

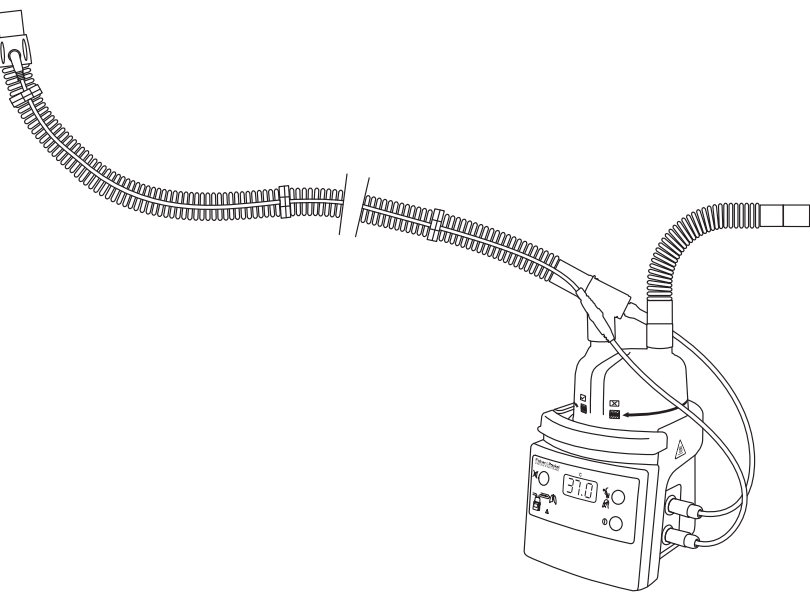
F&P 850 System

F&P Optiflow

Adult Optiflow™ Circuit Kit
with MicroCell Technology™

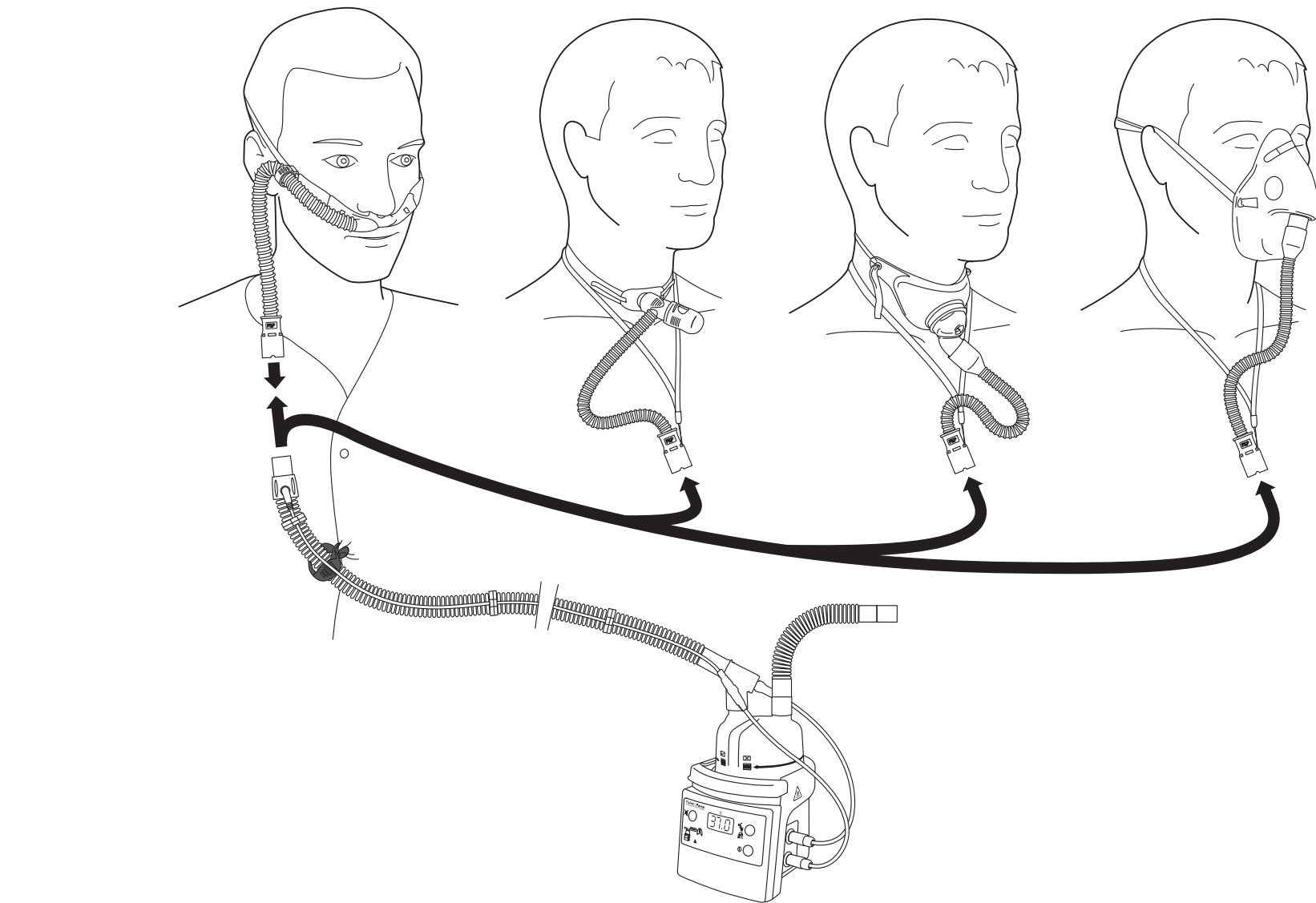
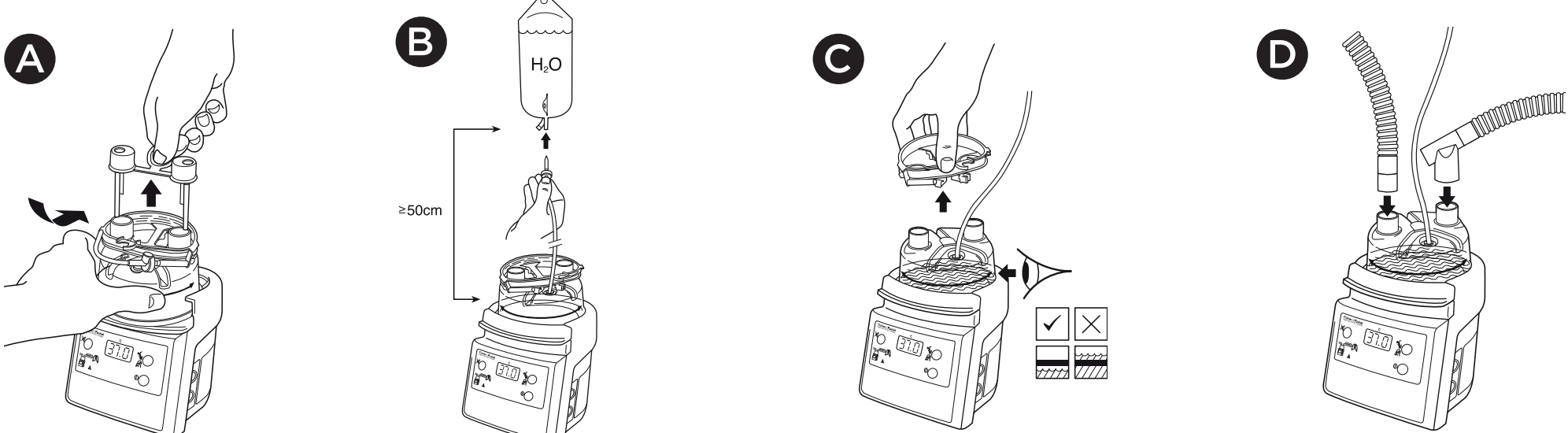
USER INSTRUCTIONS

REF RT232



⊗ -10 °C 50 °C 14 CE 0123 MD Rx only

www.fphcare.com Fisher & Paykel HEALTHCARE



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** [EC REP] Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** [CH REP] Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Östim 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

For patent information, see www.fphcare.com/ip
F&P 850 System, F&P Optiflow and MicroCell Technology are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

REF 900165 REV C 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English en

Symbols

	This product is intended to be used for a maximum of 14 days		Storage temperature range
	Single Use Only		Use by
	Incorrect water level, replace MR290 Chamber		Correct water level in the MR290 chamber
	Authorised representative in the European community		Consult instructions for use.
	European Conformity		Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Manufacturer		Catalogue number
	Batch code	Rx only	Prescription only
	Medical device		European Union authorised representative
	Switzerland authorised representative		Medical Device
	UK responsible person		Caution/Consult instructions for use
	Distributor		Importer

Intended Use

The Fisher & Paykel Healthcare RT232 is a single use consumable kit intended for use with the MR850 to deliver heated and humidified nasal high flow therapy to spontaneously breathing adult patients who require breathing support. The product is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician.

Technical Specifications

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

Inspiratory Limb Length	1.5m
Compressible volume	1 L
Flow Range	<60 L/min (breathing circuit)
Connection to Flow Source	ISO 5356-1 Conical Connector
Minimum Internal Diameter	14mm
Flow Resistance @ 30 L/min BTPS (including 0.02 cmH ₂ O measurement uncertainty)	0.85 ± 0.07 cmH ₂ O
Maximum tube surface temperature	44°C
Maximum chamber operating pressure	8 kPa
Gas Leakage @ 25 cmH ₂ O	<0.6 L/min

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

Setup

- MR850 Humidifier in invasive mode. RT232 kit with 22mm heated inspiratory tube and chamber, ventilator in high flow mode.
- Refer to interface user instructions for maximum flow rates (e.g. OPT944, OPT1044)

Attention

- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- Avoid prolonged contact with patient’s skin.
- Set appropriate ventilator alarms.
- Check breathing circuit and interface for condensation every 6 hours. Drain as required to prevent loss of therapy.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent

Warnings

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

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- Visually inspect components and accessories for damage before use and replace if damaged. Use of damaged components or accessories may impair performance of this device or compromise safety.
- The use of breathing circuit/chamber/interface combinations not recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification performance, ventilator malfunction and harm to the patient/user.
- For single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, or serious harm. Attempting to reprocess will result in degradation of materials and render the product defective.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient.
- Appropriate patient monitoring must be used at all times. Failure to monitor the patient may result in loss of therapy, serious injury or death.
- When mounting a humidifier adjacent to a patient ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Do not use if packaging is not sealed.
- Do not use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted turn the humidifier off.
- Do not use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- Do not spike the water source until the blue caps have been removed.
- Do not reinsert the blue cap into the chamber after removal. This could damage components, impair the performance of this device or compromise safety.
- Do not use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- Do not operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- Do not fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Do not touch the heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C.
- Do not use near a naked flame, to avoid fires.
- Do not stretch or milk the tubing.
- Do not cover circuit with materials such as blankets, towels or bed linen as this can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Do not soak, wash, sterilize, or reuse this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- 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

