F&P 850

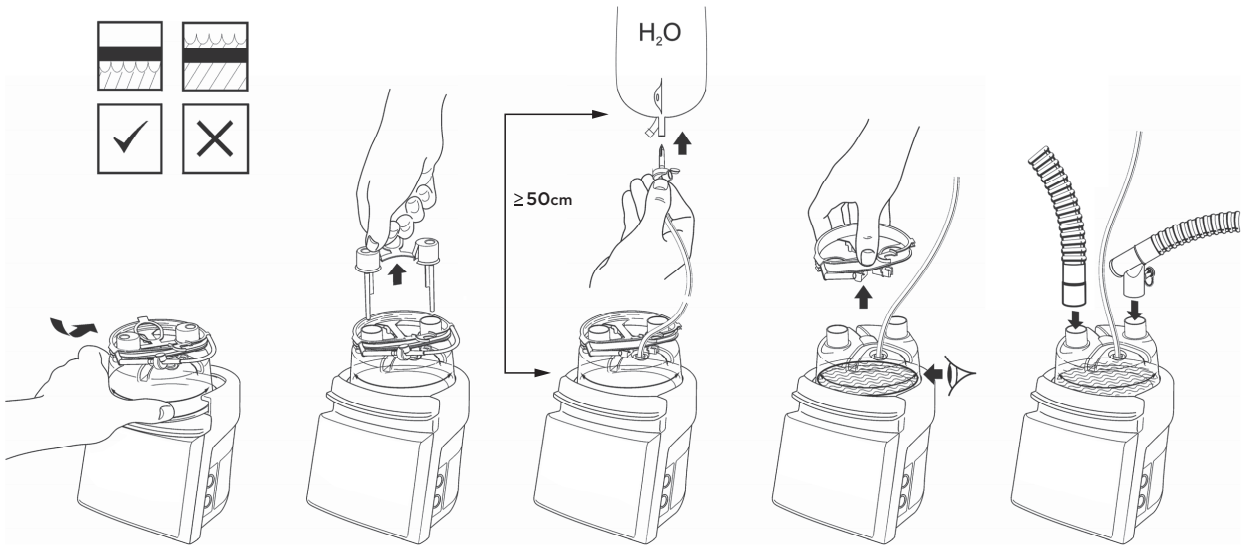
USER INSTRUCTIONS

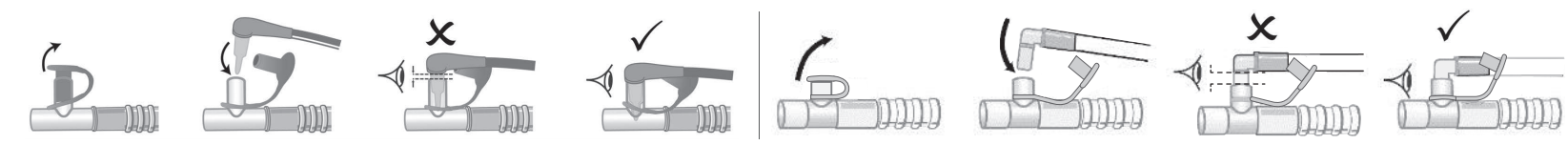
REF **RT127** Infant Ventilator Circuit Single Heated for SLE2000 & SLE2000 HFO Ventilators

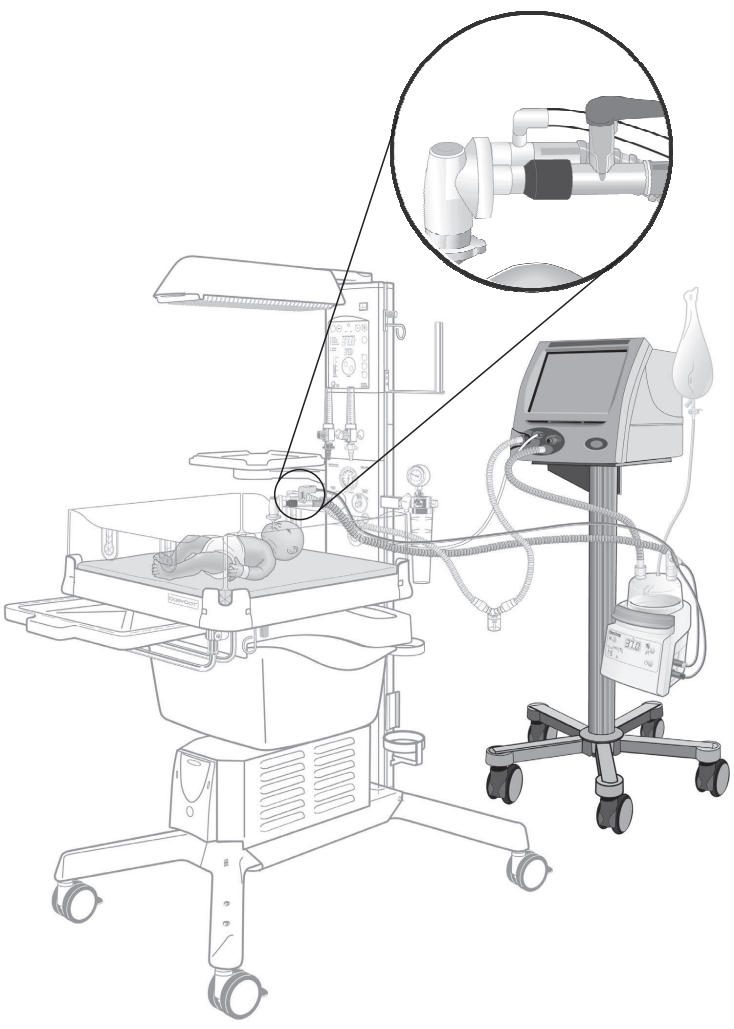
RT227 Infant Ventilator Circuit Single Heated with MR290 Autofeed Chamber For SLE2000 & SLE2000 HFO Ventilators

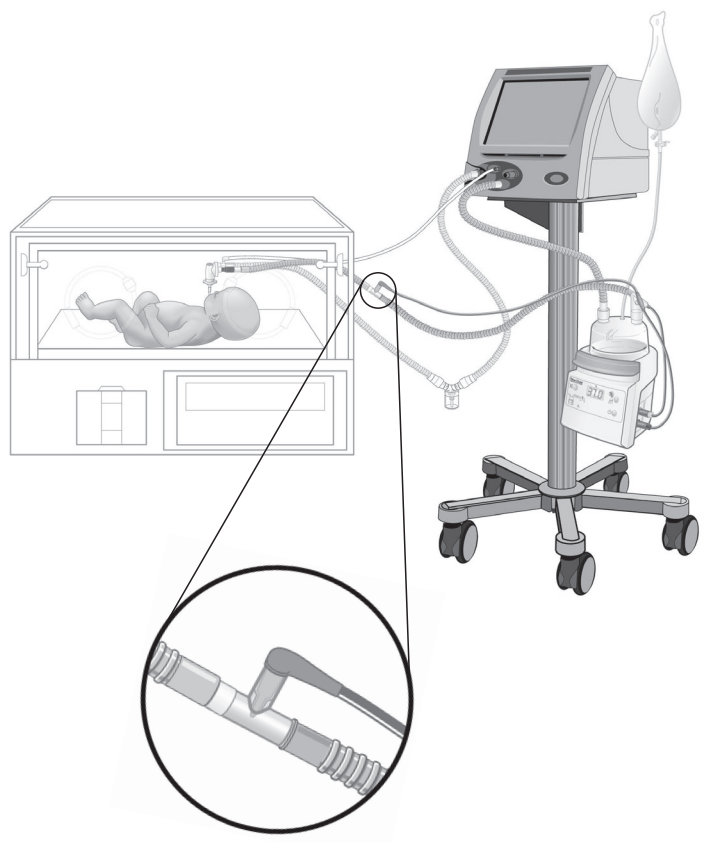
RT228 Infant Ventilator Circuit Single Heated with MR290 Autofeed Chamber For SLE4000 & SLE5000 Ventilators

---









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

---

www.fphcare.com

REF 185042495 REV T 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

RT127 INFANT VENTILATOR CIRCUIT SINGLE HEATED FOR SLE2000 & SLE2000 HFO VENTILATORS

RT227 INFANT VENTILATOR CIRCUIT SINGLE HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER FOR SLE2000 & SLE2000 HFO VENTILATORS

RT228 INFANT VENTILATOR CIRCUIT SINGLE HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER FOR SLE4000 & SLE5000 VENTILATORS

For delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers.
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*	831 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	
RT127:	Refer to chamber instructions for use
RT227, RT228:	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	
Inspiratory:	1.6 m
Expiratory:	1.6 m
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**
Humidification Output	>33 mg/L
Flow Rate	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Single use		Manufacturer
LOT	Lot number	YYYY-MM-DD	Use-by date
REF	Reference number	7	7 Days maximum use
MD	Medical device		Transportation and storage temperature limits
	Importer	EC REP	European Union authorised representative
	Distributor		Caution/Consult instructions for use
UK REP	UK responsible person	CH REP	Switzerland authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

⚠ WARNINGS

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

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.
- 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.
- Not recommended for use above 100 mBar ΔP during high frequency ventilation.
- RT127 and RT227 with red restrictor for use with SLE2000 and SLE2000 HFO ventilators only.
- RT228 with yellow restrictor for use with SLE4000 and SLE5000 ventilators only.
- Ensure that the red or yellow restrictor is positioned in the inspiratory limb at the swivel before use.
- 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)

RT127 CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE MONO-CHAUFFÉ POUR VENTILATEURS SLE2000 ET SLE2000 HFO

RT227 CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE MONO-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290 POUR VENTILATEURS SLE2000 ET SLE2000 HFO

RT228 CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE MONO-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290 POUR VENTILATEURS SLE4000 ET SLE5000

Pour l'administration de gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.
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
VOLUME COMPRESSIBLE*	831 mL
COMPLIANCE À 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	
RT127 :	Consulter les instructions d'utilisation de la chambre
RT227, RT228 :	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	
Inspiratoire :	1,6 m
Expiratoire :	1,6 m
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**
Sortie d'humidification	>33 mg/L
Débit	4 à 15 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	CC YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	À usage unique		Fabricant
LOT	Numéro de lot	YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation
REF	Numéro de référence	7	Période d'utilisation maximale de 7 jours
MD	Appareil médical		Limites de température de transport et de stockage
	Importateur	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
	Distributeur		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.	CH REP	Représentant agréé pour la Suisse

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- Des risques associés à l'utilisation de ce produit subsistent, même si celle-ci est appropriée. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de lésion des voies aériennes, de lésion pulmonaire, de blessure par choc électrique, de lésion musculosquelettique et d'hypothermie subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances, 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.
- 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.

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.
- 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 uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.
- Non recommandé pour une utilisation au-dessus de 100 mbar ΔP pendant une ventilation à haute fréquence.
- RT127 et RT227 avec dispositif de restriction rouge pour utilisation avec les ventilateurs SLE2000 et SLE2000 HFO uniquement.
- RT228 avec dispositif de restriction jaune pour utilisation avec les ventilateurs SLE4000 et SLE5000 uniquement.
- Veiller à ce que le dispositif de restriction rouge ou jaune soit positionné dans la branche inspiratoire au niveau de la pièce-Y avant l'utilisation.

