

RT104 **SUAUGUSIESIEMS SKIRTI DVIGUBAI ŠILDOMI VENTILIATORIAUS KONTŪRAI SU SLĒGIO LINIJA**

Kvēpavimo dujoms tiekti.

TECHNINĒS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drēkintuvais. Skaitykite drēkintuvo naudojimo instrukcijā.

SASAĶOS JUNGTVS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS	1,3 L
ATITIKTIS BE PRIEDŲ ESANT 60 cmH₂O	
RT100 ir RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(įskaitant 0,02 mL/cmH ₂ O matavimo neapibrėžti)

ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI

Be priedų	
Įkvėpimo dalis	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Iškvėpimo dalis (tik RT100 ir RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo neapibrėžti)

DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĒGIS

Skaitykite kameros naudojimo instrukcijā

KVĒPAVIMO VAMZDELIO ILGIS

Įkvėpimo: 1,6 m

Iškvėpimo: 1,6 m (tik RT100 ir RT104)

DUJŲ NUOTĒKIS ESANT 60 cmH₂O

MAŽIAUSIAS VIDINIS VAMZDELIO SKERSMUO

20 mm

ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS (tik RT100 ir RT104)

>120 mL

BENDRAS NAŠUMAS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE		
	INVAZINIS REŽIMAS (tik RT100 ir RT104)	NEINVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto greitis	10–60 L/min	5–120 L/min

TIPINIS NAŠUMAS ESANT 23 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
	INVAZINIS REŽIMAS (tik RT100 ir RT104)	NEINVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto greitis	5–60 L/min	5–120 L/min

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Žr. naudojimo instrukcijā	Rx only	Tik pagal receptā
	Darbinė BF tipo dalis	CE 0123	CE ženklas 93/42/EEB
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Pagaminimo data
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		Gamintojas
	Vienkartinis		Tinkamumo naudoti data
LOT	Partijos numeris		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
REF	Nuorodos numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
7	Maksimali naudojimo trukmė – 7 dienos		

ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

 ĮSPĖJIMAI

- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimā ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ napatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prasti veikti drėkinimo sistema, sugesti ventilatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonies). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimā ar net mirtį.
- Nesilaikant toliau pateiktų įspėjimų gali pablogėti prietaiso našumas ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimā).**

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7** NENAUDOKITE pasibaigus maksimaliai 7 dienų naudojimo trukmei.
- Kontūro NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEMĖGINKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Saugokite, kad nesiliestų su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- NENAUDOKITE šildomosios vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikydytas, drėkintuvą išjunkite. Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventilatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento kūno, kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
- Nuolat stebėkite ir išleiskite kontūre susikaupusį kondensatą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildytuvo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesuklostyta ir nesusipynusi.

PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotojā gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą prieš naudojant atsako atsakingoji organizacija.

Latvian ^(lv)

RT100 **PIEAUGUŠO VENTILATORA KONTŪRS, DIVĒJĀDI APSILDĀMS**

RT102 **PIEAUGUŠO MASKAS CPAP LĪNIJA, APSILDĀMA**

RT103 **PIEAUGUŠO SKĀBEKĻA TERAPIJAS LĪNIJA, APSILDĀMA**

RT104 **PIEAUGUŠO VENTILATORA KONTŪRS, DIVĒJĀDI APSILDĀMS, AR SPIEDIENA LĪNIJU**

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Skatiet mitrinātāja lietošanas instrukciju.

SASKARNES SAVIENOJUMI	Koniskie savienojumi ISO 5356-1
SASPIEŽAMĀIS TILPUMS	1,3 L
ATBILSTĪBA BEZ PIEDERUMIEM PIE 60 cmH₂O	
RT100 un RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(ietverot 0,02 mL/cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min

Bez piederumiem	
leelpas pievads	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Izelpas pievads (tikai RT100 un RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(iekļaujot 0,03 cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS

Skatiet kameras lietošanas instrukciju

ELPOŠANAS CAURULES GARUMS

leelpa: 1,6 m

Izelpa: 1,6 m (tikai RT100 un RT104)

GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O

CAURULES MINIMĀLAIS IEKŠĒJAIS DIAMETRS

<40 mL/min










PLŪDMAIŅAS TILPUMS (tikai RT100 un RT104)