- Discard according to appropriate hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- This breathing set is validated for use with MR850-system humidifiers only.
- The responsible organisation is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

Français fr

Symboles

	Ce produit est destiné à être utilisé durant 14 jours au maximum		Plage de température de stockage
	Réservé à un usage unique		Date limite d'utilisation
	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290		Niveau d'eau correct dans la chambre MR290
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Consulter le mode d'emploi.
	Conformité européenne		Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	Fabricant		Référence catalogue
	Numéro de lot	Rx only	Sur prescription uniquement
	Appareil médical		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Représentant agréé pour la Suisse		Appareil médical
	Personne responsable pour le R.-U.		Mise en garde/ Consulter les instructions d'utilisation
	Distributeur		Importateur

Utilisation prévue

Le dispositif RT232 de Fisher & Paykel Healthcare est un kit consommable à usage unique, conçu pour être utilisé avec l'humidificateur MR850 pour administrer un traitement par haut débit nasal chauffé et humidifié aux patients adultes respirant spontanément et nécessitant une assistance respiratoire. Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

Caractéristiques techniques

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

Longueur de la branche inspiratoire	1,5 m
Volume compressible	1 L
Plage de débit	<60 L/min (circuit respiratoire)
Connexion à la source de débit	Raccord conique conforme à la norme ISO 5356-1
Diamètre interne minimal	14 mm
Résistance au débit à 30 L/min BTPS (avec incertitude de mesure de 0,02 cmH ₂ O)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Température maximale à la surface du circuit	44 °C
Pression de fonctionnement maximale dans la chambre	8 kPa
Fuite de gaz à 25 cmH ₂ O	<0,6 L/min

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

Configuration

- Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive. Kit RT232 avec tuyau inspiratoire chauffant de 22 mm et chambre d'humidification, ventilateur en mode haut débit.
- Se reporter aux instructions d'utilisation de l'interface pour les débits maximaux (p. ex., OPT944, OPT1044)

Attention

- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est bien réparti le long du circuit et n'est ni enroulé ni plié.
- Éviter le contact prolongé avec la peau du patient.
- Paramétrer les alarmes appropriées du ventilateur.
- Vérifier l'absence de condensation dans les circuits respiratoires et l'interface toutes les 6 heures. Purger si nécessaire pour éviter de compromettre le traitement.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est correct et s'assurer que le système a pré-chauffé.
- Utiliser de l'eau stérile USP pour inhalation ou autre équivalent

Avertissement

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

- Des risques associés à l'utilisation de ce produit subsistent, même si celle-ci est appropriée. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de lésion des voies aériennes, de lésion pulmonaire, de blessure par choc électrique, de lésion musculosquelettique et d'hypothermie subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- Procéder à une inspection visuelle des composants et des accessoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant. L'utilisation de composants ou d'accessoires endommagés peut entraver les performances de cet appareil ou compromettre la sécurité.
- Toute utilisation d'une combinaison de circuit respiratoire, chambre et interface non recommandée par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise performance du système d'humidification, un dysfonctionnement du ventilateur et un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.
- Destiné à un usage à patient unique seulement. Toute réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement ou de graves lésions. Toute tentative de retraitement entraînera la dégradation du matériel et rendra le produit défectueux.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive dans les voies aériennes (PAP) qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où la PAP risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée en permanence. L'absence de surveillance du patient risque de compromettre le traitement, d'entraîner de graves lésions ou le décès.
- 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.
- Vérifier qu'une alimentation en eau est raccordée à la chambre d'humidification et que celle-ci contient de l'eau.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, arrêter l'humidificateur.
- Ne pas utiliser la chambre d'humidification si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée.
- Ne pas perforer la poche d'eau avant que les bouchons bleus aient été retirés.
- Ne pas réintroduire les capuchons bleus dans la chambre après leur retrait. Cela risque d'endommager les composants, d'affecter les performances de ce dispositif ou d'entraver la sécurité.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- Ne pas faire fonctionner la chambre d'humidification avec un angle d'inclinaison supérieur à 10 degrés par rapport à l'horizontale.
- Ne pas remplir la chambre avec de l'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Ne pas toucher à la plaque chauffante ni à la base de la chambre. La température de ces surfaces peut excéder 85 °C.
- Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue pour éviter tout risque d'incendie.
- Ne pas étirer ni pincer les tuyaux.
- Ne pas couvrir le circuit avec des matériaux comme des couvertures, des serviettes ou des draps sous risque d'entraver la qualité du traitement ou de porter atteinte au patient.
- Ne pas faire tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.

Remarques

- Éliminer conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides de l'appareil respiratoire pendant l'élimination.
- Ce kit de ventilation est validé pour être utilisé uniquement avec les humidificateurs du système MR850.
- Avant l'utilisation, l'organisation responsable est tenue de s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de toutes les pièces et tous accessoires utilisés pour la connexion au patient ainsi que des autres équipements.
- Avis à l'utilisateur : si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

Español es

Símbolos

	Este producto se ha diseñado para su uso durante un máximo de 14 días		Rango de temperatura de almacenamien-to
	Solo para un único uso		Fecha de caducidad
	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290		Nivel de agua correcto en la cámara MR290
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Consultar las instrucciones de uso.
	Conformidad europea		Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
	Fabricante		Número de catálogo
	Código de lote	Rx only	Solo con receta médica
	Producto sanitario		Representante autorizado para la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza		Producto sanitario
	Persona responsable en el Reino Unido		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Distribuidor		Importador

Uso previsto

RT232 de Fisher & Paykel Healthcare es un kit consumible de un solo uso previsto para su uso con el MR850, para administrar tratamiento nasal de flujo alto calentado y humidificado a pacientes adultos con respiración espontánea que necesitan asistencia respiratoria. El producto está diseñado para su uso en entornos hospitalarios y lo debe prescribir un médico.

Especificaciones técnicas

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

Longitud del ramal inspiratorio	1,5 m
Volumen comprimible	1 L
Caudal	<60 L/min (circuit respiratorio)
Conexión a la fuente de flujo	Conector cónico ISO 5356-1
Diámetro interno mínimo	14 mm
Resistencia al flujo a 30 L/min BTPS (incluida una incertidumbre de la medición de 0,02 cmH ₂ O)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Temperatura superficial máxima del tubo	44 °C
Presión máxima de funcionamiento de la cámara	8 kPa
Fugas de gas a 25 cmH ₂ O	<0,6 L/min

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C	
Modo humidificador	MODO INVASIVO
Producción de humedad	>33 mg/L
Caudal	5-60 L/min

Instalación

- Humidificador MR850 en modo invasivo. Kit RT232 con tubo inspiratorio calentado de 22 mm, cámara y ventilador y modo de alto flujo.
- Consulte las instrucciones de uso de la interfaz para obtener información sobre los caudales máximos (p. ej., OPT944, OPT1044).

Atención

- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- Evite el contacto prolongado con la piel del paciente.
- Configure las alarmas correctas en los ventiladores.
- Compruebe cada 6 horas si se acumula condensación en el circuito respiratorio y en la interfaz. Drene según sea necesario para evitar que se interrumpa la terapia.
- Antes de conectar la interfaz, compruebe que el flujo de gas es adecuado y asegúrese de que el sistema se ha calentado.
- Utilice agua estéril USP para inhalación o equivalente

Advertencia

Si no se siguen las advertencias siguientes, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado o la seguridad puede verse comprometida (lo que incluye posibles lesiones graves):

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculosqueletica e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- Inspeccione visualmente los componentes y los accesorios antes del uso y sustitúyalos si presentan daños. El uso de componentes o accesorios dañados puede perjudicar el rendimiento de este dispositivo o comprometer la seguridad.
- El uso de combinaciones de circuito respiratorio/cámara/ interfaz no recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare puede causar un deterioro en el rendimiento de la humidificación, un fallo de funcionamiento del ventilador y lesiones en el paciente/usuario.
- Solo para uso para un único paciente. Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento o daños graves. Si se vuelve a procesar, se producirá la degradación de los materiales y el producto puede verse dañado.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- Es necesario supervisar adecuadamente al paciente en todo momento. De lo contrario, se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o la muerte.
- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- No utilice el producto si en envase no está sellado.
- No utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- No utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se ha caído.
- No pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído las tapas azules.
- No vuelva a insertar la tapa azul en la cámara tras la retirada. Esto podría dañar componentes, perjudicar el rendimiento de este dispositivo o comprometer la seguridad.
- No use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel máximo de agua.
- No haga funcionar la cámara en un ángulo que supere los 10 grados.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C de temperatura.
- No toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. Las superficies pueden superar los 85 °C.
- Para evitar incendios, no utilice el dispositivo cerca de una llama.
- No estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- No cubra el circuito con materiales tales como mantas, toallas o ropa de cama, ya que eso podría afectar a la calidad de la terapia o lesionar al paciente.
- No sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, productos de limpieza o antisépticos para las manos.

Notas

- Elimínese de acuerdo con el protocolo adecuado del hospital. El usuario puede exponerse a líquidos del aparato respiratorio durante su eliminación.
- Este equipo respiratorio está validado para utilizarse solo con humidificadores del sistema MR850.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente y a otros equipos antes del uso.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Deutsch (de)

	Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt		Temperaturbereich bei der Aufbewahrung
	Nur zum Einmalgebrauch	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
 	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	 	Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer
 	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 	Gebrauchsanleitung beachten.
 	Europäische Konformität	 CC YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Hersteller	 	Artikelnummer
 	Chargencode	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
 	Medizinprodukt	 	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
 	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	 	Medizinprodukt
 	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich		Vorsicht/ Gebrauchsanleitung beachten
	Fachhändler		Importeur

Verwendungszweck

Bei dem Fisher & Paykel Healthcare RT232 handelt es sich um ein Einweg-Verbrauchskit zur Verwendung mit dem MR850, um eine erwärmte und befeuchtete nasale High-Flow-Therapie an spontanatmende erwachsene Patienten, welche Atemunterstützung benötigen, zu liefern. Das Produkt wurde zur Verwendung in der Krankenhausumgebung entwickelt und muss von einem Arzt verschrieben werden.

Technische Daten

Sofern nicht anders angegeben, werden die Flowraten in BTPS-Bedingungen ausgedrückt (Körpertemperatur, Druck, gesättigt).

