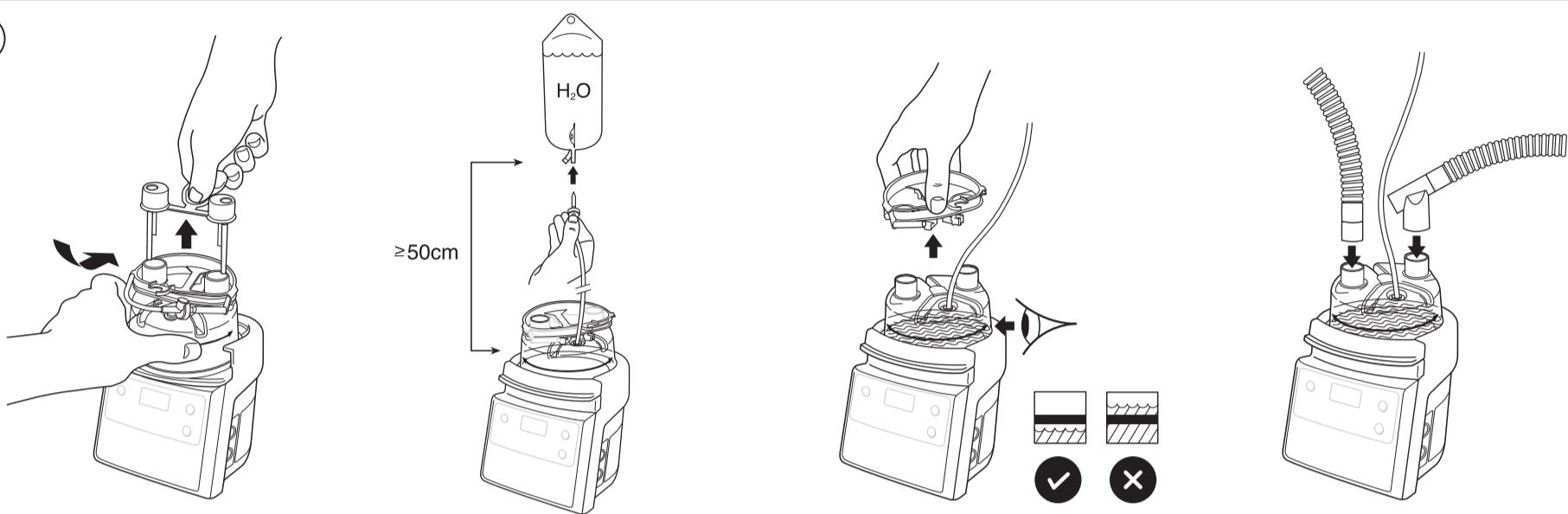


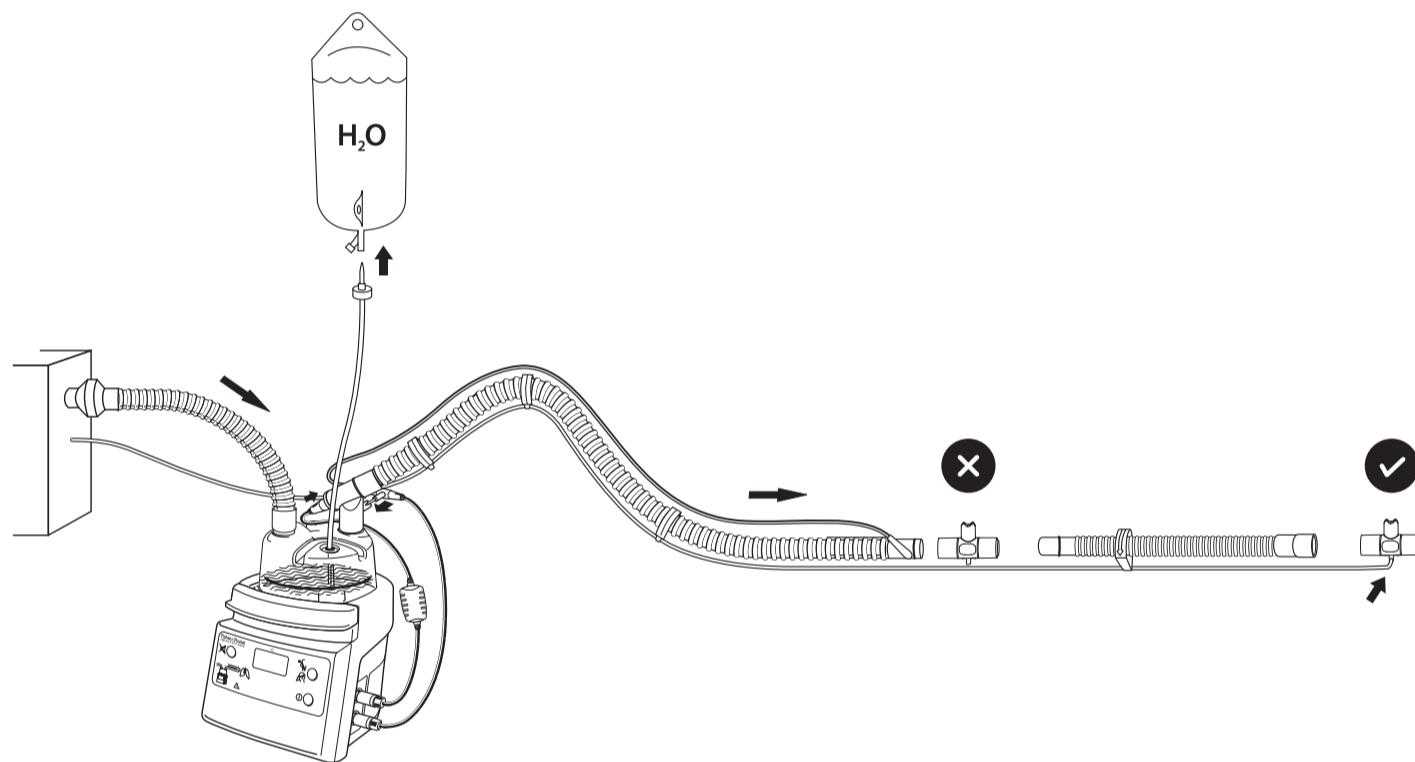
## Bi-level/CPAP Circuit

### USER INSTRUCTIONS REF RT219

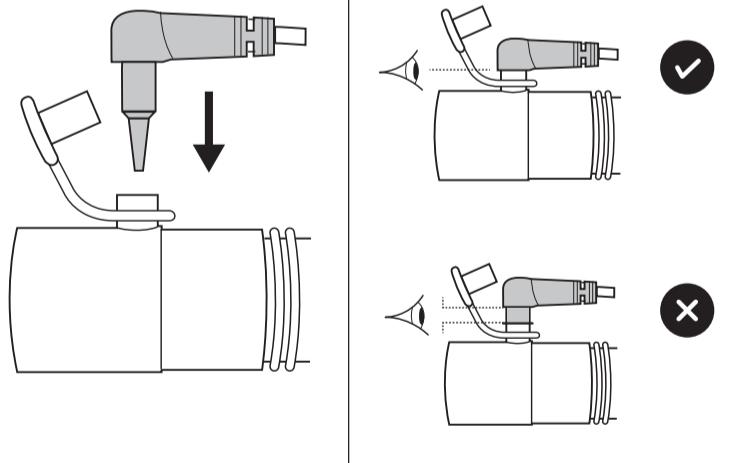
1



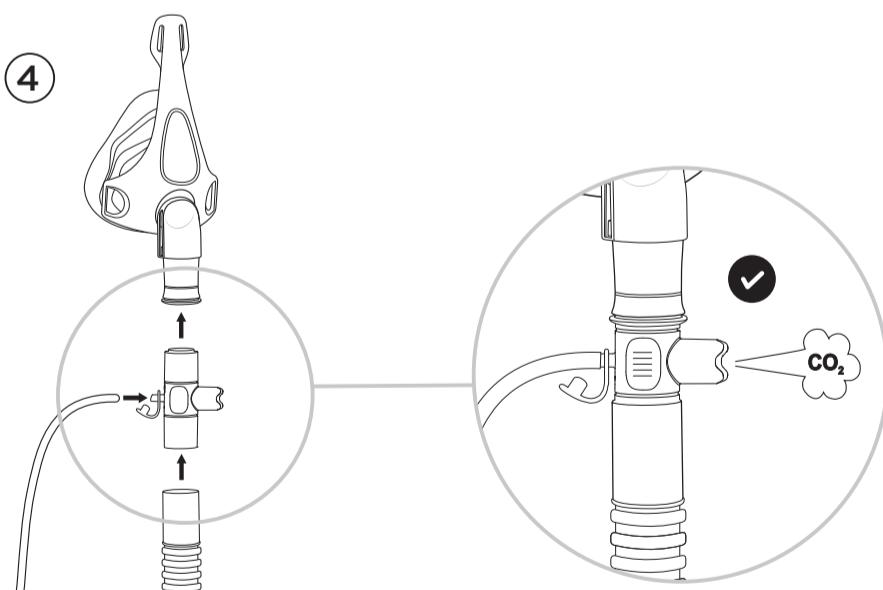
2



3



4



**CE 0123 Rx only**



-10 °C      50 °C

F&P is a trademark of Fisher and Paykel Healthcare.  
For patent information, see [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip)



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 1013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: [info@fphcare.co.nz](mailto:info@fphcare.co.nz) Web: [www.fphcare.com](http://www.fphcare.com)

**Australia (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健(广州)有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** **EC REP** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtabœuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: [c.s@fphcare.fr](mailto:c.s@fphcare.fr) **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 985990 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** **CH REP** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** **UK REP** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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



















**ДИХАЛЬНИЙ КОНТУР RESPIRONICS ДЛЯ ВІРАР/СРАР ІЗ КАМЕРОЮ ДЛЯ ПІДГРІВУ MR290 І ПОДОВЖУВАЧЕМ**

Контур RT219 призначений для дорослих пацієнтів, які дихають самостійно та потребують підтримки, терапії ВІРАР (двофазна вентиляція) або СРАР (постійний позитивний тиск у дихальних шляхах). Лікування має виконуватися та забезпечуватися кваліфікованими медичними працівниками в лікарні або іншому закладі стаціонарного перебування з постійним моніторингом стану пацієнта.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

При використанні порту для видуху систему не слід застосовувати на пацієнтах, які:

- непрітомні, не можуть дихати самостійно, неконтактні або не реагують;
- мають надлишкове виділення, можуть мати нудоту/блівоту або у котрих високий ризик аспірації блівоти.

Прияві симптомів цих станів слід негайно припинити лікування.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Див. інструкції для зволожувача.

Якщо не зазначено іншого, показники потоку наводяться для умов температури  $\dot{V}$  тиску тіла та повітря, насиченого водяними парами (BTPS).

**Лінія видуха з подовжувачем і камерою MR290**

**ПІДКЛЮЧЕННЯ ІНТЕРФЕЙСУ** Конічні з'єднувачі ISO 5356-1

**ОБ'ЄМ, що СТИСКАЄТЬСЯ** 1468 мл (без подовжувача)

**ПОДАТЛИВІСТЬ ПРИ 60 см H<sub>2</sub>O** 4,17 мл/см H<sub>2</sub>O

**ОПІР ПОТОКОВІ ПРИ 30 л/хв** 0,26 ± 0,04 см H<sub>2</sub>O

(з урахуванням можливої похиби вимірювання 0,03 см H<sub>2</sub>O)

**МІНІМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК (ВІРАР/СРАР)** 4 см H<sub>2</sub>O

**МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК** 80 см H<sub>2</sub>O

**ДОВЖИНА КОНТУРА** 1,8 м

**ВИТІК ГАЗУ ПРИ 60 см H<sub>2</sub>O** <40 мл/хв

**ЗАГАЛЬНА ПРОДУКТИВНІСТЬ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C**

Режим зволожувача	НЕІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ
Вихід системи зволоження	>12 мг/л	>33 мг/л
Швидкість потоку	3–120 л/хв	16–60 л/хв

**ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290	Rx only	Тільки за призначенням лікаря
	Правильний рівень води в камері MR290	CE 0123	Відповідність вимогам ЄС
	Зверніться до інструкцій з експлуатації		Дата й країна (СС) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика YYYY-MM-DD
	Одноразове використання		Виробник
	Код партії		Термін придатності YYYY-MM-DD
	Реєстраційний номер		Увага! Зверніться до інструкцій з використання
	Імпортер		Максимальне використання — 7 днів
	Відповідальна особа у Великій Британії		Допустима температура транспортування та зберігання
	Дистрибутор		Уповноважений представник у ЄС
	Уповноважений представник у Швейцарії		Медичний виріб