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)

RT127 CIRCUITO SENCILLO DE VENTILADOR PARA LACTANTES CALENTADO PARA LOS VENTILADORES SLE2000 Y SLE2000 HFO

RT227 CIRCUITO SENCILLO DE VENTILADOR CALENTADO PARA LACTANTES CON CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290 PARA LOS VENTILADORES SLE2000 Y SLE2000 HFO

RT228 CIRCUITO SENCILLO DE VENTILADOR CALENTADO PARA LACTANTES CON CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290 PARA LOS VENTILADORES SLE4000 Y SLE5000

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.
NO use el dispositivo 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*	831 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 espiratorio:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Con accesorios	
Ramal espiratorio:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH$_2$O)	
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	
RT127:	Consulte las instrucciones de uso de la cámara
RT227, RT228:	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	
Inspiratorio:	1,6 m
Espiratorio:	1,6 m
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**
Salida de humidificación	>33 mg/L
Caudal	4-15 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	CC YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
	Para un solo uso		Fabricante
LOT	Número de lote	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	Número de referencia	7	7 días de uso máximo
MD	Producto sanitario		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Importador	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
	Distribuidor		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido	CH REP	Representante autorizado en Suiza

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice este producto. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias, 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 como resultado 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 (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas) puede causar daños 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.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

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 sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, compruebe que no tengan daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si los tienen.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos respiratorios 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.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Antes de conectar el equipo de respiración al paciente, asegúrese de que estén configuradas las alarmas respectivas del ventilador o del origen del flujo.
- 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.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación 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 ni enroscado.
- No se recomienda utilizar el dispositivo a una ΔP por encima de 100 mbar durante la ventilación de alta frecuencia.
- Solo se ha de usar el RT127 y el RT227 con pieza restrictiva roja con los ventiladores SLE2000 y SLE2000 HFO.
- RT228 con pieza restrictiva amarilla solo para su uso con los ventiladores SLE4000 y SLE5000.
- Asegúrese de que la pieza restrictiva roja o amarilla esté colocada en el ramal inspiratorio, en la pieza giratoria, antes de usar el dispositivo.

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: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Deutsch (de)

RT127 BEATMUNGSSCHLAUCH FÜR SÄUGLINGE, EINFACH BEHEIZT, FÜR BEATMUNGSGERÄTE DER REIHEN SLE2000 UND SLE2000 HFO

RT227 BEATMUNGSSCHLAUCH FÜR SÄUGLINGE, EINFACH BEHEIZT, MIT SELBSTBEFÜLLENDER KAMMER MR290 FÜR BEATMUNGSGERÄTE DER REIHEN SLE2000 UND SLE2000 HFO

RT228 BEATMUNGSSCHLAUCH FÜR SÄUGLINGE, EINFACH BEHEIZT, MIT SELBSTBEFÜLLENDER KAMMER MR290 FÜR BEATMUNGSGERÄTE DER REIHEN SLE4000 UND SLE5000

Zur Verabreichung von Atemgasen.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.
NICHT mit 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*	831 mL
COMPLIANCE BEI 60 cmH_2O*	
Ohne Zubehör	1,4 ± 0,09 mL/cmH_2O
Mit Zubehör	1,4 ± 0,07 mL/cmH_2O
(einschließlich 0,02 mL/cmH_2O Messunsicherheit)	
RESISTANCE TO FLOW BEI 2,5 L/min*	
Ohne Zubehör	
Inspirationsseite (Inspirationsanschluss):	0,09 ± 0,04 cmH_2O
Exspirationsseite (Exspirationsanschluss):	0,04 ± 0,04 cmH_2O
Mit Zubehör	
Exspirationsseite (Exspirationsanschluss):	0,04 ± 0,04 cmH_2O
(einschließlich 0,03 cmH_2O Messunsicherheit)	
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	
RT127:	Siehe Gebrauchsanweisung der Kammer
RT227, RT228:	8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	
Inspiration:	1,6 m
Exspiration:	1,6 m
GASLECKAGE BEI 60 cmH_2O*	<30 mL/min
TIDALVOLUMEN	<185 mL

* Bei Verwendung der MR290 Kammer

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR	
Atemgasbefeuchter-Modus	**INVASIVER MODUS**
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L
Flussrate	4–15 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

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

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 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. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung von Stoffen, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden 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.
- Die Heizplatte und die Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Eine Nichtbeachtung kann zu Hautverbrennungen führen.
- 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.

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.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse 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 anstechen, 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 (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- 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.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die 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.
- 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.
- Eine Verwendung oberhalb von 100 mbar ΔP bei Hochfrequenz-Beatmung wird nicht empfohlen.
- RT127 und RT227 mit rotem Durchflussregler nur zur Verwendung mit SLE2000 und SLE2000 HFO Beatmungsgeräten.
- RT228 mit gelbem Durchflussregler nur zur Verwendung mit SLE4000 und SLE5000 Beatmungsgeräten.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der rote oder gelbe Durchflussregler in der Inspirationsseite am Drehgelenk positioniert ist.

ANMERKUNGEN

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

RT127 CIRCUITO SINGOLO RISCALDATO NEONATALE PER VENTILATORI SLE2000 E SLE2000 HFO

RT227 CIRCUITO SINGOLO RISCALDATO NEONATALE CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290 PER VENTILATORI SLE2000 E SLE2000 HFO

RT228 CIRCUITO SINGOLO RISCALDATO NEONATALE CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290 PER VENTILATORI SLE4000 E SLE5000

Per l'erogazione di gas respiratori.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850.
NON utilizzare con l'umidificatore MR810.
Per ulteriori informazioni di 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*	831 mL
COMPLIANCE A 60 cmH_2O*	
Senza accessori	1,4 ± 0,09 mL/cmH_2O
Con accessori	1,4 ± 0,07 mL/cmH_2O
(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTENZA AL FLUSSO A 2,5 L/min*	
Senza accessori	
Tratto inspiratorio:	0,09 ± 0,04 cmH_2O
Tratto espiratorio:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
Con accessori	
Tratto espiratorio:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH_2O)	
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	
RT127:	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della camera di umidificazione
RT227, RT228:	8 kPa
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	
Inspiratorio:	1,6 m
Espiratorio:	1,6 m
PERDITA DI GAS A 60 cmH_2O*	<30 mL/min
VOLUME CORRENTE	<185 mL

*Quando utilizzato con la camera di umidificazione MR290

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A UNA TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C	
Modalità umidificatore	**MODALITÀ INVASIVA**
Umidificazione in uscita	>33 mg/L
Flusso	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Monouso		Produttore
LOT	Numero di lotto	YYYY-MM-DD	Data di scadenza
REF	Numero di riferimento	7	Utilizzo massimo di 7 giorni
MD	Dispositivo medico		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Importatore	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Distributore		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
UK REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera

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.
- 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.

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 a 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 perdite 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 raccomandato per l'uso sopra 100 mBar ΔP durante la ventilazione ad alta frequenza.
- RT127 e RT227 con limitatore di pressione di colore rosso devono essere usati esclusivamente con i ventilatori SLE2000 e SLE2000 HFO.
- RT228 con limitatore di pressione di colore giallo deve essere usato esclusivamente con i ventilatori SLE4000 e SLE5000.
- Prima dell'uso, verificare che il limitatore di pressione rosso o giallo sia posizionato nel tratto inspiratorio sul raccordo.

NOTE

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di 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 verifica 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.

Nederlands (nl)

RT127 VENTILATORCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN, ENKEL VERWARMD VOOR SLE2000- EN SLE2000 HFO-VENTILATOREN

RT227 VENTILATORCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN, ENKEL VERWARMD MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR SLE2000- EN SLE2000 HFO-VENTILATOREN

RT228 VENTILATORCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN, ENKEL VERWARMD MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR SLE4000- EN SLE5000-VENTILATOREN

Voor de toediening van beademingsgassen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers.
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
COMPRIMEERBAAR VOLUME*	831 mL
THERAPIETROUW BIJ 60 cmH_2O*	
Zonder accessoires	1,4 ± 0,09 mL/cmH_2O
Met accessoires	1,4 ± 0,07 mL/cmH_2O
(inclusief 0,02 mL/cmH_2O meetonzekerheid)	
FLOWWEERSTAND BIJ 2,5 L/min*	
Zonder accessoires	
Inademingsslang:	0,09 ± 0,04 cmH_2O
Uitademingsslang:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
Met accessoires	
Uitademingsslang:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
(inclusief 0,03 cmH_2O meetonzekerheid)	
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	
RT127:	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de kamer
RT227, RT228:	8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG	
Inademingsslang:	1,6 m
Uitademingsslang:	1,6 m
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH_2O*	<30 mL/min
TEUGVOLUME	<185 mL

*Bij gebruik met MR290-kamer

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C	
Bevochtigermodus	**INVASIEVE MODUS**
Bevochtigingsoutput	>33 mg/L
Flowsnelheid	4 - 15 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	CC YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Voor eenmalig gebruik		Manufacturer
LOT	Partijnummer	YYYY-MM-DD	Use-by date
REF	Referentienummer	7	7 dagen maximaal gebruik
MD	Medisch hulpmiddel		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
	Importeur	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Distributeur		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK	CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland

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 besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik van (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel bij 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.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.
- 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 autoriteit in uw land.

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.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- 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.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- 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.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. Voeg GEEN andere stoffen aan het water toe.
- 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.
- Niet aanbevolen voor gebruik boven 100 mbar ΔP bij beademing met hoge frequentie.
- RT127 en RT227 met rode restrictor zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met SLE2000- en SLE2000 HFO-ventilatoren.
- RT228 met gele restrictor is uitsluitend bestemd voor gebruik met SLE4000- en SLE5000-ventilatoren.
- Zorg dat de rode of gele restrictor vóór gebruik in de inademslang bij het draaipunt is aangebracht.

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 autoriteit in uw land.

Português (pt)

RT127 CIRCUITO SIMPLES AQUECIDO PARA VENTILADOR INFANTIL PARA VENTILADORES SLE2000 E SLE2000 HFO

RT227 CIRCUITO SIMPLES AQUECIDO PARA VENTILADOR INFANTIL COM CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO AUTOMÁTICA MR290 PARA VENTILADORES SLE2000 E SLE2000 HFO

RT228 CIRCUITO SIMPLES AQUECIDO PARA VENTILADOR INFANTIL COM CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO AUTOMÁTICA MR290 PARA VENTILADORES SLE4000 E SLE5000

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850
da Fisher & Paykel Healthcare.
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
VOLUME COMPRESSÍVEL*	831 mL
CONFORMIDADE A 60 cmH_2O*	
Sem acessórios	1,4 ± 0,09 mL/cmH_2O
Com acessórios	1,4 ± 0,07 mL/cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 2,5 L/min*	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório:	0,09 ± 0,04 cmH_2O
Ramo expiratório:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
Com acessórios	
Ramo expiratório:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)	
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	
RT127:	Consulte as instruções de utilização da câmara
RT227, RT228:	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	
Inspiratório:	1,6 m
Expiratório:	1,6 m
FUGA DE GÁS A 60 cmH_2O*	<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**
Saída de humidificação	>33 mg/L
Taxa de fluxo	4–15 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara	CE 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	YYYY-MM-DD	Prazo de validade
REF	Número de referência	7	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		Atenção/ Consultar as instruções de utilização
UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido	CH REP	Representante autorizado na Suíça

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- Existe risco 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 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.
- 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.
- 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.

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.
- 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.
- 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.
- 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 circuitos 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 humidificação. 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.
- Não se recomenda a utilização acima de 100 mbar ΔP durante uma ventilação de alta frequência.
- RT127 e RT227 com limitador vermelho para utilização apenas com os ventiladores SLE2000 e SLE2000 HFO.
- RT228 com limitador amarelo para utilização apenas com os ventiladores SLE4000 e SLE5000.
- Certifique-se de que o limitador vermelho ou amarelo está posicionado no ramo inspiratório no suporte giratório antes da utilização.

