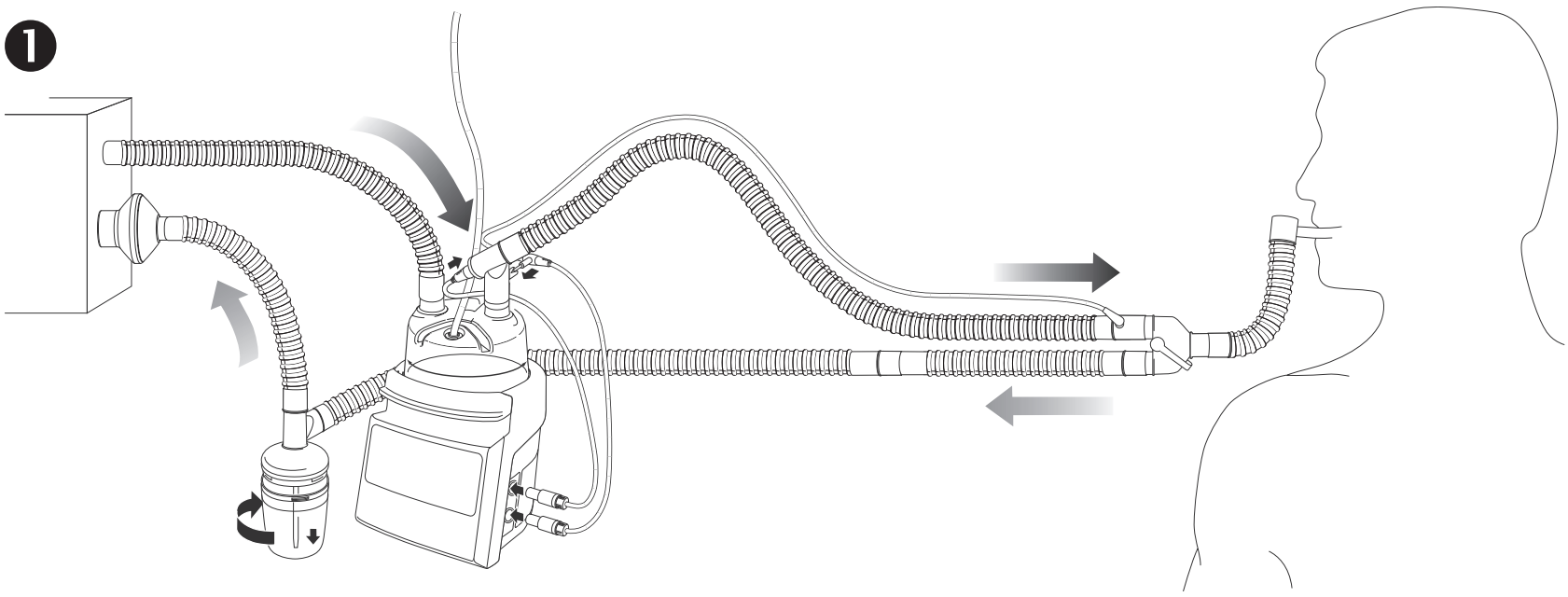
F&P 850

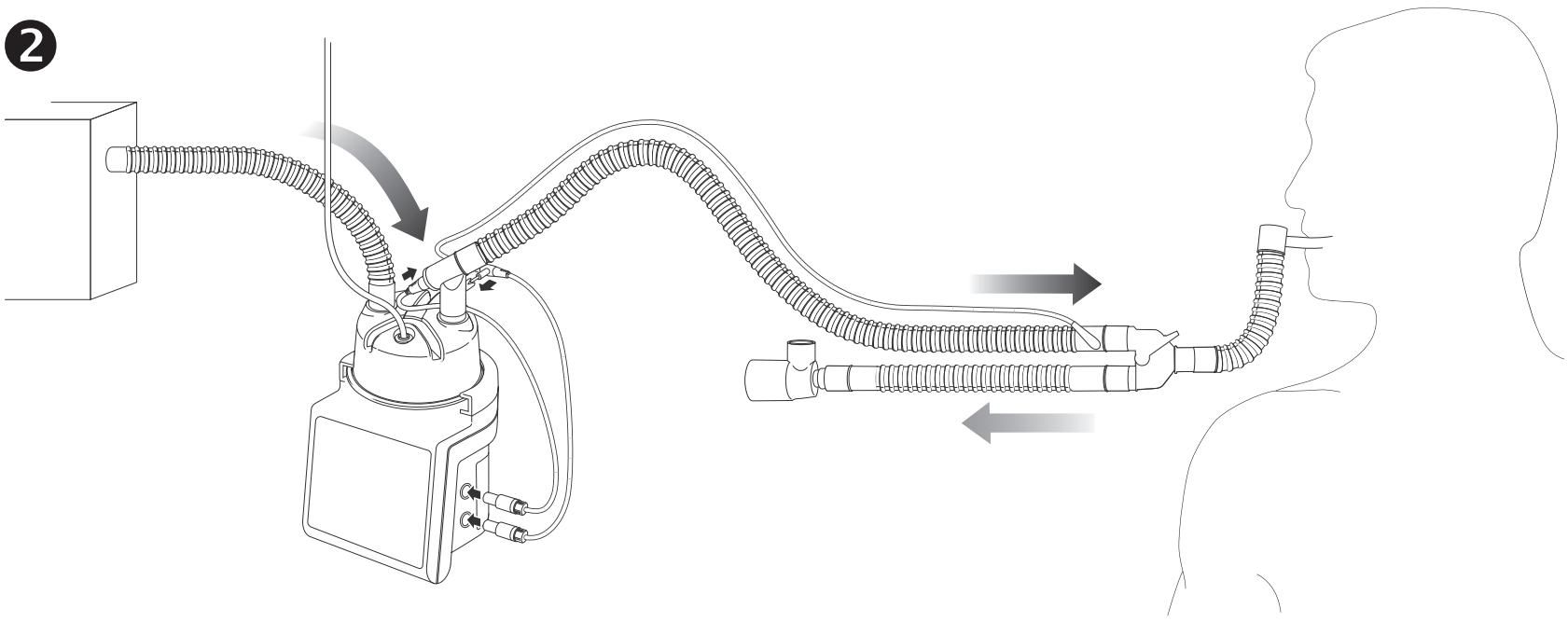
USER INSTRUCTIONS

REF **RT105** - Adult Ventilator Circuit Single Heated

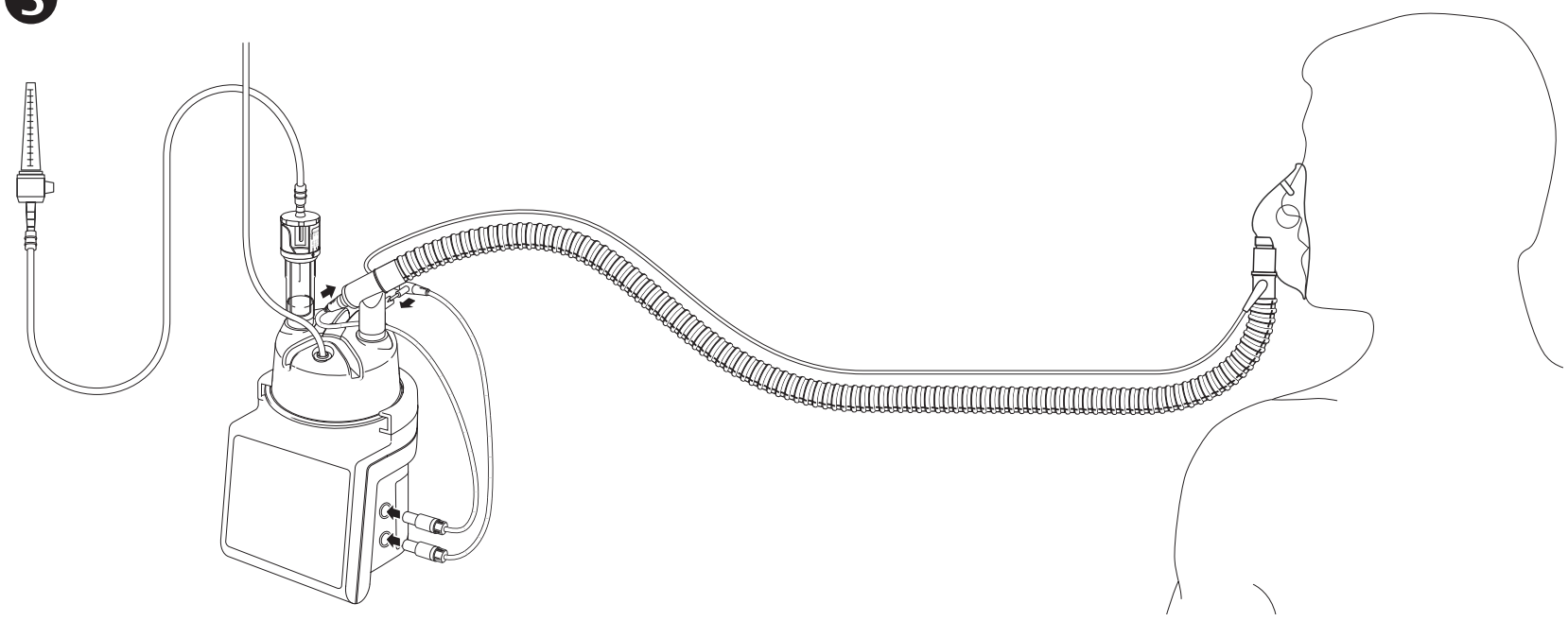
❶



❷



❸



CE 0123 **Rx only** MD -10 °C 50 °C

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

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

www.fphcare.com

REF 185041388 REV P 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

RT105 ADULT VENTILATOR CIRCUIT SINGLE HEATED

For delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers.

Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

Unless otherwise stated, flow rates are expressed at BTPS (body temperature and pressure, saturated) conditions.

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1.6 L
COMPLIANCE @ 60 cmH_2O*	
Without Accessories	3.14 ± 0.25 mL/cmH_2O
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min*	
Without Accessories	
Inspiratory limb:	0.74 ± 0.06 cmH_2O
Expiratory limb:	0.18 ± 0.04 cmH_2O
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	Refer to chamber instructions for use
BREATHING TUBE LENGTH	
Inspiratory:	1.6 m
Expiratory:	1.9 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH_2O*	<40 mL/min
TIDAL VOLUME	>120 mL

*When used with MR290 Chamber

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	**INVASIVE MODE**	**NONINVASIVE MODE**
Humidification Output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flow Rate	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPICAL PERFORMANCE AT 23 °C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	**INVASIVE MODE**	**NONINVASIVE MODE**
Humidification Output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flow Rate	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOL DEFINITIONS

	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
	Single use	CE 0123	European Conformity
LOT	Lot number	CC YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Reference number		Manufacturer
7	7 Days maximum use	YYYY-MM-DD	Use-by date
MD	Medical device		Transportation and storage temperature limits
	Importer	EC REP	European Union authorised representative
	Distributor	UK REP	UK responsible person
CH REP	Switzerland authorised representative		Caution/Consult instructions for use

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

⚠ WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction and harm to the patient/user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.

Failure to comply with any of the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially causing serious harm):

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- 7 DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connection to a patient.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to appropriate hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

Français (fr)

RT105 CIRCUIT DE VENTILATION ADULTE MONO-CHAUFFÉ

Pour l'administration de gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.
Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation.

Sauf spécification contraire, les débits sont exprimés en conditions BTPS (température du corps/pression, saturée).

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,6 L
COMPLIANCE À 60 cmH_2O*	
Sans accessoires	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min*	
Sans accessoires	
Branche inspiratoire :	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Branche expiratoire :	0,18 ± 0,04 cmH_2O
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	Consulter les instructions d'utilisation de la chambre
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	
Inspiratoire :	1,6 m
Expiratoire :	1,9 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMAL	20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH_2O*	<40 mL/min
VOLUME COURANT	>120 mL

*Si utilisé avec la chambre MR290

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
Mode humidificateur	**MODE INVASIF**	**MODE NON INVASIF**
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>12 mg/L
Débit	10 à 60 L/min	5 à 120 L/min

PERFORMANCE TYPE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE DE 23 °C		
Mode humidificateur	**MODE INVASIF**	**MODE NON INVASIF**
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>12 mg/L
Débit	5 à 60 L/min	5 à 120 L/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only	Sur prescription uniquement
	À usage unique	CE 0123	Conformité européenne
LOT	Numéro de lot	CC YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
REF	Numéro de référence		Fabricant
7	Période d'utilisation maximale de 7 jours	YYYY-MM-DD	Date de péremption
MD	Appareil médical		Limites de température de transport et de stockage
	Importateur	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
	Distributeur	UK REP	Personne responsable pour le R.-U.
CH REP	Représentant agréé pour la Suisse		Mise en garde/ Consulter les instructions d'utilisation

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- Des risques associés à l'utilisation de ce produit subsistent, même si celle-ci est appropriée. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de lésion des voies aériennes, de lésion pulmonaire, de blessure par choc électrique, de lésion musculosquelettique et d'hypothermie subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.

Le non-respect de l'un des avertissements suivants peut entraver les performances de l'appareil ou compromettre la sécurité (en risquant notamment d'entraîner des blessures graves) :

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- 7 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et vérifier qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Surveiller régulièrement et purger l'accumulation de condensation dans le circuit.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole approprié de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.
- Avis à l'utilisateur : si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

Español (es)

RT105 CIRCUITO DE VENTILADOR SENCILLO CALENTADO PARA ADULTOS

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.
Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

Si no se indica lo contrario, los caudales se expresan en condiciones de BTPS (temperatura corporal y presión saturada).

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,6 L
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH_2O*	
Sin accesorios	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min*	
Sin accesorios	
Ramal inspiratorio:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ramal espiratorio:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	Consulte las instrucciones de uso de la cámara
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	
Inspiratorio:	1,6 m
Espiratorio:	1,9 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	20 mm
FUGAS DE GAS A 60 cmH_2O*	<40 mL/min
VOLUMEN TIDAL	>120 mL

*Cuando se utiliza con la cámara MR290

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
Modo de humidificador	**MODO INVASIVO**	**MODO NO INVASIVO**
Salida de humidificación	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

RENDIMIENTO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
Modo de humidificador	**MODO INVASIVO**	**MODO NO INVASIVO**
Salida de humidificación	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de funcionamiento	Rx only	Solo con receta médica
	De un solo uso	CE 0123	Conformidad europea
LOT	Número de lote	CC YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
REF	Número de referencia		Fabricante
7	7 días de uso máximo	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
MD	Producto sanitario		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Importador	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
	Distribuidor	UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
CH REP	Representante autorizado en Suiza		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilizar este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente, podrían provocarse lesiones graves o la muerte (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas).

El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de provocar lesiones graves):

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- 7 NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes limpiadores o antisépticos para las manos.
- Antes de utilizar los conjuntos de respiración, inspecciónelos visualmente para ver si presentan daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- Asegúrese de que se configuran alarmas del ventilador o de la fuente de flujo adecuadas antes de conectar el conjunto de respiración al paciente.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Controle con regularidad y drene las secreciones condensadas que se acumulen en el circuito.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.

NOTAS

- Para utilizar bajo supervisión de personal médico cualificado.
- Deseche el producto según el protocolo correspondiente del hospital. El usuario puede estar expuesto a líquidos en las vías respiratorias durante la eliminación.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente y a otros equipos antes del uso.
- Aviso al usuario: i se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Deutsch (de)

RT105 EINFACH BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE

Zur Verabreichung von Atemgasen.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

Weitere Sicherheitshinweise, Informationen zu klinischen Ansprüchen sowie Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

Sofern nicht anders angegeben, werden die Flowraten in BTPS-Bedingungen ausgedrückt (Körpertemperatur, Druck, gesättigt).

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,6 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH_2O*	
Ohne Zubehör	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RESISTANCE TO FLOW BEI 30 L/min*	
Ohne Zubehör	
Inspirationsseite:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Exspirationsseite:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	Siehe Gebrauchsanleitung der Kammer
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	
Inspiration:	1,6 m
Exspiration:	1,9 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	20 mm
GASLECKAGE BEI 60 cmH_2O*	<40 mL/min
TIDALVOLUMEN	>120 mL

* Bei Verwendung der MR290 Kammer

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
Atemgasbefeuchter-Modus	**INVASIVER MODUS**	**NICHTINVASIVER MODUS**
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPISCHE LEISTUNG BEI 23 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
Atemgasbefeuchter-Modus	**INVASIVER MODUS**	**NICHTINVASIVER MODUS**
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Bedienungsanleitung beachten	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Zum Einmalgebrauch	CE 0123	Europäische Konformität
LOT	Chargenbezeichnung	CC YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
REF	Artikelnummer		Hersteller
7	Maximale Anwendungsdauer 7 Tage	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
MD	Medizinprodukt		Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
	Importeur	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Fachhändler	UK REP	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Vorsicht/Gebrauchsanleitung beachten

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- 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 potenzieller schwerer Verletzungen):

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 7 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.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- 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 Schlauchsystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- 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.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Italiano (it)

RT105 CIRCUITO SINGOLO RISCALDATO PER VENTILAZIONE PER ADULTI

Per l'erogazione di gas respiratori.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, richieste cliniche e istruzioni per la configurazione e l'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore respiratorio MR850.

Se non diversamente indicato, i flussi sono espressi in BTPS (pressione e temperatura corporea in condizioni di saturazione).

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,6 L
COMPLIANCE A 60 cmH_2O*	
Senza accessori	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min*	
Senza accessori	
Tratto inspiratorio:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Tratto espiratorio:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	Consultare le istruzioni per l'uso della camera di umidificazione
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	
Inspiratorio:	1,6 m
Espiratorio:	1,9 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	20 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH_2O*	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

*Quando utilizzato con la camera di umidificazione MR290

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C		
Modalità umidificatore	**MODALITÀ INVASIVA**	**MODALITÀ NON INVASIVA**
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	>12 mg/L
Flusso	10–60 L/min	5–120 L/min

PRESTAZIONI TIPICHE A TEMPERATURA AMBIENTE DI 23 °C		
Modalità umidificatore	**MODALITÀ INVASIVA**	**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
	Monouso	CE 0123	Conformità europea
LOT	Numero di lotto	CC YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
REF	Numero di riferimento		Produttore
7	Utilizzo massimo di 7 giorni	YYYY-MM-DD	Data di scadenza
MD	Dispositivo medico		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Importatore	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Distributore	UK REP	Responsabile per il Regno Unito
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠ AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- 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.
- 7 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, detergenti 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.
- Eseguire 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'utilizzatore 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.
- Avviso per l'utente: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Nederlands (nl)

RT105 BEADEMINGSCIRCUIT ENKEL VERWARMD VOOR VOLWASSENEN

Voor de toediening van beademingsgassen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MR850-ademhalingsbevochtiger voor meer informatie over de veiligheid, klinische claims en instructies over de installatie en het gebruik.