>120 mL

VISPĀRĒJĀ VEIKTSPĒJA 20-26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
	INVAZĪVAIS REŽĪMS (tikai RT100 un RT104)	NEINVAZĪVAIS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	10–60 L/min	5–120 L/min

PARASTA VEIKTSPĒJA 23 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
	INVAZĪVAIS REŽĪMS (tikai RT100 un RT104)	NEINVAZĪVAIS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	5–60 L/min	5–120 L/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Skatīt lietošanas instrukcijas	Rx only	Tikai pret recepti
	BF tipa lietojamā daļa	CE 0123	CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK
	Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti		Ražošanas datums
	Nav izgatavots no dabīga gumijas lateksa		Ražotājs
	Vienreizējai lietošanai		"Izlietot līdz" datums
LOT	Partijas numurs		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
REF	Atsauces numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
7	Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas		

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

 BRĪDINĀJUMI

- NEDRĪKST lietot šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvī.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacients uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvī.

Jebkuru tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veiktspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp ir iespējams radīt arī nopietnu kaitējumu).

- Uzstādot mitrinātāju pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemākā līmenī nekā pacients.
- 7** NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- Elpošanas kontūru NEDRĪKST apsegt ar tādīem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- Caurules NEDRĪKST stiept vai raustīt.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamera ir ūdens.
- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestāīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar apsildāmajām caurulēm.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiedienu un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Regulāri uzraugiet un izteciniet kontūrā uzkrājušos kondensāt.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezģojies vai sapinies.

PIEZĪMES

- Lietošanai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar atbilstošu slimmīcas protokolu. Likvidēšanas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.

Norwegian ^(no)

RT100 **DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT FOR VOKSNE**

RT102 **MASKE FOR VOKSNE FOR OPPVARMET CPAP-SLANGE**

RT103 **OPPVARMET OKSYGENBEHANDLINGSSLANGE FOR VOKSNE**

RT104 **DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT MED TRYKKLEDNING FOR VOKSNE**

For tilførsel av luftveisgasser.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere. Se bruksanvisningen til fukteren.

GRENSesnITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1,3 L
SAMSVAR UTEN TILBEHØR VED 60 cmH₂O	
RT100 og RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(inkludert 0,02 mL/cmH ₂ O målesikkerhet)

FLOWMOTSTAND VED 30 L/min

Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ekspiratorisk gren (kun RT100 og RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(inkludert 0,03 cmH ₂ O målesikkerhet)

MAKSIMALT DRIFTSTRYKK

Se instruksjonene for bruk for kammeret

SLANGELENGDE

Inspiratorisk: 1,6 m

Ekspiratorisk: 1,6 m (kun RT100 og RT104)

<40 mL/min










20 mm

>120 mL

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
	INVASIV MODUS (kun RT100 og RT104)	IKKE-INVASIV MODUS
Fuktingseffekt	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighet	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPISK YTELSE VED 23 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
	INVASIV MODUS (kun RT100 og RT104)	IKKE-INVASIV MODUS
Fuktingseffekt	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLFORKLARING

	Se bruksanvisningen	Rx only	Kun på resept
	Type BF pasientnær del	CE 0123	CE-merke 93/42/EØF
	Ikke laget med ftalater		Produksjonsdato
	Ikke laget av naturgummilateks		Produsent
	Engangsbruk		Utløpsdato
LOT	Lotnummer		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
REF	Referansenummer	EC REP	Autorisert representant i EU
7	Maksimalt 7 dagers bruk		

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

 ADVARSLER

- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktesystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må brukes pasientovervåking (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.

Hvis noen av de følgende advarslene ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.

- 7** SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Ikke produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- Insipser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Utfør regelmessig overvåking, og tøm slangesettet for kondens.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.

MERKNADER

- For bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.

Polish ^(pl)

RT100
PODWÓJNIE PODGRZEWANY UKŁAD RESPIRATORA DLA DOROSŁYCH

RT102
PODGRZEWANY UKŁAD DO TERAPII CPAP DLA DOROSŁYCH

RT103
PODGRZEWANY UKŁAD DO TLENOTERAPII DLA DOROSŁYCH

RT104
PODWÓJNIE PODGRZEWANY UKŁAD RESPIRATORA DLA DOROSŁYCH Z LINIĄ CIŚNIENIOWĄ

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare. Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.

