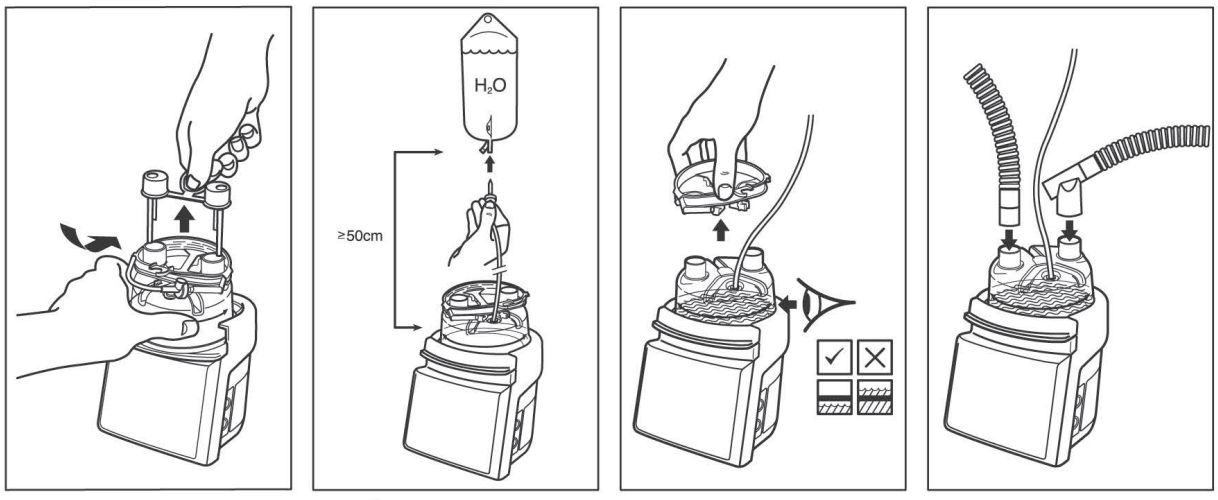
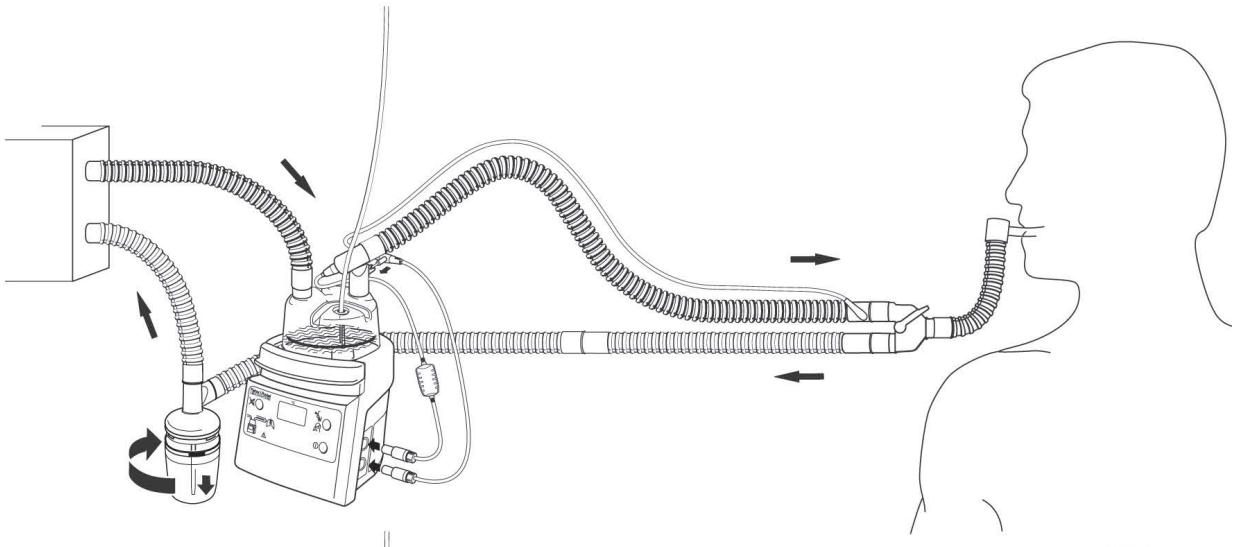
F&P 850

Adult Ventilator Circuit Single Heated with MR290 Auto Feed Chamber

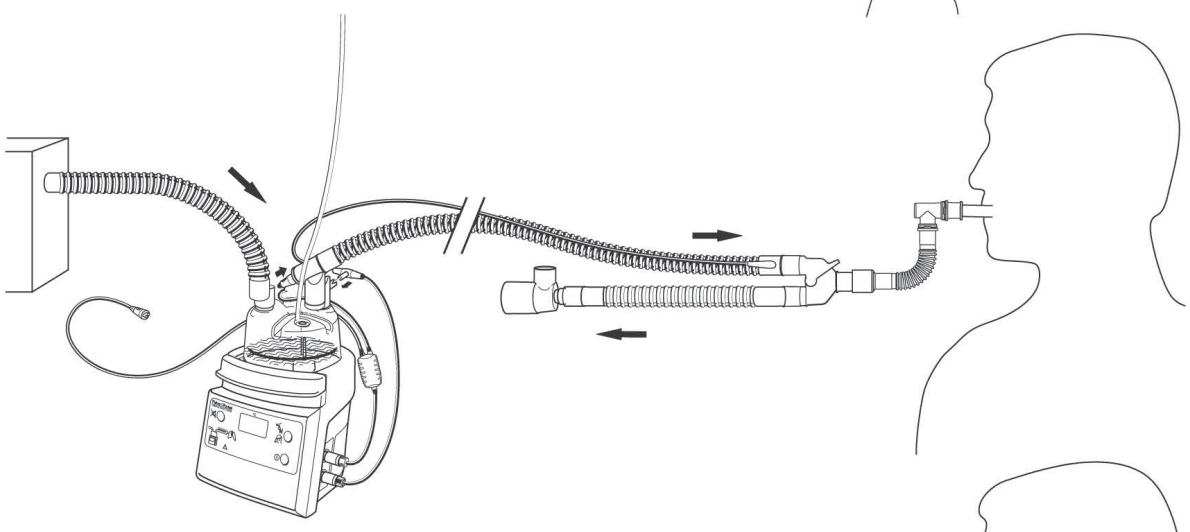
USER INSTRUCTIONS REF RT205 / RT206 / RT212



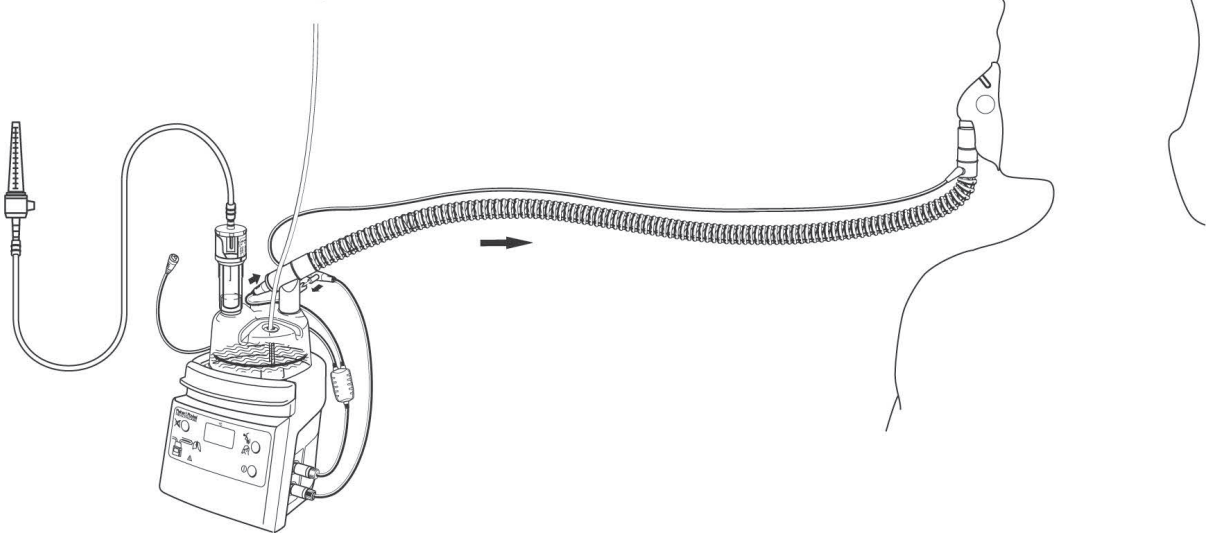
1



2



3



CE 0123 **Rx only**

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

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, Paraíso, 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** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 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

www.fphcare.com

REF 185042008 REV R 2020-08 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

ADULT VENTILATOR CIRCUIT SINGLE HEATED WITH MR290 AUTO FEED 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		1.7 L
COMPLIANCE @ 60 cmH_2O		
Without Accessories		
RT205, RT206		3.14 ± 0.25 mL/cmH_2O
RT212		3.06 ± 0.19 mL/cmH_2O
With Accessories		
RT206 only		3.09 ± 0.21 mL/cmH_2O
(including 0.02 mL/cmH_2O measurement uncertainty)		
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min		
Without Accessories		
Inspiratory limb:		0.74 ± 0.06 cmH_2O
Expiratory limb:	RT205, RT206	0.18 ± 0.04 cmH_2O
	RT212	0.26 ± 0.03 cmH_2O
With Accessories		
Expiratory limb:	RT206 only	0.18 ± 0.04 cmH_2O
(including 0.03 cmH_2O measurement uncertainty)		
MAXIMUM OPERATING PRESSURE		8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH		
Inspiratory:		1.6 m
Expiratory:	RT205, RT206	1.9 m
	RT212	2.1 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER		20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH_2O		<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

	Water level too high	Rx only	Prescription only
	Maximum water level	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	7	7 Days maximum use
	Single use		Transportation and storage temperature limits
LOT	Lot number	EC REP	European Union authorised representative
REF	Reference number		Caution/Consult instructions for use

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 heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85°C. Failure to comply may result in a skin burn.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- 7 DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37°C.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connection to a patient.
- Use USP Sterile Water For Inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to appropriate hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.

