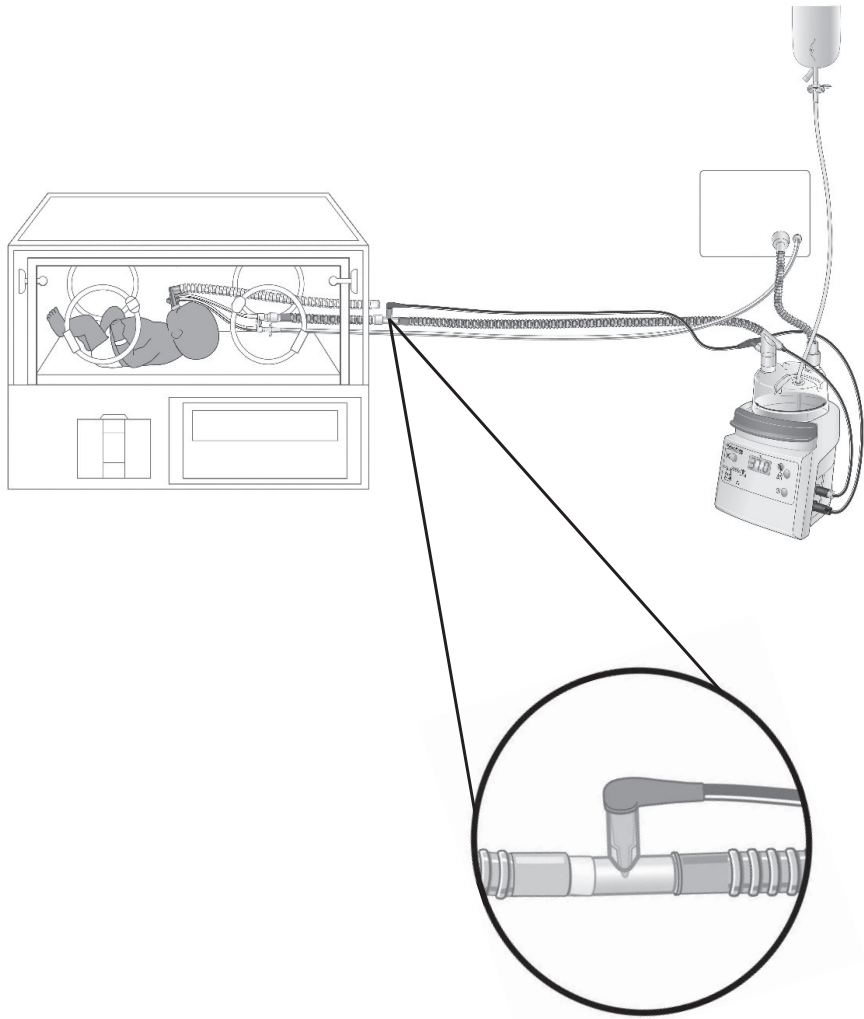
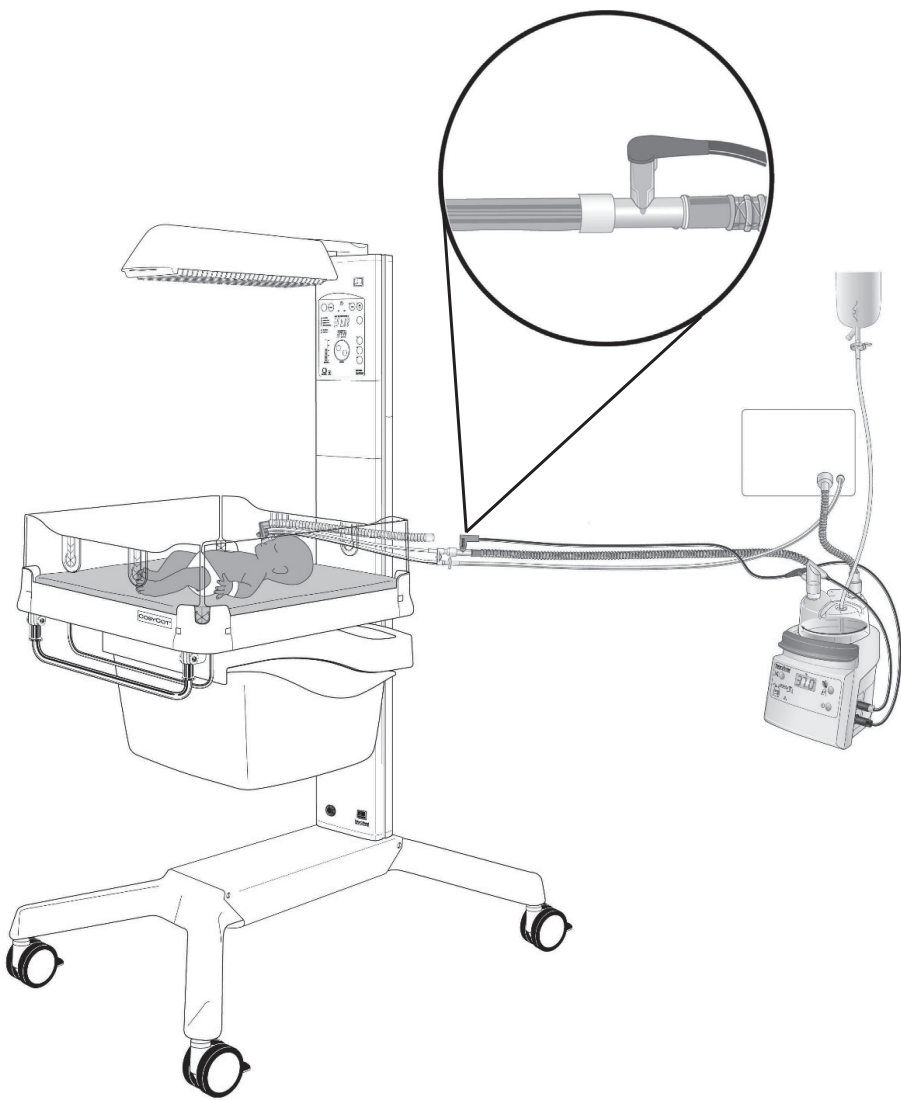