PODŁĄCZENIA

Złącza stożkowe ISO 5356-1	1,3 L
----------------------------	-------

OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA

PODATNOŚĆ BEZ AKCESORIÓW PRZY 60 cmH₂O	
RT100 i RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH ₂ O)

OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min

Bez akcesoriów

Linia wdychowa	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Linia wydechowa (wyłącznie RT100 i RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH ₂ O)

MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania komory	
---	--

DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ










Wdechowa: 1,6 m	
Wydechowa: 1,6 m (wyłącznie RT100 i RT104)	

PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH₂O

<40 mL/min	
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA (wyłącznie RT100 i RT104)	>120 mL

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
	TRYB INWAZYJNY (wyłącznie RT100 i RT104)	TRYB NIEINWAZYJNY
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TYPOWA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNSZĄCEJ 23 °C		
	TRYB INWAZYJNY (wyłącznie RT100 i RT104)	TRYB NIEINWAZYJNY
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

	Sprawdźć w instrukcji obsługi	Rx only	Tylko na receptę
	Część aplikacyjna typu BF	CE 0123	Znak CE 93/42/EWG
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data produkcji
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Producent
	Jednorazowego użytku		Data ważności
LOT	Numer serii		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
REF	Numer referencyjny	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
7	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni		

OSTRZEŻENIA I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- Nieprzestrzeganie któregos z poniższych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):**
- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej pacjenta.
- ⚠ NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ścisnąć rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Należy regularnie monitorować poziom nagromadzonych skroplin w układzie i je usuwać.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani spletany.

UWAGI

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Podczas utylizacji użytkownik może być narażony na wdychanie płynów z układu oddechowego.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

Romanian ^(ro)

RT100
CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU ADULȚI, DUBLU ÎNCĂLZIT

RT102
MASCĂ PENTRU ADULȚI, CU CONEXIUNE CPAP ÎNCĂLZITĂ

RT103
CONEXIUNE DE TERAPIE CU OXIGEN PENTRU ADULȚI, ÎNCĂLZITĂ

RT104
CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU ADULȚI, DUBLU ÎNCĂLZIT, CU LINIE DE PRESIUNE

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului.

RACORDURILE INTERFEȚEI

Conectoare conice ISO 5356-1	1,3 L
------------------------------	-------

VOLUMUL COMPRESIBIL

CONFORMITATE FĂRĂ AKCESORII LA 60 cmH₂O	
RT100 și RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH ₂ O)

REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min

Fără accesorii	
Ram inspirator	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ram expirator (doar RT100 și RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH ₂ O)

PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE










LUNGIME TUB RESPIRATOR	
Consultați instrucțiunile de utilizare ale camerei	
Inspirator: 1,6 m	
Expirator: 1,6 m (doar RT100 și RT104)	
<40 mL/min	
20 mm	

SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH₂O

DIAMETRUL INTERN MINIM AL TUBULUI	
VOLUM CURENT (doar RT100 și RT104)	>120 mL

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C		
	MODUL INVAZIV (Doar RT100 și RT104)	MODUL NEINVAZIV
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debitul	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

FUNCȚIONALITATEA SPECIFICĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ DE 23 °C		
	MODUL INVAZIV (Doar RT100 și RT104)	MODUL NEINVAZIV
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debitul	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

	Consultați instrucțiunile de utilizare	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Piesă aplicată de tip BF	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Nu conține ftalați		Data fabricației
	Nu conține latex de cauciuc natural		Producătorul
	De unică folosință		Data expirării
LOT	Număr de lot		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
REF	Număr de referință	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
7	Durată maximă de utilizare de 7 zile		

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- NU refolosiiți produsul. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni corporale grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de ventilație, 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.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii fluxului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau chiar decesul.
- Nerespectarea oricăruia dintre următoarele avertismente poate să afecteze performanța dispozitivului sau să compromită siguranța (poate să provoace inclusiv leziuni corporale grave):**
- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- ⚠ NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pățuri, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfecțianți pentru mâini.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de ventilație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- Înainte de a conecta aparatul de ventilație la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Monitorizați cu regularitate și drenați depunerile de condens din circuit.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul circuitului și dacă nu este răscuit sau îndoit.