French (fr)

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

Pour l'administration de 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		1,7 L
COMPLIANCE À 60 cmH_2O		
Sans accessoires		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
Avec accessoires		
RT206 uniquement		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH_2O)		
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min		
Sans accessoires		
Branche inspiratoire :		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Branche expiratoire :	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
Avec accessoires		
Branche expiratoire :	RT206 uniquement	0,18 ± 0,04 cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH_2O)		
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE		8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE		
Inspiratoire :		1,6 m
Expiratoire :	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMAL		20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH_2O		<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 trop élevé	Rx only	Sur prescription uniquement
	Niveau d'eau maximum	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	7	Période d'utilisation maximale de 7 jours
	À usage unique		Limites de température de transport et de stockage
LOT	Numéro de lot	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
REF	Numéro de référence		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi

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 (d'humidification). La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- 7 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et vérifier qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Surveiller régulièrement et purger l'accumulation de condensation dans le circuit.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole approprié de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.

Spanish (es)

CIRCUITO CON VENTILADOR PARA ADULTOS CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO SENCILLO 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		1,7 L
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH_2O		
Sin accesorios		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
Con accesorios		
Solo RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH_2O)		
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min		
Sin accesorios		
Ramal inspiratorio:		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ramal espiratorio:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
Con accesorios		
Ramal espiratorio:	Solo RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH_2O)		
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO		8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO		
Inspiratorio:		1,6 m
Espiratorio:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO		20 mm
FUGAS DE GAS A 60 cmH_2O		<40 mL/min
VOLUMEN TIDAL		>120 mL

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

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua demasiado alto	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel de agua máximo	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	7	7 días de uso máximo
	Para un solo uso		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
REF	Número de referencia		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

ADVERTENCIAS

- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente, podrían provocarse lesiones graves o la muerte (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas).
- 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 provocar lesiones graves):

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- 7 NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o 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 del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, compruebe que no tengan daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si los tienen.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones, antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación en el circuito.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado ni enroscado.

NOTAS

- Para su uso bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Deseche el producto según el protocolo pertinente del hospital. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación.
- 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)

EINFACH BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE MIT SELBSTFÜLLENDER KAMMER MR290

Zur Verabreichung von Atemgasen.

TECHNISCHE DATEN

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE		ISO 5356-1 Konische Konnektoren
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN		1,7 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH_2O		
Ohne Zubehör		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
Mit Zubehör		
Nur RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
	(einschließlich 0,02 mL/cmH_2O Messunsicherheit)	
RESISTANCE TO FLOW BEI 30 L/min		
Ohne Zubehör		
Inspirationsseite:		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Exspirationsseite:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
Mit Zubehör		
Exspirationsseite:	Nur RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	(einschließlich 0,03 cmH_2O Messunsicherheit)	
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK		8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS		
Inspiration:		1,6 m
Exspiration:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS		20 mm
GASLECKAGE BEI 60 cmH_2O		<40 mL/min
TIDALVOLUMEN		>120 mL

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

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Wasserstand zu hoch	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Maximaler Wasserstand	CE 0123	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG
	Bedienungsanleitung beachten		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil vom Typ BF		Hersteller
PHT DEHP BBP DBP	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
LATEX	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	7	Maximale Anwendungsdauer: 7 Tage
	Zum Einmalgebrauch		Transport- und Lagertemperaturbe-grenzung
LOT	Chargenbezeichnung	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
REF	Artikelnummer		Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt NICHT wiederverwenden.
  Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zur Unterbrechung der Therapie, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, zu einer Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses), kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte und die Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Eine Nichtbeachtung kann zu Hautverbrennungen führen.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzieller schwerer Verletzungen):

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 7 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf 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.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Schlauchsystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensatbildung kontrollieren und das Kondensat ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.

ANMERKUNGEN

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischem Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation muss vor der Verwendung sicherstellen, dass der Atemgasbefeuchter und alle Teile und Zubehörkomponenten, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden, kompatibel sind.

Italian (it)

CIRCUITO SINGOLO RISCALDATO PER VENTILAZIONE PER ADULTI CON 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.

COLLEGAMENTI INTERFACCIA		Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE		1,7 L
COMPLIANCE A 60 cmH_2O		
Senza accessori		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
Con accessori		
Solo RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min		
Senza accessori		
Tratto inspiratorio:		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Tratto espiratorio:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
Con accessori		
Tratto espiratorio:	Solo RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH_2O)	
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA		8 kPa
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO		
Inspiratorio:		1,6 m
Espiratorio:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO		20 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH_2O		<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 di acqua troppo alto	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello massimo di acqua	CE 0123	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
PHT DEHP BBP DBP	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
LATEX	Non realizzato con lattice di gomma naturale	7	Utilizzo massimo di 7 giorni
	Monouso		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
LOT	Numero di lotto	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
REF	Numero di riferimento		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso

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.
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.

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

- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- 7 NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola del letto.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema di respirazione e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Monitorare regolarmente la presenza di condensa accumulata e rimuoverla dal circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato o schiacciato.

NOTE

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

Dutch (nl)

BEADEMINGSCIRCUIT VOOR VOLWASSENEN, ENKEL VERWARMD, MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER

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
SAMENDRUKBAAR VOLUME		1,7 L
THERAPIETROUW BIJ 60 cmH_2O		
Zonder accessoires		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
Met accessoires		
Alleen RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
	(inclusief 0,02 mL/cmH_2O meetonzekerheid)	
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min		
Zonder accessoires		
inspiratoire aansluiting:		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Expiratoire aansluiting:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
Met accessoires		
Expiratoire aansluiting:	Alleen RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	(inclusief 0,03 cmH_2O meetonzekerheid)	
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK		8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG		
Inademingsslang:		1,6 m
Uitademingsslang:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG		20 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH_2O		<40 mL/min
TEUGVOLUME		>120 mL

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

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

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Waterniveau te hoog	Rx only	Alleen op voorschrift
	Maximaal waterniveau	CE 0123	CE-markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Type BF toegepast onderdeel		Fabrikant
PHT DEHP BBP DBP	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex	7	7 dagen maximaal gebruik
	Voor eenmalig gebruik		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
LOT	Artikelnummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
REF	Referentienummer		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

WAARSCHUWINGEN

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

Als de volgende waarschuwingen worden genegeerd, kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan de veiligheid in gevaar komen (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 7 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer 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 slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. 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 vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.

OPMERKINGEN

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

Portuguese (pt)

CIRCUITO DE VENTILADOR AQUECIDO ÚNICO 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		1,7 L
COMPLIANCE A 60 cmH_2O		
Sem acessórios		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
Com acessórios		
Apenas RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH_2O)		
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min		
Sem acessórios		
Ramo inspiratório:		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ramo expiratório:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
Com acessórios		
Ramo expiratório:	Apenas RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)		
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA		8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO		
Inspiratório:		1,6 m
Expiratório:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO		20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH_2O		<40 mL/min
VOLUME CORRENTE		>120 mL

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
	MODO INVASIVO	**MODO NÃO INVASIVO**
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	10–60 L/min	5–120 L/min

DESEMPENHO TÍPICO À TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
	MODO INVASIVO	**MODO NÃO INVASIVO**
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	5–60 L/min	5–120 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

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/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- 7 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Monitorize regularmente a acumulação de condensação no circuito e drene a mesma.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está apertado ou dobrado.

NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar apropriado. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- 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) (ptbr)

CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO E 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 cônicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL		1,7 L
COMPLACÊNCIA A 60 cmH_2O		
Sem acessórios		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
Com acessórios		
Apenas RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
(incluindo o valor de incerteza da medição de 0,02 mL/cmH_2O)		
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/mín		
Sem acessórios		
Ramo inspiratório:		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Ramo expiratório:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
Com acessórios		
Ramo expiratório:	Apenas RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
(Incluindo o valor de incerteza da medição de 0,03 cmH_2O)		
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO		8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO		
Inspiratório:		1,6 m
Expiratório:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO		20 mm
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH_2O		<40 mL/mín
VOLUME CORRENTE		>120 mL

DESEMPENHO GERAL EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
	MODO INVASIVO	**MODO NÃO INVASIVO**
Saída do sistema de umidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	10 – 60 L/mín	5 – 120 L/mín

DESEMPENHO TÍPICO EM TEMPERATURA AMBIENTE A 23 °C		
	MODO INVASIVO	**MODO NÃO INVASIVO**
Saída do sistema de umidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	5 – 60 L/mín	5 – 120 L/mín

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível da água muito alto	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível máximo da água	CE 0123	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
PHT DEHP BBP DBP	Não fabricado com ftalatos		Data de validade
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural	7	Uso máximo por sete (7) dias
	Uma única utilização		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
LOT	Número do lote	EC REP	Representante autorizado da União Europeia
REF	Número de referência		Cuidado/consulte as instruções de utilização

ADVERTÊNCIAS, 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 exemplo, saturação de oxigênio) deve ser feito em todos os momentos. A falha no monitoramento do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode causar lesões graves ou morte.
- NÃO toque no prato de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85°C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

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

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

NOTAS

- Deve ser usado sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- 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)

РЕСПИРАТОРЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ЕДИНИЧНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА ЗА АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

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

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА		Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ		1,7 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH_2O		
Без принадлежности		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
С принадлежности		
Само RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
(включително 0,02 mL/cmH_2O несигурност на измерването)		
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min		
Без принадлежности		
Инспираторно рамо:		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Експираторно рамо:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
С принадлежности		
Експираторно рамо:	Само RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
(включително 0,03 cmH_2O несигурност на измерването)		
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ		8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА		
Инспираторно:		1,6 m
Експираторно:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА		20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH_2O		<40 mL/min
ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ		>120 mL

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

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Нивото на водата е прекалено високо	Rx only	Само по предписание
	Максимално ниво на водата	CE 0123	Маркировка CE 93/42/ЕИО
	Направете справка с инструкциите за работа		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
PHT DEHP BBP DBP	Не е направено от фталати		Срок на годност
LATEX	Не е направено с естествен каучуков латекс	7	Максимална употреба 7 дни
	За еднократна употреба		Температурни граници за транспортиране и съхранение
LOT	Партиден номер	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
REF	Референтен номер		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагревателната плоча или основата на камера. Температурата на повърхностите може да надвишава 85 °C. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.

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

- Когато поставяте овлажнителя близо до пациента, се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 7 НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изтисквайте тръбите.
- НЕ накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камера, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камера, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камера при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Преди употреба огледайте дихателните комплекти за повреда (напр. прегъната тръба, напукан конектор) и ако има такава, ги заменете.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода (USP) за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Редовно наблюдавайте и източвайте натрупания в шланговете кондензат.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жица е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита, или огъната.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Czech (cs)

VENTILÁTOR S JEDNÍM VYHŘÍVANÝM OKRUHEM A KOMOROU MR290 S AUTOMATICKÝM PODÁVÁNÍM PRO DOSPĚLÉ PACIENTY

Pro dodávání dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Viz uživatelský návod ke zvlhčovači.

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ		Kuželový konektor ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM		1,7 L
SOULAD PŘI 60 cmH$_2$O		
Bez příslušenství		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
S příslušenstvím		
Pouze RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH$_2$O)
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 30 L/min		
Bez příslušenství		
Vdechovací větev:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Vydechovací větev:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
S příslušenstvím		
Vydechovací větev:	Pouze RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(včetně 0,03 cmH$_2$O nejistoty měření)
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK		8 kPa
DÉLKA DÝCHACÍ HADICE		
Vdechová:		1,6 m
Vydechovací:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE		20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH$_2$O		<40 mL/min
DECHOVÝ OBJEM		>120 mL

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

CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 23 °C		
	INVAZIVNÍ REŽIM	**NEINVAZIVNÍ REŽIM**
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	>12 mg/L
Rychlost průtoku	5–60 L/min	5–120 L/min

DEFINICE SYMBOLŮ

	Hladina vody příliš vysoká	Rx only	Pouze na předpis
	Maximální hladina vody	CE 0123	Označení CE dle 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná část typu BF		Výrobce
PHT DEHP BBP DBP	Neobsahuje ftaláty		Datum spotřeby
LATEX	Neobsahuje přírodní latex	7	Maximální doba použití 7 dnů
	Na jedno použití		Teplotní limity pro přepravu a skladování
LOT	Číslo šarže	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
REF	Referenční číslo		Upozornění / viz návod k použití

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt OPAKOVANĚ. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- 7 NEPOUŽÍVEJTE déle, než je maximální stanovená doba 7 dní.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NAPÍCHNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s ohřívaným drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLNĚTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívaných hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Pravidelně sledujte a vypouštějte kondenzát z okruhu obvodu.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.

POZNÁMKY

- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s vhodnými předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením před použitím.

Danish (da)

ENKELT OPVARMET RESPIRATORSLANGESÆT TIL VOKSNE MED MR290 AUTO TILFØRSELSKAMMER

Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere. Se befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER		ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN		1,7 L
KOMPLIANS VED 60 cmH$_2$O		
Uden tilbehør		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Med tilbehør		
Kun RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhed)
FLOWMODSTAND VED 30 L/min.		
Uden tilbehør		
Inspirationsslange:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Eksspirationsslange:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Med tilbehør		
Eksspirationsslange:	Kun RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(inklusive 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK		8 kPa
SLANGENS LÆNGDE		
Inspiratorisk:		1,6 m
Eksspiratorisk:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMUM INDVENDIG SLANGEDIAMETER		20 mm
LÆKAGE VED 60 cmH$_2$O		<40 mL/min.
TIDALVOLUMEN		>120 mL

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
	INVASIV TILSTAND	**NON-INVASIV TILSTAND**
Befugtningsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	10-60 L/min.	5-120 L/min.

TYPISK YDEEVNE VED 23 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
	INVASIV TILSTAND	**NON-INVASIV TILSTAND**
Befugtningsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	5-60 L/min.	5-120 L/min.

SYMBOLFORKLARING

	Vandstand for høj	Rx only	Receptpligtig
	Maksimal vandstand	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EØF
	Rådfør dig med betjeningsvejled-ningerne		Fremstillingsdato
	Type BF anvendt del		Producent
PHT DEHP BBP DBP	Ikke fremstillet med phthalater		Anvendes inden
LATEX	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	7	Højst 7 dages brug
	Til engangsbrug		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
LOT	Lotnummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
REF	Referencenummer		Forsigtig/se brugsanvisningen

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af flow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

Manglende overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade):

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- 7 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Kredsløbet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger til over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes ved over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Slå befugteren fra, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at der er koblet en vandforsyning til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå langvarig kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på respirationssystemet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Overvåg regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke krøllet sammen eller snoet.

BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til den relevante hospitalsprotokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.

Greek (el)

ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΟΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ		Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ		1,7 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O		
Χωρίς παρελκόμενα		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Με παρελκόμενα		
Μόνο RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH$_2$O)
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min		
Χωρίς παρελκόμενα		
Εισπνευστικό σκέλος:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Εκπνευστικό σκέλος:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Με παρελκόμενα		
Εκπνευστικό σκέλος:	Μόνο RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH$_2$O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ		8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ		
Εισπνοής:		1,6 m
Εκπνοής:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ		20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O		<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

	Στάθμη νερού πολύ υψηλή	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Μέγιστη στάθμη νερού	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
PHT DEHP BBP DBP	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις		Ημερομηνία λήξης
LATEX	Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ	7	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
	Μίας χρήσης		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
LOT	Αριθμός παρτίδας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
REF	Αριθμός αναφοράς		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

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 δερματικό έγκαυμα.

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 7 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις πριν τη σύνδεση του συστήματος σε ασθενή.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε το συμπύκνωμα που συσσωρεύεται στο κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Estonian (et)

TÄISKASVANUTELE MÕELDUD ÜHEKORDSE SOOJENDUSEGA VENTILATSIOONISÜSTEEM KOOS MR290 AUTOMAATSE TOITEKAMBRIGA

Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

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

LIIDESÜHENDUSED		ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT		1,7 L
VASTAVUS RÕHUL 60 cmH$_2$O		
Tarvikuteta		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Tarvikutega		
Ainult RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(sh 0,02 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS VOOLUHULGAL 30 L/min		
Tarvikuteta		
Sissehingamisharu:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Väljahingamisharu:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Tarvikutega		
Väljahingamisharu:	Ainult RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(sh 0,03 cmH$_2$O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK		8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS		
Inspiratoorne:		1,6 m
Ekspiratoorne:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT		20 mm
GAASILEKE 60 cmH$_2$O JUURES		<40 mL/min
HINGAMISMAHT		>120 mL

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 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

	Veetase on liiga kõrge	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Maksimaalne veetase	CE 0123	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Vaadake teavet kasutusjuhistest		Valmistamiskuupäev
	Patsiendiga ühendatav BF-tüüpi osa		Tootja
PHT DEHP BBP DBP	Valmistamisel pole kasutatud ftalaate		Kõlblikkusaeg
LATEX	Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit	7	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Ühekordseks kasutamiseks		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
LOT	Partii number	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
REF	Viitenumber		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

HOIATUSED

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

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 7 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu taastamisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on kõrgem kui 37 °C.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne komplekti ühendamist patsiendiga katsetage hingamissüsteemi rõhu ja lekkimise suhtes ning kontrollige ummistuste esinemist.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või sellega samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist kontrollige, kas kõik ühendused on tihedad.
- Veenduge, et küttetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntras ega keerdus.