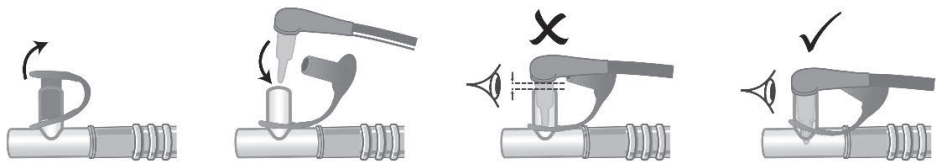
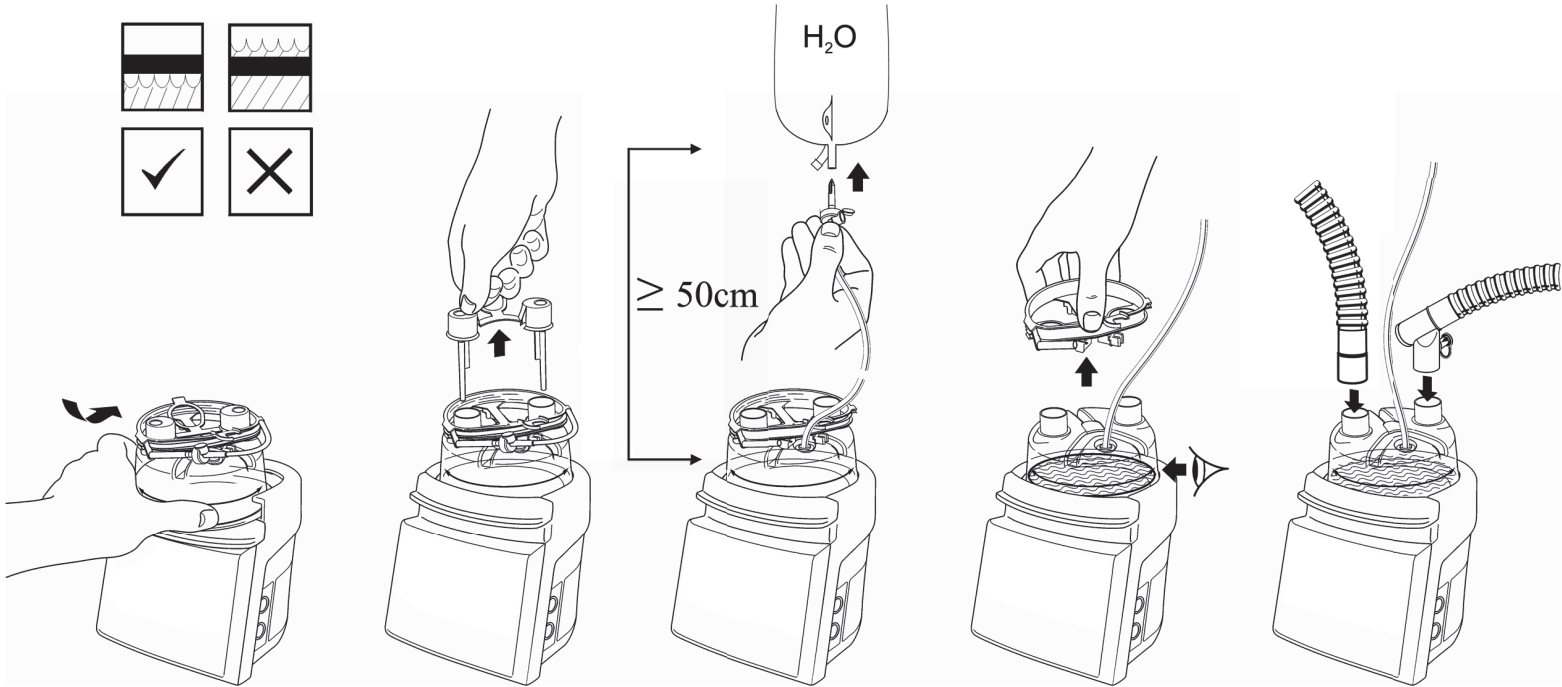