NOTE

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc corespunzător. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesorilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.

Russian ^(ru)

RT100
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ

RT102
ЛИНИЯ НА МАСКУ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СРАП ТЕРАПИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ПОДОГРЕВОМ

RT103
ЛИНИЯ КИСЛОРОДНОЙ ТЕРАПИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ПОДОГРЕВОМ

RT104
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И ЛИНИЕЙ ДАВЛЕНИЯ

Для подачи дыхательных газов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместим с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА

Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1	1,3 л
---	-------

СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ

РАСТЯЖИМОСТЬ БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРИ 60 cmH₂O	
RT100 и RT104	2,22 ± 0,08 мл/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 мл/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 мл/cmH ₂ O
	(включая погрешность измерения 0,02 мл/cmH ₂ O)

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин

Без принадлежностей	
Шланг вдоха	0,74 ± 0,06 смH ₂ O
Шланг выдоха (только для RT100 и RT104)	0,6 ± 0,06 смH ₂ O
	(включая погрешность измерения 0,03 смH ₂ O)

МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ

Обращайтесь к инструкции пользователя камеры	
--	--

ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ

Линия вдоха: 1,6 м	
Линия выдоха: 1,6 м (только для RT100 и RT104)	
<40 мл/мин	
20 мм	

УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O

МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ (только для RT100 и RT104)	>120 мм
---	---------

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ (только для RT100 и RT104)	НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	10–60 л/мин	5–120 л/мин

ТИПИЧНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ 23 °C		
	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ (только для RT100 и RT104)	НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	5–60 л/мин	5–120 л/мин

	См. инструкцию по эксплуатации	Rx only	Только по назначению врача
	Рабочая часть типа BF	CE 0123	Знак CE 93/42/ЕЕС
	Изготовлено без использования фталатов		Дата изготовления
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Изготовитель
	Одноразового использования		Срок годности
LOT	Номер партии		Диапазон температур транспортировки и хранения

REF	Идентификационный номер	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
7	Максимальное время использования — 7 дней		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 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 или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить вред пациенту/пользователю.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к нанесению серьезного вреда).

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

- ⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- Перед использованием визуально проверьте комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните испытание дыхательной системы под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Регулярно контролируйте и сливайте накопившийся в контуре конденсат.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений дыхательных путей.
- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.

Slovak ^[sk] **RT100** **DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV**

RT102 **MASKA PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S VYHRIEVANOU HADIČKOU CPAP**

RT103 **VYHRIEVANÁ HADIČKA NA KYSLÍKOVÚ TERAPIU PRE DOSPELÝCH PACIENTOV**

RT104 **DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S TLAKOVOU HADIČKOU**

Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITEĽNÝ OBJEM	1,3 L
ÚDAJE O PREVÁDZKE BEZ PRÍSLUŠENSTVA PRI 60 cmH₂O	
RT100 a RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min

Bez príslušenstva	
Nádychová vetva	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Výdychová vetva (iba RT100 a RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH ₂ O)

MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK

DĽŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	
	Pozrite si návod na použitie komory
	Nádychová: 1,6 m
	Výdychová: 1,6 m (iba RT100 a RT104)
	<40 mL/min
	20 mm

UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O

MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE

OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU

(iba RT100 a RT104)

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 20 °C AŽ 26 °C		
	INVAZÍVNY REŽIM (iba RT100 a RT104)	NEINVAZÍVNY REŽIM
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TYPICKÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 23 °C		
	INVAZÍVNY REŽIM (iba RT100 a RT104)	NEINVAZÍVNY REŽIM
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINÍCIE SYMBOLOV			
	Prečítajte si návod na obsluhu	Rx only	Len na predpis
	Aplikovaná časť typu BF	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Neobsahuje ftaláty		Dátum výroby
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného latexu		Výrobca
	Na jedno použitie		Dátum použitia
LOT	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
REF	Referenčné číslo	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
7	Maximálna doba používania je 7 dní		

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

VAROVANIA

- Tento produkt **NEPOUŽÍVAJTE** OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Použitvanie 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.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.