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)

RT127 ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ ЗА РЕСПИРАТОРИ SLE2000 И SLE2000 HFO

RT227 ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290 ЗА РЕСПИРАТОРИ SLE2000 И SLE2000 HFO

RT228 ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290 ЗА РЕСПИРАТОРИ SLE4000 И SLE5000

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.
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
СГЪСТИМ ОБЕМ*	831 mL
СЪОТВЕТСТВИЕ ПРИ 60 cmH_2O*	
Без принадлежности	1,4 ± 0,09 mL/cmH_2O
С принадлежности	1,4 ± 0,07 mL/cmH_2O
(включително 0,02 mL/cmH_2O несигурност на измерването)	
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 2,5 L/min*	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо:	0,09 ± 0,04 cmH_2O
Експираторно рамо:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
С принадлежности	
Експираторно рамо:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
(включително 0,03 cmH_2O несигурност на измерването)	
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	
RT127:	Вижте инструкциите за употреба на камерата
RT227, RT228:	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	
Инспираторно:	1,6 m
Експираторно:	1,6 m
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH_2O*	<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 овлажнител	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Изходящо овлажняване	>33 mg/L
Дебит	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство CC NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
LOT	Партиден номер	YYYY-MM-DD	Да се използва до
REF	Референтен номер	7	Максимална употреба 7 дни
MD	Медицинско изделие		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Вносител	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Дистрибутор		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство	CH REP	Отговорно лице за Швейцария

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако 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.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагревателната плоча или основата на камерата. Температурата на повърхностите може да надвишава 85 °C. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Уведомление 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.

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

- 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.
- НЕ използвайте камера, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камера, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камера при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане в шланга, ако с камера се работи при над 80 L/min.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- 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.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациента.
- 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.
- Използвайте стерилна вода (USP) за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Редовно наблюдавайте и изтощавайте натрупания в шланговете 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.
- Не се препоръчва за употреба над 100 mBar ΔP по време на високочестотна вентилация.
- RT127 и RT227 с червен ограничител за употреба само с вентилатори SLE2000 и SLE2000 HFO.
- RT228 с жълт ограничител за използване само с вентилатори SLE4000 и SLE5000.
- Уверете се, че червеният или жълтият ограничител е позициониран в инспираторния край на шарнирното съединение преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

RT127 JEDNORÁZOVÝ VYHŘÍVANÝ VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO DĚTI PRO VENTILÁTORY SLE2000 A SLE2000 HFO

RT227 JEDNORÁZOVÝ VYHŘÍVANÝ VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO DĚTI SE SAMODOPLŇUJÍCÍ KOMOROU MR290 PRO VENTILÁTORY SLE2000 A SLE2000 HFO

RT228 JEDNORÁZOVÝ VYHŘÍVANÝ VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO DĚTI SE SAMODOPLŇUJÍCÍ KOMOROU MR290 PRO VENTILÁTORY SLE4000 A SLE5000

Pro přívod dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare.
NEPOUŽÍVEJTE se zvlhčovačem MR810.

Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k nastavení 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*	831 mL
SOULAD PŘI 60 cmH_2O*	
Bez příslušenství	1,4 ± 0,09 mL/cmH_2O
S příslušenstvím	1,4 ± 0,07 mL/cmH_2O
(včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH_2O)	
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 2,5 L/min*	
Bez příslušenství	
Vdechovací větev:	0,09 ± 0,04 cmH_2O
Vydechovací větev:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
S příslušenstvím	
Vydechovací větev:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
(včetně nejistoty měření 0,03 cmH_2O)	
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	
RT127:	Viz uživatelský návod ke komoře
RT227, RT228:	8 kPa
DÉLKA DÝCHACÍ HADICE	
Vdechová:	1,6 m
Vydechovací:	1,6 m
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH_2O*	<30 mL/min
DECHOVÝ OBJEM	<185 mL

*Při použití s komorou MR290

CELKOVÝ VÝKON PŘI TEPLOTĚ OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ 20 °C AŽ 26 °C	
Režim Zvlhčovače	**INVAZIVNÍ REŽIM**
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L
Rychlost průtoku	4–15 L/min

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru	Rx only	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtěte si návod k obsluze	CC YYYY-MM-DD	Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použití		Výrobce
LOT	Číslo série	YYYY-MM-DD	Datum spotřeby
REF	Referenční číslo	7	Maximální doba použití 7 dnů
MD	Zdravotnický prostředek		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Dovozce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Distributor		Upozornění / viz návod k použití
UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království	CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění hypoxie, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Není-li monitorování pacienta zajištěno (např. v případě přerušení toku plynu), může to mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nedodržení pokynu může mít za následek popálení kůže.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

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 je maximální stanovená doba 7 dní.
- 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.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- 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.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- 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.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- 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.
- Nedoporučuje se pro použití nad 100 mbar ΔP během vysokofrekvenční ventilace.
- RT127 a RT227 s červeným omezovačem pouze pro použití s ventilátory SLE2000 a SLE2000 HFO.
- RT228 se žlutým omezovačem pouze pro použití s ventilátory SLE4000 a SLE5000.
- Před použitím se ujistěte, že je červený nebo žlutý omezovač umístěn v inspirační končetině na otočném rameni.

POZNÁMKY

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s vhodnými 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 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 své zemi.

Dansk (da)

RT127 OPVARMET ENKELT RESPIRATORSLANGESÆT TIL SPÆDBØRN TIL SLE2000- OG SLE2000 HFO-RESPIRATORER

RT227 OPVARMET ENKELT RESPIRATORSLANGESÆT TIL SPÆDBØRN MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL TIL SLE2000- OG SLE2000 HFO-RESPIRATORER

RT228 OPVARMET ENKELT RESPIRATORSLANGESÆT TIL SPÆDBØRN MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL TIL SLE4000- OG SLE5000-RESPIRATORER

Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere. Må IKKE anvendes sammen med MR810-befugteren.

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

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

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN*	831 mL
KOMPLIANS VED 60 cmH$_2$O*	
Uden tilbehør	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Med tilbehør	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
	(inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhed)
FLOWMODSTAND VED 2,5 L/min*	
Uden tilbehør	
Inspirationsslange:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspirationsslange:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Med tilbehør	
Ekspirationsslange:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
	(inklusive 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	
RT127:	Se kammerets brugsanvisning
RT227, RT228:	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	
Inspiratorisk:	1,6 m
Ekspiratorisk:	1,6 m
LÆKAGE VED 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
TIDALVOLUMEN	<185 mL

*Når den bruges sammen med MR290-kammer

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR	
Befugtertilstand	**INVASIV TILSTAND**
Befugtningsoutput	>33 mg/L
Flowhastighed	4-15 L/min

SYMBOLFORKLARING

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med brugen af dette produkt, selvom det bruges efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for hypoxisk skade, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskade, elektrisk stødskade, muskel- og skeletskade og hypotermi. 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.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.
- Bemærkning til bruger: 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.

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 klemmes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger til over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes ved over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Sluk for befugteren, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at der er koblet en vandforsyning til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- 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
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Overvåg regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- Ikke anbefalet til brug over 100 mbar ΔP under højfrekvensventilation.
- RT127 og RT227 med rød regulator til brug udelukkende med SLE2000- og SLE2000 HFO-respiratorer.
- RT228 med gul regulator til brug udelukkende med SLE4000- og SLE5000-respiratorer.
- Kontrollér, at den røde eller gule regulator er placeret i inspirationsslangen ved drejetappen inden brug.

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 ug
- Bemærkning til bruger: 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)

RT127 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΟΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ SLE2000 ΚΑΙ SLE2000 HFO

RT227 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΟΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290 ΓΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ SLE2000 ΚΑΙ SLE2000 HFO

RT228 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΟΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290 ΓΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ SLE4000 ΚΑΙ SLE5000

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare. MHN το χρησιμοποιείτε με τον υγραντήρα MR810.

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*	831 mL
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O*	
Χωρίς παρελκόμενα	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Με παρελκόμενα	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH$_2$O)	
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 2,5 L/min*	
Χωρίς παρελκόμενα	
Εισπνευστικό σκέλος:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Εκπνευστικό σκέλος:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Με παρελκόμενα	
Εκπνευστικό σκέλος:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH$_2$O)	
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
RT127:	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θαλάμου
RT227, RT228:	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	
Εισπνοής:	1,6 m
Εκπνοής:	1,6 m
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ	<185 mL

*Όταν χρησιμοποιείται με θάλαμο MR290

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C	
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	**ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L
Ρυθμός ροής	4 – 15 L/min

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

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.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.
- 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.

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.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- 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.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- 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.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- 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.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- 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.
- Δεν συνιστάται για χρήση με πάνω από 100 mBar ΔP κατά τη διάρκεια αερισμού υψηλής συχνότητας.
- RT127 και RT227 με κόκκινο περιοριστή για χρήση με αναπνευστήρες SLE2000 και SLE2000 HFO μόνο.
- RT228 με κίτρινο περιοριστή για χρήση με αναπνευστήρες SLE4000 και SLE5000 μόνο.
- Διασφαλίστε ότι ο κόκκινος ή ο κίτρινος περιοριστής είναι τοποθετημένος στο εισπνευστικό σκέλος στο στροφείο πριν τη χρήση.

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)

RT127 VÄIKELASTELE MÕELDUD ÜHEKORDSE SOOJENDUSEGA VENTILAATORIKONTUUR VENTILAATORITE SLE2000 JA SLE2000 HFO JAOKS

RT227 VÄIKELASTELE MÕELDUD ÜHEKORDSE SOOJENDUSEGA VENTILAATORIKONTUUR KOOS MR290 AUTOMAATSE TOITEKAMBRIGA VENTILAATORITE SLE2000 JA SLE2000 HFO JAOKS

RT228 VÄIKELASTELE MÕELDUD KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VENTILAATORIKONTUUR KOOS MR290 AUTOMAATSE TOITEKAMBRIGA VENTILAATORITE SLE4000 JA SLE5000 JAOKS

Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. ÄRGE kasutage koos MR810 niisutiga.

Täiendava ohutusteabe, kliinilised väited ning seadistamise ja kasutamise juhised 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*	831 mL
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH$_2$O JUURES*	
Tarvikuteta	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Tarvikutega	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
	(sh 0,02 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS 2,5 L/min JUURES*	
Tarvikuteta	
Sissehingamisharu:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Väljahingamisharu:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Tarvikutega	
Väljahingamisharu:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
	(sh 0,03 cmH$_2$O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	
RT127:	lugege kasutusjuhendit
RT227, RT228:	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	
Inspiratoorne:	1,6 m
Ekspiratoorne:	1,6 m
GAASILEKE 60 CMH$_2$O JUURES*	<30 mL/min
HINGAMISMAHT	<185 mL

*Kasutamise korral MR290 kambriga

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 26 °C	
Niisutirežiim	**INVASIIVNE REŽIIM**
Niisutusvõimsus	>33 mg/L
Voolukiirus	4–15 L/min

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase; vahetage kamber välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase kambris	CE 0123	Euroopa vastavus
	Lugege kasutusjuhendit	CC YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
	Ühekordseks kasutamiseks		Tootja
LOT	Partii number	YYYY-MM-DD	Kõlblikkusaeg
REF	Viitenumber	7	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
MD	Meditsiiniseade		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Importija	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Edasimüüja		Ettevaatust / lugege kasutusjuhendit
UK REP	ÜK vastutav isik	CH REP	Šveitsi volitatud esindaja

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, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikukõllastuse suhtes). Patsiendi tähelepanuta jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- 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.