Länge Inspirationsschenkel	1,5 m
Komprimierbares Volumen	1 L
Flowbereich	<60 L/min (Beatmungsschlauchsystem)
Anschluss an die Flow-Quelle	Konischer Konnektor gemäß ISO 5356-1
Minimaler Innendurchmesser	14 mm
Flow-Widerstand bei 30 L/min BTPS (einschließlich 0,02 cmH ₂ O Messunsicherheit)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Maximale Oberflächentemperatur des Schlauchs	44 °C
Maximaler Betriebsdruck in Kammer	8 kPa
Gasleckage bei 25 cmH₂O	<0,6 L/min

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR	
Atemgasbefeuchter-Modus	NICHTINVASIVER MODUS
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L
Flowrate	5-60 L/min

Einrichtung

- Der Atemgasbefeuchter MR850 ist im Invasiv-Modus zu verwenden. RT232-Kit mit beheiztem 22-mm-Inspirationsschlauch und Kammer, Beatmungsgerät im High-Flow-Modus.
- Die maximalen Flowraten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des Interface (z. B. OPT944, OPT1044)

Achtung

- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- Längeren Kontakt mit der Haut des Patienten vermeiden.
- Geeignete Beatmungsgerätealarme setzen.
- Beatmungsschlauchsystem und Interface alle 6 Stunden auf Kondensat prüfen. Um einen Ausfall des Therapiesystems zu vermeiden, bei Bedarf abfließen lassen.
- Vor dem Anschließen des Interface auf ausreichenden Gasfluss prüfen und sicherstellen, dass das System aufgewärmt ist.
- Steriles Wasser zur Inhalation gemäß USP oder Gleichwertiges verwenden.

Warnung

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

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Komponenten und Zubehör vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen. Die Verwendung beschädigter Komponenten oder Zubehörfteile kann die Leistung dieses Produkts oder die Sicherheit beeinträchtigen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystem-/Kammer-/Interface-Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare empfohlen wurden, kann zu einer mangelhaften Befeuchtungsleistung, zu einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patient/ Benutzer führen.
- Zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zum Abbruch der Behandlung oder zu schweren Schädigungen führen. Der Versuch der Wiederaufbereitung führt zum Materialabbau und kann Produktfehler zur Folge haben.
- Die nasale Luftzufuhr führt zu einem Flow-abhängigen positiven Atemwegsdruck (PAP). Dies muss beachtet werden, wenn der PAP unerwünschte Ereignisse für den Patienten auslösen könnte.
- Der Patient muss ständig angemessen überwacht werden. Wenn der Patient nicht überwacht wird, kann dies zum Abbruch der Therapie, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht versiegelt ist.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht ohne Gasflow verwenden. Falls der Gasflow unterbrochen wird, den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Die Kammer nicht benutzen, wenn bei Erhalt das Siegel aufgebrochen oder die Kammer heruntergefallen ist.
- Die Wasserquelle nicht anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden.
- Die blaue Kappe nach dem Entfernen nicht wieder in die Kammer einsetzen. Dadurch können Komponenten beschädigt und die Leistung dieses Produkts oder die Sicherheit beeinträchtigt werden.
- Die Kammer nicht verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer nicht bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Kammer nicht mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis nicht berühren. Die Flächen können über 85 °C heiß werden.
- Nicht bei offener Flamme verwenden, um einen Brand zu vermeiden.
- Die Schläuche nicht dehnen oder walken.
- Keine Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf das Beatmungsschlauchsystem legen, da dadurch die Qualität der Therapie beeinträchtigt oder der Patient verletzt werden kann.
- Dieses Produkt nicht einweichen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.

Hinweise

- Gemäß Krankenhausvorschrift zu entsorgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen geraten.
- Dieses Beatmungsschlauchsystem ist nur für die Verwendung mit Atemgasbefeuchtern der Serie MR850 validiert.
- Die verantwortliche Organisation ist dafür zuständig, vor dem Gebrauch die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Komponenten und Zubehörfteile, die zum Anschließen an den Patienten und an andere Geräte verwendet werden, sicherzustellen.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Nederlands (nl)

Symbolen

	Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen		Opslag-temperatuur-bereik
	Alleen voor eenmalig gebruik	 YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
 	Niet correct waterniveau, MR290-kamer vervangen	 	Correct waterniveau in de MR290-kamer
 	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing.
 	Europese conformiteit	 CC YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Fabrikant	 	Catalogus-nummer
 	Batchcode	Rx only	Alleen op voorschrift
 	Medisch hulpmiddel	 	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
 	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland	 	Medisch hulpmiddel
 	Verantwoordelijke persoon voor het VK		Voorzichtig/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Distributeur		Importeur

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare RT232 is een circuit voor eenmalig gebruik, bedoeld voor gebruik met de MR850 voor verwarmde en bevochtigde Nasal High Flow-therapie aan zelf ademende patiënten die ademondersteuning nodig hebben. Het product is ontworpen voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en moet door een arts worden voorgeschreven.

Technische specificaties

Flowsnelheden worden, tenzij anders aangegeven, uitgedrukt in BTPS-omstandigheden (lichaamtemperatuur en -druk, verzadigd).

Lengte inademingsslang	1,5 meter
Samendrukbaar volume	1 liter
Flowbereik	<60 L/min (beademingscircuit)
Verbinding met flowbron	ISO 5356-1 conische connector
Minimale interne diameter	14 mm
Flowweerstand bij 30 L/min BTPS (inclusief 0,02 cmH ₂ O meetonzekerheid)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Maximale oppervlaktetemperatuur slang	44 °C
Maximale werkdruk in kamer	8 kPa
Gaslekkgage bij 25 cmH₂O	<0,6 L/min

ALGEMENE PRESTATIES BIJ OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20°C TOT 26°C	
Bevochtigermodus	INVASIEVE MODUS
Bevochtigingsoutput	>33 mg/L
Flowsnelheid	5-60 L/min

Installatie

- MR850-bevochtiger in invasieve modus. RT232-set met verwarmde inademingsslang en kamer van 22 mm, beademingstoestel in high-flow modus.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de interface voor de maximale flowsnelheden (OPT944, OPT1044)

Attentie

- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- Vermijd langdurig contact met de huid van de patiënt.
- Stel de juiste alarmen van het beademingstoestel in.
- Controleer de beademingscircuits elke 6 uur op condensatie. Condens zo nodig afvoeren, om uitval van de behandeling te voorkomen.
- Zorg dat het systeem is opgewarmd en dat de flow in orde is voordat u de interface gaat aansluiten.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product.

Waarschuwing

Het niet in acht nemen van de volgende waarschuwingen kan de prestaties of de veiligheid van het hulpmiddel aantasten (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Inspecteer componenten en accessoires voor gebruik visueel op beschadigingen en vervang bij beschadiging. Het gebruik van beschadigde onderdelen of accessoires kan de prestaties van dit apparaat aantasten of de veiligheid in gevaar brengen.
- Indien u gebruikmaakt van combinaties tussen beademingscircuit/kamer/interface die niet door Fisher & Paykel Healthcare worden aanbevelen, kan dit leiden tot slechte prestaties van het bevochtigingssysteem, storing van het beademingstoestel en letsel bij de patiënt/gebruiker.
- Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig patiëntgebruik. Hergebruik kan leiden tot overdracht van smettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling of ernstig letsel. Pogingen tot herverwerking leiden tot aantasting van materialen en gebreken in het product.
- Toediening via de neus van beademingslucht genereert een flowafhankelijke positieve luchtdruk (PAP). In gevallen waarin PAP een negatieve invloed op een patiënt kan hebben, moet hiermee rekening worden gehouden.
- De patiënt moet te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt. Het niet bewaken van de patiënt kan resulteren in uitvalen van de therapie, ernstig letsel, of overlijden.
- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, moet de bevochtiger altijd lager dan de patiënt worden geplaatst.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Neem het product niet in gebruik als de verpakking niet is verzegeld.
- Gebruik geen beademingscircuits met verwarmingsdraad zonder dat er lucht stroomt. Zet de bevochtiger uit als de flow wordt onderbroken.
- Gebruik de kamer niet als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Prik de waterbron niet door voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd.
- Plaats de blauwe kap na verwijdering niet opnieuw in de kamer. Dit kan componenten beschadigen, de prestaties van dit apparaat aantasten of de veiligheid in gevaar brengen.
- Gebruik de kamer niet als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer niet onder een hoek van meer dan 10°.
- Vul de kamer niet met water warmer dan 37 °C.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem niet aan. De oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C.
- Niet gebruiken in de buurt van open vuur, om brand te voorkomen.
- De slang niet uittrekken of erin knijpen.
- Bedenk het circuit niet met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed, omdat dit de kwaliteit van de therapie kan beïnvloeden of de kamerbodem kan verwonden.
- Dit product niet onderdompelen, wassen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.

Opmerkingen

- Weggooiën volgens de betreffende ziekenhuisvoorschriften. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen tijdens afvoer.
- Deze ademhalingsset is alleen gevalideerd voor gebruik met MR850-bevochtigers.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de bevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om verbinding te maken met de patiënt en andere apparatuur vóór gebruik.
- Mededeling aan de gebruiker: Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

Italiano (it)

Simboli

	Questo prodotto può essere utilizzato per un tempo massimo di 14 giorni		Intervallo temperatura di conservazione
	Monouso	 YYYY-MM-DD	Data di scadenza
 	Livello d'acqua non corretto; sostituire la camera di umidificazione MR290	 	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290
 	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 	Consultare le Istruzioni per l'uso.
 	Conformità europea	 CC YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Produttore	 	Codice prodotto
 	Codice del lotto	Rx only	Solo su prescrizione
 	Dispositivo medico	 	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
 	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	 	Dispositivo medico
 	Responsabile per il Regno Unito		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Distributore		Importatore

Uso previsto

L'RT232 Fisher & Paykel Healthcare è un kit monouso destinato all'uso con l'MR850 per l'erogazione della terapia ad alto flusso nasale umidificata e riscaldata per pazienti adulti che respirano spontaneamente con necessità di assistenza respiratoria. Il prodotto è destinato per l'utilizzo nell'ambiente ospedaliero e richiede la prescrizione di un medico.

Caratteristiche tecniche

Se non diversamente indicato, i flussi sono espressi in BTPS (pressione e temperatura corporea in condizioni di saturazione).

Lunghezza tratto inspiratorio	1,5 m
Volume comprimibile	1 L
Intervallo di flusso	<60 L/min (circuitto respiratorio)
Collegamento alla sorgente di flusso	Connettore conico ISO 5356-1
Diametro interno minimo	14 mm
Resistenza al flusso a 30 L/min BTPS (compreso il margine d'incertezza di 0,02 cmH ₂ O)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Temperatura massima della superficie del circuito	44 °C
Pressione operativa massima della camera di umidificazione	8 kPa
Perdita di gas a 25 cmH₂O	<0,6 L/min

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A UNA TEMPERATURA AMBIENTE COMPRESA TRA 20 °C E 26 °C	
Modalità umidificatore	MODALITÀ NON INVASIVA
Umidificazione in uscita	>33 mg/L
Portata	5-60 L/min

Configurazione

- Umidificatore MR850 in modalità invasiva. Kit RT232 con circuito inspiratorio riscaldato da 22 mm e camera di umidificazione, ventilatore in modalità ad alto flusso.
- Fare riferimento alle istruzioni d'uso dell'interfaccia per la portata massima di flusso (ad es. OPT944, OPT1044).