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

- Pri umiestnení zvlhčovača vedľa pacienta zaistíte, aby bol zvlhčovač vždy pod úrovňou pacienta.
- NEPOUŽÍVAJTE** dlhšie ako 7 dní.
 - Okruh **NEZAKRÝVAJTE** materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo postelná bielizeň.
 - Trubicu **NENAPÍNAJTE** ani **NENAŤAHUJTE**.
- Tento produkt **NENAMÁČAJTE**, **NEUMÝVAJTE** ani **NESTERILIZUJTE**. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Ak plyn neprúdi, **NEPOUŽÍVAJTE** vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistíte, aby bol ku komore pripojený privod vody a aby bola v komore voda.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstrah ventilátora a zdroja prietoku.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Pravidelne kontrolujte a vypúšťajte kondenzát nahromadený v okruhu.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Skontrolujte, či je výhrevný drôt rovnomerne rozložený pozdĺž okruhu a nie je zviazaný ani zalomený.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s príslušným nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.

Slovenian ^[sl]

RT100 **DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE**

RT102 **OGREVANA LINIJA CPAP MASKE ZA ODRASLE**

RT103 **OGREVANA LINIJA TERAPIJE S KISIKOM ZA ODRASLE**

RT104 **DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S TLAČNO LINIJO**

Za dovajanje dihalnih plinov

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlačilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850. Glejte navodila za uporabo vlačilnika.

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	1,3 L
PODAJNOST BREZ DODATKOV PRI 60 cmH₂O	
RT100 in RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(vkjučno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH ₂ O)

UPOR PRI PRETOKU 30 L/min

Brez dodatkov	
Inspiracijska veja	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ekspiracijska veja (samo RT100 in RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH ₂ O)

NAJVIŠJI DELOVNI TLAK

DOLŽINA DIHALNE CEVI	
	Upoštevajte navodila za uporabo posodice.
	Inspiracijska: 1,6 m
	Ekspiracijska: 1,6 m (samo RT100 in RT104)
	<40 mL/min
	20 mm

UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMIER CEVI	20 mm
DIHALNA PROSTORNINA (samo RT100 in RT104)	>120 mL

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI NAČIN (samo RT100 in RT104)	NEINVAZIVNI NAČIN
Dovajanje vlažnosti	>33 mg/L	>12 mg/L
Hitrost pretoka	10–60 L/min	5–120 L/min

OBIČAJNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 23 °C		
	INVAZIVNI NAČIN (samo RT100 in RT104)	NEINVAZIVNI NAČIN
Dovajanje vlažnosti	>33 mg/L	>12 mg/L
Hitrost pretoka	5–60 L/min	5–120 L/min

OPREDELITVE SIMBOLOV			
	Glejte navodila za uporabo	Rx only	Samo na recept
	Uporabljeni del vrste BF	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Ne vsebuje ftalatov		Datum proizvodnje
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Proizvajalec
	Samo za enkratno uporabo		Rok uporabnosti
LOT	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
REF	Referenčna številka	EC REP	Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti
7	Uporabljati največ 7 dni		

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

! OPOZORILA

- Tega izdelka **NE SMETE** ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlačilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlačilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.

Neupoštevanje katerega koli od naslednjih opozoril lahko poslabša delovanje naprave ali ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo večje škode):

- Če vlačilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- NE UPORABLJAJTE** več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
 - NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
 - Cevi **NE** raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka **NE** močíte, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Ogrevanih dihalnih sistemov **NE** uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlačilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segrelih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Redno preverjajte in odtočite kondenzat, ki se nabere v dihalnem sistemu.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.

OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega oseba.
- Izdelek zavrzite v skladu z ustreznim bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlačilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.

Swedish ^[sv]

RT100 **VENTILATORSLANGSET FÖR VUXNA MED DUBBEL UPPVÄRMINING**

RT102 **CPAP-SLANG FÖR VUXNA MED UPPVÄRMINING**

RT103 **SYRGASBEHANDLINGSSLANG FÖR VUXNA MED UPPVÄRMINING**

RT104 **VENTILATORSLANGSET FÖR VUXNA MED DUBBEL UPPVÄRMINING OCH TRYCKSLANG**

För tillförsel av andningsgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare. Se bruksanvisningen till befuktaren.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
KOMPRESSIBEL VOLYM ÖVERENSÄMMELSE UTAN TILLBEHÖR VID 60 cmH₂O	1,3 L
RT100 och RT104	2,22 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
RT102	1,24 ± 0,04 mL/cmH ₂ O
RT103	0,97 ± 0,05 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O mätosäkerhet)

