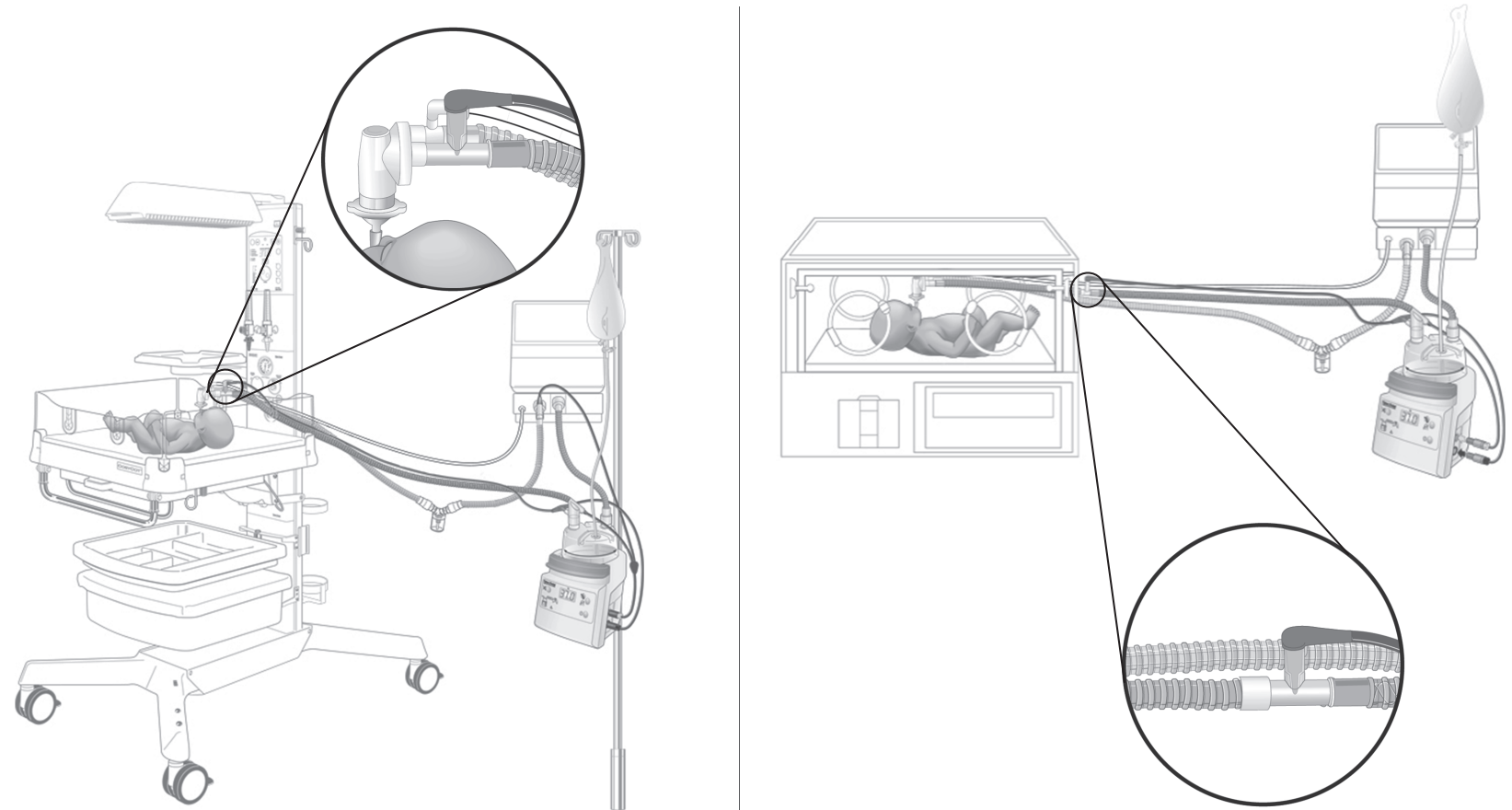
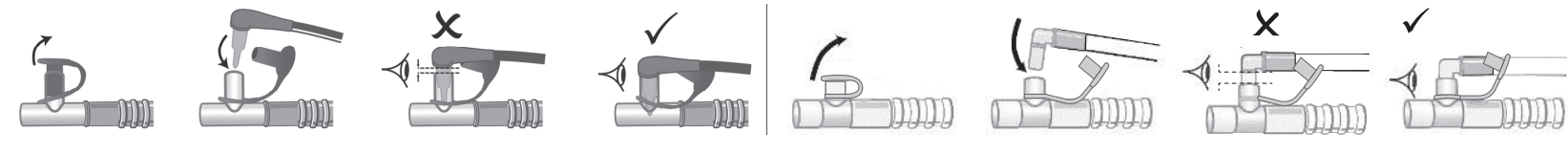
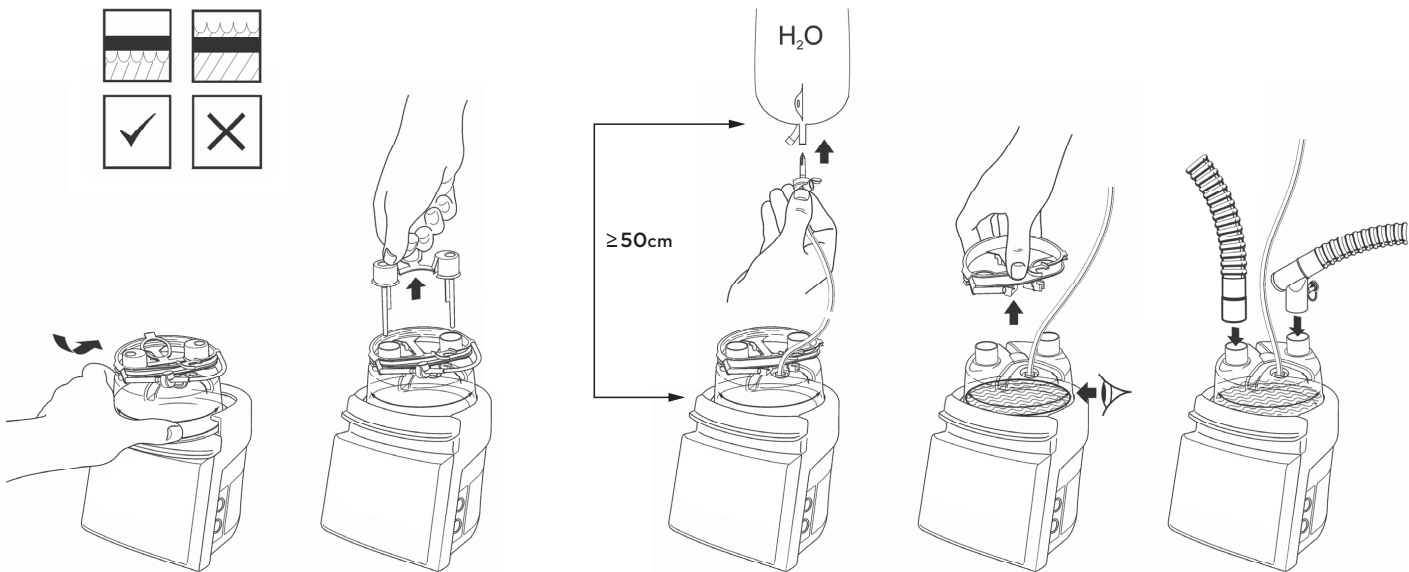