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.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud voolik või mõranenud liitmik) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on kõrgem kui 37 °C.
- 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.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või sellega samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- 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 ei oleks puntras ega keerdus.
- Kõrgsagedusliku ventilatsiooni ajal ei ole soovitatav kasutada ΔP rõhul üle 100 mbar.
- Punase piirikuga RT127 ja RT227 on mõeldud kasutamiseks ainult SLE2000 ja SLE2000 HFO ventilaatoritega.
- Kollase piirikuga RT228 on mõeldud kasutamiseks ainult SLE4000 ja SLE5000 ventilaatoritega.
- Enne kasutamist veenduge, et punane või kollane piirik asuks pöördsüsteemi sissehingamisharus.

MÄRKUSED

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

RT127 VASTASYNTYNEEN YKSIHAARAINEN, LÄMMITETTY VENTILAATTORILETKUSTO SLE2000- JA SLE2000 HFO -VENTILAATTOREILLE

RT227 VASTASYNTYNEEN YKSIHAARAINEN, LÄMMITETTY VENTILAATTORILETKUSTO, JOSSA AUTOMAATTINEN MR290-SÄILIÖ, SLE2000- JA SLE2000 HFO -VENTILAATTOREILLE

RT228 VASTASYNTYNEEN YKSIHAARAINEN, LÄMMITETTY VENTILAATTORILETKUSTO, JOSSA AUTOMAATTINEN MR290-SÄILIÖ, SLE4000- JA SLE5000-VENTILAATTOREILLE

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.
EI SAA käyttää MR810-kostuttimen 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*	831 mL
KOMPLIANSSI PAINEELLA 60 cmH_2O*	
Ilman lisävarusteita	1,4 ± 0,09 mL/cmH_2O
Lisävarusteiden kanssa	1,4 ± 0,07 mL/cmH_2O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH_2O)	
VIRTAUSVASTUS 2,5 L/min*	
Ilman lisävarusteita	
Sisäänhengitysletku:	0,09 ± 0,04 cmH_2O
Uloshengitysletku:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
Lisävarusteiden kanssa	
Uloshengitysletku:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH_2O)	
SUURIN KÄYTTÖPAINE	
RT127:	Katso säiliön käyttöohje
RT227, RT228:	8 kPa
HENGITYSLETKUN PITUUS	
Sisäänhengitys:	1,6 m
Uloshengitys:	1,6 m
KAASUN VUOTO 60 cmH_2O:SSA*	<30 mL/min
KERTAHENGITYSTILAVUUS	<185 mL

*Käytettäessä MR290-säiliön kanssa

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C	
Kostuttimen tila	**INVASIIVINEN TILA**
Kosteutusteho	>33 mg/L
Virtausnopeus	4–15 L/min

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Väärä vesimäärä, vaihda säiliö	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Vesi oikealla tasolla säiliössä	CE 0123	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Katso käyttöohjeet	CC YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Kertakäyttöinen		Valmistaja
LOT	Eränumero	YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivämäärä
REF	Tuotenumero	7	Enintään 7 päivän käyttö
MD	Lääkinnällinen laite		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Maahantuoja	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Jakelija		Huomio / Katso käyttöohjeet
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

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 aiheuttaman 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.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

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.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- 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.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- 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.
- Ei suositella käytettäväksi yli 100 mbar ΔP:n arvoissa korkeataajuusventilaation aikana.
- Punaisella rajoittimella varustetut RT127 ja RT227 on tarkoitettu käyttöön vain SLE2000- ja SLE2000 HFO -ventilaattoreiden kanssa.
- Keltaisella rajoittimella varustettu RT228 on tarkoitettu käyttöön vain SLE4000- ja SLE5000-ventilaattoreiden kanssa.
- Varmista, että punainen tai keltainen rajoitin on asetettu kiertoliittimen sisäänhengityletkuun ennen käyttöä.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote soveltuvien sairaalan 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)

RT127 SKLOP VENTILATORA S JEDNIM GRIJANJEM ZA NOVOROĐENČAD ZA VENTILATORE SLE2000 I SLE2000 HFO

RT227 SKLOP VENTILATORA S JEDNIM GRIJANJEM ZA NOVOROĐENČAD S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290 ZA VENTILATORE SLE2000 I SLE2000 HFO

RT228 SKLOP VENTILATORA S JEDNIM GRIJANJEM ZA NOVOROĐENČAD S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290 ZA VENTILATORE SLE4000 I SLE5000

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
NE primjenjujte s ovlaživačem MR810.
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	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI*	831 mL
SUKLADNOST PRI 60 cmH_2O*	
Bez pomoćnog pribora	1,4 ± 0,09 mL/cmH_2O
S pomoćnim priborom	1,4 ± 0,07 mL/cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH_2O)	
OTPOR NA PROTOK PRI 2,5 L/min*	
Bez pomoćnog pribora	
Udisajna cijev:	0,09 ± 0,04 cmH_2O
Izdisajna cijev:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
S pomoćnim priborom	
Izdisajna cijev:	0,04 ± 0,04 cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH_2O)	
MAKSIMALNI RADNI TLAK	
RT127:	Proučite upute za uporabu komore
RT227, RT228:	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	
Udisajna:	1,6 m
Izdisajna:	1,6 m
CURENJE PLINA PRI 60 cmH_2O*	<30 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	<185 mL

*Kada se koristi s komorom MR290

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C	
Način rada ovlaživača	**INVAZIVNI NAČIN**
Izlazna vlažnost	>33 mg/L
Brzina protoka	4 – 15 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neispravna razina vode, zamijenite komoru	Rx only	Samo na liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	Proučite upute za rad	CC YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Samo za jednokratnu uporabu		Proizvođač
LOT	Broj serije	YYYY-MM-DD	Datum „upotrijebiti do”
REF	Broj reference	7	Maksimalna uporaba od 7 dana
MD	Medicinski proizvod		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Uvoznik	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Distributer		Oprez / proučite upute za uporabu
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini	CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

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.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
- 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.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je ovlaživač uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili steriliziratiovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njezine brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom višim od 80 L/min.
- 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.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- 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.
- NE punite komoru vodom temperature više od 37 °C.
- 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.
- Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.
- Redovito nadzirite i sušite nakupine kondenzacije u sklopu.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- Ne preporučuje se za uporabu iznad 100 mbar ΔP tijekom ventilacije visoke frekvencije.
- RT127 i RT227 sa crvenim graničnikom za uporabu samo s ventilatorima SLE2000 i SLE2000 HFO.
- RT228 sa žutim graničnikom za uporabu samo s ventilatorima SLE4000 i SLE5000.
- Pobrinite se da je prije uporabe crveni ili žuti graničnik postavljen na udisajnu cijev na okretnoj osovini.

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)

RT127 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR EGYSZERES FÜTÉSSEL SLE2000 ÉS SLE2000 HFO LÉLEGEZTETŐGÉPEKHEZ

RT227 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR EGYSZERES FÜTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓTARTÁLLYAL SLE2000 ÉS SLE2000 HFO LÉLEGEZTETŐGÉPEKHEZ

RT228 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR EGYSZERES FÜTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓTARTÁLLYAL SLE4000 ÉS SLE5000 LÉLEGEZTETŐGÉPEKHEZ

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis.
NE használja MR810 párásító készülékkel.
A biztonságossága 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*	831 mL
COMPLIENCE 60 H_2Ocm ÉRTÉKNÉL*	
Tartozékok nélkül	1,4 ± 0,09 mL/H_2Ocm
Tartozékokkal	1,4 ± 0,07 mL/H_2Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 2,5 L/perc ÉRTÉKNÉL*	
Tartozékok nélkül	
Belégzési ág:	0,09 ± 0,04 H_2Ocm
Kilégzési ág:	0,04 ± 0,04 H_2Ocm
Tartozékokkal	
Kilégzési ág:	0,04 ± 0,04 H_2Ocm
(beleszámolva a 0,03 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	
RT127:	Lásd a kamra használati utasítását
RT227, RT228:	8 kPa
LÉGZŐKÖR HOSSZA	
Belégzési:	1,6 m
Kilégzési:	1,6 m
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H_2Ocm ÉRTÉKNÉL*	<30 mL/perc
LÉGZÉSI TÉRFOGAT	<185 mL

*MR290 tartállyal használva

ÁLTALÁNOS TELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN	
Párásító üzemmód	**INVAZÍV ÜZEMMÓD**
Párásító kimenet	>33 mg/L
Áramlási sebesség	4–15 L/perc

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

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

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, a 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 jóvá nem hagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok használata vagy ezek kombinációinak alkalmazása a párásító rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztetőgép meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról (pl. oxigénszaturációról). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

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

- Amikor a párásító készüléket felszereli a beteg mellé, ügyeljen rá, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törölközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetéket.
- NE áztassa, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha leejtették, vagy ha átvételkor nem épek a tömítései.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a tartályt 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a légzőkörkészleteket (például megtört cső vagy megrepedt csatlakozó), és ha sérültek, cserélje ki őket.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Győződjön meg arról, hogy a tartályhoz csatlakoztatva van-e a vízellátás, és van-e víz a tartályban.
- SOHA NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőhöz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Kerülje a hosszas érintkezést a fűtött csövek és a beteg bőre között.
- A beteghez történő csatlakoztatás előtt végezzen nyomás- és szivárgásteszteta légzőrendszeren, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e elzáródások.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- 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.
- Magas frekvenciájú lélegeztetés esetén nem javasolt 100 mbar ΔP feletti nyomáson használni.
- RT127 és RT227 piros szűkítővel, kizárólag SLE2000 és SLE2000 HFO lélegeztetőgépekkel történő használathoz.
- RT228 sárga szűkítővel, kizárólag SLE4000 és SLE5000 lélegeztetőgépekkel történő használathoz.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a piros vagy sárga szűkítő a forgócsuklónál csatlakozik a belégzési ágba.

MEGJEGYZÉSEK

- Csak képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett használható.
- A vonatkozó kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- 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)

RT127 SIRKUIT VENTILATOR BALITA BERPEMANAS TUNGGAL UNTUK VENTILATOR SLE2000 & SLE2000 HFO

RT227 SIRKUIT VENTILATOR BALITA BERPEMANAS TUNGGAL DENGAN WADAH AIR AUTOFEED MR290 UNTUK VENTILATOR SLE2000 & SLE2000 HFO

RT228 SIRKUIT VENTILATOR BALITA BERPEMANAS TUNGGAL DENGAN WADAH AIR AUTOFEED MR290 UNTUK VENTILATOR SLE4000 & SLE5000

Untuk pengantaran gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.

JANGAN digunakan dengan pelembap udara MR810.

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*	831 mL
KEPATUHAN @ 60 cmH$_2$O*	
Tanpa Aksesori	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Dengan Aksesori	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH$_2$O)	
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 2,5 L/mnt*	
Tanpa Aksesori	
Selang inspirasi:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Selang ekspirasi:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Dengan Aksesori	
Selang ekspirasi:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH$_2$O)	
TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMUM	
RT127:	Lihat petunjuk penggunaan wadah air
RT227, RT228:	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	
Inspirasi:	1,6 m
Ekspirasi:	1,6 m
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH$_2$O*	<30 mL/mnt
VOLUME TIDAL	<185 mL

*Saat digunakan dengan Wadah Air MR290

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C	
Mode Pelembap Udara	**MODE INVASIF**
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L
Laju Aliran	4 – 15 L/mnt

DEFINISI SIMBOL

	Level air salah, ganti wadah air	Rx only	Berdasarkan resep saja
	Level air yang benar dalam wadah air	CE 0123	Kesesuaian Eropa
	Baca petunjuk pengoperasian	CC YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Sekali pakai		Produsen
LOT	Nomor lot	YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
REF	Nomor referensi	7	Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
MD	Perangkat medis		Penggunaan maksimum 7 Hari
	Importir	EC REP	Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
	Distributor		Perwakilan resmi Uni Eropa
UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya	CH REP	Perwakilan resmi Swiss

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.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan pihak Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

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.
- JANGAN gunakan wadah airnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN gunakan wadah airnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.
- JANGAN mengoperasikan wadah air pada sudut kemiringan lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan air bila wadah airnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya selang yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Ketinggian sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah air.
- 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.
- JANGAN mengisi wadah airnya dengan air lebih dari 37 °C.
- 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.
- Gunakan Air Steril USP Untuk Inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- 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.
- Tidak direkomendasikan untuk penggunaan di atas 100 mBar ΔP selama ventilasi berfrekuensi tinggi.
- RT127 dan RT227 dengan pembatas merah hanya untuk digunakan dengan ventilator SLE2000 dan SLE2000 HFO saja.
- RT228 dengan pembatas kuning hanya untuk digunakan dengan ventilator SLE4000 dan SLE5000 saja.
- Pastikan bahwa pembatas merah atau kuning diposisikan pada bagian selang inspirasi sebelum digunakan.