FLÖDESMOTSTÅND VID 30 L/min

Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ekspiratorisk slang (endast RT100 och RT104)	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O mätosäkerhet)










MAXIMALT DRIFTRYCK

ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	
	Inspiratorisk: 1,6 m
	Ekspiratorisk: 1,6 m (endast RT100 och RT104)
	<40 mL/min
	20 mm

GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
TIDALVOLYM (endast RT100 och RT104)	>120 mL

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
	INVASIVT LÄGE (endast RT100 och RT104)	ICKE-INVASIVT LÄGE
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödes hastighet	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPISK PRESTANDA VID 23 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
	INVASIVT LÄGE (endast RT100 och RT104)	ICKE-INVASIVT LÄGE
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödes hastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR			
	Se driftsanvisningar	Rx only	Receptbelagt
	Patientansluten del av typ BF	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Innehåller inte ftalater		Tillverkningsdatum
	Innehåller inte naturgummilätex		Tillverkare
	Engångsbruk		Utgångsdatum
LOT	Lot-nummer		Temperaturgränser vid transport och förvaring
REF	Referensnummer	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
7	7 dagars maximal användning		

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

! VARNINGAR

- Produkten får **INTE** återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befukningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).

Bristande efterlevnad av någon av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- NE** får **INTE** användas längre än 7 dagar.
- Täck **INTE** setet med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får **INTE** sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får **INTE** blöttäckas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning, byt ut det vid eventuell skada.
- Använd **INTE** uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Övervaka och töm regelbundet kondensansamling i slangsetet.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbundat eller vikt.

ANMÄRKNINGAR

- Ska användas under överinsyn av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Chinese (Simplified) ^(zh)

产品名称：一次性呼吸管路 - RT 系列成人管路
型号、规格：RT100, RT102, RT104
适用范围：用于与呼吸机、湿化器、雾化器配套使用。

RT100 成人用双管加热型呼吸管路

RT102 成人面罩式 CPAP 用单管加热型呼吸管路

RT104 成人用双管加热型呼吸管路，带压力线

用于提供呼吸气体。

技术规格

与费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 的 MR850 呼吸湿化器兼容。

请参阅呼吸湿化器使用说明书。

接口连接	ISO 5356-1 圆锥接头
可变容量	1.3 L
60 cmH₂O 时的顺应性（不带附件）	
RT100 和 RT104	2.22 ± 0.08 mL/cmH₂O
RT102	1.24 ± 0.04 mL/cmH₂O
	(含 0.02 mL/cmH₂O 的测量误差)

30 L/min 时的气流阻力

不带附件

吸气管	0.74 ± 0.06 cmH₂O
呼气管（仅限 RT100 和 RT104）	0.6 ± 0.06 cmH₂O
	(含 0.03 cmH₂O 的测量误差)

最高工作压力	请参阅水罐使用说明
呼吸管路长度	吸气：1.6 m
	呼气：1.6 m
	(仅限 RT100 和 RT104)

60 cmH₂O 时的漏气量	<40 mL/min
管路最小内径	20 mm
潮气量（仅限 RT100 和 RT104）	>120 mL

20 °C 至 26 °C 环境温度时的整体性能		
	有创模式 (仅限 RT100 和 RT104)	无创模式
湿度输出	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

23 °C 环境温度时的典型性能		
	有创模式 (仅限 RT100 和 RT104)	无创模式
湿度输出	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EMC 信息：呼吸管路-加热丝的 EMC 信息详见与其兼容的呼吸湿化器随机文件。

加热丝电源输入：22V-, 50/60Hz

符号定义


	请参考《操作说明》	Rx only	处方产品
	BF 型应用部件	CE 0123	CE 标志 93/42/EEC
	不含邻苯二甲酸盐		生产日期
	不含天然乳胶		生产商
	供一次性使用		在此日期前使用
LOT	批号		运输和储存温度限制
REF	参考编号	EC REP	欧盟授权代表
	最多使用 7 天		

警告、注意和附注

⚠ 警告

- 请勿重复使用本产品。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 使用未经费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 核准的呼吸管路、水罐、附件或组合可能会导致湿化系统性能不佳、呼吸机工作异常或对患者/用户造成伤害。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。

