

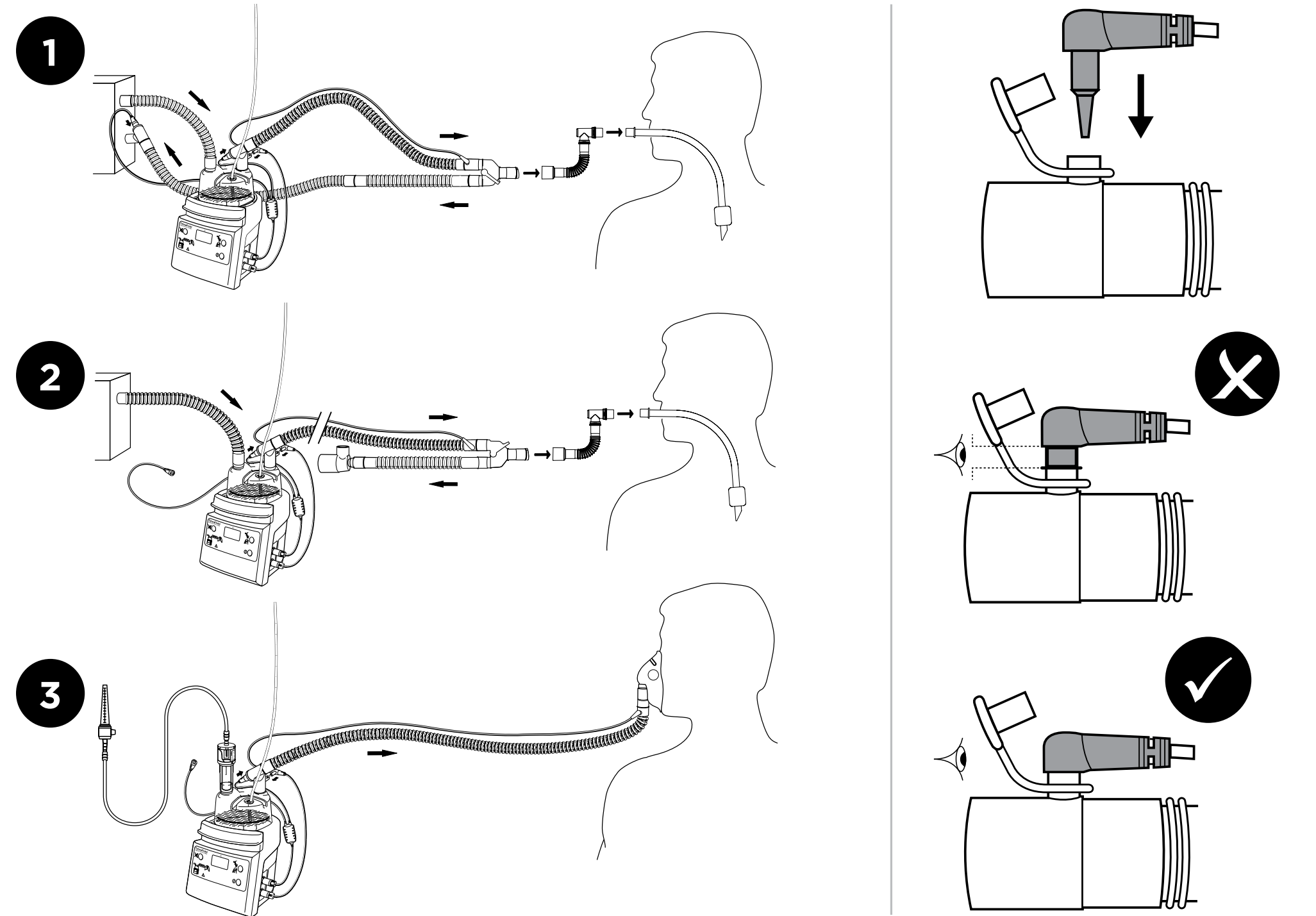
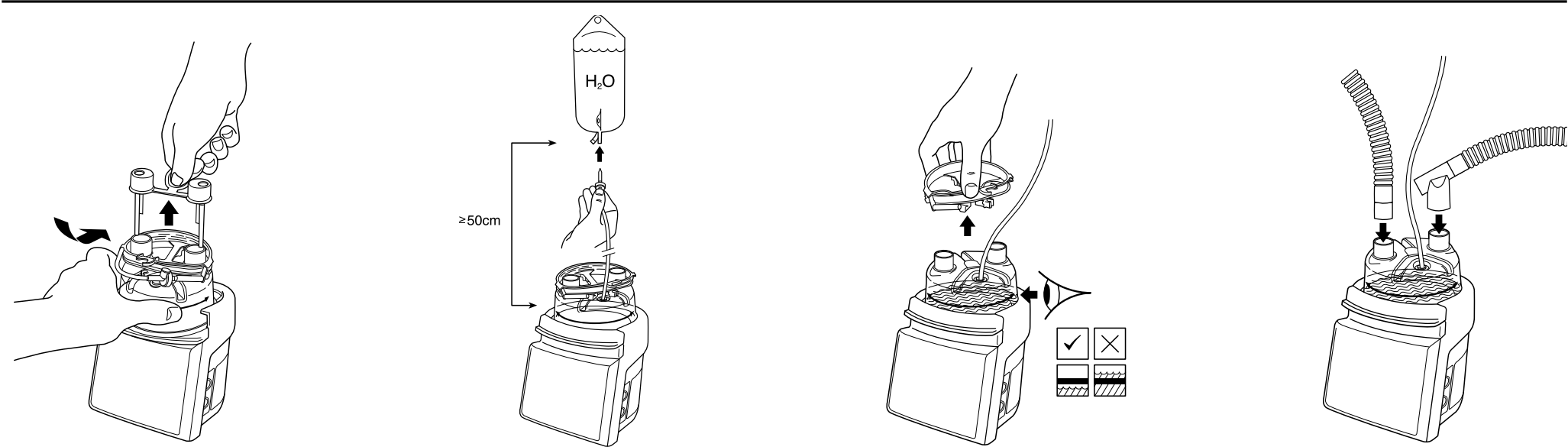
USER INSTRUCTIONS

- REF
- RT200 – Adult Ventilator Circuit Dual Heated with MR290 Autofeed Chamber

RT201 – Adult CPAP Line Heated with MR290 Autofeed Chamber

RT203 – Adult Oxygen Therapy Line Heated with MR290 Autofeed Chamber

RT204 – Adult Ventilator Circuit Dual Heated with Pressure Line with MR290 Autofeed Chamber



CE 0123 Rx only

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构费雪派克医疗保健（广州）有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

English (en)

RT200 ADULT VENTILATOR CIRCUIT DUAL HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER

RT201 ADULT CPAP LINE HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER

RT203 ADULT OXYGEN THERAPY LINE HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER

RT204 ADULT VENTILATOR CIRCUIT DUAL HEATED WITH PRESSURE LINE WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER

For delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1.6 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	2.66 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (including 0.02 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
Inspiratory limb	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O
Expiratory limb	0.6 ± 0.06 cmH ₂ O (including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<40 mL/min
TIDAL VOLUME	>120 mL

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

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

SYMBOL DEFINITIONS

 	Incorrect water level, replace MR290 chamber	Rx only	Prescription only
 	Correct water level in the MR290 chamber	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use		7 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠️ WARNINGS

- 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 the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially cause serious harm):

- When mounting a humidifier adjacent to a patient ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off. If the expiratory limb is removed from the circuit for any reason, disconnect it electrically from the humidifier.
- 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.
- 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

Attention:

- 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 connecting 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.

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to 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.

French (fr)

RT200 CIRCUIT DE VENTILATION ADULTE BI-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290

RT201 CIRCUIT DE CPAP ADULTE CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290

RT203 CIRCUIT D'OXYGÉNOTHÉRAPIE ADULTE CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290

RT204 CIRCUIT DE VENTILATION ADULTE BI-CHAUFFÉ AVEC LIGNE DE PRESSION AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290

Pour l'administration des gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,6 L
COMPLIANCE À 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min	
Branche inspiratoire	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Branche expiratoire	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSIION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUME COURANT	>120 mL

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

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

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

 	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	Rx only	Sur prescription uniquement
 	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290	CE 0123	Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne comporte pas de phtalates		Date de péremption
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
	Numéro de référence		Représentant agréé pour l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠️ AVERTISSEMENTS

- 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 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 à proximité du patient, s'assurer que l'humidificateur soit toujours fixé à un niveau inférieur à celui du 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 les tuyaux.
- 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 de respiration chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, arrêter l'humidificateur. Si, pour quelque raison que ce soit, la branche expiratoire est retirée du circuit, la débrancher de l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau, et qu'il y ait bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Attention :**
- 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 s'assurer 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.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la surveillance d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole 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 toutes les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.

Spanish (es)

RT200 CIRCUITO CON VENTILADOR PARA ADULTOS CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290

RT201 LÍNEA DE CPAP PARA ADULTOS CALENTADA, CON CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290

RT203 LÍNEA DE TERAPIA DE OXÍGENO PARA ADULTOS CALENTADA, CON CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290

RT204 CIRCUITO CON VENTILADOR PARA ADULTOS CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE, LÍNEA DE PRESIÓN Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulte las instrucciones de uso del humidificador.

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,6 L
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	
Ramal inspiratorio	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ramal espiratorio	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH ₂ O)
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	20 mm
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUMEN TIDAL	>120 mL

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

RENDIMIENTO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
	INVASIVO MODO	MODO NO INVASIVO
Producción de humedad	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Solo con receta médica
 	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso		7 días de uso máximo
	Número de lote		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Número de referencia		Representante autorizado para la Unión Europea

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠️ ADVERTENCIAS

- NO reutilice este producto. Su 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 resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños 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 una interrupción del 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 las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de 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 sábanas.
- 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 de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se han 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, inspecciónelos visualmente en busca de daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador. Si el ramal espiratorio se retira del circuito por cualquier razón, desconéctelo eléctricamente del humidificador.
- Asegúrese de que hay suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Atención:**
- 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 han producido occlusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril/destilada 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 o enroscado.

NOTAS

- Para uso exclusivo bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación del equipo.
- La organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectar al paciente y a otros equipos antes de su uso.

German ^(de)

RT200 DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290 KAMMER

RT201 BEHEIZTE CPAP-ZULEITUNG FÜR ERWACHSENE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290 KAMMER

RT203 BEHEIZTE SAUERSTOFFTHERAPIEZULEITUNG FÜR ERWACHSENE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290 KAMMER

RT204 DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE MIT DRUCKLEITUNG UND SELBSTFÜLLENDER MR290 KAMMER

Zur Verabreichung von Beatmungsgasen.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.
Siehe Bedienungsanleitung des Atemgasbefeuchters.

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,6 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
	(einschließlich 0,02 mL/cmH ₂ O Messunsicherheit)

FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min	
Inspirationsschenkel	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Expirationsschenkel	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(einschließlich 0,03 cmH ₂ O Messunsicherheit)

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	1,6 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	20 mm
GASLECKKAGE BEI 60 cmH₂O	<40 mL/min
TIDALVOLUMEN	>120 mL

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
	INVASIV MODUS	NICHTINVASIVER MODUS
Befeuchtungs-leistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	10 – 60 L/min	5–120 L/min

TYPISCHE LEISTUNG BEI 23 °C BIS UMGEBUNGSTEMPERATUR		
	INVASIV MODUS	NICHTINVASIVER MODUS
Befeuchtungs-leistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG
	Bedienungs-anleitung beachten		Herstellungsdatum
	Typ BF angewendetes Bauteil		Hersteller
	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
	Ohne Naturkau-tschuklatex hergestellt		Vorsicht/ Gebrauchs-anweisung beachten
	Zum Einmalgebrauch		Maximale Anwendungsdauer 7 Tage
LOT	Chargen-be-zeichnung		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung
REF	Artikelnummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, 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 schlechten 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 Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder der Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
-  NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Bettzeug auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn bei Erhalt die Dichtungen nicht intakt sind oder die Kammer heruntergefallen ist.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Bei Ausfall des ersten Schwimmers kann, wenn die Kammer mit über 80 L/min betrieben wird, Spritzwasser in das Schlauchsystem gelangen.
- 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. Muss der Expirationsschenkel aus irgendeinem Grund aus dem Beatmungsschlauchsystem entfernt werden, muss seine elektrische Verbindung zum Atemgasbefeuchter getrennt werden.
- 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.
- Achtung:**
- Vergewissern Sie sich, dass Alarmer 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 Atmungssystems 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.

ANMERKUNGEN

- Zur Verwendung unter der Aufsicht von geschultem medizinischem Personal.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist 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.

Italian ^(it)

RT200 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO PER VENTILAZIONE PER ADULTI CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290

RT201 LINEA CPAP RISCALDATA PER ADULTI CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290

RT203 LINEA PER OSSIGENOTERAPIA RISCALDATA PER ADULTI CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290

RT204 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO PER VENTILAZIONE PER ADULTI CON LINEA DELLA PRESSIONE E CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290

Per l'erogazione di gas respiratori.

SPECIFICHE TECNICHE

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

CONNESSIONI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,6 L
COMPLIANCE A 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	
Tratto inspiratorio	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Tratto espiratorio	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH ₂ O)

PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	8 kPa
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	20 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

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

PRESTAZIONI TIPICHE A TEMPERATURA AMBIENTE DI 23 °C		
	MODALITÀ INVASIVA	MODALITÀ NON INVASIVA
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	>12 mg/L
Flusso	5–60 L/min	5–120 L/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290	CE 0123	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso		Utilizzo massimo di 7 giorni
LOT	Numero di lotto		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
REF	Numero di riferimento	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
-  NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola del letto.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, 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 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 della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore. Se per qualche motivo il tratto respiratorio viene rimosso dal circuito, scollegarlo elettricamente dall'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita d'acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Attenzione:**
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eeguire un test di pressione e perdite sul sistema respiratorio 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 accumulo di condensa e rimuoverlo dal circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato né schiacciato.

NOTE

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

Dutch ^(nl)

RT200 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR VOLWASSENEN

RT201 VERWARMDE CPAP-LIJN MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR VOLWASSENEN

RT203 VERWARMDE ZUURSTOFFTHERAPIE LIJN MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR VOLWASSENEN

RT204 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT MET DRUKLIJN EN MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR VOLWASSENEN

Voor de toediening van beademingsgassen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers. Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de bevochtiger.

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 Conische connectoren
COMPRIMEERBAAR VOLUME	1,6 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	2,66 ±0,08 mL/cmH ₂ O
	(inclusief 0,02 mL/cmH ₂ O meetonzekerheid)

FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	
Inademingsslang	0,74 ±0,06 cmH ₂ O
Expiratieslang	0,6 ±0,06 cmH ₂ O
	(inclusief 0,03 mL/cmH ₂ O meetonzekerheid)

MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG	1,6 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	20 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O	<40 mL/min
ADEMVLUME	>120 mL

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C		
	INVASIEF MODUS	NIET-INVASIEVE MODUS
Bevochtigings-output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowsnelheid	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TYPISCHE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 23 °C		
	INVASIEF MODUS	NIET-INVASIEVE MODUS
Bevochtigings-output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowsnelheid	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist waterniveau, vervang MR290-kamer	Rx only	Alleen op voorschrift
	Correct waterniveau in de MR290-kamer	CE 0123	CE-Markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Type BF toegepast onderdeel		Fabrikant
	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik		7 dagen maximaal gebruik
LOT	Artikelnummer		Limieten opslag-en vervoers-temperatuur
REF	Referentienummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.

- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of basis van de kamer niet aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

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.
-  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 op de grond 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 buis 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 luchtflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken. Als de uitademingsslang om welke reden dan ook uit het circuit wordt verwijderd, koppelt u deze elektrisch los van de bevochtiger.
- 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.

- Let op:**
- Zorg ervoor dat het juiste beademingstoestel of flowbronalarm is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorom 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. Geen andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer regelmatig de opeenhoping van condens in het circuit en voer deze af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.

OPMERKINGEN

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

Portuguese ^(pt)

RT200 **CIRCUITO DE VENTILADOR AQUECIDO DUPLO PARA ADULTOS COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290**

RT201 **LINHA DE CPAP AQUECIDA PARA ADULTOS COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290**

RT203 **LINHA DE OXIGENOTERAPIA AQUECIDA PARA ADULTOS COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290**

RT204 **CIRCUITO DE VENTILADOR AQUECIDO DUPLO COM LINHA DE PRESSÃO PARA ADULTOS COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290**

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,6 L
COMPLIANCE A 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Ramo inspiratório	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ramo expiratório	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O (incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

DESEMPENHO GERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
	MOD0 INVASIVO	MOD0 NÃO INVASIVO
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	10–60 L/min	5–120 L/min

DESEMPENHO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
	MOD0 INVASIVO	MOD0 NÃO INVASIVO
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5–60 L/min	5–120 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Componente aplicado Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Data de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única		Utilização por um período máximo de 7 dias
LOT	Número de lote		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado na União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.

- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utlizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar 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 dos seguintes avisos pode comprometer o desempenho do dispositivo ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves):

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- 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 ao abrir a câmara ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador. Se o ramo expiratório for removido do circuito por qualquer razão, desligue o mesmo eletricamente do 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.
- Atenção:**
 - 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.
- Monitore 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

- Utilização com a supervisão de profissionais de saúde qualificados.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. 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.

Portuguese (Brazilian) ^(ptb)

RT200 **CIRCUITO VENTILATÓRIO ADULTO DE RAMO DUPLO AQUECIDO COM A CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290**

RT201 **CIRCUITO AQUECIDO PARA CPAP ADULTO COM A CÂMARA AUTOALIMENTÁVELMR290**

RT203 **CIRCUITO AQUECIDO PARA OXIGENOTERAPIA COM A CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290**

RT204 **CIRCUITO VENTILATÓRIO ADULTO DE RAMO DUPLO AQUECIDO COM LINHA DE PRESSÃO E COM A CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290**

Para o fornecimento de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare. Consulte as instruções de uso do umidificador.

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,6 L
COMPLACÊNCIA A 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (incluindo o valor do processo de mensuração de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Ramo inspiratório	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ramo expiratório	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O (incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSÃO OPERACIONAL MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO TUBO	20 mm
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

DESEMPENHO GERAL DE 20 °C A 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE		
	INVASIVO MOD0	MOD0 NÃO INVASIVO
Saída de umidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	10 - 60 L/min	5 - 120 L/min

DESEMPENHO TÍPICO A 23 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE		
	INVASIVO MOD0	MOD0 NÃO INVASIVO
Saída de umidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	5 - 60 L/min	5 - 120 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290.	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara MR290.	CE 0123	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Usar até
	Não fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/Consulte as instruções de uso
	Uso único		Uso máximo por sete dias
LOT	Número do lote		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado da União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.

- O monitoramento adequado do paciente (por ex., saturação de oxigênio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por ex., no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

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

- Quando montar um umidificador adjacente a um paciente, certifique-se de que o umidificador esteja sempre posicionado em local mais baixo que o paciente.
-  NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível da água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os sistemas respiratóriosquanto a danos (por exemplo, um tubo trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-o se estiver danificado.
- A fonte de água deve estar a pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use circuitos respiratórios com fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador. Se por qualquer motivo, o ramo expiratório for removido do circuito, desconecte-o eletricamente do umidificador.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Atenção:**
 - Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
 - Evite o contato prolongado de tubos aquecidos com a pele do paciente.
 - Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo ao paciente.
 - Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
 - Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensado no circuito.
 - Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
 - Verifique se o fio do aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está dobrado.

NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissionais de saúde treinados.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.

Bulgarian ^(bg)

RT200 **ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290**

RT201 **СРАР ЛИНИЯ ЗА ВЪЗРАСТНИ, С НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290**

RT203 **ЛИНИЯ ЗА КИСЛОРОДНА ТЕРАПИЯ ЗА ВЪЗРАСТНИ, С НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290**

RT204 **ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С ЛИНИЯ ЗА НАЛЯГАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290**

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

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

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,6 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	
Инспираторно рамо	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Експираторно рамо	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O (включително 0,03 cmH ₂ O несигурност на измерването)
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<40 mL/min
ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ	>120 mL

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 20°C ДО 26°C		
	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Дебит	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ОБИЧАЙНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 23°C		
	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Дебит	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	Маркировка CE 93/42/ЕИО
	Вижте указанията за използване		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Срок на годност
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба		Максимално време на употреба 7 дни
LOT	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
REF	Каталожен номер	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ 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.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагрыващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85°С. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
-  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 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 уплътнениата не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при гъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пликсане в шланга, ако с камерата 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 нагрятa жичка без газов поток. Ако потокът на газ се прекъсне, изключете овлажнителя. Ако експираторното рамо бъде премахнато от шланга по каквато и да е причина, разединете го по електрически път от 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.
- Внимание:**
 - Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
 - Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
 - Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запущвания, 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 във шланговете кондензат.
 - Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
 - Проверете дали нагрыващата жичка е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита или огъната.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Greek ^(el)

RT200 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

RT201 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΗ CPAP ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

RT203 ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΗ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

RT204 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΓΡΑΜΜΗ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατός με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του υγραντήρα.

ΣΥΝΔΕΞΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,6 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
(συμπεριλαμβανομένης μέτρησης 0,02 mL/cmH ₂ O)	

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min

Εισπνευστικό σκέλος	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Εκπνευστικό σκέλος	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O

(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH₂O)

ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<40 mL/min
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ	>120 mL

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

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

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Λανθασμένη στάθμη νερού. αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις		Ημερομηνία λήξης
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
LOT	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
REF	Αριθμός αναφοράς	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, 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 θερματικό έγκαυμα.

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
-  ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινικοεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε το σωλήνα.
- ΜΗΝ εμβάπτιζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το θάλαμο εάν οι στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το κύκλωμα εάν οι αφραγσίες 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 φλότερ 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. Εάν το εκπνευστικό σκέλος αφαιρεθεί από το κύκλωμα για οποιονδήποτε λόγο, απσυνδέστε το ηλεκτρικά από 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.

- Προσοχή:** 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 προτού συνδέσετε το σύστημα 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 έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλώσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε τη προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.

 Estonian ^(et)

RT200 ΚΑΗΚΟΡDSE SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU VENTILAATORIKONTUUR MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

RT201 SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU CPAP LIIN MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

RT203 SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU HAPNIKRAVI LIIN MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

RT204 ΚΑΗΚΟΡDSE SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU VENTILAATORIKONTUUR RÕHULIINIGA JA MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Lugege niisuti kasutusjuhendit.