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 pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan pihak Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

日本語 (ja)

RT127 小児用 RT 回路シングル熱線（SLE2000 用）

RT227 小児用 RT 回路シングル熱線 加湿チャンバー入（SLE2000 用）

RT228 小児用 RT 回路シングル熱線 加湿チャンバー入（SLE5000 用）

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。

MR810 加温加湿器と併用しないでください。

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*	831 mL
コンプライアンス @ 60 cmH$_2$O*	
付属品なし	1.4 ± 0.09 mL/cmH$_2$O
付属品あり	1.4 ± 0.07 mL/cmH$_2$O
（0.02 mL/cmH$_2$O を含む［計測の不確実性］）	
流量抵抗 @ 2.5 L/min*	
付属品なし	
吸気回路：	0.09 ± 0.04 cmH$_2$O
呼気回路：	0.04 ± 0.04 cmH$_2$O
付属品あり	
呼気回路：	0.04 ± 0.04 cmH$_2$O
（0.03 cmH$_2$O を含む［計測の不確実性］）	
最大作動圧力	
RT127：	加湿チャンバーの取扱説明書および添付文書を参照
RT227、RT228：	8 kPa
呼吸チューブの長さ	
吸気：	1.6 m
呼気：	1.6 m
ガスリーク @ 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
一回換気量	<185 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**
加湿出力	>33 mg/L
流量	4～15 L/min

記号の定義

	不適切水位（加湿チャンバー要交換）	Rx only	医師の処方によってのみ使用
	適切水位	CE 0123	欧州基準適合
	マニュアル参照	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
	単回使用		製造元
LOT	製造番号	YYYY-MM-DD	使用期限
REF	品番	7	最長使用期間 7 日間
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		注意事項/取扱説明書/添付文書を参照
UK REP	英国の責任者	CH REP	スイス認定代理店

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、本品の使用に関連する残余リスクはあります。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/使用者へ害を及ぼ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。
- 加温加湿器のヒータープレート、および加湿チャンバーのベースプレートには触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。
- 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の管轄当局に報告してください。

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。
- 水位が最高水位ラインを超えた場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- シールに破損がある場合、または落下した場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度で加湿チャンバーを作動させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に滅菌蒸留水バッグに刺入しないでください。メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- 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。
- 滅菌蒸留水バッグが加湿チャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- 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。
- 加湿チャンバーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- 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。
- 呼気システムの耐圧試験およびリーク試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 加湿には、USP 滅菌水または同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 回路内の結露を、定期的に確認して排出してください。
- 使用前に全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。
- 高頻度振動換気（HFO）中は 100 mBar ΔP を超えた使用は推奨されていません。
- 赤色のリストリクターが付属した RT127 および RT227 は SLE2000 および SLE2000 HFO 人工呼吸器専用です。
- 黄色のリストリクターが付属した RT228 は SLE4000 および SLE5000 人工呼吸器専用です。
- 赤色または黄色のリストリクターが、スイベルがある吸気回路に配置されていることを使用前に確認してください。

備考

- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。
- 病院の規定に従って、本品を適切に処分してください。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。
- 使用する前には、接続する加温加湿器および付属品、共に患者へ使用する全ての部品や他の機器との互換性について、十分に確認をとってください。
- 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の管轄当局に報告してください。

Lietuvių k. (lt)

RT127 KŪDIKIAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS SLE2000 IR SLE2000 HFO VENTILIATORIAMS, VIENGUBAI ŠILDOMAS

RT227 KŪDIKIAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS SLE2000 IR SLE2000 HFO VENTILIATORIAMS SU MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA, VIENGUBAI ŠILDOMAS

RT228 KŪDIKIAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS SLE4000 IR SLE5000 VENTILIATORIAMS SU MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA, VIENGUBAI ŠILDOMAS

Skirta kvėpavimo dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. NENAUDOKITE su MR810 drėkintuvu.

Papildomos informacijos apie saugumą, klinikinių teiginių ir sąrankos bei naudojimo instrukcijų ieškokite MR850 kvėpavimo dujų drėkintuvo naudojimo instrukcijose.

Jeigu nenurodyta kitaip, srauto intensyvumas išreiškiamas BTPS (angl. „body temperature and pressure, saturated“ – kūno temperatūra ir slėgis, vandens garų prisotintas oras) sąlygomis.

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS*	831 mL
ATITIKTIS ESANT 60 cmH$_2$O*	
Be priedų	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Su priedais	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(įskaitant 0,02 mL/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)	
ATSPARUMAS SRAUTUI ESANT 2,5 L/min*	
Be priedų	
Įkvėpimo dalis:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Iškvėpimo dalis:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Su priedais	
Iškvėpimo dalis:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(įskaitant 0,03 cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)	
DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS	
RT127:	Žr. kameros naudojimo instrukcijas
RT227, RT228:	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	
Įkvėpimo:	1,6 m
Iškvėpimo:	1,6 m
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS	<185 mL

*Kai naudojama su MR290 rezervuaru

BENDRAS NAŠUMAS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE	
Drėkintuvo režimas	**INVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L
Srauto greitis	4–15 L/min

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite kamerą	Rx only	Tik su receptu
	Tinkamas vandens lygis rezervuare	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Žr. darbo nurodymus	CC YYYY-MM-DD	Data ir šalies gamintojos KK NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Vienkartinis		Gamintojas
LOT	Partijos numeris	YYYY-MM-DD	Tinkamumo naudoti data
REF	Nuorodos numeris	7	7 dienų maksimali naudojimo trukmė
MD	Medicinos prietaisas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Importuotojas	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Platintojas		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas
UK REP	Atsakingas asmuo JK	CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Egzistuoja liekamoji rizika, siejama su šio gaminio naudojimu, net ir naudojant pagal paskirtį. Net ir laikantis visų nurodytų instrukcijų bei įspėjimų išlieka hipoksijos traumos, odos nudegimų, kvėpavimo takų nudegimų, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo dėl elektros smūgio, raumenų ir skeleto sužalojimo bei hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, 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). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NELIESKITE šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEMĖGINKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė nebeveikia, o kamera eksploatuojama naudojant didesnę kaip 80 L/min srovę, į kontūrą gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, nejtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, jei jo temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- 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.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. | vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- 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.
- Taikant aukšto dažnio ventiliaciją nerekomenduojama naudoti esant didesniam kaip 100 mbar ΔP slėgiui.
- RT127 ir RT227 su raudonu ribotuvu yra skirtas naudoti tik su SLE2000 ir SLE2000 HFO ventiliatoriais.
- RT228 su geltonu ribotuvu yra skirtas naudoti tik su SLE4000 ir SLE5000 ventiliatoriais.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad raudonas ar geltonas ribotuvas yra įkvėpimo šakoje ties lankstiniu sujungimu.

PASTABOS

- Skirta naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi atitinkamo ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinimą prieš naudojimą
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

Latviski (lv)

RT127 PEDIATRISKO PACIENTU VIENAPSILDES VENTILĀCIJAS KONTŪRS AR SLE2000 & SLE2000 HFO VENTILATORIEM

RT227 PEDIATRISKO PACIENTU VIENAPSILDES VENTILĀCIJAS KONTŪRS AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU SLE2000 & SLE2000 HFO VENTILATORIEM

RT228 PEDIATRISKO PACIENTU VIENAPSILDES VENTILĀCIJAS KONTŪRS AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU SLE4000 & SLE5000 VENTILATORIEM

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem.
NELIETOJIET ar MR810 mitrinātāju.
Papildu informāciju par drošību, klīniskos apgalvojumus, kā arī uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpceļu mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (ķermeņa temperatūra un spiediens, piesātināts) apstākļos.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienotāji
SASPIEŽAMAIS TILPUMS*	831 mL
COMPLIANCE @ 60 cmH$_2$O*	
Bez piederumiem	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Ar piederumiem	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(iekļaujot 0,02 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)	
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 2,5 L/min*	
Bez piederumiem	
Ieelpas pievads:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Izelpas pievads:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Ar piederumiem	
Izelpas pievads:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(iekļaujot 0,03 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)	
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	
RT127:	Skatiet kameras lietošanas instrukcijas
RT227, RT228:	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	
Ieelpas:	1,6 m
Izelpas:	1,6 m
GĀZES NOPLŪDE @ 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
ELPOŠANAS TILPUMS	<185 mL

*Lietojot ar MR290 kameru

VISPĀRĒJĀ VEIKTSPĒJA 20–26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ	
Gaisa mitrinātāja režīms	**INVAZĪVAIS REŽĪMS**
Mitruma izvade	>33 mg/L
Plūsmas ātrums	4–15 L/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet kameru	Rx only	Tikai recepšu
	Pareizs ūdens līmenis kamerā	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatīt lietošanas instrukcijas	CC YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (valsts kods) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizējas lietošanas		Ražotājs
LOT	Partijas numurs	YYYY-MM-DD	"Izlietot līdz" datums
REF	Atsauces numurs	7	Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas
MD	Medicīnas ierīce		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Importētājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Izplatītājs		Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukcijas
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu traumas, plaušu bojājuma, elektrotraumas, 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.
- NEPIESKARIETIES sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

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

- Uzstādot mitrinātāju pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemākā līmenī nekā pacients.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NEAPSEDZIET elpošanas kontūru ar tādiem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- Caurules NEDRĪKST stiept vai spaidīt.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja pirms ierīces saņemšanas plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Primārajam pludiņam nedarbojoties, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamerā ir ūdens.
- Neuzpildiet kameru ar ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Pirms elpošanas sistēmas pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar sakarsušajām caurulēm.
- Pirms savienošanas ar pacientu veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Mitrināšanai izmantojiet USP sterilu ūdeni inhalācijai vai ekvivalentu. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Regulāri pārbaudiet un novadiet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezglojies un sapinies.
- Nav ieteicams lietot virs 100 mBar ΔP augstfrekvences ventilācijas laikā.
- RT127 un RT227 ar sarkanu aizslēgu lietošanai tikai ar SLE2000 un SLE2000 HFO ventilatoriem.
- RT228 ar dzeltenu aizslēgu lietošanai tikai ar SLE4000 un SLE5000 ventilatoriem.
- Nodrošiniet, ka sarkanais vai dzeltenais aizslēgs pirms lietošanas ir novietots ieelpas pievadā pie šarnīrsavienojuma.

PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar atbilstošu slimnīcas protokolu. Likvidēšanas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpceļu šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pievienošanai pacientam lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms lietošanas 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)

RT127 ENKELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT FOR SPEDBARN FOR SLE2000- OG SLE2000 HFO-VENTILATORER

RT227 ENKELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT FOR SPEDBARN MED MR290-KAMMER FOR AUTOMATISK TILFØRSEL FOR SLE2000- OG SLE2000 HFO-VENTILATORER

RT228 ENKELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT FOR SPEDBARN MED MR290-KAMMER FOR AUTOMATISK TILFØRSEL FOR SLE4000- OG SLE5000-VENTILATORER

For tilførsel av luftveisgasser.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere.
SKAL IKKE brukes med MR810-luftfukteren.
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*	831 mL
SAMSVAR VED 60 cmH$_2$O*	
Uten tilbehør	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Med tilbehør	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(inkludert 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)	
FLOWMOTSTAND VED 2,5 L/min*	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorisk gren:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Med tilbehør	
Ekspiratorisk gren:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet)	
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	
RT127:	Se instruksjonene for bruk for kammeret
RT227, RT228:	8 kPa
SLANGELENGDE	
Inspiratorisk:	1,6 m
Ekspiratorisk:	1,6 m
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
TIDEVOLUM	<185 mL

*Ved bruk sammen med MR290-kammeret

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR	
Luftfuktermodus	**INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt	>33 mg/L
Flowhastighet	4–15 L/min

SYMBOLFORKLARING

	Ikke riktig vannivå, bytt ut kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i kammeret	CE 0123	Europeisk samsvar
	Se bruksanvisningen	CC YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Engangsbruk		Produsent
LOT	Lotnummer	YYYY-MM-DD	Utløpsdato
REF	Referansenummer	7	Maksimalt 7 dagers bruk
MD	Medisinsk apparat		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Importør	EC REP	Autorisert representant i EU
	Distributør		Forsiktig / Se bruksanvisningen
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP	Autorisert representant i Sveits

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.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader
- 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.

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 händdesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- 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.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- 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.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- 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.
- Ikke anbefalt for bruk over 100 mBar ΔP under ventilering ved høy frekvens.
- RT127 og RT227 med rød restriksjon kun for bruk med SLE2000- og SLE2000 HFO-ventilatorene.
- RT228 med gul restriksjon kun for bruk med SLE4000- og SLE5000-ventilatorene.
- Sør for at den røde eller gule restriksjonen plasseres i den inspiratoriske grenen ved sveiven før bruk.

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)

RT127 POJEDYNCZO PODGRZEWANY UKŁAD RESPIRATORA DLA NIEMOWLĄT DO RESPIRATORÓW SLE2000 I SLE2000 HFO

RT227 POJEDYNCZO PODGRZEWANY UKŁAD RESPIRATORA DLA NIEMOWLĄT Z SAMONAPEŁNIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290 DO RESPIRATORÓW SLE2000 I SLE2000 HFO

RT228 POJEDYNCZO PODGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA NIEMOWLĄT Z SAMONAPEŁNIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290 DO RESPIRATORÓW SLE4000 I SLE5000 HFO

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.
NIE używać z nawilżaczem MR810.
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*	831 mL
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH$_2$O*	
Bez akcesoriów	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Z akcesoriami	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH$_2$O)	
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 2,5 L/min*	
Bez akcesoriów	
Ramię wdechowe:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Ramię wydechowe:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Z akcesoriami	
Ramię wydechowe:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH$_2$O)	
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	
RT127:	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania komory
RT227, RT228:	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	
Wdechowa:	1,6 m
Wydechowa:	1,6 m
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA	<185 mL

*W przypadku stosowania z komorą MR290

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C	
Tryb nawilżacza	**TRYB INWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L
Prędkość przepływu	4 – 15 L/min

DEFINICJE SYMBOLI

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

OSTRZEŻENIA 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.
- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- 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.

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.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną zdjęte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- 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.
- Komory NIE WOLNO napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- 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.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- 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.
- Nie zaleca się użytkowania w trakcie wentylacji o wysokiej częstotliwości przy wartościach powyżej 100 mbar ΔP.
- Układ RT127 i RT227 z czerwonym ogranicznikiem jest przeznaczony do użytku wyłącznie z respiratorami SLE2000 i SLE2000 HFO.
- Układ RT228 z żółtym ogranicznikiem jest przeznaczony do użytku wyłącznie z respiratorami SLE4000 i SLE5000.
- Przed użyciem upewnić się, że czerwony lub żółty ogranicznik znajduje się w ramieniu wdechowym w złączu obrotowym.

UWAGI

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z odpowiednim protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- 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)

RT127 CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU NEONATOLOGIE ÎNCĂLZIT SIMPLU PENTRU VENTILATOARELE SLE2000 ȘI SLE2000 HFO

RT227 CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU NEONATOLOGIE ÎNCĂLZIT SIMPLU CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290 PENTRU VENTILATOARELE SLE2000 ȘI SLE2000 HFO

RT228 CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU NEONATOLOGIE ÎNCĂLZIT SIMPLU CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290 PENTRU VENTILATOARELE SLE4000 ȘI SLE5000

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare. NU folosiți cu umidificatorul MR810.

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*	831 mL
CONFORMITATE LA 60 cmH₂O*	
Fără accesorii	1,4 ± 0,09 mL/cmH₂O
Cu accesorii	1,4 ± 0,07 mL/cmH₂O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH₂O)	
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 2,5 L/min*	
Fără accesorii	
Ram inspirator:	0,09 ± 0,04 cmH₂O
Ram expirator:	0,04 ± 0,04 cmH₂O
Cu accesorii	
Ram expirator:	0,04 ± 0,04 cmH₂O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH₂O)	
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	
RT127:	Consultați instrucțiunile de utilizare ale camerei
RT227, RT228:	8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR	
Inspirator:	1,6 m
Expirator:	1,6 m
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH₂O*	<30 mL/min
VOLUM CURENT	<185 mL

*Când este utilizat cu camera MR290

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C	
Modul umidificator	**MODUL INVAZIV**
Umiditatea produsă	>33 mg/L
Debitul	4 – 15 L/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în cameră	CE 0123	Conformitate europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare	CC YYYY-MM-DD	Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	De unică folosință		Producătorul
LOT	Număr de lot	YYYY-MM-DD	Data expirării
REF	Număr de referință	7	Durată maximă de utilizare de 7 zile
MD	Dispozitiv medical		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Importator	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Distribuitor		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția

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.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- 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.

Nerespectarea oricăruia dintre următoarele avertismente poate să afecteze performanța dispozitivului și 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.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă flotorul principal al camerei este defect, în circuit pot să pătrundă stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- 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.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- 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.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- 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.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- 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.
- Nu se recomandă utilizarea la peste 100 mbari ΔP în timpul ventilației de înaltă frecvență.
- RT127 și RT227 cu restrictor roșu de utilizat numai cu ventilatoarele SLE2000 și SLE2000 HFO.
- RT228 cu restrictor galben de utilizat numai cu ventilatoarele SLE4000 și SLE5000.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că restrictorul roșu sau galben este poziționat în partea inhalatoare la pivot.

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)

RT127 НЕОНАТАЛЬНЫЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ С ОДИНОЧНЫМ ПОДОГРЕВОМ ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ SLE2000 И SLE2000 HFO

RT227 НЕОНАТАЛЬНЫЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ С ОДИНОЧНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290 ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ SLE2000 И SLE2000 HFO

RT228 НЕОНАТАЛЬНЫЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ С ОДИНОЧНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290 ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ SLE4000 И SLE5000

Для подачи дыхательных газов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместим с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вместе с увлажнителем MR810.

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*	831 мл
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 смH₂O*	
Без принадлежностей	1,4 ± 0,09 мл/смH₂O
С принадлежностями	1,4 ± 0,07 мл/смH₂O
(включая погрешность измерения 0,02 мл/смH₂O)	
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 2,5 л/мин*	
Без принадлежностей	
Шланг вдоха:	0,09 ± 0,04 смH₂O
Шланг выдоха:	0,04 ± 0,04 смH₂O
С принадлежностями	
Шланг выдоха:	0,04 ± 0,04 смH₂O
(включая погрешность измерения 0,03 смH₂O)	
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	
RT127:	См. инструкцию пользователя камеры
RT227, RT228:	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	
Линия вдоха:	1,6 м
Линия выдоха:	1,6 м
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O*	<30 мл/мин
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	<185 мл

* При использовании с камерой MR290

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ОТ 20 °C ДО 26 °C	
Режим увлажнителя	**ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>33 мг/л
Скорость потока	4–15 л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере	CE 0123	Европейское соответствие требованиям
	См. инструкцию по эксплуатации	CC YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Одноразового использования		Изготовитель
LOT	Номер партии	YYYY-MM-DD	Срок годности
REF	Идентификационный номер	7	Максимальное время использования — 7 дней
MD	Медицинское устройство		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Импортер	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Дистрибьютор		Предостережение / см. инструкцию пользователя
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии

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 стать причиной серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- 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.

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.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально проверьте комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Источник воды должен располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- 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.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- 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.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Регулярно контролируйте и сливайте накопившийся в контуре конденсат.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Убедитесь в том, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не связана и не перекручена.
- Во время высокочастотной ИВЛ не рекомендуется перепад давления (ΔP) выше 100 мбар.
- Контуры RT127 и RT227 с красным ограничителем предназначены для использования только с аппаратами ИВЛ SLE2000 и SLE2000 HFO.
- Контур RT228 с желтым ограничителем предназначен для использования только с аппаратами ИВЛ SLE4000 и SLE5000.
- Перед использованием убедитесь в том, что красный или желтый ограничитель расположен в шланге вдоха у шарнира.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений из 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)

RT127 VENTILAČNÝ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV S JEDNODUCHÝM VYHRIEVANÍM PRE VENTILÁTORY SLE2000 A SLE2000 HFO

RT227 VENTILAČNÝ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV S JEDNODUCHÝM VYHRIEVANÍM SO SAMONAPĽŇUJÚCOU KOMOROU MR290 PRE VENTILÁTORY SLE2000 A SLE2000 HFO

RT228 VENTILAČNÝ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV S JEDNODUCHÝM VYHRIEVANÍM SO SAMONAPĽŇUJÚCOU KOMOROU MR290 PRE VENTILÁTORY SLE4000 A SLE5000

Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850. NEPOUŽÍVAJTE so zvlhčovačom MR810.
Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie zvlhčovača dýchania 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*	831 mL
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH₂O*	
Bez príslušenstva	1,4 ± 0,09 mL/cmH₂O
S príslušenstvom	1,4 ± 0,07 mL/cmH₂O
(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH₂O)	
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 2,5 L/min.*	
Bez príslušenstva	
Nádychová vetva:	0,09 ± 0,04 cmH₂O
Výdychová vetva:	0,04 ± 0,04 cmH₂O
S príslušenstvom	
Výdychová vetva:	0,04 ± 0,04 cmH₂O
(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH₂O)	
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	
RT127:	Pozrite si návod na použitie komory
RT227, RT228:	8 kPa
DĹŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	
Nádychová:	1,6 m
Výdychová:	1,6 m
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O*	<30 mL/min.
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU	<185 mL

* Pri použití s komorou MR290

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 20 °C AŽ 26 °C	
Režim Zvlhčovača	**INVAZÍVNY REŽIM**
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L
Prietoková rýchlosť	4 – 15 L/min.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
	Prečítajte si návod na obsluhu	CC YYYY-MM-DD	Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použitie		Výrobca
LOT	Číslo šarže	YYYY-MM-DD	Dátum použitia
REF	Referenčné číslo	7	Tento produkt je určený na maximálne 7-dňové použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka		Teplotné obmedzenie pri preprave a skladovaní
	Dovozca	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
	Distribútor		Upozornenie/ Prečítajte si návod na použitie
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	CH REP	Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VÝSTRAHY

- S používaním tohto výroku aj v prípade zamýšľaného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah nadálej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, 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 kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže prekročiť 85 °C. V opačnom prípade hrozí riziko popálenia.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