USER INSTRUCTIONS

- REF
- RT125
- Infant Ventilator Circuit (>4 L/min) Single Heated
- RT130
- Infant Ventilator Circuit (0.3 to 4 L/min) Single Heated
- RT131
- Infant Ventilator Circuit (>4 L/min) Single Heated
- RT225
- Infant Ventilator Circuit (>4 L/min) Single Heated with MR290 Autofeed Chamber
- RT226
- Infant Ventilator Circuit (0.3 To 4 L/min) Single Heated with MR290 Autofeed Chamber



CE 0123 Rx only MD -10 °C 50 °C

F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
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

English (en)

- RT125 **INFANT VENTILATOR CIRCUIT (>4 L/MIN) SINGLE HEATED**
- RT130 **INFANT VENTILATOR CIRCUIT (0.3 TO 4 L/MIN) SINGLE HEATED**
- RT131 **INFANT VENTILATOR CIRCUIT (>4 L/MIN) SINGLE HEATED**
- RT225 **INFANT VENTILATOR CIRCUIT (>4 L/MIN) SINGLE HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER**
- RT226 **INFANT VENTILATOR CIRCUIT (0.3 TO 4 L/MIN) SINGLE HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER**

For delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

RT131, RT125, RT225:	Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR810 and MR850 humidifiers.
RT130, RT226:	Compatible with MR850 humidifier only.
	 DO NOT use with MR810 humidifier.