USER INSTRUCTIONS REF RT132



CE 0123 Rx only MD -10 °C 50 °C

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

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com
Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)**
代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** [EC REP] Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France
Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)**
Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** [CH REP] Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2,
9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** [UK REP]
Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

English (en)

RT132 INFANT CONTINUOUS FLOW CIRCUIT (>4 L/MIN) SINGLE HEATED

For delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical connectors
COMPRESSIBLE VOLUME*	550 mL

COMPLIANCE @ 60 cmH₂O*	
Without Accessories	0.9 ± 0.24 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 (including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)

MAXIMUM OPERATING PRESSURE	Refer to chamber instructions for use
	Inspiratory: 1.6 m

BREATHING TUBE LENGTH

MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER

GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O*

*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	 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 Days maximum use
MD	Medical device		Transportation and storage temperature limits
	Importer	EC REP	European Union authorised representative
	Distributor	UK REP	UK responsible person
	Caution/Consult instructions for use	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 the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- 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.
- 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.
- DO NOT operate circuit without pressure relief and or alarm facilities.
- 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)

RT132 CIRCUIT RESPIROIRE PÉDIATRIQUE POUR DÉBIT CONTINU (>4 L/MIN) MONO-CHAUFFÉ

Pour l'administration de gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation.

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

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE*	550 mL

COMPLIANCE À 60 cmH₂O*	
Sans accessoires	0,9 ± 0,24 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 (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	Consulter les instructions d'utilisation de la chambre
	Inspiratoire : 1,6 m

LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIROIRE	
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	10,2 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O*	<30 mL/min

* Si utilisé avec la chambre RM290

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	 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		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	UK REP	Personne responsable pour le R.-U.
	Mise en garde/ Consulter les instructions d'utilisation	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 infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Le non-respect de l'un des avertissements suivants peut entraver les performances de l'appareil ou compromettre la sécurité (en risquant notamment d'entraîner des blessures graves) :**
- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- Avant toute utilisation, inspecter visuellement le kit de ventilation pour déceler un éventuel dommage (p. ex. tubulure écrasée ou connecteur fissuré) et le remplacer le cas échéant.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et vérifier qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Surveiller régulièrement et purger l'accumulation de condensation dans le circuit.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est bien réparti le long du circuit et n'est ni enroulé ni plié.