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,6 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH₂O JUURES	2,66 ±0,08 mL/cmH ₂ O

(sh 0,02 mL/cmH₂O mõõtemääramatus)

VOOLUTAKISTUS 30 L/min JUURES

Sissehingamisharu	0,74 ±0,06 cmH ₂ O
Väljahingamisharu	0,6 ±0,06 cmH ₂ O

(sh 0,03 cmH₂O mõõtemääramatus)

MAKSIMAALNE TÕÕRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	1,6 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES	<40 mL/min
HINGAMISMAHT	>120 mL

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C...26 °C		
	INVASIIVNE REŽIIM	MITTEINVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	10...60 L/min	5...120 L/min

TAVALINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 23 °C		
	INVASIIVNE REŽIIM	MITTEINVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	5...60 L/min	5...120 L/min

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase, vahetage MR290 kambri välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambri s	CE 0123	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	BF-tüüpi kontaktosa		Tootja
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate		Kõlblikkusaeg
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummitaleksit		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordselt kasutatav		Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
LOT	Partii number		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
REF	Viitenumber	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

 **HOIATUSED**

- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetehtajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsisel vigastuste 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 hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine võib viia tõsiste vigastuste või surmani (nt gaasivoolu katkemise korral).
- ÄRGE puudutage küttelehti ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

Järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsisel vigastust).

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu näiteks 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 selle 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 suhtes (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage kütetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja. Väljahingamisharu eemaldamisel kontuurist mis tahes põhjusel lahutage see elektriliselt niisutist.
- Veenduge, et kambriга oleks ühendatud veeallikas ja et kambri s oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C.

Tähelepanu!

- 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 lekkekats e ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või midagi samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja vajadusel tühjendage.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et kütettraat ei oleks puntras või keerdus ning oleks jaotunud ühtlaselt üle kogu kontuuri.

MÄRKUSED

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

 Croatian ^(hr)

RT200 SKLOP VENTILATORA S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA ODRASLE S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJanJE MR290

RT201 GRIJANI CPAP VOD ZA ODRASLE S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJanJE MR290

RT203 GRIJANI VOD ZA TERAPIJU KISIKOM ZA ODRASLE S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJanJE MR290

RT204 SKLOP VENTILATORA S DVOSTRUKIM GRIJANJEM I TLAČNIM VODOM ZA ODRASLE S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJanJE MR290

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

PRIKLJUČI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI SUKLADNOST PRI 60 cmH₂O	1,6 L
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O

OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min

Udisajna cijev	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Izdisajna cijev	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O

(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH₂O)

MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

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

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajuća razina voda, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do“
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Oprez/proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu		Maksimalna uporaba od 7 dana
LOT	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
REF	Broj reference	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

 **UPOZORENJA**

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu preneti 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 opekлина na koži.

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

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

Hungarian (hu)

RT200 FELNÖTT LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FÚTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL

RT201 FELNÖTT CPAP-LÉLEGEZTETŐ CSŐ KETTŐS FÚTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL

RT203 FELNÖTT OXIGÉNTERÁPIÁS LÉLEGEZTETŐ CSŐ KETTŐS FÚTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL

RT204 FELNÖTT LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FÚTÉSSEL, NYOMÁSZVETÉKKEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

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

Lásd a párástító készülék felhasználói kézikönyvében.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,6 L
TÁGULÉKONYSÁG 60 H₂Ocm-EN	2,66 ± 0,08 mL/H ₂ Ocm (beleszámolva a 0,02 mL/H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen	
Belégzési ág	0,74 ± 0,06 H ₂ Ocm
Kilégzési ág	0,6 ± 0,06 H ₂ Ocm
	(beleszámolva a 0,03 H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	8 kPa
A LÉLEGEZTETŐ CSŐ HOSSZA	1,6 m
A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	20 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN	<40 mL/perc
LÉGZÉSI TÉRFOGAT	>120 mL

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

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

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nem megfelelő vízszint, cserélje le az MR290-es tartályt	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban	CE 0123	CE-jelölés 93/42/EGK
	Nézzen utána a Használati utasításban		Gyártás dátuma
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártó
	Ftalátot nem tartalmaz		Lejáratí dátum
	Természetes latexgumit nem tartalmaz		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos		Legfeljebb 7 napig használható
LOT	Tételszám		Szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátok
REF	Hivatkozási szám	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.

- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párástító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátormeghibásodáshoz, ill. 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.

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

- Amikor a párástító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen rá, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
-  NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, tisztítószerekkel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetékét, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a kamrát, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a tömítések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a kamrát 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szűrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a kamrát 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó) és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a kamra szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül.
- Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párástító készüléket. Ha a kilégzési ágat bármilyen okból eltávolítják a légzőkörből, válassza le a fűtőszálat párástító készülékből.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a kamrába 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.

Figyelem!

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz és a légáramforráshoz 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 USP (United States Pharmacopeia – Egyesült Államok Gyógyszerkönyve) szerinti vagy azzal egyenértékű steril inhalációs vizet használjon a párástításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékok.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt használandó.
- A 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 párástító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

 Indonesian (id)

RT200 SÍRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPENGHANGAT GANDA DENGAN WADAH AUTOFEED MR290

RT201 SALURAN CPAP DEWASA BERPENGHANGAT DENGAN WADAH AUTOFEED MR290

RT203 SALURAN TERAPI OKSIGEN DEWASA BERPENGHANGAT DENGAN WADAH AUTOFEED MR290

RT204 SÍRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPENGHANGAT GANDA DENGAN SALURAN BERTEKANAN DENGAN WADAH AUTOFEED MR290

Untuk penghantaran gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Lihat petunjuk pengguna humidifier.

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	ISO 5356-1 Konektor Berbentuk Kerucut
VOLUME YANG BISA DIKOMPRESI	1,6 L
KEPATUHAN PADA 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN PADA 30 L/mnt	
Limb inspirasi	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Limb ekspirasi	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH ₂ O)
TEKANAN OPERASI MAKSIMAL	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	1,6 m
DIAMETER INTERNAL TABUNG MINIMAL	20 mm
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH₂O	<40 mL/mnt
VOLUME TIDAL	>120 mL

PERFORMA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C		
	MODE INVASIF	MODE NONINVASIF
Output Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	10 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

PERFORMA UMUM PADA SUHU AMBIEN 23° C		
	MODE INVASIF	MODE NONINVASIF
Output Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	5 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

DEFINISI SIMBOL

	Level air salah, ganti wadah MR290	Rx only	Berdasarkan resep saja
	Level air benar dalam wadah MR290	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Komponen Jenis BF yang diterapkan		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Gunakan sebelum tanggal
	Tidak dibuat dengan karet lateks alami		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
	Penggunaan tunggal		Maksimal penggunaan 7 hari
LOT	Nomor lot		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
REF	Nomor referensi	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesoris, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan performa sistem humidifikasi yang buruk, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan pasien/ pengguna.

- Pasien harus selalu dipantau (misalnya saturasi oksigen) dengan benar. Kegagalan dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

Kelalaian dalam mematuhi peringatan berikut ini bisa mengganggu performa perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius):

- Saat memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
-  JANGAN gunakan di atas batasan maksimal penggunaan 7 hari.
- Jangan menutupi sirkuit 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 wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimal.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika sudah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya tabung yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Ketinggian sumber air setidaknya harus 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan kawat yang dipanaskan tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap ruangan. Jika limb ekspirasi dilepaskan dari sirkuit karena alasan apa pun, putuskan koneksi dayanya dari pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- Perhatian:**
 - Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
 - Hindari kontak yang terlalu lama antara tabung yang dipanaskan dan kulit pasien.
 - Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum terhubung ke pasien.
 - Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
 - Pantau dan kurus penumpukan kondensat di dalam sirkuit secara berkala.
 - Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
 - Periksalah untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya didistribusikan secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terikat atau tertekuk.