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 veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks.

Finnish (fi)

AIKUISTEN VENTILAATTORILETKUSTO, YKSI LÄMMITETTY LETKUSTO, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa. Katso kostuttimen käyttöohjeita.

LAITELIITÄNNÄT		ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA		1,7 L
KOMPLIANSSI PAINEELLA 60 cmH$_2$O		
Ilman lisävarusteita		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Lisävarusteiden kanssa		
Vain RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH$_2$O mukaan laskettuna)
VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min		
Ilman lisävarusteita		
Sisäänhengitysletku:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Uloshengitysletku:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Lisävarusteiden kanssa		
Uloshengitysletku:	Vain RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH$_2$O)
SUURIN KÄYTTÖPAINE		8 kPa
HENGITYSLETKUN PITUUS		
Sisäänhengitys:		1,6 m
Uloshengitys:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
LETKUN PIENIN SISÄHALKAISIJA		20 mm
KAASUN VUOTO 60 cmH$_2$O:SSA		<40 mL/min
KERTAHENGITYSTILAVUUS		>120 mL

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

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 23 °C		
	INVASIIVINEN TILA	**EI-INVASIIVINEN TILA**
Kosteutusteho	>33 mg/L	>12 mg/L
Virtausnopeus	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Veden pinta on liian korkealla	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Veden enimmäistaso	CE 0123	CE-merkintä 93/42/ETY
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa		Valmistaja
PHT DEHP BBP DBP	Ei sisällä ftalaatteja		Viimeinen käyttöpäivämäärä
LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia	7	Enintään 7 päivän käyttö
	Kertakäyttöinen		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
LOT	Eränumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
REF	Tuotenumero		Huomio / Katso käyttöohjeet

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

VAROITUKSET

- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), on seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- 7 Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Tarkista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote soveltuvien sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian (hr)

SKLOP VENTILATORA S JEDNOSTRUKIM GRIJANJEM 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.

PRIKLJUČCI SUČELJA		ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI		1,7 L
SUKLADNOST PRI 60 cmH$_2$O		
Bez pomoćnog pribora		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
S pomoćnim priborom		
Samo RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min		
Bez pomoćnog pribora		
Udisajna cijev:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Izdisajna cijev:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
S pomoćnim priborom		
Izdisajna cijev:	Samo RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)
MAKSIMALNI RADNI TLAK		8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE		
Udisajna:		1,6 m
Izdisajna:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI		20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O		<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

	Razina vode previsoka	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Maksimalna razina vode	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
PHT DEHP BBP DBP	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do”
LATEX	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	7	Maksimalna uporaba od 7 dana
	Samo za jednokratnu uporabu		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
LOT	Broj serije	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
REF	Referentni broj		Oprez / proučite upute za uporabu

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- NEMOJTE pokrivati sklop materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njezine brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom višim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature više od 37 °C.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.
- Redovito nadzirite i sušite nakupine kondenzacije u sklopu.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.

NAPOMENE

- Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.
- Proizvod odložite u otpad prema odgovarajućem bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pomoćnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.

Hungarian (hu)

FELNŐTT LÉLEGEZTETŐKÖR EGYSZERES FŰTÉSSEL, MR290 AUTOMATIKUS ADAGOLÁSÚ TARTÁLLYAL

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis.
Lásd a párásító készülék felhasználói kézikönyvében.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK		ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT		1,7 L
COMPLIANCE 60 H_2Ocm-EN		
Tartozékok nélkül		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/H_2Ocm
RT212		3,06 ± 0,19 mL/H_2Ocm
Tartozékokkal		
Csak TR206		3,09 ± 0,21 mL/H_2Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)		
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen		
Tartozékok nélkül		
Belégzési ág:		0,74 ± 0,06 H_2Ocm
Kilégzési ág:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 H_2Ocm
	RT212	0,26 ± 0,03 H_2Ocm
Tartozékokkal		
Kilégzési ág:	Csak TR206	0,18 ± 0,04 H_2Ocm
(beleszámolva a 0,03 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)		
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS		8 kPa
LÉGZŐKÖR HOSSZA		
Belégzési:		1,6 m
Kilégzési:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
TÖMLŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE		20 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H_2Ocm-EN		<40 mL/perc
LÉGZÉSI TÉRFOGAT		>120 mL

ÁLTALÁNOS TELJESÍTMÉNY 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

	A vízszint túl magas	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Maximális vízszint	CE 0123	CE-jelölés 93/42/EGK
	Nézzen utána a használati utasításban		Gyártás időpontja
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártó
	Ftalátot nem tartalmaz		Lejárati dátum
	Természetes latexgumit nem tartalmaz	7	Legfeljebb 7 napig használható
	Egyszer használatos		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
LOT	Tételszám	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
REF	Hivatkozási szám		Figyelem/olvassa el a használati utasítást

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 párásító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátormeghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorizálásáról (pl. oxigénszaturáció). A beteg monitorizálásának 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.

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

- Amikor a párásító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetéket, 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 tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a tartályt 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt 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 tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőhöz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékot.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- 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 párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

Indonesian (id)

SIRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPEMANAS TUNGGAL DENGAN WADAH AIR AUTO FEED MR290

Untuk pengantaran gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.
Lihat petunjuk pengguna pelembap udara.

KONEKSI ANTARMUKA		Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
VOLUME YANG BISA DIKOMPRES		1,7 L
KEPATUHAN @ 60 cmH_2O		
Tanpa Aksesori		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH_2O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH_2O
Dengan Aksesori		
RT206 saja		3,09 ± 0,21 mL/cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH_2O)		
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 30 L/mnt		
Tanpa Aksesori		
Selang inspirasi:		0,74 ± 0,06 cmH_2O
Selang ekspirasi:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH_2O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH_2O
Dengan Aksesori		
Selang ekspirasi:	RT206 saja	0,18 ± 0,04 cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH_2O)		
MAKSIMUM TEKANAN PENGOPERASIAN		8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN		
Inspirasi:		1,6 m
Ekspirasi:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMUM DIAMETER INTERNAL SELANG		20 mm
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH_2O		<40 mL/mnt
VOLUME TIDAL		>120 mL

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C		
	MODE INVASIF	**MODE NONINVASIF**
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	10 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

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

DEFINISI SIMBOL

	Level air terlalu tinggi	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Kapasitas Air Maksimum	CE 0123	Penanda CE 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Komponen jenis BF yang diterapkan		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Gunakan sebelum tanggal
	Tidak dibuat dengan lateks karet alami	7	Maksimum penggunaan 7 hari
	Sekali pakai		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
LOT	Nomor lot	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
REF	Nomor referensi		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan buruknya kinerja sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan diri pasien/pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

Kelalaian dalam mematuhi setiap peringatan berikut ini bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius):

- Saat memasangkan pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 7 JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 7 hari.
- JANGAN menutupi 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 wadah airnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN gunakan wadah airnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.
- JANGAN mengoperasikan wadah air pada sudut kemiringan lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadah airnya 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 harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah air.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah air dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadah airnya dengan air lebih dari 37 °C.
- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara selang yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Gunakan Air Steril USP Untuk Inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Pantau dan kuras penumpukan kondensat di dalam sirkuit secara berkala.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksalah untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya terdistribusi secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terurai atau tertekuk.