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*	830 mL
COMPLIANCE @ 60 cmH ₂ O*	
Without Accessories	1.4 ± 0.09 mL/cmH ₂ O
With Accessories	1.4 ± 0.07 mL/cmH ₂ O
	(including 0.02 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)

RESISTANCE TO FLOW @ 2.5 L/min*	
Without Accessories	
Inspiratory limb:	0.09 ± 0.04 cmH ₂ O
Expiratory limb:	0.04 ± 0.04 cmH ₂ O
With Accessories	
Expiratory limb:	0.04 ± 0.04 cmH ₂ O
	(including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)

MAXIMUM OPERATING PRESSURE	
RT125, RT130, RT131:	Refer to chamber instructions for use
RT225, RT226:	8 kPa

BREATHING TUBE LENGTH	
Inspiratory:	1.6 m
Expiratory:	1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	10.2 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH ₂ O*	<30 mL/min
TIDAL VOLUME	<185 mL

*When used with MR290 Chamber

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	INVASIVE MODE	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Humidification Output	>33 mg/L	>33 mg/L
Flow Rate	4 – 15 L/min	0.8 – 6 L/min

TYPICAL PERFORMANCE AT 23 °C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	INVASIVE MODE	
	RT130, RT226	
Humidification Output	>33 mg/L	
Flow Rate	0.3 – 6 L/min	

SYMBOL DEFINITIONS

	Incorrect water level, replace chamber	Rx only	Prescription only
	Correct water level in the chamber	CE 0123	European Conformity
	Consult operating instructions	 YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Single use		Manufacturer
	Lot number	 YYYY-MM-DD	Use-by date
	Reference number		7 Days maximum use
	Medical device		Transportation and storage temperature limits
	Importer		European Union authorised representative
	Distributor		Caution/Consult instructions for use
	Switzerland authorised representative		UK responsible person

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.
- DO NOT touch heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

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.
-  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.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- 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.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- 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.
- Use USP Sterile Water For Inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- 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.
- Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient's skin. At flow rates below 0.8 L/min, the surface temperature can reach 50 °C.
- 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)

- RT125 **CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (>4 L/MIN) MONO-CHAUFFÉ**
- RT130 **CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (0,3 À 4 L/MIN) MONO-CHAUFFÉ**
- RT131 **CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (>4 L/MIN) MONO-CHAUFFÉ**
- RT225 **CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (>4 L/MIN) MONO-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290**
- RT226 **CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (0,3 À 4 L/MIN) MONO-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290**

Pour l'administration de gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

RT131, RT125 et RT225 :	Compatible avec les humidificateurs MR810 et MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.
RT130 et RT226 :	Compatibles avec l'humidificateur MR850 uniquement.
	 NE PAS utiliser avec l'humidificateur MR810.

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
	830 mL
VOLUME COMPRESSIBLE*	
COMPLIANCE @ 60 cmH ₂ O*	
Sans accessoires	1,4 ± 0,09 mL/cmH ₂ O
Avec accessoires	1,4 ± 0,07 mL/cmH ₂ O
	(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RÉSISTANCE AU DÉBIT À 2,5 L/min*	
Sans accessoires	
Branche inspiratoire :	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Branche expiratoire :	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
Avec accessoires	
Branche expiratoire :	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	
RT125, RT130 et RT131 :	Consulter les instructions d'utilisation de la chambre
RT225 et RT226 :	8 kPa

LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	
Inspiratoire :	1,6 m
Expiratoire :	1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	10,2 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH ₂ O*	<30 mL/min
VOLUME COURANT	<185 mL
	* Si utilisé avec la chambre MR290

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
Mode humidificateur	MODE INVASIF	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>33 mg/L
Débit	4 à 15 L/min	0,8 à 6 L/min

PERFORMANCE TYPE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE DE 23 °C		
Mode humidificateur	MODE INVASIF	
	RT130, RT226	
Sortie d'humidification	>33 mg/L	
Débit	0,3 à 6 L/min	

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre	Rx only	Sur prescription uniquement
	Niveau d'eau correct dans la chambre	CE 0123	Conformité européenne
	Consulter les instructions d'utilisation	 YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	À usage unique		Fabricant
	Numéro de lot	 YYYY-MM-DD	Date de péremption

	Numéro de référence		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Appareil médical		Limites de température de transport et de stockage
	Importateur		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Distributeur		Mise en garde/ Consulter le mode d'emplo
	Représentant agréé pour la Suisse		Personne responsable pour le R.-U.

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.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre (d'humidification). La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

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.
-  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.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- 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.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- 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.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- 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.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- 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 bien réparti le long du circuit et n'est ni enroulé ni plié.
- Les tubes chauffés doivent être tenus hors de contact direct avec la peau du patient. À des débits inférieurs à 0,8 L/min, la température de surface peut atteindre 50 °C.

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
Mode humidificateur	MODE INVASIF	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>33 mg/L
Débit	4 à 15 L/min	0,8 à 6 L/min

- 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)

- RT125 **CIRCUITO DE VENTILADOR PARA LACTANTES (>4 L/MIN) CON SISTEMA SIMPLE DE CALENTAMIENTO**
- RT130 **CIRCUITO DE VENTILADOR PARA LACTANTES (DE 0,3 A 4 L/MIN) CON SISTEMA SIMPLE DE CALENTAMIENTO**
- RT131 **CIRCUITO DE VENTILADOR PARA LACTANTES (>4 L/MIN) CON SISTEMA SIMPLE DE CALENTAMIENTO**
- RT225 **CIRCUITO DE VENTILADOR PARA LACTANTES (>4 L/MIN) CON SISTEMA SIMPLE DE CALENTAMIENTO Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290**
- RT226 **CIRCUITO DE VENTILADOR PARA LACTANTES (DE 0,3 A 4 L/MIN) CON SISTEMA SIMPLE DE CALENTAMIENTO Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290**

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RT131, RT125, RT225:	Compatibles con los humidificadores MR810 y MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.
RT130, RT226:	Únicamente compatibles con el humidificador MR850.
	 NO use los dispositivos con el humidificador MR810.