Attenzione

- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Controllare che il filo riscaldante sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato o schiacciato.
- Evitare il contatto prolungato con la pelle del paziente.
- Impostare allarmi adeguati al ventilatore.
- Ogni 6 ore, controllare il circuito respiratorio e l'interfaccia per verificare l'eventuale presenza di condensa. Drenare come richiesto per prevenire la perdita della funzione terapeutica.
- Prima di collegare l'interfaccia, verificare che il flusso di gas sia appropriato e accertarsi che il sistema si sia riscaldato.
- Utilizzare acqua sterile USP per inalazione o equivalente

Avvertenza

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni o la sicurezza del dispositivo, potendo anche causare danni gravi.

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- Prima dell'utilizzo, esaminare visivamente i componenti e gli accessori alla ricerca di eventuali danni: in presenza di danni, sostituire. L'uso di componenti o accessori danneggiati può compromettere le prestazioni o la sicurezza di questo dispositivo.
- L'utilizzo di circuiti respiratori/camere di umidificazione/interfacce non raccomandate da Fisher & Paykel Healthcare potrebbe determinare scarse prestazioni del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/ all'utilizzatore.
- Utilizzare solo per singolo paziente. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento o gravi lesioni. Il tentato ricondizionamento (sterilizzazione) provocherà la degradazione dei materiali e danneggerà il prodotto.
- L'erogazione nasale di gas respiratori genera una pressione positiva delle vie respiratorie (Positive Airway Pressure, PAP) strettamente connessa al flusso. Ciò si deve tenere in considerazione qualora la pressione positiva delle vie aeree possa avere effetti sfavorevoli sul paziente.
- È necessario effettuare costantemente un adeguato monitoraggio del paziente. Il mancato monitoraggio del paziente può causare perdite della terapia, gravi lesioni o il decesso.
- Se si monta un umidificatore vicino a un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- Assicurarsi che ci sia una fonte dell'acqua collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita d'acqua.
- Non utilizzare questo prodotto se la confezione non è sigillata.
- Non utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Non utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera è caduta.
- Non forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione vengono rimossi.
- Non reintrodurre nella camera di umidificazione il tappo blu dopo averlo rimosso. Ciò può danneggiare i componenti e compromettere le prestazioni o la sicurezza di questo dispositivo.
- Non utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea del limite massimo.
- Non utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10 gradi.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua a una temperatura superiore ai 37 °C.
- Non toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C.
- Non utilizzare vicino a fiamme libere onde evitare incendi.
- Non tirare né schiacciare il circuito.
- Non coprire il circuito con materiali come coperte, asciugamani o lenzuola, in quanto ciò può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- Non bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detersivi o disinfettanti per le mani.

Note

- Smaltire in conformità al protocollo ospedaliero appropriato. Durante lo smaltimento, l'utilizzatore potrebbe essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.

- Questo kit respiratorio è convalidato per l'uso soltanto con gli umidificatori del sistema MR850.

- Prima dell'uso, il responsabile dell'organizzazione ha l'obbligo di garantire la compatibilità dell'umidificatore e di tutti i componenti e gli accessori utilizzati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Svenska (sv)

	Den här produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar		Intervall för förvarings-temperatur
	Endast för engangsbruk	 YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
 	Inkorrekt vattennivå, byt ut MR290-kammaren	 	Rätt vattennivå i MR290-kammaren
 	Auktoriserad representant inom EU		Se bruks-anvisningen.
 	I överens-stämmelse med EU-direk-tiven	 YYYY-MM-DD	Tillverknings-datum och tillverknings-land, CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Tillverkare		Katalognummer
	Batchnummer	Rx only	Receptbelagt
	Medicinteknisk produkt	 	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
 	Auktoriserad representant för Schweiz		Medicinteknisk produkt
 	Ansvarig person för Storbritannien		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Distributör		Importör

Avsedd användning
Fisher & Paykel Healthcare RT232 är ett engångsslangset avsett att användas tillsammans med MR850 för att tillföra behandling med uppvärmt och befuktat högt nasalt flöde till vuxna patienter med spontan andning som behöver andningsstöd. Produkten är avsedd för användning i sjukhusmiljö och ska ordineras av en läkare.

Tekniska specifikationer

Flödeshastigheter uttrycks vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad) om inget annat anges.

Längd på inspiratorisk slang	1,5 m
Kompressibelt volym	1 L
Flödesintervall	<60 L/min (slangeset)
Anslutning till flödeskälla	ISO 5356-1 konisk anslutning
Minsta interndiameter	14 mm
Flödesmotstånd @ 30 L/min BTPS (inklusive 0,02 cmH ₂ O mätosäkerhet)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Högsta yttemperatur för tuben	44 °C
Maximalt kamardriftstryck	8 kPa
Gasläckage vid 25 cmH₂O	<0,6 L/min

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
Befuktarläge	INVASIVT LÄGE
Befuktningsprestanda	>33 mg/L
Flödeshastighet	5–60 L/min

Förberedelse

- MR850 befuktare i invasivt läge. RT232-set med 22 mm uppvärmd inandningsslang med kammare, ventilator för högt flödesläge.
- Se bruksanvisningen till anslutningen för maximala flödeshastigheter (t. ex. OPT944, OPTI044)

Observera

- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Kontrollera att värmartråden är jämnt fördelad längs kretsen och inte är tillrasslad eller vikt.
- Undvik långvarig kontakt med patientens hud.
- Ställ in lämpliga ventilatorlarm.
- Kontrollera slangset och anslutningen med avseende på kondens var 6:e timme. Dränera efter behov för att förhindra utebliven behandling.
- Kontrollera att syrgasflödet är tillräckligt och se till att systemet är uppvärmt innan patienten ansluts.
- Använd sterilt USP-vatten för inhalation eller motsvarande

⚠ Varning

Om man inte efterföljer dessa varningar som följer kan enhetens prestanda försämras eller säkerheten kan äventyras (inklusive potentiellt orsaka allvarlig skada):

- Denna produkt är förknippad med vissa övriga risker, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår risken för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, lungskador, skador från elektriska stötar, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Inspektera komponenter och tillbehör visuellt för skador före användning och byt ut dem om de är skadade. Användning av skadade tillbehör kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten.
- Användning av kombinationer av slangset/kammare/anslutning som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan resultera i dålig befuktningsprestanda, fel på ventilator och skador på patienten/användaren.
- Endast för användning på en patient. Äteranvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen eller allvarliga skador. Äteranvändningsförsök leder till nedbrytning av materialet och gör att produkten blir defekt.
- Tillförsel av andningsgaser via näsan skapar ett flödesberoende positivt luftvägstryck (PAP). Det måste beaktas i de fall PAP kan leda till biverkningar för patienten.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt. Att inte övervaka patienten kan leda till utebliven behandling, allvarlig skada eller dödsfall.
- När en befuktare monteras bredvid en patient ska du kontrollera att befuktaren alltid är placerad lägre än patienten.
- Se till att en vattenförsörjning är ansluten till kammaren och att det finns vatten inuti kammaren.
- Använd inte om förpackningen inte är förseglad.
- Använd inte slangset med värmetrådar utan syrgasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Kammaren får inte användas om tätningarna inte är intakta vid mottagandet eller om den har tappats.
- Anslut inte vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort.
- Sätt inte tillbaka det blå locket i kammaren efter borttagning. Detta kan skada komponenterna, försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten.
- Kammaren får inte användas om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Kammaren får inte användas vid en större vinkel än 10°.
- Fyll inte kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Vidrör inte värmeplattan eller kammarbasen. Yttemperaturen kan överstiga 85 °C.
- Får inte användas nära öppen eld, för att undvika antändning.
- Slangarna får inte sträckas eller mjölkas.
- Täck inte kretsen med material som filter, handdukar eller sänglinnen eftersom detta kan påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.
- Produkten får inte blöttäggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas. Kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit ska undvikas.

Anteckningar

- Kassera enligt sjukhusets normer. Användare kan exponeras för vätskor från andningsvägarna vid kassering.
- Detta andningsset har endast utvärderats för användning med MR850-systemets befuktare.
- Den ansvariga organisationen står till svars för att kontrollera att befuktaren och alla andra delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och annan utrustning är kompatibla innan användning.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

Suomi (fi)

	Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan		Säilytyksen lämpötila-alue
	Ainoastaan kertakäyttöinen	 YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäi-vä määrä
 	Vesi väärellä tasolla, vaihda MR290-säiliö	 	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä
 	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Tutustu käyttöohjeisiin.
 	Eurooppalainen vaatimustenmu-kaisuus	 YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Valmistaja		Luettelonumero
	Eräkkoodi	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Lääkinnällinen laite	 	Valtuutettu edu-staja Euroopan unionin alueella
 	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Lääkinnällinen laite
 	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskun-nassa		Huomio / lue käyttöohjeet
	Jakelija		Maahantuoja

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren RT232 on kertakäyttöinen kulutusosasarja, joka on tarkoitettu käytettäväksi MR850-kostuttimen kanssa lämmitetyn ja kosteutetun NHF-hoidon antamiseen spontaanisti hengittävillä aikuispotilailla, jotka tarvitsevat hengitystukea. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sairaalaympäristössä ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Tekniset tiedot

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

Sisäänhengitysliittimen pituus	1,5 m
Tilavuus kokoon puristettuna	1 L
Virtausalue	<60 L/min (hengitysletkusto)
Liitäntä virtauslähteeseen	ISO 5356-1 -kartioliitin
Vähimmäissisäläpimitta	14 mm
Virtausvastus BTPS-arvolla 30 L/min (mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 cmH ₂ O)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Letkun pinnan enimmäislämpötila	44 °C
Säiliön suurin käyttöpain e	8 kPa
Kaasun vuoto 25 cmH₂O:ssa	<0,6 mL/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C	
Kostuttimen tila	INVASIIVINEN TILA
Kosteutusteho	>33 mg/L
Virtausnopeus	5–60 L/min

Käyttöönotto

- MR850-kostutin invasiivisessa tilassa. RT232-sarja, jossa 22 mm:n lämmitettävä sisäänhengitysletku ja säiliö, ventilaattori korkean virtauksen tilassa.
- Katso enimmäisvirtausnopeudet nenäkanyyliin käyttöohjeista (esim. OPT944, OPTI044)

Huomio

- Varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiukkoja.
- Tarkista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- Vältä pitkäaikaista kosketusta potilaan ihoon.
- Aseta ventilaattoriin asianmukaiset hälytykset.
- Tarkista hengitysletkuston ja nenäkanyylin kondensaatio 6 tunnin välein. Hoidon keskeytymisen ehkäisemiseksi tyhjennä tarvittaessa.
- Ennen kuin kytket nenäkanyylin, tarkista, että kaasuvirtaus on riittävä ja että järjestelmä on lämmennyt.
- Käytä steriiliä vettä (USP tai vastaava) sisäänhengitykseen.