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ****ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб.
- За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри й дихальних шляхів, травмування дихальних шляхів і легені, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може стати причиною перенесення інфекційних речовин, переривання терапії, серйозної ходи здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, приладів або комбінацій, які не сквалені Fisher & Paykel Healthcare, може привести до поганої роботи системи зволоження, несправності вентилятора та завади ходи пацієнту/користувачу.
- Необхідно постійно проводити моніторинг стану пацієнта (наприклад, насичення киснем). Відсутність нагляду за пацієнтом (наприклад, у разі переривання потоку газу) може привести до серйозної ходи або смерті.
- НЕ торкайтеся нагрівальної плити чи основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Недотримання правил може привести до опіку шкіри.
- Порт для видуху повинен використовуватися з нереверсивною маскою у контурі з однією лінією. Недотримання правил може привести до вдихання пацієнтом надлишку вуглекислого газу, що приведе до гіперkapнії.
- НЕ використовуйте цей контур для допоміжної вентиляції з підтримувальним тиском через трахеостомічну трубку. Надлишкові виділення в пацієнтах із трахеостомією можуть привести до блокування одноразового порту для видуху та повторного вдихання надмірної кількості вуглекислого газу.

**Недотримання наступних застережень може погіршити роботу пристрою або поставити під загрозу безпеку (у тому числі може завадити серйозну ходу).**

- Зволожувач завжди повинен бути встановлений нижче рівня пацієнта.
- НЕ перевищуєте максимально дозволений термін використання, що становить 7 днів.
- НЕ накривайте контур такими матеріалами, як ковдра, рушники або постільна білизна.
- НЕ розтягуйте та не тягніте за трубку.
- НЕ замочуйте, НЕ мийте та НЕ стерилізуйте цей виріб. Уникайте контакту з хімічними речовинами, мийними засобами або засобами для дезінфекції рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо вода підймається вище позначки максимально дозволеного рівня.
- НЕ використовуйте камеру, якщо пломби були пошкодженіми при отриманні або якщо камера падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом, що перевищує 10°.
- НЕ підключайте джерело води, поки не будуть зняті сині кришки. У разі виходу з ладу основного насоса може виникнути сплеск в контурі, якщо камера працює в режимі понад 80 л/хв.
- Перед використанням візуально огляньте дихальні набори на предмет пошкоджень (наприклад, поламана трубка чи тріснутій з'єднувач) та замініть їх, якщо вони пошкоджені.
- НЕ стискайте трубку.
- Джерело води повинно бути як мінімум на 50 см вище від камери.
- НЕ використовуйте нагріті дихальні контури без потоку газу. Якщо потік газу припинився, вимкніть зволожувач повітря.
- Переконайтесь, що до камери підключено подачу води і що всередині камери є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- НЕ блокуйте і НЕ герметизуйте отвори для вентиляції на порті для видуху.
- НЕ використовуйте разом з лініями видуху.

**Увага!**

- Перед підключенням виробу до пацієнта переконайтесь, що налаштовано відповідні сигнали тривоги вентиляції або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту нагрівих трубок зі шкірою пацієнта.
- Використовуйте стерильну воду (відповідно до фармакопії США) для інгіліцій або її аналог для зволоження. НЕ додавайте у воду інші речовини.
- Регулярно слідкуйте за конденсатом, що збирається у контурі, та дренуйте його.
- Перед використанням перевірте герметичність усіх з'єднань.
- Переконайтесь, що дірт нагрівача рівномірно розподілений по контуру, а не зігнутий чи перекручені.
- Проведіть тестування тиску й герметичності у дихальній системі та перевірте наявність оклюзій перед підключенням системи до пацієнта.

**ПРИМІТКИ**

- Для використання під наглядом підготовленого медичного персоналу.
- Методи утилізації див. у протоколі лікарі. Під час утилізації користувач може зазнати впливу рідин з дихальних шляхів
- Відповідальна організація несе відповідальність за сумісність зволожувача та всіх частин і аксесуарів, які використовуються для підключення до пацієнта та іншого обладнання перед використанням.
- Повідомлення для користувача. Якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ****ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб.
- За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри й дихальних шляхів, травмування дихальних шляхів і легені, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.