CATATAN

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

Japanese (ja)

成人用 RT 回路シングル熱線　加湿チャンバー入（MR290）

空気および酸素を含む混合ガスを供給することを目的とします。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加温加湿器と互換性があります。
加温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		1.7 L
コンプライアンス @ 60 cmH_2O		
付属品なし		
RT205、RT206		3.14 ± 0.25 mL/cmH_2O
RT212		3.06 ± 0.19 mL/cmH_2O
付属品あり		
RT206 のみ		3.09 ± 0.21 mL/cmH_2O
（0.02 mL/cmH_2O を含む［計測の不確実性］）		
流量抵抗 @ 30 L/min		
付属品なし		
吸気側回路：		0.74 ± 0.06 cmH_2O
呼気側回路：	RT205、RT206	0.18 ± 0.04 cmH_2O
	RT212	0.26 ± 0.03 cmH_2O
付属品あり		
呼気側回路：	RT206 のみ	0.18 ± 0.04 cmH_2O
（0.03 cmH_2O 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		
吸気：		1.6 m
呼気：	RT205、RT206	1.9 m
	RT212	2.1 m
チューブの最小内径		20 mm
ガス漏れ @ 60 cmH_2O		<40 mL/min
一回換気量		>120 mL

周囲温度 20 °C～26 °C での全般的性能		
	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/min	5～120 L/min

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/min	5～120 L/min

記号の定義

	不適切水位（高水位）	Rx only	医師の処方によってのみ使用
	最高水位	CE 0123	CE マーク（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
	フタル酸不使用		使用期限
	天然ゴム（ラテックス）不使用	7	最長使用期間は 7 日間
	単回使用		輸送および保管時の温度範囲
LOT	製造番号	EC REP	欧州代理人
REF	品番		注意事項/取扱説明書/添付文書を参照

警告事項、注意事項、および注記

⚠ 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 が推奨していない形で呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加温加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行ってください。患者をモニタリングしない場合（例、ガス・フローの中断）、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 加温加湿器のヒータープレート、および加湿チャンバーのベースプレートには触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。

以下の警告に従わないと、装置の性能または安全性を損なうことがあります（深刻な害を与える可能性も含みます）：

- 患者の近くに加温加湿器を取り付けるときは、加温加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 7 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、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。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最高水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- シールに破損がある場合、または落下した場合は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滅菌蒸留水バッグに刺入しないでください。メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損（チューブのつぶれ、コネクターのひび割れなど）を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 滅菌蒸留水バッグがチャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加湿チャンバーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼気システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 加湿には、USP 滅菌水または同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 回路内の結露を、定期的に確認して排出してください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり捩れていないことを確認してください。

注記

- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。
- 病院の規定に従って、本品を適切に処分してください。廃棄中、ユーザーは呼吸器の分泌液に曝される可能性があります。
- 担当機関が、加温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)

단일 가열식 성인 인공호흡기 서킷과 MR290 자동 급수 물통

호흡 가스 전달용.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.
가습기 사용자 지침을 참조하십시오.

인터페이스 연결		ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피		1.7 L
60 cmH₂O에서 컴플라이언스		
부속품 제외		
RT205, RT206		3.14 ± 0.25 mL/cmH₂O
RT212		3.06 ± 0.19 mL/cmH₂O
부속품 포함		
RT206만 해당		3.09 ± 0.21 mL/cmH₂O (0.02 mL/cmH₂O 측정 불확도 포함)
30 L/min 유량에 대한 저항		
부속품 제외		
흡기튜브:		0.74 ± 0.06 cmH₂O
호기튜브:	RT205, RT206	0.18 ± 0.04 cmH₂O
	RT212	0.26 ± 0.03 cmH₂O
부속품 포함		
호기튜브:	RT206만 해당	0.18 ± 0.04 cmH₂O (0.03 cmH₂O 측정 불확도 포함)
최대 작동 압력		8 kPa
호흡 튜브 길이		
흡기:		1.6 m
호기:	RT205, RT206	1.9 m
	RT212	2.1 m
최소 튜브 내경		20 mm
60 cmH₂O에서 가스 유출		<40 mL/min
일회호흡량		>120 mL

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

기호 정의

	수위가 너무 높음	Rx only	처방 전용
	최대 수위	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 설명서를 참조할 것		제조일
	BF 유형 적용 부품		제조업체
	프탈레이트로 제조되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		최대 7일 사용
	일회용		운반 및 보관 온도 제한
LOT	로트 번호	EC REP	유럽연합 지정 대표자
REF	참조 번호		주의/사용 지침 참조

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 가습 시스템 성능 저하, 호흡기 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

아래의 모든 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 (심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다.

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 7 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 비틀지 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 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 흐름이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 인공호흡기 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 정기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.

참고

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

Lithuanian (lt)

SUAUGUSIESIEMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS SU VIENA ŠILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

Skirtas kvėpavimo dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Žr. drėkintuvo naudotojo instrukciją.

SĄSAJOS JUNGTYS		ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS		1,7 L
ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O		
Be priedų		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH₂O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH₂O
Su priedais		
Tik RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH₂O (įskaitant 0,02 mL/cmH₂O matavimo neapibrėžtį)
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI		
Be priedų		
Įkvėpimo dalis:		0,74 ± 0,06 cmH₂O
Iškvėpimo dalis:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH₂O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH₂O
Su priedais		
Iškvėpimo dalis:	Tik RT206	0,18 ± 0,04 cmH₂O (įskaitant 0,03 cmH₂O matavimo neapibrėžtį)
DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS		8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS		
Įkvėpimo:		1,6 m
Iškvėpimo:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MAŽIAUSIAS VIDINIS VAMZDELIO SKERSMUO		20 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O		<40 mL/min
ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS		>120 mL

BENDRAS NAŠUMAS 20 °C–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE		
	INVAZINIS REŽIMAS	**NEINVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto greitis	10–60 L/min	5–120 L/min

TIPINIS NAŠUMAS 23 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE		
	INVAZINIS REŽIMAS	**NEINVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto greitis	5–60 L/min	5–120 L/min

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Per aukštas vandens lygis	Rx only	Tik pagal receptą
	Didžiausias vandens lygis	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		Maksimali 7 dienų naudojimo trukmė
	Vienkartinis		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
LOT	Partijos numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
REF	Nuorodos numeris		Įspėjimas arba žr. naudojimo instrukciją

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

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

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus maksimaliai 7 dienų naudojimo trukmei.
- Kontūro NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEMĖGINKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais.
- Kameros NENAUDOKITE, jei vandens lygis pakyla virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- Kameros NENAUDOKITE didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė neveikia, kamerą naudojant didesniu nei 80 L/min srautu į kontūrą gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, jei jo temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento kūno, kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Nuolat stebėkite ir išleiskite kontūre susikaupusį kondensatą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildytuvo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesuklostyta ir nesusipynusi.

PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi atitinkamo ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą prieš naudojant atsako atsakingoji organizacija.

Latvian (lv)

PIEAUGUŠO VENTILĀCIJAS KONTŪRS, ATSEVIŠKI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVĒS KAMERU

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Skatiet mitrinātāju lietošanas instrukcijas.

SASKARNES SAVIENOJUMI		Koniskie savienojumi ISO 5356-1
SASPIEŽAMAIS TILPUMS		1,7 L
SADERĪBA PIE 60 cmH₂O		
Bez piederumiem		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH₂O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH₂O
Ar piederumiem		
Tikai RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH₂O (ietverot 0,02 mL/cmH₂O mērījumu nenoteiktību)
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min		
Bez piederumiem		
Ieelpas pievads:		0,74 ± 0,06 cmH₂O
Izelpas pievads:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH₂O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH₂O
Ar piederumiem		
Izelpas pievads:	Tikai RT206	0,18 ± 0,04 cmH₂O (iekļaujot 0,03 cmH₂O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS		8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS		
Ieelpa:		1,6 m
Izelpa:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS		20 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O		<40 mL/min
PLŪDMAIŅAS TILPUMS		>120 mL

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

PARASTA VEIKTSPĒJA 23 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
	INVAZĪVAIS REŽĪMS	**NEINVAZĪVAIS REŽĪMS**
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	5–60 L/min	5–120 L/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Ūdens līmenis ir pārāk augsts	Rx only	Tikai pret recepti
	Maksimālais ūdens līmenis	CE 0123	CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti		"Izlietot līdz" datums
	Nav izgatavots no dabīga gumijas lateksa		Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas
	Vienreizējai lietošanai		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
LOT	Partijas numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
REF	Atsauces numurs		Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukcijas

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- NEDRĪKST atkārtoti lietot izstrādājumu. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEPIESKARIETIES sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.

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

- Uzstādot mitrinātāju pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemākā līmenī nekā pacients.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NEAPSEDZIET elpošanas kontūru ar tādiem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- NEDRĪKST stiept un spiest caurules.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja pirms ierīces saņemšanas plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķi, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Primārajam pludiņam nedarbojoties, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar apsildāmajām caurulēm.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Mitrināšanai izmantojiet USP sterilu ūdeni inhalācijai vai ekvivalentu. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Regulāri uzraugiet un izteciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezglojies vai sapinies.

PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar atbilstošu slimnīcas protokolu. Likvidēšanas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.

Norwegian (no)

ENKELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT FOR VOKSNE MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL

For tilførsel av luftveisgasser.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere.
Se bruksanvisningen til fukteren.

GRENSESNITTKONTAKTER		ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM		1,7 L
SAMSVAR VED 60 cmH$_2$O		
Uten tilbehør		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Med tilbehør		
Kun RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(inkludert 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min		
Uten tilbehør		
Inspiratorisk gren:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Ekspiratorisk gren:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Med tilbehør		
Ekspiratorisk gren:	Kun RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK		8 kPa
SLANGELENGDE		
Inspiratorisk:		1,6 m
Ekspiratorisk:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE		20 mm
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O		<40 mL/min
TIDEVOLUM		>120 mL

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
	INVASIV MODUS	**IKKE-INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighet	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPISK YTELSE VED 23 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
	INVASIV MODUS	**IKKE-INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

SYMBOLFORKLARING

	For høyt vannivå	Rx only	Kun på resept
	Maksimalt vannivå	CE 0123	CE-merke 93/42/EØF
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgummilateks	7	Maksimalt 7 dagers bruk
	Engangsbruk		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
LOT	Lotnummer	EC REP	Autorisert representant i EU
REF	Referansenummer		Forsiktig / Se bruksanvisningen

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktesystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må brukes pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

Hvis noen av de følgende advarslene ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 7 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller håndsdesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Utfør regelmessig overvåking, og tøm slangesettet for kondens.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.