⚠ Varoitus

Seuraavien varoitusten noudattamatta jättäminen voi heikentää laitteen tehoa tai vaarantaa turvallisuuden (mukaan lukien vakavan haitan aiheuttamisen mahdollisuus):

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheuttaman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Tarkasta osat ja lisävarusteet silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta ja vaihda vaurioituneet osat ja lisävarusteet. Vaurioituneiden osien tai lisävarusteiden käyttäminen voi heikentää tämän laitteen tehoa tai vaarantaa turvallisuuden.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren suosittelemien hengitysletkusto-/säiliö-/nenäkanyyliyhdistelmien käytöstä voi seurata kosteutuksen heikentyminen, ventilaattorin toimintahäiriö ja henkilövahinko potilaalle/käyttäjälle.
- Vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden leviämiseen, hoidon keskeyttämiseen tai vakavaan vahinkoon. Uudelleenkäsitely-yritykset aiheuttavat materiaalien heikkenemistä ja tuotevikoja.
- Hengityskaasujen antaminen nenän kautta tuottaa virtausperusteisen ylipainehoidon (PAP). Tämä on otettava huomioon, jos ylipainehoidolla voi olla haitallista vaikutusta potilaaseen.
- Potilasta on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota, seurauksena voi olla hoidon keskeytyminen, vakava loukkaantuminen tai jopa hengenvaara.
- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole suljettu.
- Lämpöhengitysletkuja ei saa käyttää ilman kaasuvirtausta. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Vesipussia ei saa puhkaista ennen kuin siniset korkit on poistettu.
- Sinistä korkkia ei saa laittaa takaisin paikoilleen säiliöön irrottamisen jälkeen. Tämä voi vaurioittaa osia, heikentää laitteen tehoa tai vaarantaa turvallisuuden.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä ei saa käyttää kallistettuna yli 10 asteen kulmaan.
- Säiliötä ei saa täyttää vedellä, jonka lämpötila on yli 37 °C.
- Lämpölevyyin tai säiliön alustaan ei saa koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C.
- Tulipalon välttämiseksi laitetta ei saa käyttää avotulen lähellä.
- Letkuja ei saa venyttää tai puristella.
- Letkuja ei saa peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla, sillä tämä voi vaikuttaa hoidon laatuun tai aiheuttaa potilasvamman.
- Tuotetta ei saa liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsien desinfiointiaineiden kanssa.

Huomautukset

- Hävitä sairaalan asiaankuuluvan käytännön mukaisesti. Tuotetta hävitettäessä käyttäjä voi altistua hengitystie-eritteille.
- Tämä hengityssarja on validoitu käytettäväksi ainoastaan MR850-järjestelmän kostuttimien kanssa.
- Vastuullinen organisaatio vastaa kostuttimien ja kaikkien potilaaseen kytkemiseen käytettävien osien ja lisätarvikkeiden sekä muiden laitteiden yhteensopivuudesta ennen käyttöä.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Norsk (no)

	Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 14 dager		Temperatur-område for lagring
	Temperatur-område for lagring	 YYYY-MM-DD	Utløpsdato
 	Feil vannivå, bytt MR290-kammer	 	Riktig vannivå i MR290-kammeret
 	Autorisert representant i EU		Les bruks-anvisningen.
 	Europeisk samsvar	 YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Produsent		Katalognummer
	Partinummer	Rx only	Kun på resept
	Medisinsk utstyr	 	Autorisert representant i EU
 	Autorisert representant i Sveits		Medisinsk utstyr
 	Ansvarlig person i Storbritannia		Forsiktig / se bruksan-visningen
	Distributør		Importør

Bruksområde

Fisher & Paykel Healthcare RT232 er et forbruksvaresett til engangsbruk som er beregnet på bruk med MR850 for å levere oppvarmet og fuktet behandling med høy nasal flow til spontant pustende voksne pasienter som trenger respirasjonsstøtte. Produktet er beregnet for bruk i sykehusmiljøet og må foreskrives av en lege.

Tekniske spesifikasjoner

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

Lengde på inspiratorisk gren	1,5 m
Kompressibelt volum	1 L
Flowområde	<60 L/min (slangesett)
Tilkobling til flowkilde	ISO 5356-1 konisk kontakt
Minimum innvendig diameter	14 mm
Flowmotstand ved 30 L/min BTPS (inkludert 0,02 cmH ₂ O målingsusikkerhet)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Maksimal overflatetemperatur på slang e	44 °C
Maksimalt kammertrykk	8 kPa
Gasslekkasje ved 25 cmH₂O	<0,6 L/min

TOTAL YTELSE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR	
Luftfuktermodus	INVASIV MODUS
Fuktingseffekt	>33 mg/L
Flowhastighet	5–60 L/min

Oppsett

- MR850-fukteren i invasiv modus. RT232-sett med 22 mm oppvarmet inspiratorisk slange og kammer, ventilator i høy flow-modus.
- Se bruksanvisningen for grensesnittet angående maksimale flowhastigheter (f.eks. OPT944, OPTI044)

Obs!

- Kontroller at alle forbindelser er tette før bruk.
- Kontroller at varmeledningen er jevnt fordelt langs kretsen og ikke buntet eller knekt.
- Unngå langvarig kontakt med pasientens hud.
- Still inn aktuelle ventilatoralarmer.
- Kontroller slangesettet og grensesnittet for kondens hver 6. time. Drener etter behov for å unngå behandlingssvikt.
- Før du kobler til grensesnittet, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow og påse at systemet er oppvarmet.
- Bruk USP-sterilt vann for inhalering eller tilsvarende

⚠ Advarsel

Hvis følgende advarsler ikke følges, kan enhetens ytelse bli svekket eller sikkerheten bli kompromittert (inkludert potensielt å forårsake alvorlig skade):

- Det er risikoerkoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskada eller død.
- Insipser komponenter og tilbehør visuelt for skade før bruk og skift ut dersom noe er skadet. Bruk av komponenter eller tilbehør som er skadet, kan svekke anordningens ytelse og kompromittere sikkerheten.
- Bruk av slangesett/kammer/grensesnitt-kombinasjoner som ikke er anbefalt av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig fuktingsytelse, ventilatorfeil og skade på pasient/bruker.
- Kun til bruk på én pasient. Gjenbruk kan føre til overføring av smittsomme stoffer, avbrudd i behandling eller alvorlig skade. Forsøk på reprocessing vil føre til nedbrytning av materialer og gjøre produktet defekt.
- Tilførsel av luft gjennom nesen genererer et flowhengig positivt luftveistrykk (PAP). Vær oppmerksom på dette i tilfeller der PAP kan gi pasienten bivirkninger.
- Pasienten må overvåkes til enhver tid. Unnlatelse av å overvåke pasienten kan resultere i tap av behandling, alvorlig skade eller død.
- Hvis du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du påse at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- Sørg for at vanntilførselen er koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen ikke er forseglet.
- Ikke bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen avbrytes, må fukteren slås av.
- Ikke bruk kammeret hvis tetningene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har falt.
- Ikke spike vannkilden før de blå hettene er fjernet.
- Ikke sett inn igjen den blå hetten i kammeret etter at den er fjernet. Dette kan skade komponenter, svekke ytelsen til anordningen eller kompromittere sikkerheten.
- Ikke bruk kammeret hvis vannivået stiger over linjen for maksimalt vannivå.
- Ikke bruk kammeret i en vinkel på over 10°.
- Ikke fyll kammeret med vann over 37 °C.
- Ikke berør varmeplaten eller kammerbunnen. Overflatetemperaturen kan være over 85 °C.
- Skal ikke brukes i nærheten av åpen ild, for å unngå brann.
- Ikke strekk eller «melk» slangene.
- Ikke dekk slangesettet med materialer som tepper, håndklær eller sengetøy, da dette kan påvirke behandlingskvaliteten eller skade pasienten.
- Ikke bløtlegg, vask, steriliser eller gjenbruk dette produktet. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.

Merknader

- Kastes i henhold til egnet sykehusprotokoll. Brukeren kan bli utsatt for åndedrettsvæsker under kasting.
- Dette slangesettet er godkjent for bruk kun med fuktere i MR850-systemet.
- Den overordnede organisasjonen er ansvarlig for kompatibiliteten til fukteren og alle delene og tilbehøret som brukes for tilkobling til pasienten og annet utstyr, før bruk.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Dansk （da）

	Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage		Temperatur-interval ved opbevaring
	Kun til engangsbrug	 YYYY-MM-DD	Anvendes inden
 	Ukorrekt vandstand, udskift MR290-kammeret	 	Korrekt vandstand i MR290-kammeret
 	Autoriseret EU-repræsentant	 	Se brugs-anvisningen.
 	Europæisk overensstem-melse	 YYYY-MM-DD	Fremstillingsda-to og -land, CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Fabrikant	 	Katalognummer
 	Batchkode	Rx only	Receptpligtig
 	Medicinsk udstyr	 	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
 	Autoriseret repræsentant i Schweiz	 	Medicinsk udstyr
 	Ansvarlig person for Storbritannien		Forsigtig/se brugsanvisnin-gen
	Distributør		Importør

Tilsigtet anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare RT232 er et forbrugssæt til engangsbrug beregnet til brug sammen med MR850 til levering af opvarmet, fugtet behandling med høj nasalflow til voksne patienter med spontan respiration, som har behov respirationsstøtte. Produktet er beregnet til brug i hospitalsmiljø og skal ordineres af en læge.