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*	830 mL
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH ₂ O*	
Sin accesorios	1,4 ± 0,09 mL/cmH ₂ O
Con accesorios	1,4 ± 0,07 mL/cmH ₂ O
	(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTENCIA AL FLUJO A 2,5 L/min*	
Sin accesorios	
Ramal inspiratorio:	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramal expiratorio:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
Con accesorios	
Ramal expiratorio:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
	(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH ₂ O)

PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	
RT125, RT130, RT131:	Consulte las instrucciones de uso de la cámara
RT225, RT226:	8 kPa

LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	
Inspiratorio:	1,6 m
Expiratorio:	1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	10,2 mm
FUGAS DE GAS A 60 cmH ₂ O*	<30 mL/min
VOLUMEN TIDAL	<185 mL

*Cuando se utiliza con la cámara MR290

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
Modo de humidificador	MODO INVASIVO	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Salida de humidificación	>33 mg/L	>33 mg/L
Caudal	4-15 L/min	0,8-6 L/min

RENDIMIENTO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
Modo de humidificador	MODO INVASIVO	
	RT130, RT226	
Salida de humidificación	>33 mg/L	
Caudal	0,3-6 L/min	

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto. Reemplace la cámara.	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara	CE 0123	Conformidad europea
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	 YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
	De un solo uso		Fabricante

	Número de lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Número de referencia		7 días de uso máximo
	Producto sanitario		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Importador		Representante autorizado para la Unión Europea
	Distribuidor		Precaución/Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en Suiza		Persona responsable en el Reino Unido

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar al rendimiento deficiente del sistema de humidificación y al mal funcionamiento del ventilador, así como provocar lesiones al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de que se interrumpa el flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.

El incumplimiento de cualquiera 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

RT125	BEATUNGSSCHLAUCH FÜR SÄUGLINGE (>4 L/MIN), EINFACH BEHEIZT
RT130	BEATUNGSSCHLAUCH FÜR SÄUGLINGE (0,3 BIS 4 L/MIN), EINFACH BEHEIZT
RT131	BEATUNGSSCHLAUCH FÜR SÄUGLINGE (>4 L/MIN), EINFACH BEHEIZT
RT225	BEATUNGSSCHLAUCH FÜR SÄUGLINGE (4 L/MIN), EINFACH BEHEIZT MIT SELBSTBEFÜLLENDER KAMMER MR290
RT226	BEATUNGSSCHLAUCH FÜR SÄUGLINGE (0,3 BIS 4 L/MIN), EINFACH BEHEIZT MIT SELBSTBEFÜLLENDER KAMMER MR290

Zur Verabreichung von Atemgasen.

RT131, RT125, RT225:	Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR810 und MR850 Atemgasbefeuchtern.
RT130, RT226:	Mit MR850 Atemgasbefeuchter kompatibel 810 NIET met einem MR810 Atemgasbefeuchter verwenden.

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*	830 mL
COMPLIANCE BEI 60 cmH₂O*	
Ohne Zubehör	1,4 ± 0,09 mL/cmH ₂ O
Mit Zubehör	1,4 ± 0,07 mL/cmH ₂ O
	(einschließlich 0,02 mL/cmH ₂ O Messunsicherheit)

RESISTANCE TO FLOW BEI 2,5 L/min*	
Ohne Zubehör	
Inspirationssseite (Inspirationsanschluss):	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Expirationssseite (Expirationsanschluss):	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
Mit Zubehör	
Expirationssseite (Expirationsanschluss):	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
	(einschließlich 0,03 cmH ₂ O Messunsicherheit)

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	
RT125, RT130, RT131:	Siehe Gebrauchsanweisung der Kammer
	8 kPa

RT225, RT226:	
LÄNGE DES BEATUNGSSCHLAUCHS	
Inspiration:	1,6 m
Expiration:	1,6 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER	10,2 mm
DES SCHLAUCHS	
GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O*	<30 mL/min
TIDALVOLUMEN	<185 mL

* Bei Verwendung der MR290 Kammer

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
Atemgasbefeuchter-Modus	INVASIVER MODUS	
	RT125, RT131, RT225:	RT130, RT226:
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>33 mg/L
Flussrate	4–15 L/min	0,8–6 L/min