Flowsnelheden worden, tenzij anders aangegeven, uitgedrukt in BTPS-omstandigheden (lichaamstemperatuur en -druk, verzadigd).

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
SAMENDRUKBAAR VOLUME	1,6 L
OVEREENSTEMMING BIJ 60 cmH_2O*	
Zonder accessoires	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min*	
Zonder accessoires	
Inademingsslang:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Uitademingsslang:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de kamer
LENGTE BEADEMINGSSLANG	
Inademingsslang:	1,6 m
Uitademingsslang:	1,9 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	20 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH_2O*	<40 mL/min
TEUGVOLUME	>120 mL

*Bij gebruik met MR290-kamer

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C		
Bevochtigermodus	**INVASIEVE MODUS**	**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		
Bevochtigermodus	**INVASIEVE MODUS**	**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
	Voor eenmalig gebruik	CE 0123	Europese conformiteit
LOT	Artikelnummer	CC YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
REF	Referentienummer		Fabrikant
7	7 dagen maximaal gebruik	YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
MD	Medisch hulpmiddel		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
	Importeur	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Distributeur	UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK
CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland		Voorzichtig/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmetlijke 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 bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 7 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.
- Mededeling aan de gebruiker: Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde a utoriteit in uw land.

Português (pt)

RT105 CIRCUITO SIMPLES AQUECIDO PARA VENTILADOR DE ADULTO

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.
Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.

Salvo indicação em contrário, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura e pressão corporal, saturadas).

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,6 L
CONFORMIDADE A 60 cmH_2O*	
Sem acessórios	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min*	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ramo expiratório:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	Consulte as instruções de utilização da câmara
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	
Inspiratório:	1,6 m
Expiratório:	1,9 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH_2O*	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

*Quando utilizado com a Câmara MR290

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo humidificador	**MODO INVASIVO**	**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 humidificador	**MODO INVASIVO**	**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
	Utilização única	CE 0123	Conformidade Europeia
LOT	Número de lote	CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
REF	Número de referência		Fabricante
7	Utilização por um período máximo de 7 dias	YYYY-MM-DD	Data de validade
MD	Dispositivo médico		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Importador	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Distribuidor	UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido
CH REP	Representante autorizado na Suíça		Precaução/ Consultar as instruções de utilização

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- Existem riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, 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 em 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.
- 7 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.
- Inspecione 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.
- Aviso ao utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

Български (bg)

RT105 РЕСПИРАТОРЕН ШЛАНГ С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ ЗА ВЪЗРАСТНИ

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.
Направете справка с инструкциите за употреба на овлажнителя за дихателни пътища MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба.

Освен ако не е посочено друго, дебитите са изразени при условия на BTPS (телесна температура и налягане, сатурирано).

ИНТЕРФЕЙС ВРЪЗКИ	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,6 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH_2O*	
Без принадлежности	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min*	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Експираторно рамо:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	Направете справка с инструкциите за употреба на камерата
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	
Инспираторна:	1,6 m
Експираторна:	1,9 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH_2O*	<40 mL/min
ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ	>120 mL

*При употреба с камера MR290

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C		
Режим на овлажнител	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**	**НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Обем на 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		
Режим на овлажнител	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**	**НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Обем на 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
	За еднократна употреба	CE 0123	Европейско съответствие
LOT	Партиден номер	CC YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
REF	Референтен номер		Производител
7	Максимална употреба 7 дни	YYYY-MM-DD	Срок на годност
MD	Медицинско изделие		Температурни граници за транспортиране и съхранение
	Вносител	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Дистрибутор	UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство
CH REP	Упълномощен представител за Швейцария		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако той се използва по предназначение. Спазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
- 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.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация 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.
- 7 НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накисвайте, 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.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Извършете тест за налягането и за утечки на дихателната система и проверете за запушвания, преди да свържете към пациента.
- Редовно наблюдавайте и източвайте натрупания в шлангове кондензат.
- 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 носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя, както и за свързването на всички използвани части и принадлежности с пациента и с друго оборудване преди употребата.
- Известие до потребителя: Ако при употребата на това изделие е възникнал сериозен инцидент, моля, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата страна.

Česky (cs)

RT105 JEDNODUCHÝ VYHŘÍVANÝ DÝCHACÍ OKRUH PRO DOSPĚLÉ

Pro dodávání dýchacích plynů

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare.
Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k sestavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.

Není-li uvedeno jinak, jsou rychlosti průtoku vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota a tlak, nasycení).

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,6 L
SOULAD PŘI 60 cmH_2O*	
Bez příslušenství	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 30 L/min*	
Bez příslušenství	
Nádechová větev:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Výdechová větev:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	Viz návod k použití ke komoře
DÉLKA DÝCHACÍ TRUBICE	
Nádechová:	1,6 m
Výdechová:	1,9 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR TRUBICE	20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH_2O*	<40 mL/min
DECHOVÝ OBJEM	>120 mL

*Při použití s komorou MR290

CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C		
Režim zvlhčovače	**INVAZIVNÍ REŽIM**	**NEINVAZIVNÍ REŽIM**
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	>12 mg/L
Rychlost průtoku	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPICKÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 23 °C		
Režim zvlhčovače	**INVAZIVNÍ REŽIM**	**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
	Na jedno použití	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
LOT	Číslo šarže	CC YYYY-MM-DD	Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
REF	Referenční číslo		Výrobce
7	Maximální doba použití 7 dnů	YYYY-MM-DD	Datum spotřeby
MD	Zdravotnický prostředek		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Dovozce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Distributor	UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království
CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko		Upozornění / viz návod k použití

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poškození v důsledku hypoxie, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení.
- Tento produkt NEPOUŽÍVEJTE 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.
- 7 NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘIKRÝVEJTE 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, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, 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 vyhřívaných hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, 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 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.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

Dansk (da)

RT105 ENKELT OPVARMET RESPIRATORSÆT TIL VOKSNE

Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere.

Se brugsanvisningen til MR850 respiratorisk befugter for yderligere sikkerhedsoplysninger, kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.

Medmindre andet er angivet, udtrykkes flowhastighederne ved BTPS-betingelser (kropstemperatur og tryk, mættet).

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,6 L
KOMPLIANS VED 60 cmH_2O*	
Uden tilbehør	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
FLOWMODSTAND VED 30 L/min.*	
Uden tilbehør	
Inspirationsslange:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ekspirationsslange:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	Se kammerets brugsanvisning
SLANGENS LÆNGDE	
Inspiratorisk:	1,6 m
Ekspiratorisk:	1,9 m
MINIMUM INDVENDIG SLANGEDIAMETER	20 mm
LÆKAGE VED 60 cmH_2O*	<40 mL/min.
TIDALVOLUMEN	>120 mL

*Når den bruges sammen med MR290-kammer

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
Befugtertilstand	**INVASIV TILSTAND**	**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		
Befugtertilstand	**INVASIV TILSTAND**	**NON-INVASIV TILSTAND**
Befugtningsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	5-60 L/min.	5-120 L/min.

SYMBOLFORKLARING

	Se brugervejledningen	Rx only	Receptpligtig
	Til engangsbrug	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
LOT	Lotnummer	CC YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land, CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Referencenummer		Producent
7	Højst 7 dages brug	YYYY-MM-DD	Anvendes inden
MD	Medicinsk udstyr		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Importør	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Distributør	UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Forsigtig/se brugsanvisningen

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med anvendelsen af dette produkt, selv hvis det anvendes efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er risikoen for hypoxiske skader, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskader, skader efter elektrisk stød, muskuloskeletale skader og hypotermi stadig til stede. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- 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.
- 7 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 blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet konnekter) 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 krøllet sammen eller snoet.

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.
- Bemærkning til brugeren: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Ελληνικά (el)

RT105 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΟΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι ρυθμοί ροής εκφράζονται σε συνθήκες BTPS (κορεσμένος αέρας με υδρατμούς σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος).

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,6 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH_2O*	
Χωρίς παρελκόμενα	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min*	
Χωρίς παρελκόμενα	
Εισπνευστικό σκέλος:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Εκπνευστικό σκέλος:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θαλάμου
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	
Εισπνοής:	1,6 m
Εκπνοής:	1,9 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH_2O*	<40 mL/min
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ	>120 mL

*Όταν χρησιμοποιείται με θάλαμο MR290

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C		
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	**ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**	**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		
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	**ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**	**ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Μίας χρήσης	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
LOT	Αριθμός παρτίδας	CC YYYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
REF	Αριθμός αναφοράς		Κατασκευαστής
7	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών	YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Εισαγωγέας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Διανομέας	UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- 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, παρελκομένων 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 δυνητικά 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.
- 7 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. Αποφεύγετε 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.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις 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 κατανεμημένο 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.
- Σημείωση προς τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Eesti keel (et)

RT105 TÄISKASVANUVENTILAATORI VOOLUAHEL ON ÜHTNE

Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega.

Uut ohutusteavet, kliinilisi väiteid ning seadistamise ja kasutamise juhiseid leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

Kui pole öeldud teisiti, on voolukiirused väljendatud BTPS (kehatemperatuur ja rõhk, küllastunud) tingimustes.