CATATAN

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

 Japanese (ja)

RT200 MR290 自動給水チャンバーと併用する成人用人工呼吸器加湿デュアル回路

RT201 MR290 自動給水チャンバーと併用する成人用CPAP 加湿ライン

RT203 MR290 自動給水チャンバーと併用する成人用酸素療法加湿ライン

RT204 MR290 自動給水チャンバーおよび圧力ラインと併用する成人用人工呼吸器加湿デュアル回路

呼吸ガスを供給することを目的とします。

技術仕様

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

加湿器の取扱説明書を参照してください。

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐 コネクター
圧縮可能容量	1.6 L
コンプライアンス@60cmH₂O	2.66 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (0.02 mL/cmH ₂ Oを含む [計測の不確実性])
流量抵抗 @ 30 L/分	
吸気アーム	0.74 ± 0.06 mL/cm H ₂ O
呼気アーム	0.6 ± 0.06 mL/cm H ₂ O
	(0.03 cmH ₂ Oを含む [計測の不確実性])
最大作動圧力	8 kPa
呼吸チューブの長さ	1.6 m
チューブの最小内径	20 mm
ガス漏れ @60cmH₂O	<40 mL/分
一回換気量	>120 mL

周囲温度20 °C～26 °Cでの総合的な性能		
	侵襲モード	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	10～60 L/分	5～120 L/分

周囲温度23 °Cでの標準性能		
	侵襲モード	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5～60 L/分	5～120 L/分

記号の定義

	水位が不正です。MR290 チャンバーを交換してください。	Rx only	医師の処方によってのみ販売される
	MR290 自動給水チャンバーの水位は適切です。	CE 0123	CEマーキング (93/42/EEC)
	取扱説明書を参照		製造年月日
	BFタイプ適合部品		製造元
	フタル酸は使用していません。		使用期限
	天然ゴム (ラテックス) を用いていません。		注意事項／取扱説明書を参照
	単一使用		最長使用期間は7日間
LOT	ロット番号		輸送および保管の制限温度
REF	参照番号	EC REP	欧州連合認定代理

警告事項、注意事項、および留意事項

⚠ 警告

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

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あります)：

- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
-  最長使用期間の7日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、タオルまたはベッドシーツなどで覆いかぶせないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 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。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一フロートが故障した場合、80 L/分以上で動作していると回路内に水がほとばしることがあります。
- 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。
- 給水源がチャンバーよりも最低50 cm 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、加湿器のスイッチを切ってください。呼気アームが何らかの理由で回路から外れた場合は、加湿器から電氣的に切断してください。
- 水の供給源がチャンバーに接続しており、チャンバー内に水があることを確認してください。
- チャンバーには、37 °Cを超える水を入れないでください。
- 注記：**
 - 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
 - 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
 - 呼吸システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
 - 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の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。
 - 回路内の結露蓄積を、定期的に確認して排出してください。
 - 使用前に全てに接続部分に漏れがないか点検してください。
 - ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり振れていないことを確認してください。

注記

- 訓練を受けた医療従事者の監督下でのみ、使用できます。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。使用者は、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 担当機関が、加湿器と患者に接続するために使用するすべての部品や付属品および使用前の他の機器との互換性について、責任を有します。

Korean ^{ko}	
RT200	MR290 자동 충전형 물통으로 이중 가열되는 성인용 인공호흡기 서킷
RT201	MR290 자동 충전형 물통으로 가열되는 성인용 CPAP 라인
RT203	MR290 자동 충전형 물통으로 가열되는 성인용 산소 요법 라인
RT204	MR290 자동 충전형 물통과 압력 라인으로 이중 가열되는 성인용 인공호흡기 서킷
호흡 가스 전달용.	
기술적 규격	
Fisher & Paykel Healthcare MR850 가슴기와 호환 가능. 가슴기 사용자 지침을 참조하십시오.	
인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피	1.6 L
60 cmH₂O에서 컴플라이언스	2.66 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (0.02 mL/cmH ₂ O 측정 불확도 포함)
30 L/min에서 유량에 대한 저항	
흡기튜브 끝	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O
호기튜브 끝	0.6 ± 0.06 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O 측정 불확도 포함)
최대 작동 압력	8 kPa
호흡 튜브 길이	1.6 m
최소 튜브 내경	20 mm
60 cmH₂O에서 가스 유출	<40 mL/min
1회 환기량	>120 mL

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

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

기호 정의

	수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오	Rx only	처방 전용
	MR290 물통의 수위가 올바름	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 설명서 참조할 것		제조일
	BF 유형 적용 부품		제조업체
	프탈레이트로 제조되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		주의/사용 지침 참조
	일회용		최대 7일 사용
	로트 번호		운반 및 보관 온도 제한
	참조 번호		유럽연합 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

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

- 열파 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

아래 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 (심각한 상태 유달 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다.

- 가슴기를 환자 가까이 장착할 때 가슴기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
-  최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고(예, 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열린 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가슴기의 전원을 끄십시오. 어떤 이유로든 호기튜브 끝이 회로에서 분리된 경우에는 가슴기에서 전기적으로 분리하십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 마십시오.
- 주의:**
 - 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유동 소스 경보가 설정되었는지 확인합니다.
 - 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
 - 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 폐색 증상이 없는지 확인하십시오.
 - 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가슴에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
 - 전기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다.
 - 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
 - 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 묻혀 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.

참고

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

Lithuanian ^{lt}

RT200
SUAUGUSIEMS PACIENTAMS SKIRTI VENTILIATORIAUS KONTŪRAI, DVIGUBAI ŠILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

RT201
SUAUGUSIEMS PACIENTAMS SKIRTA CPAP (NUOLATINIO TEIGIAMO SLĖGIO PALAIKYMŲ KVĖPAVIMO TAKUOSE) SISTEMA, ŠILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

RT203
SUAUGUSIEMS PACIENTAMS SKIRTA DEGUONIES TERAPIJOS SISTEMA, ŠILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

RT204
SUAUGUSIEMS PACIENTAMS SKIRTI VENTILIATORIAUS KONTŪRAI, DVIGUBAI ŠILDOMA NAUDOJANT SLĖGIO LINIJĄ MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

Skirta kvėpavimo dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Žr. drėkintuvo naudotojo instrukcijas.

ADAPTERIO JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	1,6 L
ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O	2,66±0,08 mL/cmH ₂ O (įskaitant 0,02 mL/cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)

ATSPARUMAS SRAUTUI ESANT 30 L/min	
Įkvėpimo dalis	0,74±0,06 cmH ₂ O
Iškvėpimo dalis	0,6±0,06 cmH ₂ O (įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)

MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	1,6 m
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	20 mm

DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O	<40 mL/min
ĮKVĖPIAMO IR IŠKVĖPIAMO ORO TŪRIS	>120 mL

BENDRAS VEIKSMINGUMAS ESANT NUO 20 IKI 26 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
	INVAZINIS REŽIMAS	NEINVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto intensyvumas	10–60 L/min	5–120 L/min

NUMATYTAS VEIKSMINGUMAS ESANT 23 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
	INVAZINIS REŽIMAS	NEINVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto intensyvumas	5–60 L/min	5–120 L/min

ŽENKLŲ APIBRĖŽIMAI

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą	Rx only	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje	CE 0123	CE ženklas 93/42/EEB
	Žr. darbo nurodymus		Pagaminimo data
	BF tipo darbinė dalis		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Tinkamumo naudoti data
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinis naudojimas		7 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Partijos numeris		Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros apribojimai
	Nuorodos numeris		Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas

ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ISPĖJIMAI

- Šio gaminio pakartotinai NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventilatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.

Nesilaikant šių įspėjimų gali blogiau veikti prietaisas ir gali kilti pavojus saugai (sukeliant sunkų sužalojimą).

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
-  NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NETEMPKITE ar kitaip netinkamai NENAUDOKITE vamzdelių.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfektoriais.
- 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 neveikia, kamera eksploatuojant didesne kaip 80 L/min srove į grandinę gali patekti pūslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo aparatai (pvz., ar nėra suskaldytas vamzdelis arba įtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei pertraukiamas dujų srautas, drėkintuvą išjunkite. Jei dėl kokios nors priežasties nuimama iškvėpimo dalis, atjunkite ją nuo drėkintuvo elektriniu būdu.

- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Dėmesio!**
 - Prieš prijungdami kvėpavimo aparatą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventilatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
 - Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
 - Prieš prijungdami prie paciento kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar nėra okluzijų.
 - Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
 - Nuolat stebėkite ir išleiskite grandinėje susikaupusį kondensatą.
 - Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
 - Patikrinkite, ar šildymo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji neprakirsta ir nesusipynusi.

PASTABOS

- Vartoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotojų gali paveikti tokiosios kvėpavimo takų medžiagos.
- Prieš naudojimą atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.

Latvian ^{lv}

RT200
PIEAUGUŠO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS, DIVĒJĀDI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU

RT201
PIEAUGUŠO PACIENTU CPAP LĪNIJA, APSILDĀMA, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU

RT203
PIEAUGUŠO PACIENTU SKĀBEKLĀ TERAPIJAS LĪNIJA, APSILDĀMA, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU

RT204
PIEAUGUŠO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS, DIVĒJĀDI APSILDĀMS, AR SPIEDIENA LĪNIJU UN MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Skatiet mitrinātāja lietotāja instrukcijas.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEŽAMĀS TILPUMS	1,6 L
SADERĪBA PIE 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (ietverot 0,02 mL/cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min	
Ielpas pievads	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Izelpas pievads	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O (Iekļaujot 0,03 cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	1,6 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	20 mm

GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O	<40 mL/min
PLŪDMAINĀS TILPUMS	>120 mL

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA NO 20 °C LĪDZ 26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
	INVAZĪVS REŽĪMS	NEINVAZĪVS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	10–60 L/min	5–120 L/min

PARASTĀ VEIKTSPĒJA 23 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
	INVAZĪVS REŽĪMS	NEINVAZĪVS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	5–60 L/min	5–120 L/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Recepšu ierīce
	Pareizs ūdens līmenis kamerā MR290	CE 0123	CE marķējums 93/42/EEK
	Skatiet lietošanas instrukcijas		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Nav izgatavots no ftalātiem		Izlietot līdz
	Nav izgatavots no dabīga gumijas lateksa		Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas
	Vienreizējai lietošanai		7 dienų maksimali lietošana
	Partijas numurs		Transportēšana un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Atsauces numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET šo produktu 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, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr veiciet piemērotu pacientu uzraudzīšanu (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzību). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sildīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

Tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veikspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp, iespējams, radīt nopietnu kaitējumu).

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
-  NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSIEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMERCEJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķimikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, ņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie aizbāžņi. Ja primārais plūdiņš nedarbojas, 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 uzksrētu vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta. Ja izelpas pievads jebkāda iemesla dēļ tiek atvienots no kontūra, atvienojiet to elektriski no mitrinātāja.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.

Uzmanību!

- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Izvairieties no ilgstošas karsto cauruļu saskares ar pacienta ādu.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVENOJIET ūdenim citas vielas.
- Regulāri pārbaudiet un novadiet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izklāts pa visu kontūru, nav samezģojlies un sapinies.

PIEZĪMES

- Izmantošanai mācītu medicīnas speciālistu uzraudzībā.
- Utilizējiet produktu saska

Russian (ru)	
КОНТУР RT200	АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290
ЛИНИЯ RT201	АППАРАТА СРАР ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290
ЛИНИЯ RT203	КИСЛОРОДНОЙ ТЕРАПИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290
КОНТУР RT204	АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ, С ДВОЙНЫМ ДАВЛЕНИЯ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290

Для подачи дыхательных газов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ИНТЕРФЕЙС СОЕДИНЕНИЯ	Стандартный конический коннектор ISO 5356-1
-----------------------------	---

СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	1,6 Л
СОБЛЮДЕНИЕ РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ ПРИ 60 см H₂O	2,66 ± 0,08 мЛ/см H ₂ O
	(включая неопределенность измерения 0,02 мЛ/см H ₂ O)

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 Л/мин	
Инспираторное	0,74 ± 0,06 см H ₂ O
Экспираторное	0,6 ± 0,06 см H ₂ O
	(включая неопределенность измерения 0,03 см H ₂ O)

МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	1,6 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см H₂O	<40 мЛ/мин
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	>120 мЛ

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВ-НЫЙ РЕЖИМ
Увлажнение на выходе	>33 мг/Л	>12 мг/Л
Скорость потока	10–60 Л/мин	5–120 Л/мин

ТИПИЧНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ 23 °C		
	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВ-НЫЙ РЕЖИМ
Увлажнение на выходе	>33 мг/Л	>12 мг/Л
Скорость потока	5–60 Л/мин	5–120 Л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере MR290	CE 0123	Знак CE 93/42/ЕЕС
	Смотрите инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Изготовитель
	Изготовлено без использования фталатов		Срок годности
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Предостережение/ См. инструкцию пользователя
	Однократного применения		Максимальное время использования 7 дней
	Номер партии		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Идентификационный номер		Уполномоченный представитель в Евросоюзе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной передачи 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, неправильной работе аппарата ИВЛ или ущербу для пациента/пользователя.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

Несоблюдение приведенных ниже предупреждений может ухудшить характеристики устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе может привести к серьезному ущербу):

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
-  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, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать камеру, если при получении герметичность упаковки нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне 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 изучите дыхательные комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при наличии повреждений замените.
- 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. Если по какой-либо причине из контура изымается трубка выдоха, отсоедините электрические контакты от увлажнителя.
- 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.

Внимание!

- 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 для дыхательной системы тест с повышением давления, тест на утечку и тест на закупорку.
- 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 включением аппарата ИВЛ убедитесь в герметичности соединений элементов контура.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Только для использования под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации возможно воздействие на пользователя жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за совместимость перед использованием увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к пациенту и иному оборудованию, несет ответственная организация.

Slovak (sk)	
RT200	DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290
RT201	VYHRIEVANÁ HADIČKA CPAP PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290
RT203	VYHRIEVANÁ HADIČKA NA KYSLIKOVÚ TERAPIU PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290
RT204	DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S TLAKOVOU HADIČKOU A AUTOMATICKOU KOMOROU MR290

Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,6 L
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH ₂ O)
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min	
Nádychová vetva	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Výdychová vetva	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH ₂ O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĹŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU	>120 mL

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

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

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum spotreby
	Neobsahuje prírodný latex		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie		Maximálna doba používania je 7 dní
	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Referenčné číslo		Autorizovaný zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, 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.

- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný (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 byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
 -  NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
 - Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo postelné plachty.
 - 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 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 vyšší ako komora.
 - Ak plyn nepruďí, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač. Ak sa výdychová vetva z ľubovoľného dôvodu odstráni z okruhu, elektricky ju odpojte od zvlhčovača.
 - Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
 - NEPLŇTE komoru vodou o teplotu viac ako 37 °C.
- Upozornenie:**
- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
 - Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
 - Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
 - Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
 - Pravidelne sledujte a vypúšťajte kondenzát z okruhu.
 - Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
 - Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.

POZNÁMKY

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

Slovenian (sl)	
RT200	DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290
RT201	OGREVANA LINIJA CPAP ZA ODRASLE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290
RT203	OGREVANA LINIJA TERAPIJE S KISIKOM ZA ODRASLE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290
RT204	DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S TLAČNO LINIJO IN SAMOPOLNILNO POSODICO MR290

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

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

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290	Rx only	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici MR290	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo		Uporabljati največ 7 dni
	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Referenčna številka		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, 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 grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

Neupoštevanje 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.
 -  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. Če ste ekspiracijsko vejo iz katerega koli razloga odstranili iz dihalnega sistema, prekinite tudi njeno električno povezavo z vlažilnikom.
 - 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.
- Pozor:**
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
 - Preprečite dolgotrajni stik segrelih ceví 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.

OPOMBE

- Za uporabo pod nadzorom usposobljenega medicinskega oseba.
- Izdelek zavržite 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.