Tekniske specifikationer

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

Inspirationsslangelængde	1,5 m
Komprimerbar volumen	1 L
Flowområde	<60 L/min (slangesæt)
Forbindelse til flowkilde	ISO 5356-1 konisk konektor
Min. indvendig diameter	14 mm
Flowmodstand ved 30 L/min BTPS (inklusive 0,02 cmH ₂ O måleuncøjagtighed)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Maks. slangeoverfladetemperatur	44 °C
Maks. driftstryk i kammer	8 kPa
Gaslækage ved 25 cmH₂O	<0,6 L/min

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR	
Befugtertilstand	INVASIV TILSTAND
Befugtningsoutput	>33 mg/L
Flowhastighed	5–60 L/min

Installation

- MR850-befugter i invasiv tilstand. RT232-kit med 22 mm opvarmet inspirationsslange og -kammer, respirator i high flow modus.
- Se kateterets brugsanvisning for maksimale flowhastigheder (f.eks. OPT944, OPT1044)

Bemærk

- Kontrollér, at alle tilslutninger er spændt før brug.
- Kontrollér, at varmetråden er jævnt fordelt langs kredsløbet og ikke er bundtet eller har knæk.
- Undgå forlænget kontakt med patientens hud.
- Indstil passende respiratoralarm.
- Check slangesættet og kateteret for kondens hver 6 time. Dræn efter behov for at forebygge forringet behandling.
- Inden kateteret tilsluttes, skal der kontrolleres for tilstrækkelig luftflow, og det skal sikres, at systemet er varmet op.
- Brug USP-sterilt vand til inhalation eller tilsvarende

⚠ Advarsel

Hvis følgende advarsler ikke overholdes, kan det svække apparatets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig skade):

- Der er resterende risici forbundet med anvendelsen af dette produkt, selv hvis det anvendes efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er risikoen for hypoxiske skader, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskader, skader efter elektrisk stød, muskuloskeletale skader og hypotermi stadig til stede. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Undersøg komponenter og tilbehør visuelt for tegn på skader før brug, og udskift, hvis der konstateres skader. Anvendelse af beskadigede komponenter eller beskadiget tilbehør kan påvirke apparatet eller kompromittere sikkerheden.
- Brug af kombinationer af slangesæt/kammer/kateter, som ikke er anbefalet af Fisher & Paykel Healthcare, kan medføre dårlig befugtningsevne, fejlfunktion af respiratorer og skader på patienten/brugeren.
- Kun til anvendelse til én patient. Genbrug kan resultere i overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandlingen eller alvorlig skade. Forsøg på genklargøring vil medføre forringelse af materialerne og gøre produktet defekt.
- Nasal tilførsel af åndedrætsgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). Dette skal der tages højde for i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- Patienten skal til enhver tid være under passende monitorering. Manglende overvågning af patienten kan medføre manglende behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- Kontrollér, at der er en vandtilførsel koblet til kammeret, og at der er vand inde i kammeret.
- Undlad brug, hvis emballagen ikke er forseglet.
- Benyt ikke det trådpvarmede slangesæt uden luftflow. Hvis luftflowet afbrydes, skal befugteren slås fra.
- Anvend ikke kammeret, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Sæt ikke spidsen i vandkilden, før de blå hætter er fjernet.
- Sæt ikke den blå hætte ind i kammeret igen efter fjernelse. Dette kan beskadige komponenterne, forringe apparatets ydeevne eller kompromittere sikkerheden.
- Kammeret må ikke anvendes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Anvend ikke kammeret ved en vinkel over 10°.

- Fyld ikke kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Varmepladen eller kammerbunden må ikke berøres. Overfladetemperaturer kan overstige 85 °C.
- Må ikke bruges i nærheden af åben ild, da det kan resultere i brand.
- Stræk ikke slangen, og tøm den ikke.
- Dæk ikke slangesættet til med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj, da dette kan påvirke behandlingskvaliteten eller forvolde skader på patienten.
- Produktet må ikke lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.

Bemærkninger

- Skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for væsker i respirationskanalen under bortskaffelse.
- Slangesættet er kun godkendt til brug sammen med MR850 System-befugtere.
- Den ansvarlige organisation har ansvaret for kompatibiliteten af befugteren og alle dele og udstyr, der benyttes til tilslutning til patienten og andet udstyr før brugen.
- Bemærkning til brugeren: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

日本語 （ja）

	本品の使用期間は最長14日間です。		保管温度範囲
	単回使用のみ	 YYYY-MM-DD	使用期限
 	不適切な水位。MR290チャンバーを交換してください	 	MR290チャンバーの水位は適切です
 	欧州地域委任代理店	 	マニュアル・添付文書参照。
 	欧州基準適合	 YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国コードNZ: ニュージーランドMX: メキシコ
	製造元	 	カタログ番号
 	パッチコード	Rx only	医師の処方によってのみ販売される
 	医療機器	 	欧州連合認定代理店
 	スイス認定代理店	 	医療機器
 	英国での責任者		注意事項・添付文書／取扱説明書を参照
	販売代理店		輸入業者

用途

Fisher & Paykel HealthcareのRT232は呼吸補助を必要とする成人の自発呼吸患者に加温・加湿ネーザルハイフロー（NHF）治療を提供することを目的とした。MR850と併用するための単回使用の消耗品キットです。本品は院内で使用するように設計されており、医家向けです。

技術仕様

特に明記しない限り、流量はBTPS（測定時の大気圧および体温における水蒸気飽和状態）条件下で表されます。

吸気アーム全長	1.5 m
圧縮可能容量	1 L
流量範囲	<60 L/分 (呼吸回路)
フロー源への接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
最小内径	14 mm
流量抵抗 @ 30 L/分 BTPS (0.02 cmH ₂ O の測定不確定性を含む)	0.85 ± 0.07 cmH ₂ O
チューブ表面最高温度	44°C
最大チャンバー動作圧力	8 kPa
ガス漏れ @ 25 cmH₂O	<0.6 L/分

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

セットアップ

- 侵襲モードの MR850 加湿器。RT232キット、ハイフローモードの人工呼吸器用22 mm吸気呼吸回路およびチャンバー。
- 最大流量については、インターフェース使用説明書（OPT944、OPT1044）を参照してください。

注記

- 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。
- ヒーターワイヤーが回路全体に均一に配線され、束になったり、ねじれたりしていないことを確認してください。
- 患者の皮膚に長時間接触させて使用しないでください。
- 換気装置のアラーム設定は、適切に行ってください。

- 結露が生じていないか呼吸回路とインターフェースを6時間ごとに確認してください。治療失敗のおそれがあるため、必要に応じて排水してください。
- インターフェースを接続する前にガス・フローが適切であること、システムの暖気が完了していることを確認してください。
- 吸入用のUSP滅菌水または同等品を使用してください。

⚠ 警告

以下の警告に従わない場合、本製品の性能に影響が出たり、安全性が損なわれたり（重大な危害をもたらす可能性など）することがあります。

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、後遺症が生じるリスクがあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道 損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 使用前に構成品や付属品に破損がないか確認し、破損している場合は新しいものと交換してください。破損した構成品や付属品を使用すると、性能と安全性を損なうおそれがあります。
- Fisher & Paykel Healthcareが推奨していない組み合わせで呼吸回路/チャンバー/インターフェースを使用すると、加湿性能の低下、人工呼吸器の故障、患者または使用者に危害がおよぶおそれがあります。
- 本品は単一患者使用です。再利用は感染性物質の伝播、治療の中断、または深刻な傷害につながるおそれがあります。再処理は、材質の劣化および製品欠陥をもたらす危険性があります。
- 鼻を通して呼吸ガスを供給することで気流依存の気道陽圧(PAP)が生まれます。PAPが患者に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、この点に注意する必要があります。
- 適切な患者のモニタリングを必ず行う必要があります。患者をモニタリングしないと、治療中止、重篤な障害または死亡につながるおそれがあります。
- 患者の近く加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 水の供給源がチャンバーに接続しており、チャンバー内に水があることを確認してください。
- パッケージが密閉されていない場合は使用しないでください。

- 加熱ワイヤ呼吸回路は、ガス・フローなしでは使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加湿器の電源を切ってください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。
- 青色のキャップは、取り外した後、チャンバーに再挿入しないでください。構成部品の損傷や本製品の性能低下、または安全性が損なわれるおそれがあります。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10度を超える角度で、チャンバーを動作させないでください。
- 加湿器内には、37°Cを超える水を入れないでください。
- ヒータープレートまたはチャンバー底部に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ます。
- 火災の危険があるため、裸火の近くで使用しないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 治療の質に影響を及ぼし、患者に傷害を引き起こすおそれがあるため、ブランケットやタオル、ベッドリネンなどで呼吸回路を覆わないでください。
- 本製品を液体に浸けたり、洗浄したり、消毒または再利用したりしないでください。化学物質、洗浄剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。

注記

- 病院の規定に従って処分してください。使用者は、廃棄時に気道からの液体にさらされる可能性があります。
- 本呼吸セッとは、MR850 システムの加湿器とのみ併用できます。
- 使用前に担当機関が、加湿器、および患者やその他装置との接続に使用するすべてのパーツと付属品の適合性について確認する責任を負います。
- 使用者への注意 : 本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国内の管轄当局に報告してください。

Bahasa Indonesia （id）

	Produk ini dimaksudkan untuk digunakan selama maksimal 14 hari		Rentang suhu penyimpanan
	Hanya Sekali Pakai	 YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
 	Ketinggian air salah, ganti Wadah Air MR290	 	Ketinggian air dalam wadah air MR290 sudah benar
 	Perwakilan resmi di komunitas Eropa	 	Lihat petunjuk penggunaan.
 	Kesesuaian Eropa	 YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Produsen	 	Nomor katalog
 	Kode batch	Rx only	Hanya dengan resep dokter
 	Perangkat medis	 	Perwakilan resmi Uni Eropa
 	Perwakilan resmi Swiss	 	Perangkat medis
 	Penanggung jawab untuk Britania Raya		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
	Distributor		Importir

Tujuan Penggunaan

Fisher & Paykel Healthcare RT232 adalah perlengkapan habis pakai sekali pakai yang ditujukan untuk digunakan bersama MR850 untuk mengirimkan terapi nasal high flow yang sudah dipanaskan dan dilembapkan kepada pasien dewasa yang bernapas secara spontan dan membutuhkan penunjang pernapasan. Produk ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter.

Spesifikasi Teknis

Kecuali bila dinyatakan secara berbeda, laju aliran dinyatakan pada kondisi BTPS (suhu tubuh dan tekanan, jenuh).