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.
- NE PAS faire fonctionner le circuit sans limitation de pression et/ou sans dispositif d'alarme.
- 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)

RT132 CIRCUITO DE FLUJO CONTINUO PARA LACTANTES (>4 L/MIN) CON SISTEMA SIMPLE DE CALENTAMIENTO

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

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

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE*	550 mL

DISTENSIBILIDAD A 60 cmH₂O*	
Sin accesorios	0,9 ± 0,24 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 (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH ₂ O)

PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	Consulte las instrucciones de uso de la cámara.
	Inspiratorio: 1,6 m

LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO

DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO

DEL TUBO

FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O*

<30 mL/min

*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

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto. Reemplace la cámara.	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara	CE 0123	Conformidad europea
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	 YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
	De un solo uso		Fabricante
LOT	Número de lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	Número de referencia		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	UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
	Precaución/ Consultar las instrucciones de uso	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. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar al rendimiento deficiente del sistema de humidificación y al mal funcionamiento del ventilador, así como provocar lesiones al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de que se interrumpa el flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C. **El incumplimiento de cualquiera de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de provocar lesiones graves):**
- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
-  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°.
- Antes de usar los equipos de respiración, inspecciónelos visualmente en busca de desperfectos (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- 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 conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- 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 hayan 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.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado ni enroscado.

NOTAS

- Para utilizar bajo la supervisión de personal médico cualificado.
- Deseché el producto según el protocolo pertinente del hospital. Durante la eliminación, el usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio.
- NO utilice el circuito sin los dispositivos de liberación de presión y/o alarma.
- 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.

Português ^(pt)

RT132 CIRCUITO DE FLUXO CONTÍNUO SIMPLES AQUECIDO PARA BEBÊS (>4 L/MIN)

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.

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

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL*	550 mL
COMPLIANCE A 60 cmH₂O*	
Sem acessórios	0,9 ± 0,24 mL/cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)

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

PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	Consulte as instruções de utilização da câmara
--	--

COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO

DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	10,2 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O*	<30 mL/min

*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		Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Utilização única		Fabricante
LOT	Número de lote		Prazo de validade
REF	Número de referência		Utilização por um período máximo de 7 dias
MD	Dispositivo médico		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Importador	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Distribuidor	UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido
	Precaução/ Consultar as instruções de utilização	CH REP	Representante autorizado na Suíça

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- Existe riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar 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.
- O não cumprimento de qualquer um dos seguintes avisos pode comprometer o desempenho do dispositivo ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves):**
- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.

-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- Inspeccione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a 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.

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.
- NÃO utilize o circuito sem recursos de alívio de pressão e/ou de alarme.
- 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)

ШЛАНГ ЗА НЕПРЕКЪСНАТ ПОТОК ЗА БЕБЕТА RT132 (>4 L/MIN) С ЕДИНИЧНО ЗАГРЯВАНЕ

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare. 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*	550 mL
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH₂O*	
Без принадлежности	0,9 ± 0,24 mL/cmH ₂ O
	(включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)

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

МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	Вижте инструкциите за употреба на камерата
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	Инспираторно: 1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	10,2 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O*	<30 mL/min

*Когато се използва с камера MR290

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C	
Режим на овлажнителя	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>33 mg/L
Скорост на потока	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		Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
LOT	Партиден номер		Срок на годност
REF	Референтен номер		Максимална употреба 7 дни
MD	Медицинско изделие		Температурни граници за транспортиране и съхранение
	Вносител	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Дистрибутор	UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство
	Внимание/ направете справка с инструкциите за употреба	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 продуНЕ употребявайте този продукт повторно. 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 нагряващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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

- Когато поставяте овлажнителя близо до пациента, се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
-  НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте кръга с материали, като одеяла, кърпи или чаршафи.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накусвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при въгъл над 10°.
- Преди употреба огледайте дихателните комплекти за повреда (напр. прегъната тръба, напукан конектор) и ако има такава, ги заменете.
- 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 пациент.
- Избягвайте продължителен контакт на нагритите тръби с кожата на пациента.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода (USP) за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Редовно наблюдавайте и източвайте натрупания в шланговете кондензат.
- Проверете дали нагряващата жица е равномерно разпределена по шланга и дали не е навита, или огъната.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според съответния протокол на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- НЕ употребявайте шланга без съоръжения за облекчаване на налягането и/или аларма.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя, както и за свързването на всички използвани части и принадлежности с пациента и с друго оборудване преди употребата.
- 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)