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,6 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH_2O JUURES*	
Tarvikuteta	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
VOOLUTAKISTUS 30 L/min JUURES*	
Tarvikuteta	
Sissehingamisharu	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Väljahingamisharu	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	Kasutamise juhised leiate kambri juhistest
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	
Sissehingamine:	1,6 m
Väljahingamine:	1,9 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH_2O JUURES*	<40 mL/min
HINGAMISMAHT	>120 mL

*Kasutamise korral MR290 kambriga

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 26 °C		
Niisutirežiim	**INVASIIVNE REŽIIM**	**MITTEINVASIIVNE REŽIIM**
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	10–60 L/min	5–120 L/min

TAVALINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 23 °C		
Niisutirežiim	**INVASIIVNE REŽIIM**	**MITTEINVASIIVNE REŽIIM**
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	5–60 L/min	5–120 L/min

SÜMBOLITE SELETUS

	Vaadake teavet kasutusjuhistest	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Ühekordseks kasutamiseks	CE 0123	Euroopa vastavus
LOT	Partii number	CC YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
REF	Viitenumber		Tootja
7	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva	YYYY-MM-DD	Kõlblikkusaeg
MD	Meditsiiniseade		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Importija	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Edasimüüja	UK REP	ÜK vastutav isik
CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis		Ettevaatust! / lugege kasutusjuhendit

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luulihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikukõllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (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.
- 7 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 kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kamber oleks ühendatud veeallikaga ja et kambris oleks vett.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntrasega keerdus.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja 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, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks, ühildumises.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Suomi (fi)

RT105 AIKUISTEN LÄMMITETTY YKSIHAARAINEN VENTILAATTORIN LETKUSTO

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.
Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.
Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturaatio).

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1,6 L
KOMPLIANSSI PAINEESSA 60 cmH_2O*	
Ilman lisävarusteita	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min*	
Ilman lisävarusteita	
Sisäänhengitysliitin:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Uloshengitysliitin:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
SUURIN KÄYTTÖPAINE	Katso lisätietoja säiliön käyttöohjeesta
HENGITYSLETKUN PITUUS	
Sisäänhengitys:	1,6 m
Uloshengitys:	1,9 m
LETKUN PIENIN SISÄHALKAISIJA	20 mm
KAASUN VUOTO 60 cmH_2O:SSA*	<40 mL/min
KERTAHENGITYSTILAVUUS	>120 mL

*Käytettäessä MR290-säiliön kanssa

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C		
Kostuttimen tila	**INVASIIVINEN TILA**	**EI-INVASIIVINEN TILA**
Kosteutusteho	>33 mg/L	>12 mg/L
Virtausnopeus	10–60 L/min	5–120 L/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 23 °C		
Kostuttimen tila	**INVASIIVINEN TILA**	**EI-INVASIIVINEN 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
	Kertakäyttöinen	CE 0123	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
LOT	Eränumero	CC YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
REF	Tuotenumero		Valmistaja
7	Enintään 7 päivän käyttö	YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivämäärä
MD	Lääkinnällinen laite		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Maahantuoja	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Jakelija	UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Huomio / lue käyttöohjeet

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheutteman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- 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 heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava 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.
- 7 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. litistynyt 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 tiiviys 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.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hrvatski (hr)

RT105 SKLOP VENTILATORA S JEDNIM GRIJANJEM ZA ODRASLE

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
Dodatne informacije o sigurnosti, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.
Ako nije drukčije navedeno, brzine protoka izražene su u BTPS uvjetima (tjelesna temperatura i tlak, zasićeno).

PRIKLJUČCI SUČELJA	Stožasti priključci ISO 5356-1
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1,6 L
SUKLADNOST PRI 60 cmH_2O*	
Bez pomoćnog pribora	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min*	
Bez pomoćnog pribora	
Udisajna cijev:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Izdisajna cijev:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAKSIMALNI RADNI TLAK	Pročitajte upute za uporabu komore
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	
Udisajna:	1,6 m
Izdisajna:	1,9 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH_2O*	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

*Kada se koristi s komorom MR290

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
Način rada ovlaživača	**INVAZIVNI NAČIN**	**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		
Način rada ovlaživača	**INVAZIVNI NAČIN**	**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
	Samo za jednokratnu uporabu	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
LOT	Broj serije	CC YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
REF	Broj reference		Proizvođač
7	Maksimalna uporaba od 7 dana	YYYY-MM-DD	Datum „upotrijebiti do”
MD	Medicinski proizvod		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Uvoznik	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Distributer	UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Oprez / proučite upute za uporabu

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani s uporabom ovog proizvoda čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Rizici od hipoksičnih ozljeda, opeklina kože, opeklina dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoji i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- 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 kojeg od sljedećih upozorenja može ugroziti 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.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- NEMOJTE pokrivati sklop materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir 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 sustav 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.
- Obavijest korisniku: ako tijekom uporabe ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Magyar (hu)

RT105 EGYSZERES FŰTÉSŰ FELNŐTT LÉLEGEZTETŐKÖR

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel használható.
A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőköri párásító használati útmutatóját.

Amennyiben másképp nem jelölik, az áramlási sebesség értékei testhőmérséklet és szaturált nyomás (BTPS feltételek) mellett értendők.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,6 L
COMPLIANCE 60 H_2Ocm-EN*	
Tartozékok nélkül	3,14 ± 0,25 mL/H_2Ocm
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen*	
Tartozékok nélkül	
Belégzési ág:	0,74 ± 0,06 H_2Ocm
Kilégzési ág:	0,18 ± 0,04 H_2Ocm
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	Lásd a kamra használati útmutatóját
LÉGZŐKÖR HOSSZA	
Belégzési:	1,6 m
Kilégzési:	1,9 m
TÖMLŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	20 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H_2Ocm-EN*	<40 mL/perc
LÉGZÉSI TÉRFOGAT	>120 mL

*MR290 tartállyal használva

ÁLTALÁNOS TELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
Párásító üzemmód	**INVAZÍV ÜZEMMÓD**	**NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD**
Párásítási kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	10–60 L/perc	5–120 L/perc

ÁTLAGOS TELJESÍTMÉNY 23 °C-OS KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
Párásító üzemmód	**INVAZÍV ÜZEMMÓD**	**NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD**
Párásítási kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	5–60 L/perc	5–120 L/perc

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nézzen utána a használati utasításban	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Egyszer használatos	CE 0123	Európai megfelelőség
LOT	Tételszám	CC YYYY-MM-DD	Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
REF	Hivatkozási szám		Gyártó
7	Legfeljebb 7 napig használható	YYYY-MM-DD	Lejárati dátum
MD	Orvostechnikai eszköz		Szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátok
	Importőr	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Forgalmazó	UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő		Figyelem/Olvassa el a használati utasítást

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel újra ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok 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 párásító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátormeghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig megfelelő betegmegfigyelést (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos károsodást vagy halált okozhat.

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

- Ha a párásító készüléket a beteg közelében szerelik fel, ügyelni kell arra, hogy a párásítókészülék mindig a betegnél alacsonyabban legyen.
- 7 NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkört takaróval, törölközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetéket.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a légzőkörkészleteket (például megtört cső vagy megrepedt csatlakozó), és ha sérültek, cserélje ki őket.
- NE használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Győződjön meg róla, hogy a tartályhoz csatlakoztatva van-e a vízellátás, és van-e víz a tartályban.
- A légzőkör készlet beteghez történő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy be vannak-e állítva a lélegeztetőgép és az áramlási forrás megfelelő riasztásai.
- Kerülje a hosszas érintkezést a fűtött csövek és a beteg bőre között.
- A beteghez történő csatlakoztatás előtt végezzen nyomás- és szivárgástesztet a légzőrendszeren, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e elzáródások.
- Rendszeresen ellenőrizze és engedje le a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosak-e a csatlakozások.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik-e el a légzőkörben, és hogy nincs-e megtekeredve vagy megtörve.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett orvosi szakszemélyzet általi felügyelet mellett használható.
- A terméket a megfelelő kórházi protokoll szerint ártalmatlanítsa. Fennáll a lehetősége, hogy az ártalmatlanítás során a kezelő a légzőrendszerből származó folyadékokkal érintkezik.
- A felelős szervezet felelőssége a párásító készülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz szükséges összes alkatrész és tartozék, illetve egyéb berendezés kompatibilitásának biztosítása a használat előtt.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Bahasa Indonesia (id)

RT105 SIRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPENGHANGAT TUNGGAL

Untuk pengantaran gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Lihat petunjuk penggunaan Pelembap Pernapasan MR850 untuk mendapatkan informasi keselamatan tambahan, klaim klinis, serta petunjuk persiapan dan penggunaan.

Kecuali bila dinyatakan secara berbeda, laju aliran dinyatakan pada kondisi BTPS (suhu tubuh dan tekanan, jenuh).