Panjang Selang Inspirasi	1,5 m
Volume termampatkan	1 L
Rentang Aliran	<60 L/menit (sirkuit pernapasan)
Sambungan ke Sumber Aliran	Konektur Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
Diameter Internal Minimum	14 mm
Hambatan Aliran @ 30 L/menit BTPS	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Suhu permukaan selang maksimum	44 °C
Tekanan operasional wadah air maksimum	8 kPa
Kebocoran Gas @ 25 cmH₂O	<0,6 L/menit

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C	
Mode Pelembap Udara	MODE INVASIF
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L
Laju Aliran	5–60 L/menit

Pemasangan

- Alat pelembap udara MR850 dalam mode invasif. Perlen-gkapan RT232 dengan selang inspirasi yang dipanaskan 22 mm dan wadah air, ventilator dalam mode aliran tinggi.
- Lihat petunjuk pengguna alat penghubung untuk laju aliran maksimum (misalnya OPT944, OPT1044)

Perhatian

- Periksa apakah semua sambungannya sudah kencang sebelum digunakan.
- Periksa untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya didistribusikan secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak menyatu atau tertekuk.
- Hindari kontak dalam waktu lama dengan kulit pasien.
- Atur alarm ventilator yang sesuai.
- Periksa kondensasi pada sirkuit pernapasan dan alat penghubung setiap 6 jam. Kuras bila perlu untuk mencegah hilangnya efek terapi.
- Sebelum menyambungkan alat penghubung, periksa dan pastikan aliran gas telah memadai dan sistem telah dipanaskan.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara

⚠ Peringatan

Kegagalan untuk mematuhi peringatan berikut ini dapat mengurangi kinerja alat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius):

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- Periksa adanya kerusakan pada komponen dan aksesoris secara visual sebelum menggunakan dan ganti jika rusak. Penggunaan komponen atau aksesoris yang rusak dapat mengganggu kinerja perangkat ini atau menurunkan tingkat keamanan.
- Penggunaan kombinasi sirkuit pernapasan/wadah air/alat penghubung yang tidak disarankan oleh Fisher & Paykel Healthcare dapat menimbulkan kinerja pelembapan udara yang buruk, malfungsi ventilator, dan membahayakan pasien/pengguna.
- Hanya untuk dipakai pada satu pasien. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, atau bahaya serius. Percobaan pemrosesan ulang akan mengakibatkan degradasi bahan dan menimbulkan cacat pada produk.
- Pemberian gas pernapasan melalui hidung akan menghasilkan tekanan saluran napas positif (positive airway pressure, PAP) yang bergantung pada aliran. Hal ini harus dipertimbangkan bila PAP dapat menyebabkan efek merugikan pada pasien.
- Pasien harus selalu dipantau dengan semestinya setiap saat. Kelalaian dalam pemantauan pasien dapat berakibat kegagalan terapi, cedera serius, atau kematian.
- Ketika memasang alat pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa alat pelembap udara selalu ditempatkan lebih rendah daripada pasien.
- Pastikan ada pasokan air yang tersambung ke wadah air dan terdapat air di dalam wadah air.
- Jangan digunakan jika kemasan tidak tersegel.
- Jangan menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat pemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan alat pelembap udara.
- Jangan menggunakan wadah air jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.
- Jangan menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas.
- Jangan menyisipkan ulang tutup biru ke dalam wadah air setelah dilepas. Tindakan ini dapat merusak komponen, mengganggu kinerja alat ini, atau membahayakan keselamatan.
- Jangan menggunakan wadah air jika ketinggian air melebihi garis ketinggian air maksimum.
- Jangan mengoperasikan wadah air pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN mengisi wadah air dengan air bersuhu lebih dari 37 °C.
- Jangan menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C.
- Jangan digunakan di dekat nyala api terbuka untuk mencegah kebakaran.
- Jangan meregangkan atau meremas selangnya.
- Jangan menutupi sirkuit dengan bahan-bahan seperti selimut, handuk, atau seprai karena dapat memengaruhi kualitas terapi atau mencederai pasien.
- Jangan merendam, mencuci, mensterilkan, atau memakai ulang produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.

Catatan

- Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit yang tepat. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Set pernapasan ini divalidasi untuk digunakan bersama alat pelembap udara sistem MR850 saja.
- Organisasi yang bertanggung jawab wajib memastikan kompatibilitas antara alat pelembap udara dan semua bagian atau aksesoris yang digunakan untuk disambungkan ke pasien dan peralatan lainnya sebelum digunakan.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahuhan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

Português ^(pt)

	Este produto destina-se a ser utilizado durante um período máximo de 14 dias		Limites da temperatura de armazenamento
	Apenas para uma única utilização	 YYYY-MM-DD	Prazo de validade
 	Nível de água incorreto: substitua a câmara MR290	 	Nível de água correto na câmara MR290
 EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	 i	Consultar as instruções de utilização.
 CE	Conformidade Europeia	 CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Fabricante	 REF	Número de catálogo
 LOT	Código de lote	Rx only	Sujeito a receita médica
 MD	Dispositivo médico	 EC REP	Representante autorizado na União Europeia
 CH REP	Representante autorizado na Suíça	 MD	Dispositivo médico
 UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido	 !	Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Distribuidor		Importador

Utilização prevista

O kit RT232 da Fisher & Paykel Healthcare é um kit consumível de utilização única concebido para ser utilizado com o sistema MR850 para administrar terapia de fluxo nasal elevado aquecida e humidificada a doentes adultos com respiração espontânea que necessitam de apoio respiratório. O produto foi concebido para ser utilizado no ambiente hospitalar e tem de ser prescrito por um médico.

Especificações técnicas

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

Comprimento do ramo inspiratório	1,5 m
Volume compressível	1 L
Intervalo de fluxo	<60 L/min (circuito respiratório)
Ligação à fonte de fluxo	Conector cónico ISO 5356-1
Diâmetro interno mínimo	14 mm
Resistência ao fluxo a 30 L/min, BTPS (incluindo incerteza de medição de 0,02 cmH ₂ O)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Temperatura máxima da superfície do circuito	44 °C
Pressão de funcionamento máxima da câmara	8 kPa
Fuga de gás a 25 cmH₂O	<0,6 L/min

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
Modo humidificador	MODO INVASIVO
Saída de humidificação	>33 mg/L
Taxa de fluxo	5–60 L/min

Configuração

- Humidificador MR850 no modo invasivo. Kit RT232 com câmara e circuito inspiratório aquecido de 22 mm, ventilador no modo de fluxo alto.
- Consulte as instruções do utilizador da interface para obter informações sobre as taxas de débito máximas (p. ex., OPT944, OPT1044)

Atenção

- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio do aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está esmagado ou dobrado.
- Evite o contacto prolongado com a pele do doente.
- Defina os alarmes adequados do ventilador.
- Verifique o circuito respiratório e a interface quanto a condensação a cada 6 horas. Drene conforme necessário para prevenir a perda da terapia.
- Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema aqueceu.
- Utilize água esterilizada USP para inalação ou equivalente

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

- Existem riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Inspecione visualmente os componentes e os acessórios quanto a danos antes de os utilizar e substitua-os se detetar danos. A utilização de componentes ou acessórios danificados pode prejudicar o desempenho deste dispositivo ou comprometer a segurança.
- A utilização de combinações de circuitos respiratórios/câmaras/interfaces não recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar no fraco desempenho do sistema de humidificação, na avaria do ventilador e em lesões no doente/utilizador.
- Para utilização apenas num único doente. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento ou lesões graves. A tentativa de reprocessamento resultará na degradação dos materiais e causará avarias no produto.
- A administração nasal de gases respiratórios gera uma pressão positiva nas vias respiratórias (PAP) dependente do débito. Este fator deve ser levado em consideração, já que a PAP pode causar efeitos adversos num doente.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado. A não monitorização do doente pode resultar em perda da terapia, lesões graves ou morte.
- Ao montar um humidificador adjacente a um doente, certifique-se de que o humidificador esteja sempre posicionado abaixo do doente.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- Não utilize se a embalagem não estiver selada.
- Não utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem débito de gás. Se o débito de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Não utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara, ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- Não perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis.
- Não volte a inserir a tampa azul na câmara após a remoção. Tal poderá danificar os componentes, prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança.
- Não utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- Não utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- Não encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Não toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode ultrapassar os 85 °C.
- Não utilize nas proximidades de chamas desprotegidas, para evitar incêndios.
- Não estique nem estire a tubagem.
- Não cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou roupa de cama, uma vez que podem afetar a qualidade da terapia ou lesionar o doente.
- Não mergulhe em líquidos, lave, esterilize nem volte a utilizar este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.

Notas

- Elimine de acordo com o protocolo do hospital apropriado. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- Este conjunto de respiração foi validado para ser utilizado apenas com humidificadores do sistema MR850.
- A organização é responsável pela compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar ao doente e a outro equipamento antes da utilização.
- Aviso ao utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

Português (Brasil) ^(ptbr)

Símbolos

	Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por um período máximo de 14 dias		Variação de temperatura de armazenamento
	Somente para uso único	 YYYY-MM-DD	Data de validade
 	Nível de água incorreto: substitua a câmara MR290	 	Nível de água correto na câmara MR290
 EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	 i	Consulte as instruções de uso.
 CE	Conformidade europeia	 CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Fabricante	 REF	Número de catálogo
 LOT	Código do lote	Rx only	Somente com prescrição médica
 MD	Dispositivo médico	 EC REP	Representante autorizado da União Europeia
 CH REP	Representante autorizado na Suíça	 MD	Dispositivo médico
 UK REP	Responsável no Reino Unido	 !	Cuidado/ Consulte as instruções de uso
	Distribuidor		Importador

Indicações

O RT232 da Fisher & Paykel Healthcare é um kit de itens consumíveis indicado para uso único desenvolvido para uso em conjunto com o MR850 para aplicação de terapia aquecida e umidificada de alto fluxo nasal em pacientes adultos com respiração espontânea que precisam de suporte respiratório. O produto deve ser utilizado em ambiente hospitalar e apenas mediante prescrição médica.

Especificações técnicas

A menos que especificado de outra maneira, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura corporal e pressão saturada).