RT132 JEDNORÁZOVÝ VYHŘÍVANÝ OKRUH S KONTINUÁLNÍM PRŮTOKEM (>4 L/MIN) PRO DĚTSKÉ PACIENTY

Pro dodávání dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

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

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

PRÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM* SHODA PŘI 60 cmH₂O*	550 mL
Bez příslušenství	0,9 ± 0,24 mL/cmH ₂ O
	(včetně neurčitosti měření 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR PRŮTOKU PŘI 2,5 L/min*	
Bez příslušenství	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Vdechovací větev	
	(včetně neurčitosti měření 0,03 cmH ₂ O)

MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	Viz návod k použití komory
DĚLKA DÝCHACÍ TRUBICE MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	Vdechovací: 1,6 m
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O*	10,2 mm
	<30 mL/min

*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, vyměřte komoru	Rx only	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použití		Výrobce
LOT	Číslo šarže		Datum spotřeby
REF	Referenční číslo		Maximální doba použití 7 dnů
MD	Zdravotnický prostředek		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Dovozce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Distributor	UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království
	Upozornění / viz návod k použití	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 způsobených hypoxií, 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/uživatelé.
- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například saturaci kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
-  NEPOUŽÍVEJTE déle, než je maximální stanovená doba 7 dní.
- NEPŘÍKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ namáčet, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími 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 použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravu, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměřte.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací ventily 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 netěsnosti dýchacího systému a rovněž se ujistěte, 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.

POZNÁMKY

- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- NEPROVOZUJTE okruh bez pokrošného ventilu anebo poplašných zařízení.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením před použitím.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

Dansk (da)

RT132 KONTINUERLIGT FLOWKREDSLØB TIL SPÆDBØRN (>4 L/MIN), ENKELT, OPVARMET

Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere.
Få yderligere sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen til respiratorisk MR850-befugter om 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
550 mL

KOMPRIMERBAR VOLUMEN*
KOMPLIANS VED 60 cmH₂O*
Uden tilbehør
0,9 ± 0,24 mL/cmH₂O
(inklusive 0,02 mL/cmH₂O målesikkerhed)

FLOWMODSTAND VED 2,5 L/min*
Uden tilbehør
Inspirationsslange
0,09 ± 0,04 cmH₂O
(inklusive 0,03 cmH₂O målesikkerhed)

MAKSIMALT DRIFTSTRYK
Se kammerets brugsanvisning
Inspiratorisk: 1,6 m

SLANGENS LÆNGDE
MINIMUM INDVENDIG SLANGEDIAMETER
10,2 mm
LÆKAGE VED 60 cmH₂O*
<30 mL/min
* 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 bruger-vejledningen		
	Til engangsbrug		Producent
LOT	Lotnummer		Anvendes inden
REF	Reference-nummer		Højst 7 dages brug
MD	Medicinsk udstyr		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Importør	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Distributør	UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien
	Forsigtig/se brugsanvisningen	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.

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°.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- 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.

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.
- Brug IKKE kredsløbet uden trykafledning og/eller alarmudstyr.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilhører, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.
- 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)

RT132 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΡΟΗΣ (>4 L/MIN) ΜΟΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare.
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 υδατμούς σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος).

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ
Κωνικοί σύνδεσμοι
ISO 5356-1
550 mL

ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ*
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O*
Χωρίς παρελκόμενα
0,9 ± 0,24 mL/cmH₂O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH₂O)

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 2,5 L/min*
Χωρίς παρελκόμενα
Εισπνευστικό σκέλος
0,09 ± 0,04 cmH₂O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH₂O)

ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θαλάμου
Εισπνοής: 1,6 m

ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ
10,2 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O*
<30 mL/min

*Όταν χρησιμοποιείται με τον 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
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		
	Μίας χρήσης		Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης
REF	Αριθμός αναφοράς		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Εισαγωγέας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Διανομέας	UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Προσοχή/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	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 ηλεκτροληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- MHN 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, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του αθθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του αθθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- MHN αγνίζετε 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.
- 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.
- MHN καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλιννοσκεπάσματα.
- MHN τεντώνετε και μη συμπίεζετε τη σωλήνωση.
- MHN εμβάπτιζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- MΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού ελήφθει πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- MΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- MΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- 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.
- MΗ 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.
- MΗ 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.
- Αποφύγετε 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. MHN 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.