KONEKSI ANTARMUKA	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
VOLUME YANG BISA DIKOMPRES	1,6 L
KEPATUHAN @ 60 cmH_2O*	
Tanpa Aksesori	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 30 L/mnt*	
Tanpa Aksesori	
Selang inspirasi:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Selang ekspirasi:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAKSIMUM TEKANAN PENGOPERASIAN	Lihat petunjuk penggunaan wadah air
PANJANG SELANG PERNAPASAN	
Inspirasi:	1,6 m
Ekspirasi:	1,9 m
MINIMUM DIAMETER INTERNAL SELANG	20 mm
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH_2O*	<40 mL/mnt
VOLUME TIDAL	>120 mL

*Saat digunakan dengan Wadah Air MR290

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C		
Mode Pelembap Udara	**MODE INVASIF**	**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 Pelembap Udara	**MODE INVASIF**	**MODE NONINVASIF**
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	5 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

DEFINISI SIMBOL

	Baca petunjuk pengoperasian	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Sekali pakai	CE 0123	Kesesuaian Eropa
LOT	Nomor lot	CC YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
REF	Nomor referensi		Produsen
7	Maksimum penggunaan 7 hari	YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
MD	Perangkat medis		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
	Importir	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
	Distributor	UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya
CH REP	Perwakilan resmi Swiss		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- 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 memasangkan pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 7 JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuitnya dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan 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 selang yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat berpemanas 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.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

日本語 (ja)

RT105 成人用 RT 回路シングル熱線

空気および酸素を含む混合ガスを供給することを目的とします。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加温加湿器と互換性があります。

詳しい安全情報、臨床情報、セットアップ方法、および使用方法については、MR850加湿器の取扱説明書を参照してください。

特に明記しない限り、流量はBTPS（測定時の大気圧および体温における水蒸気飽和状態）条件下で表されます。

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	1.6 L
コンプライアンス @ 60 cmH_2O*	
付属品なし	3.14 ± 0.25 mL/cmH_2O
流量抵抗 @ 30 L/min*	
付属品なし	
吸気側回路：	0.74 ± 0.06 cmH_2O
呼気側回路：	0.18 ± 0.04 cmH_2O
最大作動圧力	チャンバーの取扱説明書および添付文書を参照
呼吸チューブの長さ	
吸気：	1.6 m
呼気：	1.9 m
チューブの最小内径	20 mm
ガス漏れ @ 60 cmH_2O*	<40 mL/min
一回換気量	>120 mL

*MR290チャンバーと併用時

周囲温度 20 °C～26 °C での総合的な性能		
加湿器のモード	**侵襲モード**	**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		
加湿器のモード	**侵襲モード**	**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

	マニュアル参照	Rx only	医師の処方によってのみ使用
	単回使用	CE 0123	欧州基準適合
LOT	製造番号	CC YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国コード NZ：ニュージーランド MX：メキシコ
REF	品番		製造元
7	最長使用期間 7 日間	YYYY-MM-DD	使用期限
MD	医療機器		輸送および保管時の温度範囲
	輸入業者	EC REP	欧州代理人
	販売代理店	UK REP	英国での責任者
CH REP	スイス認定代理店		注意事項・添付文書／取扱説明書を参照

警告事項、注意事項、および注記

⚠ 警告

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、後遺症が生じるリスクがあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 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、加温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）：

- 患者の近くに加温加湿器を取り付けるときは、加温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。
- 7 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、目視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、加温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。
- 呼吸装置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、束になっていたり捩れていたりしていないことを確認してください。

注記

- 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温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してください。
- 使用者への注意：本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国内の管轄当局に報告してください。

한국어 (ko)

RT105 단일 가열식 성인용 인공호흡기 회로

호흡 가스 전달용.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.

추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

달리 명시된 경우를 제외하고, 표시되는 유속은 BTPS(체온 및 압력, 포화됨) 조건에서의 유속입니다.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피	1.6 L
60 cmH_2O @ 컴플라이언스* 부속품 제외	3.14 ± 0.25 mL/cmH_2O
30 L/min @ 유량에 대한 저항* 부속품 제외	
흡기 튜브:	0.74 ± 0.06 cmH_2O
호기 튜브:	0.18 ± 0.04 cmH_2O
최대 작동 압력	물통 사용 지침을 확인하십시오
호흡 튜브 길이	
흡기:	1.6 m
호기:	1.9 m
최소 튜브 내경	20 mm
60 cmH_2O @ 가스 유출*	<40 mL/min
환기량	>120 mL

*MR290 물통과 함께 사용 시

주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전체적 성능		
가습기 모드	**침습적 모드**	**비침습적 모드**
가습 출력	>33 mg/L	>12 mg/L
유량	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

주변 온도 23 °C에서 일반적인 성능		
가습기 모드	**침습적 모드**	**비침습적 모드**
가습 출력	>33 mg/L	>12 mg/L
유량	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

기호 정의

	사용 설명서를 참조할 것	Rx only	처방 전용
	일회용	CE 0123	유럽 적합성
LOT	로트 번호	CC YYYY-MM-DD	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
REF	참조 번호		제조업체
7	최대 7일 사용	YYYY-MM-DD	사용 기한
MD	의료 기기		운반 및 보관 온도 제한
	수입업체	EC REP	유럽연합 지정 대표자
	유통업체	UK REP	영국 책임자
CH REP	스위스 지정 대표자		주의/사용 지침 참조

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근골격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 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 가습 시스템 성능 저하, 호흡기 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 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.**
- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 7 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, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예: 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 흐름이 중단되면 가습기의 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 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 직원과 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

Lietuvių k. (lt)

RT105 ŠILDOMASIS SUAUGUSIŲJŲ VENTILIATORIAUS KONTŪRAS

Kvėpavimo dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais.

Papildomą saugos informaciją, klinikinių teiginių ir surinkimo bei naudojimo instrukcijas rasite MR850 kvėpuojamojo drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

Jei nenurodyta kitaip, srauto intensyvumas nurodomas esant BTPS („Body Temperature/Pressure, Saturated“) sąlygomis.

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS	1,6 L
ATITIKTIS ESANT 60 cmH$_2$O*	
Be priedų	3,14 ± 0,25 mL/cm H$_2$O
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI*	
Be priedų	
Įkvėpimo dalis:	0,74 ± 0,06 cm H$_2$O
Iškvėpimo dalis:	0,18 ± 0,04 cm H$_2$O
DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS	Skaitykite kameros naudojimo instrukciją
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	
Įkvėpimo:	1,6 m
Iškvėpimo:	1,9 m
MAŽIAUSIAS VIDINIS VAMZDELIO SKERSMUO	20 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH$_2$O*	<40 mL/min
ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS	>120 mL

*Kai naudojama su MR290 rezervuaru

BENDRAS NAŠUMAS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE		
Drėkintuvo režimas	**INVAZINIS REŽIMAS**	**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		
Drėkintuvo režimas	**INVAZINIS REŽIMAS**	**NEINVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto greitis	5–60 L/min	5–120 L/min

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Žr. naudojimo instrukciją	Rx only	Tik pagal receptą
	Vienkartinis	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
LOT	Partijos numeris	CC YYYY-MM-DD	Pagaminimo data ir šalis CC NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
REF	Nuorodos numeris		Gamintojas
7	Maksimali naudojimo trukmė – 7 dienos	YYYY-MM-DD	Tinkamumo naudoti data
MD	Medicinos prietaisas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Importuotojas	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Platintojas	UK REP	Atsakingas asmuo JK
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas		Įspėjimas / žr. naudojimo instrukciją

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Naudojant šį gaminį, net jei jis naudojamas pagal paskirtį, kyla likutinė rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka hipoksinio sužalojimo, odos nudegimo, kvėpavimo takų nudegimo, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo elektros srove, raumenų ir kaulų sistemos sužalojimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius 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 sužalojimą ar net mirtį.

Nesilaikant toliau pateiktų įspėjimų gali pablogėti prietaiso našumas ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą)

- 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 sutrikdytas, 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 ventiliatoriaus 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 naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą prieš naudojant atsako atsakingoji organizacija.
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir kompetentingai institucijai.

Latviski (lv)

RT105 PIEAUGUŠO PACIENTU VENTILATORA KONTŪRS AR VIENA VEIDA APSILDI

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem.

Papildu informāciju par drošību, klīniskos apgalvojumus un uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpošanas mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (body temperature and pressure, saturated; ķermeņa temperatūra, spiediena piesātinājums) apstākļos.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEŽAMAIS TILPUMS	1,6 L
SADERĪBA PIE 60 cmH$_2$O*	
Bez piederumiem	3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min*	
Bez piederumiem	
Ieelpas pievads:	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Izelpas pievads:	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	Skatiet kameras lietošanas instrukciju
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	
Ieelpa:	1,6 m
Izelpa:	1,9 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	20 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH$_2$O*	<40 mL/min
ELPOŠANAS TILPUMS	>120 mL

*Lietojot ar MR290 kameru

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA 20–26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
Gaisa mitrinātāja režīms	**INVAZĪVAIS REŽĪMS**	**NEINVAZĪVAIS REŽĪMS**
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	10–60 L/min	5–120 L/min

TIPISKĀ VEIKTSPĒJA 23 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
Gaisa mitrinātāja režīms	**INVAZĪVAIS REŽĪMS**	**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
	Vienreizējai lietošanai	CE 0123	Eiropas atbilstība
LOT	Partijas numurs	CC YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (CC) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
REF	Atsauces numurs		Ražotājs
7	Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas	YYYY-MM-DD	"Izlietot līdz" datums
MD	Medicīniska ierīce		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Importētājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Izplatītājs	UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukcijas

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistīti atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu bojājuma, plaušu bojājuma, elektriskās strāvas trieciena ievainojuma, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NEDRĪKST lietot izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- 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 pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.

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

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NEDRĪKST stiept vai raustīt caurules.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Nepieļaujiet saskari ar ķīmiskālijām, 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. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamerā ir ūdens.
- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar apsildāmajām caurulēm.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Regulāri pārbaudiet un novadiet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezglojies un sapinies.

PIEZĪMES

- Lietošanai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar slimnīcas protokolu. Utilizācijas 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.
- Piezīme lietotājam: ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

Norsk (no)

RT105 ENKELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT FOR VOKSNE

For tilførsel av luftveisgasser.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere.

Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

Med mindre annet er angitt, uttrykkes flowhastigheter ved BTPS-betingelser (kroppstemperatur og trykk, mettet).