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 pod úrovňou pacienta.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie než 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.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyššie ako komora.
- 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.
- NEPLNÍTE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- 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 uphatiu.
- Použite sterilnú vodu na inhaláciu (USP) alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky.
- Pravidelne sledujte a vypúšťajte kondenzát z okruhu.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.
- Neodporúča sa na použitie pri tlaku vyššom ako 100 mbar ΔP počas vysokofrekvenčnej ventilácie.
- RT127 a RT227 s červeným obmedzovačom je určený na použitie iba s ventilátormi SLE2000 a SLE2000 HFO.
- RT228 so žltým obmedzovačom je určený na použitie iba s ventilátormi SLE4000 a SLE5000.
- Pred použitím sa uistite, že je červený alebo žltý obmedzovač umiestnený v nádychovej vetve v otočnej časti.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s príslušným nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina (sl)

RT127 ENOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEMI ZA DOJENČKE ZA VENTILATORJE SLE2000 IN SLE2000 HFO

RT227 ENOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEMI ZA DOJENČKE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290 ZA VENTILATORJE SLE2000 IN SLE2000 HFO

RT228 ENOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEMI ZA DOJENČKE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290 ZA VENTILATORJE SLE4000 IN SLE5000

Za dovajanje dihalnih plinov.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.
NE uporabljajte z vlažilnikom MR810.
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	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN*	831 mL
PODAJNOST PRI 60 cmH$_2$O*	
Brez dodatkov	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Z dodatki	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH$_2$O)	
UPOR PRI PRETOKU 2,5 L/min*	
Brez dodatkov	
Inspiratorna veja:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorna veja:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Z dodatki	
Ekspiratorna veja:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH$_2$O)	
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	
RT127:	Upoštevajte navodila za uporabo posodice.
RT227, RT228:	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	
Inspiracijska:	1,6 m
Ekspiracijska:	1,6 m
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
DIHALNA PROSTORNINA	<185 mL

*Ko se uporablja s posodico MR290

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C	
Način vlažilnika	**INVAZIVNI NAČIN**
Izhodna vlažnost	>33 mg/L
Hitrost pretoka	4–15 L/min

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico	Rx only	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
	Glejte navodila za uporabo	CC YYYY-MM-DD	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
LOT	Številka serije	YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti
REF	Referenčna številka	7	Uporabljati največ 7 dni
MD	Medicinski pripomoček		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Uvoznik	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Distributer		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici

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, vlažilnih posodic, dodatkov 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.
- NE dotikajte se plošče grelnika ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- 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.

Neupoštevanje katerega koli od naslednjih opozoril lahko poslabša delovanje naprave ali ogrozi varnost (vključno z morebitno 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.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- 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 preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- 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.
- Ni priporočeno za uporabo nad 100 mbar ΔP med visokofrekvenčno ventilacijo.
- Modela RT127 in RT227 z rdečim omejevalnikom sta samo za uporabo z ventilatorji SLE2000 in SLE2000 HFO.
- Model RT228 z rumenim omejevalnikom je samo za uporabo z ventilatorji SLE4000 in SLE5000.
- Pred uporabo se prepričajte, da je rdeči ali rumeni omejevalnik na zglobu nameščen v inspiracijsko vejo.

OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z 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 dodatkov, 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)

RT127 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA ODOJČAD SA POJEDINAČNIM ZAGREVANJEM ZA RESPIRATORE SLE2000 I SLE2000 HFO

RT227 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA ODOJČAD SA POJEDINAČNIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290 ZA RESPIRATORE SLE2000 I SLE2000 HFO

RT228 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA ODOJČAD SA POJEDINAČNIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290 ZA RESPIRATORE SLE4000 I SLE5000

Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima kompanije Fisher & Paykel Healthcare MR850.
NE koristiti sa ovlaživačem MR810.
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*	831 mL
USKLAĐENOST NA 60 cmH$_2$O*	
Bez pribora	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Sa priborom	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)	
OTPOR PROTOKU NA 2,5 L/min*	
Bez pribora	
Inspiratorno crevo:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorno crevo:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Sa priborom	
Ekspiratorno crevo:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)	
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	
RT127:	Pročitati uputstvo za upotrebu komore
RT227, RT228:	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	
Inspiratorno:	1,6 m
Ekspiratorno:	1,6 m
CURENJE GASA NA 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	<185 mL

*Kada se koristi sa komorom MR290

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C	
Režim Ovlaživača	**INVAZIVNI REŽIM**
Izlazna vrednost vlaženja	>33 mg/L
Brzina protoka	4–15 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori	CE 0123	Evropska usklađenost
	Pogledati uputstvo za upotrebu	CC YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Za jednokratnu upotrebu		Proizvođač
LOT	Broj serije	YYYY-MM-DD	Rok upotrebe
REF	Referentni broj	7	Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
MD	Medicinsko sredstvo		Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja
	Uvoznik	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
	Distributer		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
UK REP	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu	CH REP	Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku

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.
- NE dodirivati ploču grejača ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.
- 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.

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.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- 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.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- 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.
- Koristiti USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- 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 nije skupljena ili savijena.
- Ne preporučuje se za upotrebu iznad 100 mBar ΔP tokom visokofrekventne ventilacije.
- RT127 i RT227 sa crvenom prigušnicom za upotrebu samo sa respiratorima SLE2000 i SLE2000 HFO.
- RT228 sa žutom prigušnicom za upotrebu samo sa respiratorima SLE4000 i SLE5000.
- Postarajte se da crvena ili žuta prigušnica bude postavljena u inspiratorno crevo na okretnoj osnovi.

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)

RT127 VENTILATORSLANGSET FÖR SPÄDBARN, ENKELUPPVÄRMT SYSTEM FÖR SLE2000- OCH SLE2000 HFO-VENTILATORER

RT227 VENTILATORSLANGSET FÖR SPÄDBARN, ENKELUPPVÄRMT MED SJÄLVFYLLANDE MR290-KAMMARE FÖR SLE2000- OCH SLE2000 HFO-VENTILATORER

RT228 VENTILATORSLANGSET FÖR SPÄDBARN, ENKELUPPVÄRMT MED SJÄLVFYLLANDE MR290-KAMMARE FÖR SLE4000- OCH SLE5000 HFO-VENTILATORER

För tillförsel av andningsgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.
Får INTE användas med MR810-befuktaren.
Se bruksanvisningen för MR850 respirationsbefuktare för ytterligare säkerhetsinformation, kliniska anspråk och instruktioner för uppkoppling och användning.
Om inget annat anges uttrycks flödeshastigheter vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad).

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
KOMPRESSIBEL VOLYM*	831 mL
ÖVERENSSTÄMMELSE MED 60 cmH$_2$O*	
Utan tillbehör	1,4 ± 0,09 mL/cmH$_2$O
Med tillbehör	1,4 ± 0,07 mL/cmH$_2$O
(inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)	
FLÖDESMOTSTÅND VID 2,5 L/min*	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang:	0,09 ± 0,04 cmH$_2$O
Exspiratorisk slang:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
Med tillbehör	
Exspiratorisk slang:	0,04 ± 0,04 cmH$_2$O
(inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet)	
MAXIMALT DRIFTTRYCK	
RT127:	Se bruksanvisningen till kammaren.
RT227, RT228:	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	
Inspiratorisk:	1,6 m
Exspiratorisk:	1,6 m
GASLÄCKAGE VID 60 cmH$_2$O*	<30 mL/min
TIDALVOLYM	<185 mL

*Vid användning med MR290-kammaren

ÖVERGRIPANDE PRESTANDA VID 20–26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
Inställning befuktare	**INVASIVT LÄGE**
Befuktningsprestanda	>33 mg/L
Flödeshastighet	4–15 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt kammare	Rx only	Ordineras
	Rätt vattennivå i kammaren	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiv
	Se bruksanvisning	CC YYYY-MM-DD	Produktionsdatum och kod för produktionsland NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Engångsbruk		Tillverkare
LOT	Lot-nummer	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
REF	Referensnummer	7	Max 7 dagars användning
MD	Medicinteknisk produkt		Temperaturgränser för transport och förvaring
	Importör	EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
	Återförsäljare		Var försiktig/Se bruksanvisningen
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien	CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

VARNINGAR

- Det finns kvarstående risker förknippade med användandet av den här produkten, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår riskerna för hypoxisk skada, brännskador på huden, luftvägsskador, lungskador, skador på grund av elektrisk stöt, 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 befuktningssystemet 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).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- 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.

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 den maximala användningstiden på 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Produkten får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel eller handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. vid klämd slang eller sprucken anslutning) före användning, byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- 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.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Övervaka och töm regelbundet kondensansamling i slangsetet.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- Rekommenderas inte för användning över 100 mbar ΔP under högfrekvensventilation.
- RT127 och RT227 med röd begränsare får endast användas med SLE2000- och SLE2000 HFO-ventilatorerna.
- RT228 med gul begränsare får endast användas med SLE4000- och SLE5000-ventilatorerna.
- Den röda eller gula begränsaren måste placeras i den inspiratoriska slangen vid svivelkopplingen före användning.

ANMÄRKNINGAR

- Ska användas under övervakning av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen är ansvarig 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)

RT127 ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนเดี่ยว ในทารก สำหรับเครื่องช่วยหายใจ SLE2000 และ SLE2000 HFO

RT227 ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนเดี่ยว ในทารก พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290 สำหรับเครื่องช่วยหายใจ SLE2000 และ SLE2000 HFO

RT228 ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนเดี่ยว ในทารก พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290 สำหรับเครื่องช่วยหายใจ SLE4000 และ SLE5000

สำหรับการนำส่งก๊าซระบบหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น
Fisher & Paykel Healthcare MR850
ห้ามใช้กับเครื่องทำความชื้น MR810
โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิ่มตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย	ขั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่บีบอัดได้*	831 มล.
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH₂O*	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	1.4 ± 0.09 mL/cmH₂O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	1.4 ± 0.07 mL/cmH₂O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH₂O)
ความต้านทานต่อการไหลที่ 2.5 ลิตร/นาที*	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาเข้า:	0.09 ± 0.04 cmH₂O
สายหายใจขาออก:	0.04 ± 0.04 cmH₂O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาออก:	0.04 ± 0.04 cmH₂O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH₂O)
แรงดันใช้งานสูงสุด	
RT127:	โปรดดูคำแนะนำในการใช้งานหม้อน้ำ
RT227, RT228:	8 กิโลปาสกาล
ความยาวท่อหายใจ	
ฝั่งหายใจเข้า:	1.6 เมตร
ฝั่งหายใจออก:	1.6 เมตร
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH₂O*	<30 มล./นาที
ปริมาตรลมหายใจ	<185 มล.