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.
- MΗ χρησιμοποιείτε το κύκλωμα χωρίς εκτόνωση πίεσης ή/και δυνατότητες συναγερμού.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του αθθενούς 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)

RT132 VÄIKELAPSE ÜHEKORDSE SOOJENDUSEGA PIDEVVOOLUGA KONTOUR (>4 L/MIN)

Hingamisgaaside manustamiseks

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare niisutitega MR850.
Täiendava ohutusteabe, kliinilised väited ning seadistamise ja kasutamise juhised leiате toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

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

LIIDSE ÜHENDUSED
ISO 5356-1 koonilised liitmikud
550 mL

KOKKUSURUTAV MAHT*
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH₂O JUURES*
Tarvikuteta
0,9 ±0,24 mL/cmH₂O
(sh 0,02 mL/cmH₂O mõõtemääramatus)

VOOLUTAKISTUS 2,5 L/min JUURES*
Tarvikuteta
Sissehingamisharu
0,09 ±0,04 cmH₂O
(sh 0,03 cmH₂O mõõtemääramatus)

MAKSIMAALNE TÕÖRÕHK

HINGAMISVOOLIKU PIKKUS
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÖT
10,2 mm
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES*
<30 mL/min

*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		
	Ühekorrasusutus		Tootja
LOT	Partii number		Kõlblikusaeg
REF	Viitenumber		Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
MD	Meditisiiniseade		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Importija	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Edasimüüja	UK REP	ÜK vastutav isik
	Ettevastust! / Lugege kasutusjuhendit	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, raskeid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, kasutamine võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib tekitada raskeid vigastusi või põhjustada surma.
- ÄRGE puudutage kütteleplati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 7**

 KASUTAGE maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE ventitage 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 üle 10° nurga all.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või möranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- ÄRGE kasutage kütetetradiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veealilikas ja et kambri oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekate ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärselt. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et kütetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ega oleks puntras või keerdus.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- ÄRGE kasutage kontuuri ilma rõhuvabastuse ja/või alarmseadmeteta.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ning kõikide osade ja tarvikute ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja teiste 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)

RT132 VASTASYNTYNEEN JATKUVAN VIRTAAKSEN LETKUSTO (>4 L/MIN), YKSITTÄINEN, LÄMMITETTY
Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.

Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.

Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturaatio).

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA*	550 mL
KOMPLIANSSSI PAINEELLA 60 cmH₂O*	
Ilman lisävarusteita	0,9 ± 0,24 mL/cmH ₂ O
	(mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH ₂ O mukaan laskettuna)

VIRTAUSVASTUS 2,5 L/min*	
Ilman lisävarusteita	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
	(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH ₂ O)

SUURIN KÄYTTÖPAINE	Katso lisätietoja säiliön käyttöohjeesta
HENGITYSLETKUN PITUUS	Sisäänhengitys: 1,6 m
LETKUN PIENIN SISÄHALKAISUJA	10,2 mm
KAASUN VUOTO 60 cmH₂O:SSA*	<30 mL/min
*Käytettäessä MR290-kammion 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		Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Kertakäyttöinen		Valmistaja
LOT	Eränumero		Viimeinen käyttöpäivämäärä
REF	Tuotenumero		Käytä enintään 7 päivää
MD	Lääkinnällinen laite		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Maahantuoja	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Jakelija	UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Huomio / Katso käyttöohjeet	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitettulla 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.
- Tätä tuotetta EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeyttymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengityslenkustojen, 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 vakava vahinko tai kuolema.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskeminen saattaa aiheuttaa palovamman.

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
-  Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsien desinfiointiaineiden kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli enimmäistäyttörajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Tarkista hengityslenkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila on yli 37 °C.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengityslenkuston 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.

- HUOMAUTUKSET**
- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa.
 - Hävitä tuote sairaalan asianmukaisten käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistaa hengitystienesteille hävittämisen aikana.
 - ÄLÄ käytä letkustoa ilman paineenrajoitus- tai hälytysvälineitä.
 - Vastuorganisaatio 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)

SKLOP ZA NEPRESTANI PROTOK ZA NOVOROĐENČAD RT132 (>4 L/MIN) S JEDNIM GRIJANJEM

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Dodatne informacije o sigurnosti, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.

Ako nije drukčije navedeno, brzine protoka izražene su u BTPS uvjetima (tjelesna temperatura i tlak, zasićeno).