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1,6 L
SAMSVAR VED 60 cmH$_2$O*	
Uten tilbehør	3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min*	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren:	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Ekspiratorisk gren:	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	Se instruksjonene for bruk for kammeret
SLANGELENGDE	
Inspiratorisk:	1,6 m
Ekspiratorisk:	1,9 m
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	20 mm
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O*	<40 mL/min
TIDEVOLUM	>120 mL

*Ved bruk sammen med MR290-kammeret

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
Luftfuktermodus	**INVASIV MODUS**	**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		
Luftfuktermodus	**INVASIV MODUS**	**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
	Engangsbruk	CE 0123	Europeisk samsvar
LOT	Lotnummer	CC YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Referansenummer		Produsent
7	Maksimalt 7 dagers bruk	YYYY-MM-DD	Utløpsdato
MD	Medisinsk utstyr		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Importør	EC REP	Autorisert representant i EU
	Distributør	UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia
CH REP	Autorisert representant i Sveits		Forsiktig / se bruksanvisningen

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Det er restrisikoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- 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 pasientovervåkning (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.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller håndsdesinfeksjonsmidler.
- Inspiser 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 luftrøret 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.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Polski (pl)

RT105 POJEDYNCZO PODGRZEWANY UKŁAD RESPIRATORA DLA DOROSŁYCH

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, oświadczenia dotyczące skuteczności klinicznej oraz instrukcje dotyczące konfiguracji i korzystania znajdują się w instrukcji użytkowania nawilżacza oddechowego MR850.

O ile nie zaznaczono inaczej, wartości prędkości przepływu są wyrażone w warunkach BTPS (temperatura ciała i ciśnienie, nasycenie).

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1,6 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH_2O*	
Bez akcesoriów	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min*	
Bez akcesoriów	
Ramię wdechowe:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ramię wydechowe:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania komory
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	
Wdechowa:	1,6 m
Wydechowa:	1,9 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY	20 mm
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH_2O*	<40 mL/min
OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA	>120 mL

*W przypadku stosowania z komorą MR290

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
Tryb nawilżacza	**TRYB INWAZYJNY**	**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 WYNOSZĄCEJ 23 °C		
Tryb nawilżacza	**TRYB INWAZYJNY**	**TRYB NIEINWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINICJE SYMBOLI

	Sprawdzić w instrukcji obsługi	Rx only	Tylko na receptę
	Jednorazowego użytku	CE 0123	Zgodność europejska
LOT	Numer serii	CC YYYY-MM-DD	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
REF	Numer referencyjny		Producent
7	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni	YYYY-MM-DD	Data ważności
MD	Wyrób medyczny		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Importer	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Dystrybutor	UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- Ze stosowaniem tego produktu związane jest ryzyko rezydualne, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Postępowanie zgodnie ze wszystkimi podanymi instrukcjami i ostrzeżeniami nadal wiąże się z ryzykiem wystąpienia niedotlenienia, oparzeń skóry, oparzeń dróg oddechowych, urazów dróg oddechowych, urazów płuc, porażenia prądem elektrycznym, urazów układu mięśniowo-szkieletowego oraz hipotermii. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- 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 tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.

Nieprzestrzeganie któregoś 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.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ściskać 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 splątany.

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.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Română (ro)

RT105 CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU ADULȚI, ÎNCĂLZIT SIMPLU

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare.

Dacă nu se specifică altfel, debitele sunt exprimate în condiții BTPS (temperatura corpului cu presiune saturată).

RACORDURILE INTERFEȚEI	Conectoare conice ISO 5356-1
VOLUMUL COMPRESIBIL	1,6 L
CONFORMITATE LA 60 cmH_2O*	
Fără accesorii	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min*	
Fără accesorii	
Ram inspirator:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ram expirator:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	Consultați instrucțiunile de utilizare ale camerei
LUNGIME TUB RESPIRATOR	
Inspirator:	1,6 m
Expirator:	1,9 m
DIAMETRUL INTERN MINIM AL TUBULUI	20 mm
SCURGERI DE GAZ LA 60 cmH_2O*	<40 mL/min
VOLUM CURENT	>120 mL

*Când este utilizat cu camera MR290

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C		
Modul umidificator	**MODUL INVAZIV**	**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 umidificator	**MODUL INVAZIV**	**MODUL NEINVAZIV**
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debitul	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Consultați instrucțiunile de utilizare	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	De unică folosință	CE 0123	Conformitate europeană
LOT	Număr de lot	CC AAAA-LL-ZZ	Data și țara de producție CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
REF	Număr de referință		Producătorul
7	Durată maximă de utilizare de 7 zile	AAAA-LL-ZZ	Data expirării
MD	Dispozitiv medical		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Importator	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Distribuitor	UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția		Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți 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.
- 7 NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, 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 dezinfectanți 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 răsucit 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 accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notificare către utilizator: dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Русский (ru)

RT105 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ОДИНАРНЫМ ПОДОГРЕВОМ

Для подачи дыхательных газов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместим с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Дополнительную информацию о безопасности, медицинские показания, а также указания по настройке и применению см. в инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.

Если не указано иное, скорости потока приведены для условий BTPS (температура и давление тела, поток насыщен водяными парами).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	1,6 л
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 $см H_2O$*	
Без принадлежностей	3,14 ± 0,25 $мл/см H_2O$
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин*	
Без принадлежностей	
Шланг вдоха:	0,74 ± 0,06 $см H_2O$
Шланг выдоха:	0,18 ± 0,04 $см H_2O$
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	Обращайтесь к инструкции пользователя камеры
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	
Линия вдоха:	1,6 м
Линия выдоха:	1,9 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 $см H_2O$*	<40 мл/мин
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	>120 мл

* При использовании с камерой MR290

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
Режим увлажнителя	**ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**	**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		
Режим увлажнителя	**ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**	**НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	5–60 л/мин	5–120 л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по эксплуатации	Rx only	Только по назначению врача
	Одноразового использования	CE 0123	Европейское соответствие
LOT	Номер партии	CC YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
REF	Идентификационный номер		Изготовитель
7	Максимальное время использования — 7 дней	YYYY-MM-DD	Срок годности
MD	Медицинское устройство		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Импортер	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Дистрибьютор	UK REP	Ответственное лицо в Великобритании
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
- 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.
- 7 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.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina (sk)

RT105 VENTILAČNÝ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S JEDNODUCHÝM VYHRIEVANÍM

Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie respiračného zvlhčovača MR850.

Pokiaľ nie je uvedené inak, prietokové množstvá sú vyjadrené v podmienkach BTPS (telesná teplota a tlak, saturované).

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITEĽNÝ OBJEM	1,6 L
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH_2O*	
Bez príslušenstva	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
ODPOR PRIETOKU PRI 30 L/min.*	
Bez príslušenstva	
Nádychová vetva:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Výdychová vetva:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	Pozrite si návod na použitie komory
DĹŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	
Nádychová:	1,6 m
Výdychová:	1,9 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH_2O*	<40 mL/min.
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU	>120 mL

* Pri použití s komorou MR290

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C		
Režim zvlhčovača	**INVAZÍVNY REŽIM**	**NEINVAZÍVNY REŽIM**
Výkon zvlhčovača	>33 mg/L	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	10 – 60 L/min.	5 – 120 L/min.

TYPICKÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 23 °C		
Režim zvlhčovača	**INVAZÍVNY REŽIM**	**NEINVAZÍVNY REŽIM**
Výkon zvlhčovača	>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
	Na jedno použitie	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
LOT	Číslo šarže	CC YYYY-MM-DD	Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
REF	Referenčné číslo		Výrobca
7	Maximálna doba používania je 7 dní	YYYY-MM-DD	Dátum použitia
MD	Zdravotnícka pomôcka		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Dovozca	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
	Distribútor	UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
CH REP	Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko		Upozornenie/ Prečítajte si návod na použitie

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto výrobku aj v prípade neúmyselného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia plúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, 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 zaistite, aby bol zvlhčovač vždy umiestnený pod úrovňou pacienta.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľná bielizeň.
- Trubicu NENAPÍNAJTE, ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE, 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.
- Zaistite, aby bol ku komore pripojený prívod 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 používajú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina (sl)

RT105 ENOTNO OGREVANI VENTILACIJSKI TOKOKROG ZA ODRASLE

Za dovajanje dihalnih plinov.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.

Če ni navedeno drugače, so pretoki izraženi pri pogojih BTPS (telesna temperatura in tlak, nasičeno).