Comprimento do ramo inspiratório	1,5 m
Volume compressível	1 L
Fluxo	<60 L/min (circuito respiratório)
Conexão à fonte de fluxo	Conector cónico ISO 5356-1
Diâmetro interno mínimo	14 mm
Resistência ao fluxo a 30 L/min BTPS (incluindo a incerteza de medição de 0,02 cmH ₂ O)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Temperatura máxima da superfície do circuito	44 °C
Pressão máxima de operação da câmara	8 kPa
Vazamento de gás a 25 cmH₂O	<0,6 L/min

DESEMPENHO GERAL EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
Modo umidificador	MODO INVASIVO
Saída de umidificação	>33 mg/L
Taxa de fluxo	5–60 L/min

Configuração

- Umidificador MR850 em modo invasivo. Kit RT232 com ramo inspiratório aquecido de 22 mm, câmara e ventilador em modo de alto fluxo.
- Consulte as taxas de fluxo máximas nas instruções de uso da interface (por ex., OPT944, OPT1044)

Atenção

- 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 dobrado.
- Evite o contato prolongado com a pele do paciente.
- Configure os alarmes do ventilador adequadamente.
- Verifique se há condensação no circuito respiratório e na interface a cada 6 horas. Drene, conforme necessário, para evitar perda da terapia.
- Antes de conectar a máscara, verifique o fluxo de gás adequado e assegure que o sistema tenha sido aquecido.
- Utilize água estéril USP para inalação ou produto equivalente

Advertência

A não observância das advertências a seguir pode prejudicar o desempenho do equipamento ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar danos graves):

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Examine visualmente os componentes e acessórios quanto a danos antes do uso e faça sua substituição em caso de avaria. O uso de componentes ou acessórios danificados pode prejudicar o desempenho deste equipamento ou comprometer a segurança.
- A utilização de combinações de circuito respiratório/câmara/interface não recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação e falha do ventilador, além de causar danos ao paciente/usuário.
- Produto para uso único. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento ou danos importantes. A tentativa de reprocessar resultará na degradação de materiais e tornará o produto defeituoso.
- A administração nasal de gases respiratórios gera pressão positiva nas vias aéreas dependente do fluxo. Isso deve ser levado em consideração nos casos em que a pressão positiva nas vias áreas pode gerar efeitos adversos ao paciente.
- O monitoramento adequado do paciente deve ser realizado continuamente. A falha no monitoramento do paciente pode causar perda do tratamento, lesão grave ou morte.
- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- Não utilize se a embalagem estiver violada.
- Não use circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Não utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou se a câmara tiver sofrido queda.
- Não insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas.
- Não reinsira a tampa azul na câmara após a remoção. Isso pode danificar componentes, prejudicar o desempenho deste equipamento ou comprometer a segurança.
- Não utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- Não opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- Não encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Não toque na placa de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C.
- Não utilize próximo a chama para evitar incêndios.
- Não estique ou comprima o circuito.
- Não cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençol, pois isso pode afetar a qualidade da terapia ou lesar o paciente.
- Não deixe de molho, lave, esterilize nem reutilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.

- Observações**
- Descarte de acordo com o devido protocolo hospitalar. Anúpio Shieq مُسَقَن قطرہ 22 ممر وجہرہ جہاز تنفس اصطناعي في وضع التدفق العالي.
- Este conjunto de circuito respiratório é validado para uso apenas com umidificadores do sistema MR850.
- A organização responsável é responsável pela compatibilidade do umidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes da utilização.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

تحذير
قد يؤدي عدم الالتزام بالتحذيرات الآتية إلى ضعف أداء الجهاز أو الإضرار بالسلامة (ربما في ذلك احتمالية التسبب في ضرر خطير):

- لا يخلو استخدام هذا المنتج من المخاطر، حتى لو تم استخدامه للأغراض المخصصة له. وحتى يتابع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، نظل مخاطر الإصابة بنفس التآكسد وحرق الجلد وحرق المريء الهوائي وإصابة المريء الهوائي وإصابة الرئة والتعرض لصدمة كهربائية وإصابات العضلات والعظام وانخفاض درجة حرارة الجسم قائمة. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- افحص المكونات والملحقات بصراً قبل الاستخدام بحثاً عن أي تلف بها، واستبدلها إذا كانت تالفة. قد يؤدي استخدام المكونات أو الملحقات التالفة إلى إضعاف أداء هذا الجهاز أو الإضرار بالسلامة.
- قد يؤدي استخدام مجموعات الدارة التنفسية/فناع الوجه غير الموصى بها من قبل Fisher & Paykel Healthcare إلى ضعف أداء جهاز الترطيب وخلل في جهاز التنفس والتسبب في ضرر للمريض/المستخدم.
- يُستخدم مع مريض واحد فقط. قد ينتج عن إعادة الاستخدام نقل مواد معدية أو توقف العلاج أو ضرر بالغ. ينتج عن محاولة إعادة المعالجة تدهور المواد وظهور عيوب بالمنتج.
- يعمل التوصيل الأنفي لغازات التنفس على توليد ضغط المريء الهوائي الإيجابي (PAP) المعتمد على التدفق. ويجب أن يتم وضع ذلك في الاعتبار حيث يمكن أن يحدث ضغط المريء الهوائي أنثراً سلبية على المريض.
- يجب إجراء متابعة ملائمة للمريض في جميع الأوقات. قد يؤدي القصور في متابعة المريض إلى فقدان العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- عند تثبيت وحدة الترطيب بالقرب من مريض، تأكد من تركيزها دائماً في مستوى أقل من مستوى المريض.
- تأكد من توصيل مصدر إمداد الماء بالحجرة ومن وجود الماء داخل الحجرة.
- لا يُستخدم إذا كانت البعوبة غير محكمة الغلق.
- لا تستخدم الدارات التنفسية ذات السلك المسخن دون تدفق الغاز. في حالة تعطل تدفق الغاز، فمر بإيقاف تشغيل وحدة الترطيب.
- لا تستخدم الحجرة إذا كانت السدادات في حالة غير سليمة عند الاستلام أو في حالة سقوطها.
- لا تقرر تثبيت مصدر الماء إلى أن تتم إزالة الأنظمة الزرقاء.
- لا تقرر إعادة إدخال الغطاء الأزرق في الحجرة بعد إزالته. فقد يؤدي ذلك إلى تلف المكونات، أو إضعاف أداء هذا الجهاز، أو الإضرار بالسلامة.
- لا تستخدم الحجرة في حالة ارتفاع مستوى الماء عن الحد الأقصى لمنسوب الماء.
- لا تقرر بتشغيل الحجرة عند زاوية أكبر من 10 درجات.
- لا تملأ الحجرة بماء ذي درجة حرارة تزيد عن 37 درجة مئوية.
- لا تلمس لوح السخان أو قاعدة الحجرة. قد تتجاوز درجة حرارة هذه الأسطح 85 درجة مئوية.
- لا يُستخدم بالقرب من اللهب المكشوف لتفادي الحرائق.
- لا تقرر تمديد الأنابيب أو استخراج محتوياته من الداخل.
- لا يُغطى الدارة بمواد مثل البطاطين أو المناشف أو شراشف السرير، حيث قد يؤثر ذلك على جودة العلاج أو يسبب إصابة المريض.
- لا تشع هذا المنتج أو تفسله أو تعقمه أو تعيد استخدامه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين.

- ملاحظات**
- تخلص من المنتج وفقاً لبروتوكول المستشفى الملائم. قد يتعرض المستخدم لسوائل مسلك التنفس خلال التخلص من المنتج.
- تمر التتحق من استخدام مجموعة التنفس هذه مع أجهزة الترطيب MR850 فقط.
- تحمل المنظمة المسؤولة مسؤولية توافق وحدة الترطيب وجميع الأجزاء والملحقات المستخدمة لتوصيلها بالمريض وبالمعدلات الأخرى قبل الاستخدام.
- إشعار للمستخدم: في حال وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا الجهاز، يُرجى إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي لديك والسلطة المختصة في بلدك.

	تم تصميم هذا المنتج ليستخدم لمدة أقصاها 14 يوماً		نطاق درجة حرارة التخزين
	لااستخدام مرة واحدة فقط	 YYYY-MM-DD	تاريخ انتهاء الصلاحية
 	مستوى الماء غير صحيح، استبدل حجرة MR290	 	مستوى الماء صحيح في حجرة MR290
 EC REP	الممثل المعتمد في دول الاتحاد الأوروبي	 i	راجع تعليمات الاستخدام.
 CE	المطابقة الأوروبية	 CC YYYY-MM-DD	تاريخ التصنيع وبلده - رمز البلد NZ: نيوزيلندا MX: المكسيك
	الجهة المصنعة	 REF	رقم الكتالوج
 LOT	رمز الدفعة	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
 MD	جهاز طبي	 EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد
 CH REP	الممثل المعتمد لسويسرا	 MD	جهاز طبي
 UK REP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	 !	تنبيه/راجع تعليمات الاستخدام
	الموزع		المستورد

الغرض من الاستخدام
من RT232 Fisher & Paykel Healthcare هي مجموعة قابلة للاستهلاك تُستخدم مرة واحدة ومخصصة للاستخدام مع MR850 لتقدير علاج بتدفق أنفي عال مُشعَّن ومربط لمريض التنفس التلقائي البالغين ممن يحتاجون إلى دعم التنفس. تم تصميم هذا المنتج للاستخدام داخل المستشفى، ويجب أن يُوصف من قبل طبيب.

المواصفات الفنية
ما لم يذكر خلاف ذلك، يتم التعبير عن معدلات التدفق في ظروف BTPS (تعد درجة حرارة الجسم والضغط المحيط، متشبعان).

طول طرف الشيق	1.5 متر
الحجم القابل للضغط	1 لتر
مدى التدفق	أقل من 60 لتر/دقيقة (الدارة التنفسية)
التوصيل بمصدر التدفق	موصل مخروطي متوافق مع معيار ISO 5356-1
الحد الأدنى للقطر الداخلي	14 ممر
مقاومة التدفق عند 30 لتر/دقيقة BTPS (شامل نسبة عدم يقين قياس تبلغ 0.02 سر ماء)	0.07 ± 0.85 سر ماء
أقصى درجة حرارة لسطح الأنبوب	44 درجة مئوية
أقصى ضغط للحجرة عند التشغيل	8 كيلو باسكال
ترسيب الغاز عند 25 سر ماء	>0.6 لتر/الدقيقة

معدل الأداء الإجمالي عندما تبلغ درجة الحرارة المحيطة 20 درجة مئوية إلى 26 درجة مئوية	
وضع المرطب	الوضع الباضح
مخرج الترطيب	<33 ميجر/لتر
معدل التدفق	<60 لتر/الدقيقة

- الإعداد**
- وحدة الترطيب MR850 في وضع الاستخدام الباضع. مجموعة التنفس RT232 مع أنبوب شيق مُسَقَن قطرہ 22 ممر وجہرہ جہاز تنفس اصطناعي في وضع التدفق العالي.
- ارجع إلى تعليمات المستخدم الخاصة بفناع الوجه للتعرف على أقصى معدلات التدفق (مثل OPT1044, OPT944)

التنبيه

- تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام.
- تحقق من توزيع سلك السخان بشكل متساو على طول الدارة وأنه غير متشابك أو ملتوي.
- تجنب ملامسته لجلد المريض لفترات طويلة.
- اضبط إنذارات ملائمة لجهاز التنفس الاصطناعي.
- تحقق من الدارة التنفسية وفناع الوجه كل 6 ساعات بحثاً عن أي تكتيف. ر. كنصر فيها حسب الحاجة لمنع فقدان العلاج.
- تأكد قبل توصيل فناع الوجه من تدفق الغاز بصورة كافية وإكمال تدفئة النظام.
- استخدم مياه معقمة تتطابق مع دستور الأدوية الأمريكي USP للاستنشاق أو ما يعادله