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti prikljucci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI*	550 mL
SUKLADNOST PRI 60 cmH₂O*	
Bez pomoćnog pribora	0,9 ± 0,24 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)

OTPOR NA PROTOK PRI 2,5 L/min*	
Bez pomoćnog pribora	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)

MAKSIMALNI RADNI TLAK	Proučite upute za uporabu komore.
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	Udisajna: 1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	10,2 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O*	<30 mL/min
*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 uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	Proučite upute za rad		Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Samo za jednokratnu uporabu		Proizvođač
LOT	Broj serije		Datum „upotrijebiti do“
REF	Broj reference		Maksimalna uporaba od 7 dana
MD	Medicinski proizvod		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Uvoznik	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Distributer	UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Oprez / proučite upute za uporabu	CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici poveznani 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. zasićenost kisikom). Nenaodržanje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijачa ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
- Nepridržavanje bilo kojih od sljedećih upozorenja može uzrokiti radna svojstva uređaja ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):**

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.

-  NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- NEMOJTE pokrivati sklop materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- 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 ispalja.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgriježena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- 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 grijачa ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetijana ili presavijena.

- NAPOMENE**
- Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.
 - Proizvod odložite u otpad prema odgovarajućem bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
 - NEMOJTE rukovati sklopom a da niste ograničili tlak i/ili uključili alarm.
 - 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)

RT132 CSECSEMŐ FOLYAMATOS ÁRAMLÁSI KÖR (>4 L/PERC) EGYSZERES FÜTÉSSEL

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párasító készülékekkel kompatibilis.

A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőköri párasító használati útmutatóját.

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

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT*	550 mL
COMPLIENCE 60 H₂Ocm ÉRTÉKNÉL*	
Tartozékok nélkül	0,9 ± 0,24 mL/H ₂ Ocm
	(beleszámolva a 0,02 mL/H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)

ÁRAMLÁSI ELLENÁLLÁS 2,5 L/perc ÉRTÉKNÉL*	
Tartozékok nélkül	0,09 ± 0,04 H ₂ Ocm
	(beleszámolva a 0,03 H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)

MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	Lásd a tartály használati utasítást
LÉGZŐKÖR HOSSZA	Belégzési: 1,6 m
A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	10,2 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm ÉRTÉKNÉL*	<30 mL/perc

*MR290 tartállyal használva

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

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

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

FIGYELMEZTETÉSEK. ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltétesszerű 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 sérülései, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért okozta sérülés, a mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszűnéséhez, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok használata vagy ezek kombinációinak alkalmazása a párasító rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztető 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 sérülést vagy halálal 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.
- Bármelyik alábbi figyelmeztetés be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):**

- Amikor a párasító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.

-  NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtja a csővezetékét, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- 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 átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó), és ha igen, akkor cserélje le.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, csatlakozja ki a párasító készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- 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.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtőt csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párasításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékok.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomószódba vagy megtörve.

- MEGJEGYZÉSEK**
- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
 - A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
 - NE működtesse az áramkört nyomáscsökkentő és/vagy riasztóberendezések nélkül.
 - A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatlakodó párasító 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.

Lietuvių k. lt[ⓘ]

RT132 KŪDIKIAMS SKIRTAS NUOLATINIO SRAUTO KONTŪRAS (>4 L/MIN), ŠILDOMAS IŠ VIENO ŠALTINIO

Kvėpavimo dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvas. Papildomos informacijos apie saugumą, klinikiinių teiginių ir sąrankos bei naudojimo instrukcijų ieškokite MR850 kvėpavimo dujų drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

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

SAŠAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS*	550 mL

ATTITIKTIS ESANT 60 cmH₂O*	
Be priedų	0,9 ± 0,24 mL/cmH ₂ O
	(įskaitant 0,02 mL/cmH ₂ O matavimo neapibrėžti)

ATSPARUMAS SRAUTUI ESANT 2,5 L/min*	
Be priedų	
Įkvėpimo dalis	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
	(įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo neapibrėžti)

DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS	Skaičiuokite kameros naudojimo instrukciją
	Įkvėpimo: 1,6 m

KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	10,2 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O*	<30 mL/min

*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

ŽENKLŲ APIBRĖŽIMAI

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

ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

ISPĖJIMAI

- 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. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrūs, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonies). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NELIESKITE šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla odos nudegimo pavojus.