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Konični priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	1,6 L
SKLADNOST PRI 60 cmH_2O*	
Brez dodatne opreme	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
UPOR PRI PRETOKU 30 L/min*	
Brez dodatne opreme	
Inspiratorna veja:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ekspiratorna veja:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	Glejte navodila za uporabo posode
DOLŽINA DIHALNE CEVI	
Inspiratorna:	1,6 m
Ekspiratorna:	1,9 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI	20 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH_2O*	<40 mL/min
DIHALNA PROSTORNINA	>120 mL

*Ko se uporablja s posodico MR290

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA OD 20 °C DO 26 °C		
Način vlažilnika	**INVAZIVNI NAČIN**	**NEINVAZIVNI NAČIN**
Dovajanje vlage	>33 mg/L	>12 mg/L
Hitrost pretoka	10–60 L/min	5–120 L/min

OBIČAJNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 23 °C		
Način vlažilnika	**INVAZIVNI NAČIN**	**NEINVAZIVNI NAČIN**
Dovajanje vlage	>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
	Samo za enkratno uporabo	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
LOT	Številka serije	CC YYYY-MM-DD	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
REF	Referenčna številka		Proizvajalec
7	Uporabljati največ 7 dni	YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti
MD	Medicinski pripomoček		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Uvoznik	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Distributer	UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici		Svarilo/ upoštevajte navodila za uporabo

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitev. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, posod, dodatne opreme ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega 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 pripomočka ali ogrozi varnost (vključno z možno povzročitvijo večje škode):

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 7 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 močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Pred uporabo dihalne komplete preglejte 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, vlažilnik izklopite.
- Zagotovite, da je na posodo priključen dovod vode in da je voda vedno v posodi.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segretih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preskus in preskus puščanja dihalnega sistema ter preverite glede morebitnih zamašitev.
- 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 osebja.
- 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 vlažilnika ter vseh delov in dodatne opreme, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Srpski (sr)

RT105 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA ODRASLE OSOBE SA POJEDINAČNIM ZAGREVANJEM

Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima MR850 kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Pogledajte uputstva za upotrebu za respiratorni ovlaživač MR850 za dodatne informacije o bezbednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Osim ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u BTPS (telesna temperatura i pritisak, zasićenje) stanjima.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	1,6 L
USKLAĐENOST NA 60 cmH_2O*	
Bez pribora	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
OTPOR PROTOKU NA 30 L/min*	
Bez pribora	
Inspiratorno crevo:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ekspiratorno crevo:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	Pročitati uputstvo za upotrebu komore.
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	
Inspiratorno:	1,6 m
Ekspiratorno:	1,9 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	20 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH_2O*	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

*Kada se koristi sa komorom MR290

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C		
Režim ovlaživača	**INVAZIVNI REŽIM**	**NEINVAZIVNI REŽIM**
Izlazna vrednost vlaženja	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	10–60 L/min	5–120 L/min

TIPIČNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 23 °C		
Režim ovlaživača	**INVAZIVNI REŽIM**	**NEINVAZIVNI REŽIM**
Izlazna vrednost vlaženja	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5–60 L/min	5–120 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Se driftsanvisningar	Rx only	Receptbelagt
	Engångsbruk	CE 0123	Evropska usklađenost
LOT	Lot-nummer	CC YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
REF	Referensnummer		Tillverkare
7	7 dagars maximal användning	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
MD	Medicinsko sredstvo		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Uvoznik	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
	Distributer	UK REP	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
CH REP	Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se koristi kako je predviđeno. Uz praćenje svih isporučenih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih povreda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda strujnog udara, mišićno-skeletnih povreda i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora da se koristi stalno. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.

Ako se ne pridržavate upozorenja u nastavku, možete narušiti performanse medicinskog sredstva ili ugroziti bezbednost (uključujući i to da može doći do potencijalno ozbiljnih posledica):

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- 7 NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput ćebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Pre upotrebe proveriti da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zameniti ga ako je oštećen.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključiti ovlaživač.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Izbegavati produženi kontakt zagrejanih creva i kože pacijenta.
- Testirati pritisak i curenje na sistemu za disanje i proveriti da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Redovno pratiti i izvlačiti nagomilane ostatke kondenzacije iz kružnog sistema.
- Proveriti da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Proveriti da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da li je skupljena ili savijena.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odložiti proizvod na otpad u skladu sa odgovarajućim bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.
- Napomena za korisnika: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.

Svenska (sv)

RT105 ENKELT, UPPVÄRMT VENTILATORSLANGSET FÖR VUXNA

För tillförsel av andningsgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.

Ytterligare säkerhetsinformation, information om kliniska anspråk och anvisningar för uppkoppling och användning finns i bruksanvisningen till MR850 respirationsbefuktare.

Flödeshastigheter uttrycks vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad) om inget annat anges.

PATIENTANSLUTNINGAR	Koniska anslutningar enligt ISO 5356-1
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,6 L
ÖVERENSSTÄMMELSE VID 60 cmH_2O*	
Utan tillbehör	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
FLÖDESMOTSTÅND VID 30 L/min*	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Exspiratorisk slang:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAXIMALT DRIFTTRYCK	Se bruksanvisningen till kammaren
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	
Inspiratorisk:	1,6 m
Expiratorisk:	1,9 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH_2O*	<40 mL/min
TIDALVOLYM	>120 mL

*Vid användning med MR290-kammaren

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
Inställning befuktare	**INVASIVT LÄGE**	**ICKE-INVASIVT LÄGE**
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödeshastighet	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPISK PRESTANDA VID 23 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
Inställning befuktare	**INVASIVT LÄGE**	**ICKE-INVASIVT LÄGE**
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödeshastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Se driftsanvisningar	Rx only	Receptbelagt
	Engångsbruk	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiven
LOT	Lot-nummer	CC YYYY-MM-DD	Tillverkningsdatum och tillverkningsland, CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
REF	Referensnummer		Tillverkare
7	7 dagars maximal användning	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
MD	Medicinteknisk produkt		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Importör	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
	Distributör	UK REP	Ansvarig person för Storbritannien
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz		Var försiktig/Se bruksanvisningen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Denna produkt är förknippad med vissa övriga risker, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår risken för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, lungskador, skador från elektriska stötar, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- 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 befukttningssystemet 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.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, 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 sitter ordentligt fast före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad 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.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ภาษาไทย (th)

RT105 ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนเดี่ยวสำหรับผู้ใหญ่

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิ่มตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ	ขั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่บีบอัดได้	1.6 ลิตร
ความสามารถในการขยายตัว @ 60 cmH_2O* เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	3.14 ± 0.25 mL/cmH_2O
ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที* เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาเข้า:	0.74 ± 0.06 cmH_2O
สายหายใจขาออก:	0.18 ± 0.04 cmH_2O
แรงดันในการทำงานสูงสุด	โปรดดูคำแนะนำในการใช้งานหม้อน้ำ
ความยาวท่อหายใจ	
ฝั่งหายใจเข้า:	1.6 เมตร
ฝั่งหายใจออก:	1.9 เมตร
เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด	20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซ @ 60 cmH_2O*	<40 มล./นาที
ปริมาตรลมหายใจ	>120 มล.

*เมื่อใช้ร่วมกับหม้อน้ำ MR290

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 °C ถึง 26 °C		
โหมดเครื่องทำความชื้น	**โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ**	**โหมดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ**
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	10 – 60 ลิตร/นาที	5 – 120 ลิตร/นาที

ประสิทธิภาพโดยทั่วไปที่อุณหภูมิแวดล้อม 23 °C		
โหมดเครื่องทำความชื้น	**โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ**	**โหมดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ**
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	5 – 60 ลิตร/นาที	5 – 120 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์

	ศึกษาคำแนะนำ ในการใช้งาน	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	แบบใช้ครั้งเดียว	CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทรีปยุโรป
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	CC YYYY-MM-DD	วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
REF	หมายเลขอ้างอิง		ผู้ผลิต
7	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน	YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ
MD	อุปกรณ์การแพทย์		ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	ผู้นำเข้า	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
	ผู้จัดจำหน่าย	UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร
CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องใช้การติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 ห้ามใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ตรวจดูความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อที่ถูกบีบหรือขั้วต่อที่มีรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีกระแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสของท่อชนิดให้ความร้อนกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล
- ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

RT105 TEK ISITMALI YETİŞKİN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur.

Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın.

Aksi belirtilmediği sürece akış hızları, BTPS (vücut sıcaklığı ve basınç, satüre) koşullarında ifade edilir.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik konektörler
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	1,6 L
60 cmH_2O'DA UYGUNLUK*	
Aksesuarlar Olmadan	3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
30 L/DAK'DA AKIŞ DİRENCİ*	
Aksesuarlar Olmadan	
İnspiratuar Hat:	0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ekspiratuar Hat:	0,18 ± 0,04 cmH_2O
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	Hazne kullanım talimatına başvurun
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	
İnspirasyon:	1,6 m
Ekspiratuar:	1,9 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI	20 mm
60 cmH_2O'DA GAZ SIZINTISI*	<40 mL/dak
TİDAL HACİM	>120 mL

*MR290 Hazne ile kullanıldığında

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
Nemlendirici Modu	**İNVAZİV MOD**	**NONİNVAZİV MOD**
Nemlendirme Çıkışı	>33 mg/L	>12 mg/L
Akış Hızı	10 – 60 L/dak	5 – 120 L/dak

23 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
Nemlendirici Modu	**İNVAZİV MOD**	**NONİNVAZİV MOD**
Nemlendirme Çıkışı	>33 mg/L	>12 mg/L
Akış Hızı	5 – 60 L/dak	5 – 120 L/dak

SEMBOL TANIMLARI

	Çalıştırma talimatlarına bakın	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	Tek kullanımlıktır	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
LOT	Parti numarası	CC YYYY-MM-DD	Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
REF	Referans numarası		Üretici
7	Maksimum 7 günlük kullanım	YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
MD	Tıbbi cihaz		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	İthalatçı	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Distribütör	UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi
CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlense bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.

Aşağıdaki uyarılardan herhangi birine uymamak, cihaz performansını bozabilir veya güvenliği riske atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil):

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğuşmayı boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.

NOTLAR

- Yalnızca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü uygun hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Tiếng Việt (vi)

RT105 HỆ THỐNG DÂY THỞ ĐƠN DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM

Để cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyến bố lâm sàng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng.

Trừ khi có ghi chú khác, các tốc độ lưu lượng được biểu thị ở điều kiện BTPS (áp suất nhiệt độ cơ thể bão hòa).