TYPISCHE LEISTUNG BEI 23 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR	
Atemgasbefeuchter-Modus	INVASIVER MODUS
	RT130, RT226:
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L
Flussrate	0,3–6 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nicht korrekter Wasserstand, Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Korrekter Wasserstand in der Kammer	CE 0123	Europäische Konformität
	Bedienungs-anleitung beachten		Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Zum Einmalgebrauch		Hersteller
	Chargen-bezeichnung		Verwendbar bis
	Artikelnummer		Maximale Anwendungsdauer: 7 Tage
	Medizinprodukt		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung

	Importeur		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Fachhändler		Vorsicht/Gebrauchs-anweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer 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.
- Dieses Produkt NICHT wiederverwenden.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zur Unterbrechung der Therapie, zu schweren Schädigungen 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, zu einer Fehlfunktion 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 Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte und die Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Eine Nichtbeachtung kann zu Hautverbrennungen führen.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise kann die Leistung des Produkts 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 das Schlauchsystem legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn die Dichtungen beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT antesten, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets vor der Verwendung visuell auf Schäden (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher als die Kammer sein.
- Beatmungsschläuche mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sicherstellen, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser füllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Sicherstellen, dass die Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor das Beatmungsgerät an den Patienten angeschlossen wird.
- Längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten vermeiden.
- Druck- und Leckagetest des Atmungssystems durchführen und auf Okklusionen überprüfen, bevor ein Patient angeschlossen wird.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- 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.
- Beheizte Schläuche dürfen keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Bei einer Flussrate unter 0,8 L/min kann die Oberflächentemperatur 50 °C erreichen.

- ANMERKUNGEN**
- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischem 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 muss vor der Verwendung sicherstellen, dass der Atemgasbefeuchter und alle Teile und Zubehörkomponenten, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden, kompatibel sind.
- 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.

RT125	CIRCUITO PER VENTILAZIONE NEONATALE (>4 L/MIN) SINGOLO RISCALDATO
RT130	CIRCUITO PER VENTILAZIONE NEONATALE (DA 0,3 A 4 L/MIN) SINGOLO RISCALDATO
RT131	CIRCUITO PER VENTILAZIONE NEONATALE (>4 L/MIN) SINGOLO RISCALDATO
RT225	CIRCUITO PER VENTILAZIONE NEONATALE (>4 L/MIN) SINGOLO RISCALDATO CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290
RT226	CIRCUITO PER VENTILAZIONE NEONATALE (DA 0,3 A 4 L/MIN) SINGOLO RISCALDATO CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290

Per l'erogazione di gas respiratori.

RT131, RT125, RT225	Compatibili con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR810 e MR850.
RT130, RT226	Compatibili solo con l'umidificatore MR850. 810 NON utilizzare con l'umidificatore MR810.

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*	830 mL
COMPLIANCE A 60 cmH₂O*	
Senza accessori	1,4 ±0,09 mL/cmH ₂ O
Con accessori	1,4 ±0,07 mL/cmH ₂ O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTENZA AL FLUSSO A 2,5 L/min*	
Senza accessori	
Tratto inspiratorio:	0,09 ±0,04 cmH ₂ O
Tratto espiratorio:	0,04 ±0,04 cmH ₂ O
Con accessori	
Tratto espiratorio:	0,04 ±0,04 cmH ₂ O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH ₂ O)

PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	
RT125, RT130, RT131:	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della camera di umidificazione
	8 kPa

RT225, RT226:	
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	
Inspiratorio:	1,6 m
Espiratorio:	1,6 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	10,2 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O*	<30 mL/min
VOLUME CORRENTE	<185 mL
	*Quando utilizzato con la camera di umidificazione MR290

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C		
Modalità umidificatore	MODALITÀ INVASIVA	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	>33 mg/L
Flusso	4–15 L/min	0,8–6 L/min

PRESTAZIONI TIPICHE A UNA TEMPERATURA AMBIENTE DI 23 °C		
Modalità umidificatore	MODALITÀ INVASIVA	
	RT130, RT226	
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	
Flusso	0,3–6 L/min	

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione	CE 0123	Conformità europea
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Monouso		Produttore

	Numero di lotto		Data di scadenza
	Numero di riferimento		Utilizzo massimo di 7 giorni
	Dispositivo medico		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Importatore		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Distributore		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Responsabile per il Regno Unito

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.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.

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.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- 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.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- 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 perdita sul sistema di respirazione e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- 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.
- Non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. Con un flusso inferiore a 0,8 L/min, la temperatura della superficie può raggiungere i 50 °C.