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
-  NENAUDOKITE pasibaigus maksimaliai 7 dienų naudojimo trukmei.
- Kontūrū 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.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neištrūkusį jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- NENAUDOKITE šildomosios vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikydytas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitinkinkite, 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 pavojiaus 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.
- Įkvėpdami naudokite sterilių USP standartus atitinkantį vandenį, o drėkindami – lygiavertį vandenį. Į 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.

PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- NENAUDOKITE kontūrū be slėgio reguliavimo ir (arba) pavojaus signalizacijos įrenginių.
- Už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą prieš naudojant atsako atsakingoji organizacija.
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

Latviski lv[ⓘ]

RT132 PEDIATRISKO PACIENTU NEPĀRTRAUKTAS PLŪSMAS KONTŪRS (>4 L/MIN) AR VIENA VEIDA APSILDI

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Papildu informāciju par drošību, klīniskos apgalvojumus, kā arī uztādīšanas 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	Koniskie savienojumi ISO 5356-1
SASPIEZĀMAIS TILPUMS*	550 mL

ATBILSTĪBA PIE 60 cmH₂O*	
Bez piederumiem	0,9 ± 0,24 mL/cmH ₂ O
	(iekļaujot 0,02 mL/cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 2,5 L/min*	
Bez piederumiem	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
leelpas pievads	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
	(iekļaujot 0,03 cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	Skatiet kameras lietošanas instrukciju
	leelpas caurule: 1,6 m

ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	10,2 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O*	<30 mL/min

*Lietojot ar MR290 kameru

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

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet kameru	Rx only	Tikai pēc nozīmējuma
	Pareizs ūdens līmenis kamerā	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatiet lietošanas instrukcijas		Ražošanas datums un ražotājvalsts (valsts kods) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizējai lietošanai		Ražotājs
LOT	Partijas numurs		“Izlietot līdz” datums
REF	Atsauces numurs		Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas
MD	Medicīnas ierīce		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Importētājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Izplatītājs	UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukcijas	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.
- NEDRĪKST pieskarties sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C. Neņemot vērā šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.

Jebkuru tālāk norādīto brīdinājumu neievērošana var samazināt ierīces veikspēju vai ietekmēt tās drošumu (iekļaujot iespējamu nopietnu kaitējumu).

- Uzstādot mitrinātāju pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemāk līmenī nekā pacients.

-  NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NEAPSEDZIET elpošanas kontūru ar tādām materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- Caurules NEDRĪKST stiept vai raustīt.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- 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 lenķi, kas ir lielāks par 10°.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- NELIETOJIET apslidāmo vadu elpošanas kontūrūs 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 komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar sakarsušajām caurulēm.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprotojumu.
- Mitrināšanai izmantojiet USP sterilu ūdeni inhalācijai vai ekvivalentu. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Regulārī uzraugiet un izteciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezģojies un sapinies.

PIEZĪMES

- Lietošanai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar atbilstošo slimnīcas protokolu. Likvidēšanas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- NEDARBINIET kontūru bez spiediena samazināšanas un/vai trauksmes iespējas.
- Atbildīgā institūcija ir atbildīga par mitrinātāja un visu savienošanai ar pacientu lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

Norsk no[ⓘ]

RT132 ENKELTOPPVARMET SLANGESETT MED KONTINUERLIG FLOW FOR SPEDBARN (>4 L/MIN)

For tilførsel av luftveigassger.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere. Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

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

GRENSSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM*	550 mL

SAMSVAR VED 60 cmH₂O*	
Uten tilbehør	0,9 ± 0,24 mL/cmH ₂ O
	(inkludert 0,02 mL/cmH ₂ O målesikkerhet)

FLOWMOTSTAND VED 2,5 L/min*	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inkludert 0,03 cmH ₂ O målesikkerhet)

MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	Se instruksjonene for bruk for kammeret
	Inspiratorisk: 1,6 m

SLANGELENGDE	
MINSTE INNVEINDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	10,2 mm
GASSELEKKASJE VED 60 cmH₂O*	<30 mL/min

*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 bruks-anvisningen		Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Engangsbruk		Produsent
LOT	Lotnummer		Utløpsdato
REF	Referansenummer		Maksimalt 7 dagers bruk
MD	Medisinsk apparat		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Importør	EC REP	Autorisert representant i EU
	Distributør	UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia
	Forsiktig / se bruksanvisningen	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.

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.
-  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 hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannnivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseggjengene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- 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.

MERKNADER

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