*เมื่อใช้ร่วมกับหม้อน้ำ MR290

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 °C ถึง 26 °C	
โหมดเครื่องทำความชื้น	**โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ**
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร
อัตราการไหล	4 – 15 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์

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

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องใช้ระบบการติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งอาจนำไปสู่การทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 ห้ามใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายช่วยหายใจด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำหากการผนึกหัวท่อไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นซึ่งเอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจดูความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อถูกบีบหรือขั้วต่อมีรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากพบความเสียหาย
- แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซดับ ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเติมสารอื่นลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าชุดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ
- ไม่แนะนำให้ใช้ที่ปริมาตรความดันเกินกว่า 100 mBar ΔP ระหว่างที่มีความถี่การไหลเรียนอากาศสูง
- RT127 และ RT227 ที่มีตัวจำกัดอากาศสีแดงสำหรับใช้กับเครื่องช่วยหายใจ SLE2000 และ SLE2000 HFO เท่านั้น
- RT228 ที่มีตัวจำกัดอากาศสีเหลืองสำหรับใช้กับเครื่องช่วยหายใจ SLE4000 และ SLE5000 เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวจำกัดอากาศสีแดงหรือสีเหลืองอยู่ตรงจุดหมุนในสายหายใจขาเข้าก่อนใช้งาน

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

RT127 TEK ISITMALI BEBEK SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ, SLE2000 VE SLE2000 HFO SOLUNUM CİHAZLARI İÇİN

RT227 TEK ISITMALI BEBEK SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE, SLE2000 VE SLE2000 HFO SOLUNUM CİHAZLARI İÇİN

RT228 TEK ISITMALI BEBEK SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE, SLE4000 VE SLE5000 SOLUNUM CİHAZLARI İÇİN

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur.
MR810 nemlendiriciyle birlikte KULLANMAYIN.
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*	831 mL
60 cmH₂O'DA UYGUNLUK*	
Aksesuarlar Olmadan	1,4 ± 0,09 mL/cmH₂O
Aksesuarlarla	1,4 ± 0,07 mL/cmH₂O
	(0,02 mL/cmH₂O ölçüm belirsizliği dahil)
2,5 L/dak'DA AKIMA DİRENÇ*	
Aksesuarlar Olmadan	
İnspiratuar Hat:	0,09 ± 0,04 cmH₂O
Ekspiratuar Hat:	0,04 ± 0,04 cmH₂O
Aksesuarlarla	
Ekspiratuar Hat:	0,04 ± 0,04 cmH₂O
	(0,03 cmH₂O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	
RT127:	Hazne kullanım talimatlarına başvurun
RT227, RT228:	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	
İnspiratuar:	1,6 m
Ekspiratuar:	1,6 m
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI*	<30 mL/dak
TİDAL HACİM	<185 mL

*MR290 Hazne ile kullanıldığında

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS	
Nemlendirici Modu	**İNVAZİV MOD**
Nemlendirme Çıkışı	>33 mg/L
Akış Hızı	4 – 15 L/dak

SEMBOL TANIMLARI

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

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu üründün 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.
- Isıtıcı levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

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.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- 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.
- Solunum için USP Steril Su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- 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.
- Yüksek frekanslı ventilasyon sırasında 100 mBar ΔP'nin üzerinde kullanılmaması önerilir.
- Kırmızı sınırlayıcılı RT127 ve RT227 yalnızca SLE2000 ve SLE2000 HFO ventilatörleriyle birlikte kullanılabilir.
- Sarı sınırlayıcılı RT228 yalnızca SLE4000 ve SLE5000 ventilatörleriyle birlikte kullanılabilir.
- Kullanımdan önce kırmızı veya sarı sınırlayıcının döner başlıktaki solunum desteğine yerleştirildiğinden 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.

Українська (uk)

RT127 КОНТУР ДЛЯ ШВЛ З ОДНІЄЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ ДЛЯ АПАРАТІВ ШВЛ SLE2000 ТА SLE2000 HFO

RT227 КОНТУР ДЛЯ ШВЛ З ОДНІЄЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290 ДЛЯ АПАРАТІВ ШВЛ SLE2000 ТА SLE2000 HFO

RT228 КОНТУР ДЛЯ ШВЛ З ОДНІЄЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290 ДЛЯ АПАРАТІВ ШВЛ SLE4000 ТА SLE5000

Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.
НЕ використовуйте зі зволожувачем MR810.
Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування й експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихальної суміші MR850.

Якщо не зазначено іншого, показники потоку наводяться для умов температури й тиску тіла та повітря, насиченого водяними парами (BTPS).

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ*	831 мл
ПОДАТЛИВІСТЬ ПРИ 60 cmH₂O*	
Без допоміжного обладнання	1,4 ± 0,09 мл/cmH₂O
З допоміжним обладнанням	1,4 ± 0,07 мл/cmH₂O
	(з похибкою вимірювання 0,02 мл/cmH₂O)
ОПІР ПОТОКУ ПРИ 2,5 л/хв*	
Без допоміжного обладнання	
Патрубок вдиху:	0,09 ± 0,04 cмH₂O
Патрубок видиху:	0,04 ± 0,04 cмH₂O
З допоміжним обладнанням	
Патрубок видиху:	0,04 ± 0,04 cмH₂O
	(з похибкою вимірювання 0,03 cмH₂O)
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	
RT127:	Див. інструкції з використання камери
RT227, RT228:	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	
Патрубок вдиху:	1,6 м
Патрубок видиху:	1,6 м
ВИТІК ГАЗУ ПРИ 60 cmH₂O*	<30 мл/хв
ДИХАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	<185 мл

* За використання з камерою MR290

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C	
Режим зволожувача	**ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ**
Вихідне зволоження	>33 мг/л
Швидкість потоку	4–15 л/хв

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замініть камеру	Rx only	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері	CE 0123	Відповідність вимогам ЄС
	Див. інструкції з експлуатації	CC YYYY-MM-DD	Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика
	Для одноразового використання		Виробник
LOT	Номер партії	YYYY-MM-DD	Термін придатності
REF	Реєстраційний номер	7	Максимальний період використання — 7 днів
MD	Медичний виріб		Допустима температура під час перевезення та зберігання
	Імпортер	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Дистриб'ютор		Увага! Див. інструкції з використання
UK REP	Відповідальна особа у Великій Британії	CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри, травмування дихальних шляхів і легень, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.
- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, у разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров'ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- Повідомлення для користувача: якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Порушення будь-якого з наведених нижче правил може негативно вплинути на роботу пристрою або загрожувати безпеці (включно з потенційним завданням серйозної шкоди).

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 7 Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед підключенням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і закупорки.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Періодично перевіряйте накопичення конденсату в контурі й усувайте його.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.
- Не рекомендовано використовувати за ΔP понад 100 мбар під час високочастотної ШВЛ.
- Використовуйте контури RT127 і RT227 із червоним обмежувачем тільки з апаратами ШВЛ SLE2000 і SLE2000 HFO.
- Використовуйте контур RT228 із жовтим обмежувачем тільки з апаратами ШВЛ SLE4000 і SLE5000.
- Перед використанням переконайтеся, що червоний або жовтий обмежувач розташований у патрубку вдиху біля шарнірного з'єднання.

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Утилізуйте виріб згідно з відповідним протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.
- Повідомлення для користувача: якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Tiếng Việt (vi)

RT127 HỆ THỐNG DÂY THỞ ĐƠN DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH ĐƯỢC LÀM ẤM CHO MÁY THỞ SLE2000 & SLE2000 HFO

RT227 HỆ THỐNG DÂY THỞ ĐƠN DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290 DÀNH CHO MÁY THỞ SLE2000 & SLE2000 HFO

RT228 HỆ THỐNG DÂY THỞ ĐƠN DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290 DÀNH CHO MÁY THỞ SLE4000 & SLE5000

Để cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850.

KHÔNG sử dụng với máy tạo độ ẩm MR810.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên 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*	831 mL
ĐỘ GIÃN NỞ @ 60 cmH₂O*	
Không có Phụ kiện	1,4 ± 0,09 mL/cmH₂O
Có Phụ kiện	1,4 ± 0,07 mL/cmH₂O
	(bao gồm 0,02 mL/cmH₂O độ không đảm bảo đo)
SỨC CẢN DÒNG @ 2,5 L/phút*	
Không có Phụ kiện	
Bộ phận hít vào:	0,09 ± 0,04 cmH₂O
Bộ phận thở ra:	0,04 ± 0,04 cmH₂O
Có Phụ kiện	
Bộ phận thở ra:	0,04 ± 0,04 cmH₂O
	(bao gồm 0,03 cmH₂O độ không đảm bảo đo)
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	
RT127:	Tham khảo hướng dẫn sử dụng ngăn chứa nước
RT227, RT228:	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	
Hít vào:	1,6 m
Thở ra:	1,6 m
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O*	<30 mL/phút
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG	<185 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**
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	4 – 15 L/phút

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Mực nước không chính xác, thay ngăn chứa nước	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mực nước chính xác trong ngăn chứa nước	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành	CC YYYY-MM-DD	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Chỉ sử dụng một lần		Nhà sản xuất
LOT	Số lô	YYYY-MM-DD	Sử dụng trước ngày
REF	Số tham chiếu	7	Sử dụng tối đa 7 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		Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn sử dụng
UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh	CH REP	Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tổn đọng 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 tổn 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 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.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc để của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu xảy ra biến cố nghiêm trọng 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.

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 gắn 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.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- 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.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- 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.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- 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 ấm 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.
- Sử dụng Nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- 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.
- Không nên sử dụng khi vượt quá 100 mBar ΔP khi thở ở tần suất cao.
- RT127 và RT227 với bộ hạn chế đỏ chỉ được sử dụng với máy thở SLE2000 và SLE2000 HFO.
- RT228 với bộ hạn chế vàng chỉ được sử dụng với máy thở SLE4000 và SLE5000.
- Đảm bảo rằng bộ hạn chế đỏ hoặc vàng được đặt ở bộ phận hít vào ở khớp xoay trước khi sử dụng.

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 xảy ra biến cố nghiêm trọng 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)

RT127 嬰兒呼吸器管路單端加熱，適用於 SLE2000 與 SLE2000 HFO 呼吸器

RT227 嬰兒呼吸器管路單端加熱，附 MR290 自動進水加濕水罐，適用於 SLE2000 與 SLE2000 HFO 呼吸器

RT228 嬰兒呼吸器管路單端加熱，附 MR290 自動進水加濕水罐，適用於 SLE4000 與 SLE5000 呼吸器

用於輸送呼吸氣體。

技術規格

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

「請勿」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 錐形連接頭
可壓縮容量*	831 mL
60 cmH₂O 時的順應性*	
不含配件	1.4 ± 0.09 mL/cmH₂O
含配件	1.4 ± 0.07 mL/cmH₂O
	（測量誤差為 0.02 mL/cmH₂O）
2.5 L/min 時的氣流阻力*	
不含配件	
吸氣管：	0.09 ± 0.04 cmH₂O
吐氣端管路：	0.04 ± 0.04 cmH₂O
含配件	
吐氣端管路：	0.04 ± 0.04 cmH₂O
	（測量誤差為 0.03 cmH₂O）
最大操作壓力	
RT127：	請參閱加濕水罐使用說明
RT227、RT228：	8 kPa
呼吸管路長度	
吸氣：	1.6 m
呼氣管：	1.6 m
60 cmH₂O 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**
加濕輸出	>33 mg/L
流速	4 – 15 L/min

符號定義

	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
	參照操作說明	CC YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥
	單次使用		製造商
LOT	批號	YYYY-MM-DD	有效日期
REF	參考號碼	7	最長使用 7 天
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		注意/查閱使用說明
UK REP	英國負責人	CH REP	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 核准的呼吸管路、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」觸摸加熱底盤或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C。未能遵守將導致皮膚灼傷。**
- **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。**

  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，應確保潮濕加熱器高度總是低於患者。**
- **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。**
- **如果水位高過最高水位，「請勿」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摔落，「請勿」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，萬一浮球失效，水就會溅入管路。**
- **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 公分以上。**
- **「請勿」在無氣流時使用含加熱線的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。**
- **請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且加濕水罐中有水。**
- **「請勿」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。**
- **如果高頻通氣期間壓力差 ΔP 超過 100 mBar，不建議使用。**
- **附紅色阻力器 RT127 與 RT227 僅供搭配 SLE2000 及 SLE2000 HFO 呼吸器使用。**
- **附黃色阻力器的 RT228 僅供搭配 SLE4000 及 SLE5000 呼吸器使用。**
- **在使用前，請確認紅色或黃色阻力器已置於旋轉頭的吸氣端管內。**

備註

- **僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。**
- **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。**