- NOTE**
- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero appropriato. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

RT125	BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (>4 L/MIN) ENKEL VERWARMD
RT130	BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (0,3 TOT 4 L/MIN) ENKEL VERWARMD
RT131	BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (>4 L/MIN) ENKEL VERWARMD
RT225	BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (>4 L/MIN) ENKEL VERWARMD MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER
RT226	BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (0,3 TOT 4 L/MIN) ENKEL VERWARMD MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER

Voor de toediening van beademingsgassen.

RT131, RT125, RT225:	Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR810- en MR850-bevochtigers.
RT130, RT226:	Alleen compatibel met MR850-bevochtiger. 810 NIET gebruiken met de MR810-bevochtiger.

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*	830 mL
OVEREENSTEMMING BIJ 60 cmH₂O*	
Zonder accessoires	1,4 ± 0,09 mL/cmH ₂ O
Met accessoires	1,4 ± 0,07 mL/cmH ₂ O
	(inclusief 0,02 mL/cmH ₂ O meetonzekerheid)

FLOWWEERSTAND BIJ 2,5 L/min*	
Zonder accessoires	
Inademingsslang:	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Uitademingsslang:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
Met accessoires	
Uitademingsslang:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inclusief 0,03 cmH ₂ O meetonzekerheid)

MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	
RT125, RT130, RT131:	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de kamer
	8 kPa

RT225, RT226:	
LENGTE BEADEMINGSSLANG	
Inademingsslang:	1,6 m
Uitademingsslang:	1,6 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	10,2 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O*	<30 mL/min
TEUGVOLUME	<185 mL

*Bij gebruik met MR290-kamer

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C		
Bevochtiger-modus	INVASIEVE MODUS	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Bevochtigings-output	>33 mg/L	>33 mg/L
Flowsnelheid	4 - 15 L/min	0,8 – 6 L/min

TYPISCHE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 23 °C	
Bevochtiger-modus	INVASIEVE MODUS
	RT130, RT226
Bevochtigings-output	>33 mg/L
Flowsnelheid	0,3 – 6 L/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist waterniveau, vervang kamer	Rx only	Alleen op voorschrift
	Juiste waterniveau in de kamer	CE 0123	Europese conformiteit
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Voor eenmalig gebruik		Fabrikant
	Artikelnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Reference number		7 dagen maximaal gebruik

	Medisch hulpmiddel		Limieten opslag- en vervoers-temperatuur
	Importeur		European Union authorised representative
	Distributeur		Caution/Consult instructions for use
	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland		Verantwoordelijke persoon voor het VK

Português ^(pt)

RT125	CIRCUITO DE VENTILADOR SIMPLES AQUECIDO PARA BEBÉS (>4 L/MIN)
RT130	CIRCUITO DE VENTILADOR SIMPLES AQUECIDO PARA BEBÉS (0,3 A 4 L/MIN)
RT131	CIRCUITO DE VENTILADOR SIMPLES AQUECIDO PARA BEBÉS (>4 L/MIN)
RT225	CIRCUITO DE VENTILADOR SIMPLES AQUECIDO PARA BEBÉS (>4 L/MIN) COM CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO AUTOMÁTICA MR290
RT226	CIRCUITO DE VENTILADOR SIMPLES AQUECIDO PARA BEBÉS (0,3 A 4 L/MIN) COM CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO MR290

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

RT131, RT125, RT225:	Compatível com os humidificadores MR810 e MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.
RT130, RT226:	Compatível apenas com o humidificador MR850. 810 NÃO utilize com o humidificador MR810.

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 5356-1 830 mL
VOLUME COMPRESSÍVEL*	
COMPLIANCE A 60 cmH₂O*	
Sem acessórios	1,4 ± 0,09 mL/cmH ₂ O
Com acessórios	1,4 ± 0,07 mL/cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 2,5 L/min*	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório:	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramo expiratório:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
Com acessórios	
Ramo expiratório:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	
RT125, RT130, RT131:	Consulte as instruções de utilização da câmara

RT225, RT226:	8 kPa
---------------	-------

COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	
Inspiratório:	1,6 m
Expiratório:	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	10,2 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O*	<30 mL/min
VOLUME CORRENTE	<185 mL

*Quando utilizado com a Câmara MR290

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo humidificador	MODO INVASIVO	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Saída de humificação	>33 mg/L	>33 mg/L
Taxa de fluxo	4 – 15 L/min	0,8 – 6 L/min

DESEMPENHO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
Modo humidificador	MODO INVASIVO RT130, RT226	
Saída de humificação	>33 mg/L	
Taxa de fluxo	0,3 – 6 L/min	

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara	C € 0123	Conformidade Europeia
	Consultar as instruções de funcionamento	 CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Utilização única		Fabricante
LOT	Número de lote	 YY YY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de referência		Utilização por um período máximo de 7 dias

MD	Dispositivo médico		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Importador	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Distribuidor		Precaução/Consultar as instruções de utilização
CH REP	Representante autorizado na Suíça	UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- Existe 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 em transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovada pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em desempenho inadequado do sistema de humificação, avaria do ventilador e lesões no doente/utlizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- 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.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- 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.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- 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.
- Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contacto direto com a pele do doente. A taxas de fluxo inferiores a 0,8 L/min, a temperatura da superfície pode atingir 50 °C.