MERKNADER

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

Polish (pl)

POJEDYNCZO PODGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA DOROSŁYCH Z SAMONAPEŁNIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.
Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.

PODŁĄCZENIA		Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA		1,7 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH$_2$O		
Bez akcesoriów		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Z akcesoriami		
Tylko RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH$_2$O)
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min		
Bez akcesoriów		
Linia wdechowa:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Linia wydechowa:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Z akcesoriami		
Linia wydechowa:	Tylko RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH$_2$O)
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE		8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ		
Wdechowa:		1,6 m
Wydechowa:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY		20 mm
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH$_2$O		<40 mL/min
OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA		>120 mL

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
	TRYB INWAZYJNY	**TRYB NIEINWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TYPOWA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ 23 °C		
	TRYB INWAZYJNY	**TRYB NIEINWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINICJE SYMBOLI

	Poziom wody jest zbyt wysoki	Rx only	Tylko na receptę
	Maksymalny poziom wody	CE 0123	Znak CE 93/42/EWG
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część aplikacyjna typu BF		Producent
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data ważności
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	7	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
	Do jednorazowego użytku		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
LOT	Numer serii	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
REF	Numer referencyjny		Uwaga/Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

OSTRZEŻENIA I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

Nieprzestrzeganie któregoś z poniższych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej pacjenta.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ściskać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną zdjęte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE WOLNO napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Należy regularnie monitorować poziom nagromadzonych skroplin w układzie i je usuwać.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani splątany.

UWAGI

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z odpowiednim protokołem szpitalnym. Podczas utylizacji użytkownik może być narażony na wdychanie płynów z układu oddechowego.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

Romanian (ro)

CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU ADULȚI, ÎNCĂLZIT SIMPLU, CU CAMERĂ DE ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.
Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului.

RACORDURILE INTERFEȚEI		Conectoare conice ISO 5356-1
VOLUMUL COMPRESIBIL		1,7 L
CONFORMITATE LA 60 cmH$_2$O		
Fără accesorii		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Cu accesorii		
Doar RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(inclusiv 0,02 mL/cmH$_2$O incertitudinea de măsurare)
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min		
Fără accesorii		
Ram inspirator:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Ram expirator:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Cu accesorii		
Ram expirator:	Doar RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(inclusiv 0,03 cmH$_2$O incertitudinea de măsurare)
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE		8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR		
Inspirator:		1,6 m
Expirator:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
DIAMETRU INTERN MINIM AL TUBULUI		20 mm
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH$_2$O		<40 mL/min
VOLUM CURENT		>120 mL

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C		
	MODUL INVAZIV	**MODUL NEINVAZIV**
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debitul	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

FUNCȚIONALITATEA SPECIFICĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ DE 23 °C		
	MODUL INVAZIV	**MODUL NEINVAZIV**
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debitul	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel prea ridicat al apei	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel maxim al apei	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Piesă aplicată de tip BF		Producător
	Nu a fost realizat cu ftalați		Data expirării
	Nu a fost realizat cu latex din cauciuc natural	7	Durată maximă de utilizare de 7 zile
	De unică folosință		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
LOT	Număr lot	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Număr de referință		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni corporale grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de respirație, camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.

Nerespectarea oricăreia dintre următoarele avertismente poate să afecteze performanța dispozitivului sau să compromită siguranța (poate să provoace inclusiv leziuni corporale grave):

- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 7 NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau scutece.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU îmbibați cu apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă flotorul principal al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de ventilație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- Înainte de a conecta aparatul de respirat la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Efectuați un test de presiune și de etanșeitate pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Monitorizați cu regularitate și drenați depunerile de condens din circuit.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul circuitului și dacă nu este răsucit sau îndoit.

NOTE

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc corespunzător. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.

Russian (ru)

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ОДИНАРНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290

Для подачи дыхательных газов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА		Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ		1,7 л
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 смH$_2$O		
Без принадлежностей		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 мл/смH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 мл/смH$_2$O
С принадлежностями		
Только для RT206		3,09 ± 0,21 мл/смH$_2$O
		(включая погрешность измерения 0,02 мл/смH$_2$O)
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин		
Без принадлежностей		
Шланг вдоха:		0,74 ± 0,06 смH$_2$O
Шланг выдоха:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 смH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 смH$_2$O
С принадлежностями		
Шланг выдоха:	Только для RT206	0,18 ± 0,04 смH$_2$O
		(включая погрешность измерения 0,03 смH$_2$O)
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ		8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ		
На линии вдоха:		1,6 м
На линии выдоха:	RT205, RT206	1,9 м
	RT212	2,1 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ		20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH$_2$O		<40 мл/мин
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ		>120 мл

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	**НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	10–60 л/мин	5–120 л/мин

СТАНДАРТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ 23 °C		
	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	**НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	5–60 л/мин	5–120 л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Уровень воды слишком высок	Rx only	Только по назначению врача
	Максимальный уровень воды	CE 0123	Знак CE 93/42/EEC
	Смотрите инструкцию по эксплуатации		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Изготовитель
PHT DEHP BBP DBP	Изготовлено без использования фталатов		Срок годности
LATEX	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	7	Максимальное время использования — 7 дней
	Одноразового использования		Диапазон температур транспортировки и хранения
LOT	Номер партии	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
REF	Идентификационный номер		Предостережение / см. инструкцию пользователя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить вред пациенту/пользователю.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к нанесению серьезного вреда).

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от него.
- 7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально проверьте комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните испытание дыхательной системы под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Регулярно контролируйте и сливайте накопившийся в контуре конденсат.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений дыхательных путей.
- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.

Slovak (sk)

SAMOSTATNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S 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
STLAČITEĽNÝ OBJEM		1,7 L
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH$_2$O		
Bez príslušenstva		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
S príslušenstvom		
Iba RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH$_2$O)
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min		
Bez príslušenstva		
Nádychová vetva:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Výdychová vetva:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
S príslušenstvom		
Výdychová vetva:	Iba RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH$_2$O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK		8 kPa
DĺŽKA DÝCHACEJ TRUBICE		
Nádychová:		1,6 m
Výdychová:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE		20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH$_2$O		<40 mL/min
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU		>120 mL

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 20 °C AŽ 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

	Hladina vody je príliš vysoká	Rx only	Len na predpis
	Maximálna hladina vody	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Prečítajte si návod na obsluhu		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
PHT DEHP BBP DBP	Neobsahuje ftaláty		Dátum použiteľnosti
LATEX	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného latexu	7	Maximálna doba používania je 7 dní
	Na jedno použitie		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
LOT	Číslo šarže	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
REF	Referenčné číslo		Upozornenie/ Prečítajte si návod na použitie

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

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

- Pri umiestnení zvlhčovača vedľa pacienta zaistite, aby bol zvlhčovač vždy pod úrovňou pacienta.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie než 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľná bielizeň.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEUMÝVAJTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistite, aby bol ku komore pripojený prívod vody a aby bola v komore voda.
- NEPLŇTE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstrah ventilátora a zdroja prietoku.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Použite sterilnú vodu na inhaláciu (USP) alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky.
- Pravidelne kontrolujte a vypúšťajte kondenzát nahromadený v okruhu.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Skontrolujte, či je výhrevný drôt rovnomerne rozložený pozdĺž okruhu a nie je zviazaný ani zalomený.

POZNÁMKY

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

Slovenian (sl)

ENOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290

Za dovajanje dihalnih plinov

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850. Glejte navodila za uporabo vlažilnika.

PRIKLJUČKI VMESNIKOV		Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN		1,7 L
PODAJNOST PRI 60 cmH$_2$O		
Brez dodatkov		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Z dodatki		
Samo RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH$_2$O)
UPOR PRI PRETOKU 30 L/min		
Brez dodatkov		
Inspiracijska veja:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Ekspiracijska veja:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Z dodatki		
Ekspiracijska veja:	Samo RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH$_2$O)
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK		8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI		
Inspiracijska:		1,6 m
Ekspiracijska:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI		20 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O		<40 mL/min
DIHALNA PROSTORNINA		>120 mL

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

	Previsok nivo vode	Rx only	Samo na recept
	Najvišji nivo vode	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
PHT DEHP BBP DBP	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
LATEX	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa	7	Uporabljati največ 7 dni
	Samo za enkratno uporabo		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
LOT	Številka serije	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
REF	Referenčna številka		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo

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 plošče grelnika ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

Neupoštevanje katerega koli od naslednjih opozoril lahko poslabša delovanje naprave ali ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo večje škode):

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 7 NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segretih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Redno preverjajte in odtočite kondenzat, ki se nabere v dihalnem sistemu.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.

OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.