不遵守以下警告可能影响设备性能或安全性（包括可能造成严重伤害）：

- 在患者旁安置呼吸湿化器时，确保呼吸湿化器始终低于患者水平。
-  使用时间不要超过 7 天的最长使用期限。
- 请勿把毯子、毛巾或床单一类的东西覆盖于呼吸管路上。
- 请勿拉扯或挤压管路。
- 请勿浸泡、冲洗或消毒本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 使用呼吸装置前，目视检查有无损坏（例如，呼吸管路被压扁或接头开裂），如果损坏则应更换。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热导丝呼吸管路。如果气流中断，请关闭呼吸湿化器。
- 确保水罐连接到水源，且水罐中有水。
- 为患者连接呼吸装置前，确保设置适当的呼吸机或气源报警。
- 避免加热管路长时间与患者皮肤接触。
- 在将呼吸系统连接至患者前，请先进行压力和漏气测试并检查有无堵塞。
- 定期监测并排空管路中积存的冷凝水。
- 使用前检查以确保所有连接均牢固。
- 检查加热导丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，且不会呈束状聚拢或打结缠绕。

附注

- 仅供在经过培训的医务人员的监督下使用。
- 根据相应医院规程对本产品进行终末处理。在进行终末处理过程中，用户可能会接触到呼吸道液体。
- 负责机构有责任在使用前确认用于连接到患者及其他设备的所有零部件及配件与呼吸湿化器的兼容性。

存储及运输条件：请查看产品标签的环境温度条件
包装：非无菌清洁包装
医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进 20152663810
有效期：本产品有效期 5 年。请查看产品标签的有效日期。
生产日期：参阅产品标签
注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司
注册人住所/生产企业地址/生产地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand
联系方式：+64 9 574 0100

Chinese (Traditional) ^(zh)

RT100 成人呼吸器雙端加熱管路

RT102 成人面罩式連續呼吸道正壓加熱管路

RT103 成人氧氣治療加熱呼吸管路

RT104 成人呼吸器雙端加熱管路，附測壓管

用於輸送呼吸氣體。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。

請參閱潮濕加熱器的使用說明。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量	1.3 L
順應性（不含配件） @ 60 cmH₂O	
RT100 及 RT104	2.22 ± 0.08 mL/cmH₂O
RT102	1.24 ± 0.04 mL/cmH₂O
RT103	0.97 ± 0.05 mL/cmH₂O
	(測量誤差為 0.02 mL/cmH₂O)

氣流阻力 @ 30 L/min

不含配件

吸氣端管路	0.74 ± 0.06 cmH₂O
吐氣端管路（僅 RT100、RT104）	0.6 ± 0.06 cmH₂O
	(測量誤差為 0.03 cmH₂O)

最大操作壓力	請參閱加濕水罐使用說明
呼吸管路長度	吸氣管：1.6 m
	吐氣管：1.6 m
	(僅 RT100、RT104)

60 cmH₂O 時的漏氣量	<40 mL/min
管路最小內直徑	20 mm
潮氣容積（僅 RT100、RT104）	>120 mL

在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體性能		
	侵入式模式 (僅 RT100、 RT104)	非侵入式模式
加濕輸出	>33 mg/L	>12 mg/L
流速	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

在 23 °C 環境溫度下的一般效能		
	侵入式模式 (僅 RT100、 RT104)	非侵入式模式
加濕輸出	>33 mg/L	>12 mg/L
流速	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min


	查閱操作說明	Rx only	處方產品
	屬於 BF 類別的零件	CE 0123	CE 標誌 93/42/EEC
	非苯二甲酸酯類製品		製造日期
	非天然乳膠製品		製造商
	單次使用		有效日期
LOT	批號		運輸及儲存溫度限制
REF	參考號碼	EC REP	歐盟授權代表
	最長使用 7 天		

警告、注意事項及備註

⚠ 警告

- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者 / 使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧饱和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。

未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
-  最長使用期限「不得」超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 「請勿」在無氣體流動時使用具有加熱線的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 請確認已將供水管線連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。
- 在將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統的壓力、洩漏測試及檢查有無堵塞。
- 定期監視和排除管路中累積的冷凝水。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 檢查加熱絲是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。

備註

- 僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 請依據相關醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構對相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。