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.

Português (Brasil) ^(ptb)

RT125	CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL (>4 L/MIN) COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO
RT130	CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL (DE 0,3 A 4 L/MIN) COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO
RT131	CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL (>4 L/MIN) COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO
RT225	CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL (>4 L/MIN) COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO COM CÂMARA DE UMIDIFICAÇÃO AUTOALIMENTÁVEL MR290
RT226	CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL (DE 0,3 A 4 L/MIN) COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO COM CÂMARA DE UMIDIFICAÇÃO AUTOALIMENTÁVEL MR290

Para o fornecimento de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

RT131, RT125, RT225:	Compatível com os umidificadores MR810 e MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.
RT130, RT226:	Compatível apenas com umidificador MR850. 810 NÃO use com o umidificador MR810.

Consulte as instruções de uso do umidificador respiratório MR850 para obter mais informações de segurança, queixas clínicas e instruções de montagem e uso.

A menos que especificado de outra maneira, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura corporal e pressão saturadas).

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cónicos ISO 5356-1 830 mL
VOLUME COMPRESSÍVEL*	
COMPLACÊNCIA A 60 cmH₂O*	
Sem acessórios	1,4 ± 0,09 mL/cmH ₂ O
Com acessórios	1,4 ± 0,07 mL/cmH ₂ O
	(incluindo o valor de incerteza da medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 2,5 L/min*	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório:	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramo expiratório:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
Com acessórios	
Ramo expiratório:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
	(incluindo o valor de incerteza da medição de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSÃO OPERACIONAL MÁXIMA	
RT125, RT130, RT131:	Consulte as instruções de uso da câmara

RT225, RT226:	8 kPa
---------------	-------

COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	
Inspiratório:	1,6 m
Expiratório:	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	10,2 mm
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O*	<30 mL/min
VOLUME CORRENTE	<185 mL

*Quando usado com a câmara MR290

DESEMPENHO GERAL EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo do umidificador	MODO INVASIVO	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Saída de umificação	>33 mg/L	>33 mg/L
Taxa de fluxo	4 a 15 L/min	0,8 a 6 L/min

DESEMPENHO TÍPICO EM TEMPERATURA AMBIENTE A 23 °C		
Modo do umidificador	MODO INVASIVO RT130, RT226	
Saída de umificação	>33 mg/L	
Taxa de fluxo	0,3 a 6 L/min	

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara	C € 0123	Conformidade europeia
	Consulte as instruções de funcionamento	 CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Uso único		Fabricante
LOT	Número do lote	 YY YY-MM-DD	Data de validade

REF	Número de referência		Uso máximo por sete (7) dias
MD	Dispositivo médico		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Importador	EC REP	Representante autorizado da União Europeia
	Distribuidor		Precauções/ consulte as instruções de utilização
CH REP	Representante autorizado na Suíça	UK REP	Responsável no Reino Unido

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser feito em todos os momentos. A falha no monitoramento do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode causar lesões graves ou morte.
- NÃO toque no prato de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (podendo inclusive causar danos graves):

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se está sempre posicionado abaixo do paciente.
-  NÃO use além do período máximo de utilização de sete (7) dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima o circuito.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto.
- Evite o contato com produtos químicos, produtos de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível de água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO perfure a fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer respingo no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo amassado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- A fonte de água deve estar localizada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO use circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Evite o contato prolongado do circuito aquecido com a pele do paciente.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique possíveis oclusões antes de conectar ao paciente.
- Use água estéril para inalação USP ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensado no circuito.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Verifique se o fio aquecido está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está enrolado ou dobrado.
- Evite o contato direto da pele do paciente com os circuitos aquecidos. Em taxas de fluxo abaixo de 0,8 L/min, a temperatura da superfície pode atingir 50 °C.

NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar apropriado. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

български ^(bg)

RT125	ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (>4 L/MIN) С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ
RT130	ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (0,3 ДО 4 L/MIN) С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ
RT131	ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (>4 L/MIN) С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ
RT225	ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (>4 L/MIN) С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ И КАМЕРА ЗА АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290
RT226	ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (0,3 ДО 4 L/MIN) С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ И КАМЕРА ЗА АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

RT131, RT125, RT225:	Съвместим с овлажнители MR810 и MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.
RT130, RT226:	Съвместим само с овлажнител MR850. 810 НЕ използвайте с овлажнител MR810.

Вижте инструкциите за употреба на респираторния овлажнител 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).