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC	Khớp nối Hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN	1,6 L
ĐỘ GIÃN NỞ @ 60 cmH$_2$O*	
Không có Phụ kiện	3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút*	
Không có Phụ kiện	
Bộ phận hít vào:	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Bộ phận thở ra:	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	Tham khảo hướng dẫn sử dụng ngăn chứa nước
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	
Hít vào:	1,6 m
Thở ra:	1,9 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH$_2$O*	<40 mL/phút
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG	>120 mL

*Khi được sử dụng với Bình Làm Ẩm MR290

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C		
Chế Độ Máy Tạo Ẩm	**CHẾ ĐỘ XÂM LẤN**	**CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN**
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L	>12 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	10 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

HIỆU SUẤT ĐIỂN HÌNH Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 23 °C		
Chế Độ Máy Tạo Ẩm	**CHẾ ĐỘ XÂM LẤN**	**CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN**
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L	>12 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	5 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Tham khảo hướng dẫn vận hành	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Chỉ sử dụng một lần	CE 0123	Chứng Nhận EC
LOT	Số lô	CC YYYY-MM-DD	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Số tham chiếu		Nhà sản xuất
7	Sử dụng tối đa 7 Ngày	YYYY-MM-DD	Sử dụng trước ngày
MD	Thiết bị y tế		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Bên nhập khẩu	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
	Nhà phân phối	UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh
CH REP	Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ		Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn sử dụng

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro còn lại gắn với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tồn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.

  Việc không tuân thủ bất kỳ cảnh báo nào sau đây có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng):
- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ẩm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Thường xuyên theo dõi và thoát nước tích tụ trong hệ thống.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vặn xoắn.

LƯU Ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Thải bỏ sản phẩm theo quy trình phù hợp của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của quý vị.

繁體中文 (zht)

RT105 成人呼吸器管路單端加熱

用於輸送呼吸氣體。

技術規格

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

有關其他安全資訊、臨床聲明以及安裝和使用說明，請參閱 MR850 呼吸潮濕加熱器的使用說明。

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

介面連接	ISO 5356-1 錐形連接頭
可壓縮容量	1.6 L
60 cmH$_2$O 時的順應性*	
不含配件	3.14 ± 0.25 mL/cmH$_2$O
30 L/min 時的氣流阻力*	
不含配件	
吸氣端管路：	0.74 ± 0.06 cmH$_2$O
吐氣端管路：	0.18 ± 0.04 cmH$_2$O
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
呼氣管：	1.9 m
最小管路內徑	20 mm
60 cmH$_2$O 時的漏氣量*	<40 mL/min
潮氣容積	>120 mL

*當與 MR290 加濕水罐一起使用時

在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體效能		
潮濕加熱器模式	**侵入式模式**	**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		
潮濕加熱器模式	**侵入式模式**	**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

符號定義

	查閱操作說明	Rx only	處方產品
	單次使用	CE 0123	歐盟合規認證
LOT	批號	CC YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥
REF	參考號碼		製造商
7	最長使用 7 天	YYYY-MM-DD	有效日期
MD	醫療器材		運輸及儲存溫度限制
	進口商	EC REP	歐盟授權代表
	經銷商	UK REP	英國負責人
CH REP	瑞士授權代表		注意／參照使用說明

警告、注意事項及備註

⚠ 警告

- **即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。**
- **切勿重複使用本產品。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（例如血氧飽和度）。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效能或危及安全（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。**
- **7 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」在無氣流時使用含加熱絲的呼吸管路。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及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。**
- **使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。**

Íslenska (is)

RT105 UPPHITUÐ STÖK HRINGRÁSARÖNDUNARVÉL FYRIR FULLORÐNA

Fyrir afhendingu öndunarlofttegunda.

TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

Samhæft með Fisher & Paykel Healthcare MR850-rakatækjum.

Sjá leiðbeiningar um notkun MR850 öndunarfærarakatækis fyrir frekari upplýsingar um öryggi, klínískar fullyrðingar og leiðbeiningar um uppsetningu og notkun.

Nema annað sé tekið fram er rennsli gefið upp við BTPS (líkamshita og þrýstings, mettuð) skilyrði.

VIÐMÓT TENGINGAR	ISO 5356-1 keilulaga tengi
ÞJAPPANLEGT RÚMMÁL	1,6 L
SAMRÆMI @ 60 cmH$_2$O*	
Án fylgihluta	3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RENNSLISVIÐNÁM @ 30 L/mín.*	
Án fylgihluta	
Innöndunarslanga:	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Útöndunarslanga:	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
HÁMARKSVINNSLUÞRÝSTINGUR	Sjá leiðbeiningar um notkun hólfsins
LENGD ÖNDUNARSLÖNGU	
Innöndun:	1,6 m
Útöndun:	1,9 m
LÁGMARKSINNANMÁL SLÖNGU	20 mm
LOFTLEKI @ 60 cmH$_2$O*	<40 mL/mín.
ANDRÝMD	>120 mL

* Þegar það er notað með MR290 hólfi

HEILDARAFKÖST VIÐ UMHVERFISHITA Á BILINU 20 °C TIL 26 °C		
Rakatækishamur	**ÍFARANDI HAMUR**	**ÓÍFARANDI HAMUR**
Rakagjöf	>33 mg/L	>12 mg/L
Flæðishraði	10–60 L/mín.	5–120 L/mín.

DÆMIGERÐ AFKÖST VIÐ 23 °C UMHVERFISHITA		
Rakatækishamur	**ÍFARANDI HAMUR**	**ÓÍFARANDI HAMUR**
Rakagjöf	>33 mg/L	>12 mg/L
Flæðishraði	5–60 L/mín.	5–120 L/mín.

SKILGREININGAR Á TÁKNUM

	Fylgið notkunar-leiðbeiningum	Rx only	Aðeins lyfseðilsskylt
	Einnota	CE 0123	Samræmi í Evrópu
LOT	Lotunúmer	CC YYYY-MM-DD	Dagsetning og framleiðsluland CC NZ: Nýja-Sjáland MX: Mexíkó
REF	Tilvísunarnúmer		Framleiðandi
7	Notist ekki lengur en 7 daga	YYYY-MM-DD	Fyrningar-dagsetning
MD	Lækningatæki		Hitamörk við flutning og geymslu
	Innflytjandi	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
	Dreifingaraðili	UK REP	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland
CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss		Varúð/Fylgið not-kunarleiðbeiningum

VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR OG ATHUGASEMDIR

⚠ VARNAÐARORÐ

- Það er smávægileg áhætta í tengslum við notkun þessarar vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Með því að fylgja öllum leiðbeiningum og viðvörunum sem veittar eru, er hættan á súrefnisskaða, húðbruna, bruna í öndunarvegi, öndunarvegsskaða, lungnaskaða, raflostskaða, stoðkerfisskaða og ofkælingu áfram til staðar. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.
- EKKI MÁ endurnýta vöruna. Endurnotkun getur leitt til smits, stöðvunar á meðferð, alvarlegs skaða eða dauða.
- Notkun öndunarhringrása, hólfa, fylgihluta eða samsetninga sem Fisher & Paykel Healthcare hefur ekki samþykkt getur valdið skertum afköstum rakakerfisins, bilun í öndunarvélinni og skaðað sjúkling/notanda.
- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettun). Sé ekki haft eftirlit með sjúklingnum (t.d. ef truflun verður á loftflæði) getur það valdið alvarlegum skaða eða dauða.

  Ef ekki er farið eftir öllum eftirfarandi viðvörunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):
- Þegar rakatæki er sett upp nálægt sjúklingi þarf að tryggja að rakatækið sé ávallt staðsett neðar en sjúklingurinn.
- 7 EKKI MÁ nota tækið fram yfir 7 daga hámarksnotkunartímann.
- EKKI MÁ hylja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og teppum, handklæðum eða rúmfötum.
- EKKI MÁ teygja eða mjólka slönguna.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni.
- Skoða þarf öndunarsettin með tilliti til skemmda (t.d. kramin slanga eða sprungið tengi) fyrir notkun og skipta um þau ef skemmdir koma í ljós.
- EKKI MÁ nota öndunarhringrás með hitunarvír án loftflæðis. Slökkvið á rakatækinu ef truflun verður á loftflæðinu.
- Gangið úr skugga um að vatnsílát sé tengt við hólfið og að vatn sé í hólfinu.
- Gangið úr skugga um að viðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvél eða flæðisveitu séu stilltar áður en öndunarsettið er tengt við sjúkling.
- Forðist að láta hitaðar slöngur liggja lengi upp við húð sjúklingsins.
- Framkvæmið þrýstings- og lekapróf á öndunarkerfinu og tryggið að engar lokanir séu til staðar áður en það er tengt við sjúkling.
- Fylgist reglulega með og tæmið rakaþéttingu í hringrásarbúnaðinum.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- Gangið úr skugga um að hitunarvírinn liggi jafnt meðfram hringrásarbúnaðinum og að hann sé ekki vöðlaður eða með broti.

ATHUGASEMDIR

- Til notkunar undir eftirliti þjálfaðra heilbrigðisstarfsmanna.
- Vörunni skal fargað samkvæmt viðeigandi verklagsreglum sjúkrahússins. Þegar búnaðinum er fargað getur verið hætta á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi.
- Viðkomandi stofnun ber ábyrgð á samhæfi rakatækisins við alla hluta og fylgihluti sem notaðir eru til að tengjast sjúklingi og öðrum búnaði fyrir notkun.
- Tilkynning til notanda: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal tilkynna það staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbærum yfirvöldum í þínu landi.