Serbian (sr)

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

Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima MR850 kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
Pogledati uputstvo za upotrebu ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA		Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN		1,7 L
USKLAĐENOST NA 60 cmH$_2$O		
Bez pribora		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Sa priborom		
Samo RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)
OTPOR PROTOKU NA 30 L/min		
Bez pribora		
Inspiratorno crevo:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Ekspiratorno crevo:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Sa priborom		
Ekspiratorno crevo:	Samo RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK		8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE		
Inspiratorno:		1,6 m
Ekspiratorno:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA		20 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH$_2$O		<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

	Previsok nivo vode	Rx only	Samo na recept
	Maksimalni nivo vode	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	7	Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
	Za jednokratnu upotrebu		Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja
LOT	Broj serije	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
REF	Referentni broj		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu

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 ugroziti bezbednost (uključujući i to da može doći do potencijalno ozbiljnih posledica):

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- 7 NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput ćebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključiti ovlaživač.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Izbegavati produženi kontakt zagrejanih creva i kože pacijenta.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje i proverite da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristiti USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Redovno pratiti i izvlačiti nagomilane ostatke kondenzacije iz kružnog sistema.
- Proveriti da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Proveriti da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da li je skupljena ili savijena.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odložiti proizvod na otpad u skladu sa odgovarajućim bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.

Swedish (sv)

VENTILATORSLANGSET FÖR VUXNA, ENKEL, UPPVÄRMNING MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL

För tillförsel av andningsgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare. Se bruksanvisningen till befuktaren.

PATIENTANSLUTNINGAR		Koniska anslutningar enligt ISO 5356-1
KOMPRESSIBEL VOLYM		1,7 L
ÖVERENSSTÄMMELSE VID 60 cmH$_2$O		
Utan tillbehör		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Med tillbehör		
Endast RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)
FLÖDESMOTSTÅND VID 30 L/min		
Utan tillbehör		
Inspiratorisk slang:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Exspiratorisk slang:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Med tillbehör		
Exspiratorisk slang:	Endast RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet)
MAXIMALT DRIFTTRYCK		8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD		
Inspiratorisk:		1,6 m
Exspiratorisk:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
SLANGENS MINSTA INRE DIAMETER		20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH$_2$O		<40 mL/min
TIDALVOLYM		>120 mL

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

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

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Vattennivån är för hög	Rx only	Receptbelagt
	Maximal vattennivå	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar		Tillverkningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
	Innehåller inte naturgummilatex	7	7 dagars maximal användning
	Engångsbruk		Temperaturgränser vid transport och förvaring
LOT	Lot-nummer	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
REF	Referensnummer		Var försiktig/Se bruksanvisningen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

VARNINGAR

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

Bristande efterlevnad av någon av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Produkten får INTE 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 läckage 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 syrgasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Övervaka och töm regelbundet kondensansamling i slangsetet.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.

ANMÄRKNINGAR

- Ska användas under överinsyn av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Thai (th)

ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนเดี่ยวสำหรับผู้ใหญ่ พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850 โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย		ขั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่บีบอัดได้		1.7 ลิตร
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH$_2$O		
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม		
RT205, RT206		3.14 ± 0.25 mL/cmH$_2$O
RT212		3.06 ± 0.19 mL/cmH$_2$O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม		
RT206 เท่านั้น		3.09 ± 0.21 mL/cmH$_2$O
		(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH$_2$O)
ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที		
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม		
สายหายใจเข้า:		0.74 ± 0.06 cmH$_2$O
สายหายใจออก:	RT205, RT206	0.18 ± 0.04 cmH$_2$O
	RT212	0.26 ± 0.03 cmH$_2$O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม		
สายหายใจออก:	RT206 เท่านั้น	0.18 ± 0.04 cmH$_2$O
		(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH$_2$O)
แรงดันใช้งานสูงสุด		8 kPa
ความยาวท่อหายใจ		
ฝั่งหายใจเข้า:		1.6 เมตร
ฝั่งหายใจออก:	RT205, RT206	1.9 เมตร
	RT212	2.1 เมตร
เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด		20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH$_2$O		<40 มล./นาที
ปริมาตรลมหายใจ		>120 มล.

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 °C ถึง 26 °C		
	โหมด ใส่ท่อช่วยหายใจ	**โหมด ไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ**
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	10 – 60 ลิตร/นาที	5 – 120 ลิตร/นาที

ประสิทธิภาพโดยทั่วไปที่อุณหภูมิแวดล้อม 23 °C		
	โหมด ใส่ท่อช่วยหายใจ	**โหมด ไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ**
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	5 – 60 ลิตร/นาที	5 – 120 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์

	ระดับน้ำสูงเกินไป	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำสูงสุด	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
PHT DEHP BBP DBP	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
LATEX	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ	7	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	แบบใช้ครั้งเดียว		ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
REF	หมายเลขอ้างอิง		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การให้ยาก๊าซมีการหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือวิ่งท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำหากผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นซึ่งเอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจดูความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อที่ถูกบีบหรือขั้วต่อที่มีรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากพบความเสียหาย
- แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวด โดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซขัดขัด ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเติมสารอื่นลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน

Turkish (tr)

TEK ISITMALI YETİŞKİN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI		ISO 5356-1 Konik konektörler
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM		1,7 L
60 cmH$_2$O'DA UYGUNLUK		
Aksesuarlar Olmadan		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Aksesuarlarla		
Yalnızca RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(0,02 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ		
Aksesuarlar Olmadan		
İnspiratuar hat:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Ekspiratuar hat:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Aksesuarlarla		
Ekspiratuar hat:	Yalnızca RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(0,03 cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI		8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU		
İnspiratuar:		1,6 m
Ekspiratuar:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI		20 mm
60 cmH$_2$O'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

	Su seviyesi çok yüksek	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	Maksimum su seviyesi	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Kullanım talimatlarına bakınız		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
	Ftalattan yapılmamıştır		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	7	Maksimum 7 günlük kullanım
	Tek kullanımlıktır		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
LOT	Parti numarası	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
REF	Referans numarası		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP Steril Su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğuşmayı boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.

NOTLAR

- Yalnızca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü uygun hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

Ukrainian (uk)

КОНТУР ДЛЯ ШВЛ З ОДНІЄЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ ДОРОСЛИХ І3 КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ		Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ		1,7 л
ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H$_2$O		
Без допоміжного обладнання		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 мл/см H$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 мл/см H$_2$O
З допоміжним обладнанням		
Тільки RT206		3,09 ± 0,21 мл/см H$_2$O
		(з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H$_2$O)
ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 л/хв		
Без допоміжного обладнання		
Патрубок вдиху:		0,74 ± 0,06 см H$_2$O
Патрубок видиху:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 см H$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 см H$_2$O
З допоміжним обладнанням		
Патрубок видиху:	Тільки RT206	0,18 ± 0,04 см H$_2$O
		(з похибкою вимірювання 0,03 см H$_2$O)
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК		8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ		
Патрубок вдиху:		1,6 м
Патрубок видиху:	RT205, RT206	1,9 м
	RT212	2,1 м
МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ		20 мм
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H$_2$O		<40 мл/хв
ДИХАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ		>120 мл

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

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Зависокий рівень води	Rx only	Тільки за рецептом
	Максимальний рівень води	CE 0123	Маркування CE 93/42/EEC
	Див. інструкції з експлуатації		Дата виготовлення
	Робоча частина типу BF		Виробник
	Вироблено без використання фталатів		Термін придатності
	Вироблено без використання натурального каучукового латексу	7	Максимальний період використання 7 днів
	Для одноразового використання		Допустима температура під час перевезення та зберігання
LOT	Номер партії	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі
REF	Реєстраційний номер		Увага! Див. інструкції з використання

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, 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 будь-якого з наведених нижче правил може негативно вплинути на роботу пристрою або загрожувати безпеці (включно з потенційним завданням серйозної шкоди).

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

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Утилізуйте виріб згідно з відповідним протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.

Vietnamese (vi)

HỆ THỐNG MÁY THỞ ĐƠN DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG BUỒNG NẠP TỰ ĐỘNG MR290

Để cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

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

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC		Khớp nối Hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN		1,7 L
ĐỘ GIÃN NỞ @ 60 cmH$_2$O		
Không có Phụ kiện		
RT205, RT206		3,14 ± 0,25 mL/cmH$_2$O
RT212		3,06 ± 0,19 mL/cmH$_2$O
Có Phụ kiện		
Chỉ RT206		3,09 ± 0,21 mL/cmH$_2$O
		(bao gồm 0,02 mL/cmH$_2$O độ không đảm bảo đo)
SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút		
Không có Phụ kiện		
Bộ phận hít vào:		0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
Bộ phận thở ra:	RT205, RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
	RT212	0,26 ± 0,03 cmH$_2$O
Có Phụ kiện		
Bộ phận thở ra:	Chỉ RT206	0,18 ± 0,04 cmH$_2$O
		(bao gồm 0,03 cmH$_2$O độ không đảm bảo đo)
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA		8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ		
Hít vào:		1,6 m
Thở ra:	RT205, RT206	1,9 m
	RT212	2,1 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG		20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH$_2$O		<40 mL/phút
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG		>120 mL

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 BIỂU TƯỢNG

	Mức nước quá cao	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mức nước tối đa	CE 0123	Dấu CE 93/42/EEC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF		Nhà sản xuất
	Không làm bằng phthalate		Sử dụng trước ngày
	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên	7	Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Chỉ sử dụng một lần		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
LOT	Số lô	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
REF	Số tham chiếu		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng

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, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

Việc không tuân thủ bất kỳ cảnh báo nào sau đây có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng):

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ấm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ấm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng Nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Thường xuyên theo dõi và thoát nước tích tụ trong hệ thống.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vặn xoắn.