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1 830 mL
СГЪСТИМ ОБЕМ*	
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH₂O*	
Без принадлежности	1,4 ± 0,09 mL/cmH ₂ O
С принадлежности	1,4 ± 0,07 mL/cmH ₂ O
	(включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)

СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 2,5 L/min*	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо:	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Експираторно рамо:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
С принадлежности	
Експираторно рамо:	0,04 ± 0,04 cmH ₂ O
	(включително 0,03 cmH ₂ O несигурност на измерването)

МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	
RT125, RT130, RT131:	Вижте инструкциите за употреба на камерата

RT225, RT226:	8 kPa
---------------	-------

ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	
Инспираторно:	1,6 m
Експираторно:	1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O*	<30 mL/min
ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ	<185 mL

*При употреба с камера MR290

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C		
Режим на овлажнителя	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	
	RT125, RT131, RT225	RT130, RT226
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>33 mg/L
Скорост на потока	4 – 15 L/min	0,8 – 6 L/min

ОБИЧАЙНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 23 °C		
Режим на овлажнителя	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ RT130, RT226	
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	
Скорост на потока	0,3 – 6 L/min	

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата	Rx only	Само по предписание
	Правилно ниво на водата в камерата	CE 0123	Европейско съответствие
	Направете справка с инструкциите за работа	 YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
	Партиден номер	 YYYY-MM-DD	Срок на годност
	Референтен номер		Максимална употреба 7 дни

Srpski (sr)

繁體中文 (zhl)[ⓘ]

- RT125 新生兒呼吸器管路（>4 L/MIN）單端加熱型
- RT130 新生兒呼吸器管路（0.3 至 4 L/MIN）單端加熱型
- RT131 新生兒呼吸器管路（>4 L/MIN）單端加熱型
- RT225 新生兒呼吸器管路（>4 L/MIN）單端加熱型，附 MR290 自動進水加濕水罐
- RT226 新生兒呼吸器管路（0.3 至 4 L/MIN）單端加熱型，附 MR290 自動進水加濕水罐

用於輸送呼吸氣體。

技術規格

RT131、RT125、RT225：	相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR810 及 MR850 潮濕加熱器。
RT130、RT226：	僅與 MR850 潮濕加熱器相容。
	 「請勿」與 MR810 潮濕加熱器一起使用。

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 圓錐形接頭
可壓縮容量*	830 mL
60 cmH ₂ O 時的順應性*	
不含配件	1.4 ± 0.09 mL/cmH ₂ O
含配件	1.4 ± 0.07 mL/cmH ₂ O (測量誤差為 0.02 mL/cmH ₂ O)

2.5 L/min 時的氣流阻力*

不含配件	
吸氣端管路：	0.09 ± 0.04 cmH ₂ O
吐氣端管路：	0.04 ± 0.04 cmH ₂ O
含配件	
吐氣端管路：	0.04 ± 0.04 cmH ₂ O (測量誤差為 0.03 cmH ₂ O)

最大操作壓力	
RT125、RT130、RT131：	請參閱加濕水罐使用說明
RT225、RT226：	8 kPa
呼吸管路長度	
吸氣管：	1.6 m
呼氣管：	1.6 m
最小管路內徑	10.2 mm
60 cmH ₂ O 時的漏氣量*	<30 mL/min
潮氣容積	<185 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	
	RT125、RT131、RT225	RT130、RT226
加濕輸出	>33 mg/L	>33 mg/L
流速	4 – 15 L/min	0.8 – 6 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 RT130、RT226
加濕輸出	>33 mg/L
流速	0.3 – 6 L/min

標示定義

 	水位不正確，更換加濕水罐	Rx only	處方產品
 	加濕水罐的水位正確	CE 0123	歐盟合規認證
 	查閱操作說明	 YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC：紐西蘭 MX：墨西哥
 	單次使用	 	製造商
 	批號	 YYYY-MM-DD	有效日期
 	參考號碼	 7	最長使用 7 天
 	醫療器材	 	運輸及儲存溫度限制
 	進口商	 	歐盟授權代表
 	經銷商	 	注意／查閱使用說明
 	英國負責人	 	瑞士授權代表

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。
- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者／使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。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。
- 「請勿」觸摸加熱底座或加濕水罐底座。表面可能超過 85° C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。

未遵守下列警告可能將損害裝置效能或危及安全（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。
- ⌚

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。
- 如果水位高過最高水位，切勿使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經掉落，切勿使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會滲入管路。
- 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。
- 水源必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 「請勿」在無氣體流動時使用具有加熱絲的呼吸管路。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。
- 切勿在加濕水罐中裝入溫度高於 37° C 的水。
- 將呼吸裝置連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣流源警報。
- 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。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 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。
- 應避免加熱管路直接接觸患者皮膚。在流量低於 0.8 L/min 時，表面溫度可達 50° C。

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。