Serbian

RT200 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA ODRASLE OSOBE SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290

RT201 CPAP CREVO ZA ODRASLE OSOBE SA ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290

RT203 CREVO ZA TERAPIJU KISEONIKOM ZA ODRASLE OSOBE SA ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290

RT204 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA ODRASLE OSOBE SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM, CREVOM ZA PRITISAK I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290

Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima kompanije Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Pogledati uputstvo za upotrebu ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	1,6 L
USKLADENOST NA 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
(uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)	
OTPOR PROTOKU NA 30 L/min	
Inspiratorno crevo	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ekspiratorno crevo	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)	
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,6 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	20 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH₂O	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

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

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Aplikacioni deo tip BF		Proizvođač
	Nije izrađeno od ftalata		Rok upotrebe
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu		Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
LOT	Broj serije		Granične vrednosti prilikom prevoza i skladištenja
REF	Referentni broj	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- 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 se stalno koristiti. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.

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

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput čebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastežite i ne povlačite crevo prstima.
- NE potapajte, ne perite i ne sterilišite 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 ispuštili 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 zgniječeno 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, isključite ovlaživač. Ako je ekspiratorno crevo iz bilo kog razloga izvađeno iz kružnog sistema, isključite ga iz ovlaživača.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.

Obratiti pažnju:

- 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.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje i proverite da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristite USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Redovno pratite i izvlačite nagonilane ostatke kondenzacije iz kružnog sistema.
- Proverite da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Proverite da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da li je skupljena ili savijena.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odložite proizvod na otpad u skladu sa 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.

Swedish

RT200 VENTILATORSLANGSET FÖR VUXNA, DUBBEL UPPVÄRMNING MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL

RT201 CPAP-SLANG FÖR VUXNA, UPPVÄRMD MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL

RT203 SYRGASBEHANDLINGSSLANG FÖR VUXNA, UPPVÄRMD MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL

RT204 VENTILATORSLANGSET FÖR VUXNA, DUBBEL UPPVÄRMNING MED TRYCKSLANG MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL

För tillförsel av andningssgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare. Se befuktarens användarinstruktioner.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,6 L
DRIFT VID 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O mätsäkerhet)	

MOTSTÅND MOT FLÖDE VID 30 L/min	
Inspiratorisk slang	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Expiratorisk slang	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
(inklusive 0,03 cmH ₂ O mätsäkerhet)	

MAXIMALT DRIFTTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÅNGD	1,6 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	<40 mL/min.
TIDALVOLYM	>120 mL

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

TYPSK PRESTANDA VID 23 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
	INVASIVT LÄGE	ICKE-INVASIVT LÄGE
Befuktnings-prestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödeshastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar		Tillverkningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
	Innehåller inte naturgummilates		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk		7 dagars maximal användning
LOT	Lot-nummer		Temperaturgränser vid transport och förvaring
REF	Referensnummer	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

VARNINGAR

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningsystemet fungerar dåligt, ventilatorfunctionsfel 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.

Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada).

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får EJ blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och 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. en 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. Om expirationsslangen av någon anledning tas bort från slangsetet ska den kopplas bort elektriskt från befuktaren.
- 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.

Obs!

- 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 sterilit 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 sitter ordentligt fast före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.

OBS!

- För användning under övervakning av utbildad vårdpersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdnärttningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Thai

RT200 ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับผู้ใหญ่ พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ **MR290**

RT201 ท่อชนิดให้ความร้อนสำหรับเครื่อง **CPAP** สำหรับผู้ใหญ่ พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ **MR290**

RT203 ท่อชนิดให้ความร้อนสำหรับการบำบัดด้วยออกซิเจนสำหรับผู้ใหญ่ พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ **MR290**

RT204 ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับผู้ใหญ่ พร้อมท่อแรงดัน พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ **MR290**

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850 โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ	ข้อต่อแบบกรวย ISO 5356-1
ปริมาตรที่บีบอัดได้	1.6 ลิตร
ความสามารถในการขยายตัว @ 60 cmH₂O	2.66 ± 0.08 mL/cmH ₂ O

ความต้านทานต่อการไหล @ 30 ลิตร/นาที่	
สายหายใจขาเข้า	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O
สายหายใจขาออก	0.6 ± 0.06 cmH ₂ O
(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH ₂ O)	
ความต้านทานต่อการไหล @ 30 ลิตร/นาที่	
สายหายใจขาเข้า	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O
สายหายใจขาออก	0.6 ± 0.06 cmH ₂ O
(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH ₂ O)	
แรงดันใช้งานสูงสุด	8 กิโลปาสกาล
ความยาวท่อหายใจ	1.6 เมตร
เส้นผ่านศูนย์กลางภายในที่อ่อนที่สุด	20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซ @ 60 cmH₂O	<40 มล./นาที่
ปริมาตรลมหายใจ	>120 มล.

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส ถึง 26 องศาเซลเซียส		
	โหมด ใส่ท่อช่วยหายใจ	โหมด ไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	10 – 60 ลิตร/นาที่	5 – 120 ลิตร/นาที่

ประสิทธิภาพโดยทั่วไปที่อุณหภูมิ 23 องศาเซลเซียส		
	โหมด ใส่ท่อช่วยหายใจ	โหมด ไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	5 – 60 ลิตร/นาที่	5 – 120 ลิตร/นาที่

ความหมายของสัญลักษณ์

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ถูกต้อง	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการทำงาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
	ใช้ครั้งเดียว		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
LOT	หมายเลขชุดการผลิต		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
REF	หมายเลขอ้างอิง	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวของซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสหม้อน้ำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือลดความปลอดภัยลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- ห้ามใช้ฐานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่าปิดหรือตัดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สำหรับความสะอาด หรือน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- ห้ามใช้ฐานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าฟิล์มไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้ฐานหม้อน้ำที่วางบนพื้นเย็นมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาลิ้นน้ำเงินออกก่อน หากหลุดลอยหลีกทำงานผิดพลาด อาจทำให้น้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที่
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจสอบความเสียหาย (เช่น ท่อที่ถูกบดหรือข้อต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยชุดลดโดยไม่มีการแลกเปลี่ยนของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง ให้ปิดเครื่องทำความชื้น หากสายหายใจขาออกถูกถอดออกจากชุดสายท่อไว้ด้วยเหตุสลดใด ๆ ให้ตัดการจ่ายไฟให้แก่เครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ

- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 องศาเซลเซียส ลงในหม้อน้ำ

โปรดใส่ใจ:

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสของท่อชนิดให้ความร้อนกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบการหายใจ และตรวจสอบว่ามี การอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ในการทำ ความชื้น ให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจ หรือเทียบเท่า อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อไปประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าชุดลดท่ทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอง่ายสม่ำเสมอและ ไม่มีความร้อนหรือหักงอ

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทั้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลือจากทางเดินหายใจในระหว่างการที่
- องค์การที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน

Turkish (tr)

RT200 ÇİFT İSİTMALI YETİŞKİN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

RT201 İSİTMALI YETİŞKİN CPAP HATTI İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

RT203 İSİTMALI YETİŞKİN OKSİJEN TEDAVİSİ HATTI İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

RT204 BASINÇ HATLI ÇİFT İSİTMALI YETİŞKİN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Nemlendirici kullanıcı talimatlarına bakın.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	1,6 L
60 cmH₂O'DA UYGUNLUK	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
	(0,02 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

30 L/dk'DA AKIMA DİRENC	
Solunum desteği	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
Ekspirasyon hattı	0,6 ± 0,06 cmH ₂ O
	(0,03 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	1,6 m
MINİMUM TÜP İÇ CAPI	20 mm
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk
TİDAL HACİM	>120 mL

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

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

SEMBOL TANIMLARI

	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
		Üretim tarihi
		Üretici
		Son kullanma tarihi
		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakınız
		Maksimum 7 günlük kullanım
	Parti numarası	Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Referans numarası	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin buluşmasına, 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 saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.