LƯU Ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Thải bỏ sản phẩm theo quy trình phù hợp của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Thải bỏ sản phẩm theo quy trình phù hợp của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.

Chinese (Simplified) (zh)

产品名称： 一次性呼吸管路 - RT 系列成人管路
型号、规格： RT205, RT206, RT212
适用范围： 用于与呼吸机、湿化器、雾化器配套使用。

成人用单管加热型呼吸管路，带 MR290 自动加水式湿化水罐

用于提供呼吸气体。

技术规格

与费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 的 MR850 呼吸湿化器兼容。

请参阅呼吸湿化器使用说明书。

接口连接		ISO 5356-1 圆锥接头
可变容量		1.7 L
60 cmH$_2$O 时的顺应性		
不带附件		
RT205、RT206		3.14 ± 0.25 mL/cmH$_2$O
RT212		3.06 ± 0.19 mL/cmH$_2$O
带附件		
仅限于 RT206		3.09 ± 0.21 mL/cmH$_2$O
		（含 0.02 mL/cmH$_2$O 的测量误差）
30 L/min 时的气流阻力		
不带附件		
吸气管：		0.74 ± 0.06 cmH$_2$O
呼气管：	RT205、RT206	0.18 ± 0.04 cmH$_2$O
	RT212	0.26 ± 0.03 cmH$_2$O
带附件		
呼气管：	仅限于 RT206	0.18 ± 0.04 cmH$_2$O
		（含 0.03 cmH$_2$O 的测量误差）
最高工作压力		8 kPa
呼吸管路长度		
吸气：		1.6 m
呼气：	RT205、RT206	1.9 m
	RT212	2.1 m
管路最小内径		20 mm
60 cmH$_2$O 时的漏气量		<40 mL/min
潮气量		>120 mL

20 °C 至 26 °C 环境温度时的整体性能		
	有创模式	**无创模式**
湿度输出	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

23 °C 环境温度时的典型性能		
	有创模式	**无创模式**
湿度输出	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EMC 信息：呼吸管路-加热丝的 EMC 信息详见与其兼容的呼吸湿化器随机文件。
加热丝电源输入：22V-，50/60HZ

符号定义

	水位过高	Rx only	处方产品
	最高水位	CE 0123	CE 标志 93/42/EEC
	请参考《操作说明》		制造日期
	BF 型应用部件		制造商
	不含邻苯二甲酸盐		在此日期前使用
	不含天然乳胶		最多使用 7 天
	供一次性使用		运输和储存温度限制
LOT	批号	EC REP	欧盟授权代表
REF	参考编号		注意/参考使用说明

警告、注意和附注

⚠ 警告

- 请勿重复使用本产品。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 使用未经费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 核准的呼吸管路、水罐、附件或组合可能会导致湿化系统性能不佳、呼吸机工作异常或对患者/用户造成伤害。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。
- 请勿触摸加热板或水罐底座。这些部位的表面温度可超过 85 °C。不遵守此操作可能导致皮肤灼伤。

不遵守以下警告可能影响设备性能或安全性（包括可能造成严重伤害）：

- 在患者旁安置呼吸湿化器时，确保呼吸湿化器始终低于患者水平。
- 7 使用时间不要超过 7 天的最长使用期限。
- 请勿把毯子、毛巾或床单一类的东西覆盖于呼吸管路上。
- 请勿拉扯或挤压管路。
- 请勿浸泡、冲洗或消毒本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 如果水位超过最高水位线，请勿使用水罐。
- 如果收到水罐时密封包装不完整，或者水罐曾经摔过，请勿使用。
- 请勿在水罐倾斜超过 10° 时工作。
- 在拔掉蓝色盖子前，请勿将水罐插针与水源连接。如果主浮子失灵，且水罐在超过 80 L/min 流量的条件下工作，水就有可能溅入管路。
- 使用呼吸装置前，目视检查有无损坏（例如，呼吸管路被压扁或接头开裂），如果损坏则应更换。
- 水源必须至少高于水罐 50 cm。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热导丝呼吸管路。如果气流中断，请关闭呼吸湿化器。
- 确保水罐连接到水源，且水罐中有水。
- 请勿往水罐内加超过 37 °C 的水。
- 为患者连接呼吸装置前，确保设置适当的呼吸机或气源报警。
- 避免加热管路长时间与患者皮肤接触。
- 在将呼吸系统连接至患者前，请先进行压力和漏气测试并检查有无堵塞。
- 请使用符合美国药典规定的呼吸用或类似标准的无菌水进行湿化。请勿向水中添加其他物质。
- 定期监测并排空管路中积存的冷凝水。
- 使用前检查以确保所有连接均牢固。
- 检查加热导丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，且不会呈束状聚拢或打结缠绕。

附注

- 仅供在经过培训的医务人员的监督下使用。
- 根据相应医院规程对本产品进行终末处理。在进行终末处理过程中，用户可能会接触到呼吸道液体。
- 负责机构有责任在使用前确认用于连接到患者及其他设备的所有零部件及配件与呼吸湿化器的兼容性。

存储及运输条件：请查看产品标签的环境温度条件
包装：非无菌清洁包装
医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进 20152663810
有效期：本产品有效期 5 年。请查看产品标签的有效日期。
生产日期：参阅产品标签
注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司
注册人住所/生产企业地址/生产地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand
联系方式：+64 9 574 0100

Chinese (Traditional) (zht)

成人呼吸器管路單端加熱，附 MR290 自動進水加濕水罐

用於輸送呼吸氣體。

技術規格

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

請參閱潮濕加熱器的使用說明。

介面連接		ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量		1.7 L
順應性 @ 60 cmH$_2$O		
不含配件		
RT205、RT206		3.14 ± 0.25 mL/cmH$_2$O
RT212		3.06 ± 0.19 mL/cmH$_2$O
含配件		
僅適用於 RT206		3.09 ± 0.21 mL/cmH$_2$O
		（測量誤差為 0.02 mL/cmH$_2$O）
氣流阻力 @ 30 L/min		
不含配件		
吸氣端管路：		0.74 ± 0.06 cmH$_2$O
吐氣端管路：	RT205、RT206	0.18 ± 0.04 cmH$_2$O
	RT212	0.26 ± 0.03 cmH$_2$O
含配件		
吐氣端管路：	僅適用於 RT206	0.18 ± 0.04 cmH$_2$O
		（測量誤差為 0.03 cmH$_2$O）
操作壓力上限		8 kPa
呼吸管路長度		
吸氣管：		1.6 m
呼氣管：	RT205、RT206	1.9 m
	RT212	2.1 m
最小管路內徑		20 mm
60 cmH$_2$O 時的漏氣量		<40 mL/min
潮氣容積		>120 mL

在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體性能		
	侵入式模式	**非侵入式模式**
加濕輸出	>33 mg/L	>12 mg/L
流速	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

在 23 °C 環境溫度下的一般效能		
	侵入式模式	**非侵入式模式**
加濕輸出	>33 mg/L	>12 mg/L
流速	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

符號定義

	水位過高	Rx only	處方產品
	最高水位	CE 0123	CE 標誌 93/42/EEC
	參照操作說明		製造日期
	屬於 BF 類別的零件		製造商
	非苯二甲酸酯類製品		有效日期
	非天然乳膠製品		最長使用 7 天
	單次使用		運輸及儲存溫度限制
LOT	批號	EC REP	歐盟授權代表
REF	參考號碼		注意／查閱使用說明

警告、注意事項及備註

⚠ 警告

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

未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- **當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。**
- **7 最長使用期限「不得」超過 7 天。**
- **「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。**
- **「請勿」拉伸或擠壓管路。**
- **「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。**
- **如果水位高過最高水位，切勿使用此加濕水罐。**
- **若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，切勿使用。**
- **使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。**
- **「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。**
- **使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。**
- **水源必須至少比加濕水罐高 50 cm。**
- **「請勿」在無氣體流動時使用具有加熱線的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。**
- **請確認已將供水管線連接至加濕水罐，而且水罐中有水。**
- **切勿在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。**
- **將呼吸裝置連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣流源警報。**
- **避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。**
- **在將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試及檢查有無堵塞。**
- **加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。**
- **定期監視和排除管路中累積的冷凝水。**
- **使用前請先檢查所有連接都已接牢。**
- **檢查加熱絲是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。**

備註

- **僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。**
- **請依據適當的醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。**
- **權責機構對相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。**