- Isıtıcı plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Aşağıdaki uyarılara uymamak, cihaz performansını düşürebilir 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 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
 - Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
 - Boruları GERMEYİN ya da SAĞMAYIN.
 - Bu ürünü İSLATMAYIN, 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 contalar el değmemiş değil ise ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
 - Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
 - Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil samandiranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dakika'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 haznedен en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
 - Isıtıcı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın. Ekspiratuar kol herhangi bir nedenle devreden çıkarlırsa, elektriksel olarak nemlendiriciden ayırın.
 - Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
 - Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Dikkat:**
- 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 eklemeyin.
 - Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğunmayı boşaltın.
 - Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
 - Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.

NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetimi altında kullanın içindir.
- Ürünü hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı imha 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.

Ukrainian (uk)

RT200 КОНТУР ДЛЯ ШВЛ ІЗ ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

RT201 ЛІНІЯ ППТДШ (СПАР) З ПІДІГРІВОМ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

RT203 ЛІНІЯ КИСНЕТЕРАПІЇ З ПІДІГРІВОМ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

RT204 КОНТУР ДЛЯ ШВЛ ІЗ ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ Й ЛІНІЄЮ ТИСКУ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісні зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850. Див. інструкції з використання зволожувача.

З’ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з’єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ’ЄМ	1,6 л
ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H₂O	2,66 ± 0,08 мл/см H ₂ O
	(з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H ₂ O)

ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 л/хв	
Патрубок вдиху	0,74 ± 0,06 см H ₂ O
Патрубок видиху	0,6 ± 0,06 см H ₂ O
	(з похибкою вимірювання 0,03 см H ₂ O)

МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	1,6 м
МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	20 mm
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H₂O	<40 мл/хв
ДИХАЛЬНИЙ ОБ’ЄМ	>120 мл

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C		
	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	НЕІНВАЗИ-ВНИЙ РЕЖИМ
Вихідне зволоження	>33 мг/л	>12 мг/л
Швидкість потоку	10–60 л/хв	5–120 л/хв

ТИПОВІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА 23 °C		
	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	НЕІНВАЗИ-ВНИЙ РЕЖИМ
Вихідне зволоження	>33 мг/л	>12 мг/л
Швидкість потоку	5–60 л/хв	5–120 л/хв

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Rx only	Тільки за рецептом
	CE 0123	Маркування CE 93/42/EEC
		Дата виготовлення
		Виробник
		Термін придатності
		Увага! Див. інструкції з використання
		Максимальний період використання 7 днів
	Номер партії	Допустима температура під час перевезення та зберігання
	Реєстраційний номер	Уповноважений представник у Європейському Союзі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ використовуйте цей вибір 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 в 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.

Порушення 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.
 - Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
 - НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
 - НЕ розтягуйте трубки.
 - Цей вибір 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 здійснійте візуальний огляд дихальних наборів і замінійте 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. Якщо з якоїсь причини патрубок видиху не під’єднаний до контуру, відключіть його від зволожувача.
 - Переконайтеся, що камера під’єднана до джерела води та що в ній є вода.
 - НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Увага!**
- 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 під’єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і перешкод.
 - 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.

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Здійснійте утилізацію виробу згідно з 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.

Vietnamese (vi)

RT200 HỆ THỐNG DÂY THỞ KÉP DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290

RT201 DÂY CPAP DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290

RT203 DÂY LIỆU PHÁP OXY DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290

RT204 HỆ THỐNG DÂY THỞ KÉP DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG DÂY ÁP LỰC VỚI NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290

Đề cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm.

KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NẸN	1,6 L
ĐỘ GIẢN NỞ @ 60 cmH₂O	2,66 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
	(bao gồm 0,02 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo độ)

SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút	
Bộ phận hít vào	0,74 ± 0,06 mL/cmH ₂ O
Bộ phận thở ra	0,6 ± 0,06 mL/cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo độ)

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	1,6 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O	<40 L/phút
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG	>120 mL

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

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

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Rx only	Chỉ dùng theo đơn
	CE 0123	Đầu CE 93/42/EEC
		Ngày sản xuất
		Nhà sản xuất
		Chỉ sử dụng đến ngày
		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng
		Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Số lô	Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Số tham chiếu	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG, VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực 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 đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

Việc không tuân thủ các cảnh báo sau 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):

- Khí lấp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 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 tiết 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 nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- 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 (chẳng hạn như 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. Nếu tháo bộ phận thở ra khỏi hệ thống y bị bất kỳ lý do nào, hãy ngắt kết nối điện khỏi 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.

Chú ý:

- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ẩm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- 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 sợi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vận xoắn chừa.

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 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.

Simplified Chinese [ⓘ] [Ⓘ]

> 3 L/min 界面连接 ISO 5356-1 圆锥接头 双加热系统: 顺应性 2.25 ml/cm H₂O 可变容积 1.60 ± 0.05L 45 L/min 时的气流阻力 吸气管 2.01 cm H₂O 呼气管 1.71 cm H₂O 水罐最高工作压力: 8 kPa 管路长度 1.5 m 与 700 系列和 MR850 湿化器兼容 本产品不含天然乳胶	
--	--

注意

- 使用前请检查所有连接是否牢固
- 在接通患者之前，请先对呼吸系统进行压力和漏气试验，并检查是否有阻塞
- 检查加热丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，避免折叠和打结缠绕。
- 避免长时间与患者皮肤接触
- 请设定合适的呼吸机报警参数

MR290 水位符号

 水位不正确，请更换 MR290 水罐	
 MR290 水罐中的水位正确	

请使用符合美国药典规定的呼吸用或类似标准的无菌水。

警告

- [7] 本产品使用天数不得超过 7 天
- 序列号小于 957xxxxx15923 的费雪派克 Fisher & Paykel 700 系列湿化器在使用费雪派克 Fisher & Paykel 三合一呼吸系统之前，必须先安装工具包 REF 04304O961。而序列号大于 957xxxxx15923 的湿化器无此要求。
- 请勿把毯子、毛巾或床单一类的物品覆盖于呼吸管路上
- 请勿拉扯或挤压管路
- 请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。避免接触化学药品、清洁剂或洗手液。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热丝加热呼吸管路。如果气流中断，则关闭湿化器。任何情况下如果需要拆下呼气管，请断开其与呼吸湿化器之间的电气连接。
- 在患者附近安置呼吸湿化器时，要确保呼吸湿化器始终低于患者水平。
- 如果水罐的水位超过最高水位线，请不要使用。
- 如果所收到水罐的密封受损，或者水罐曾经摔过，请不要再使用。
- 工作期间，湿化水罐的倾斜角度不得超过 10 度。
- 请勿给湿化水罐加入温度超过 37 °C 的水。
- 不要在拔掉蓝色盖子前将水罐插针与水源连接。主浮子损坏时，如果工作流量超过 80 L/min钟，即可能导致水溅入管路中。
- 不要接触加热盘或水罐底部。这些部位的表面温度可超过 85 °C。
- 确保水罐连接到水源，且水罐中有水。
- 重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重伤害甚至死亡。

本产品有效期 5 年。请查看产品标签的有效日期。

产品名称：一次性呼吸管路 - RT 系列成人管路

型号：RT200, RT201, RT203, RT204

注册证编号/产品技术要求: 国械注进20152663810

注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司

住所/生产企业地址: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

Traditional Chinese [ⓘ] [Ⓘ]

RT200	成人呼吸器管路雙端加熱，附 MR290 自動進水加熱水罐
RT201	成人連續呼吸道正壓加熱呼吸管路，附 MR290 自動進水加熱水罐
RT203	成人氣氧治療加熱呼吸管路，附 MR290 自動進水加熱水罐
RT204	成人呼吸器管路雙端加熱，附 MR290 自動進水加熱水罐，附測壓管