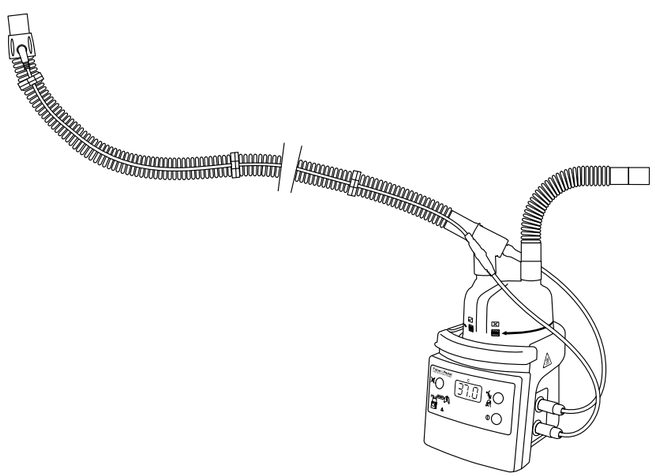
F&P 850 System

F&P Optiflow

# Adult Optiflow™ Circuit Kit with MicroCell Technology™

## USER INSTRUCTIONS

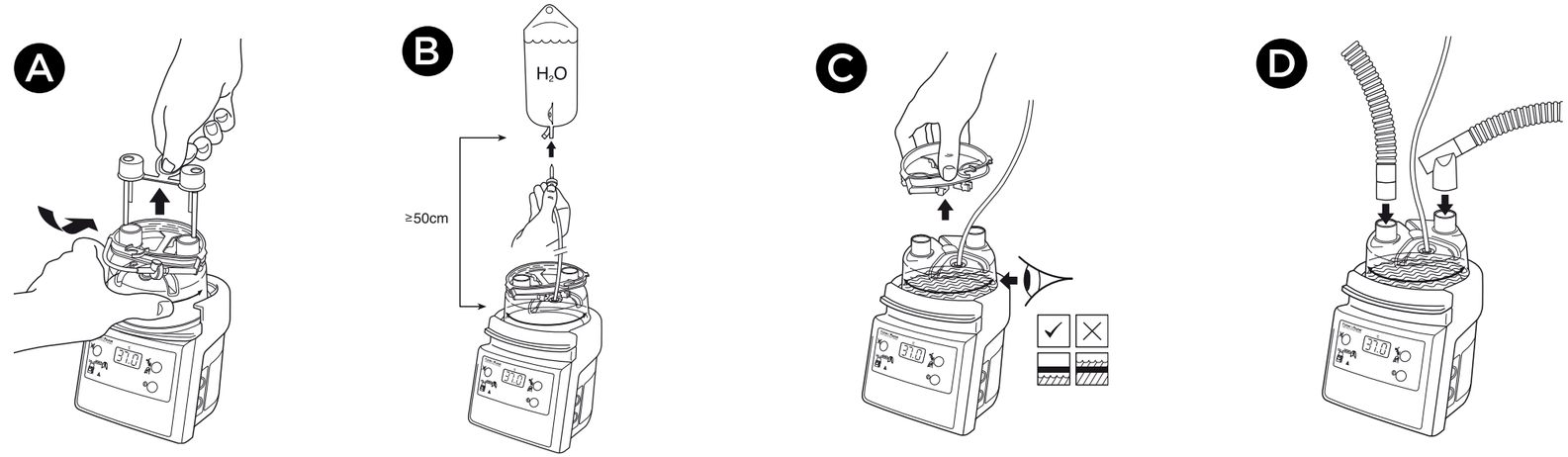
REF **RT232**

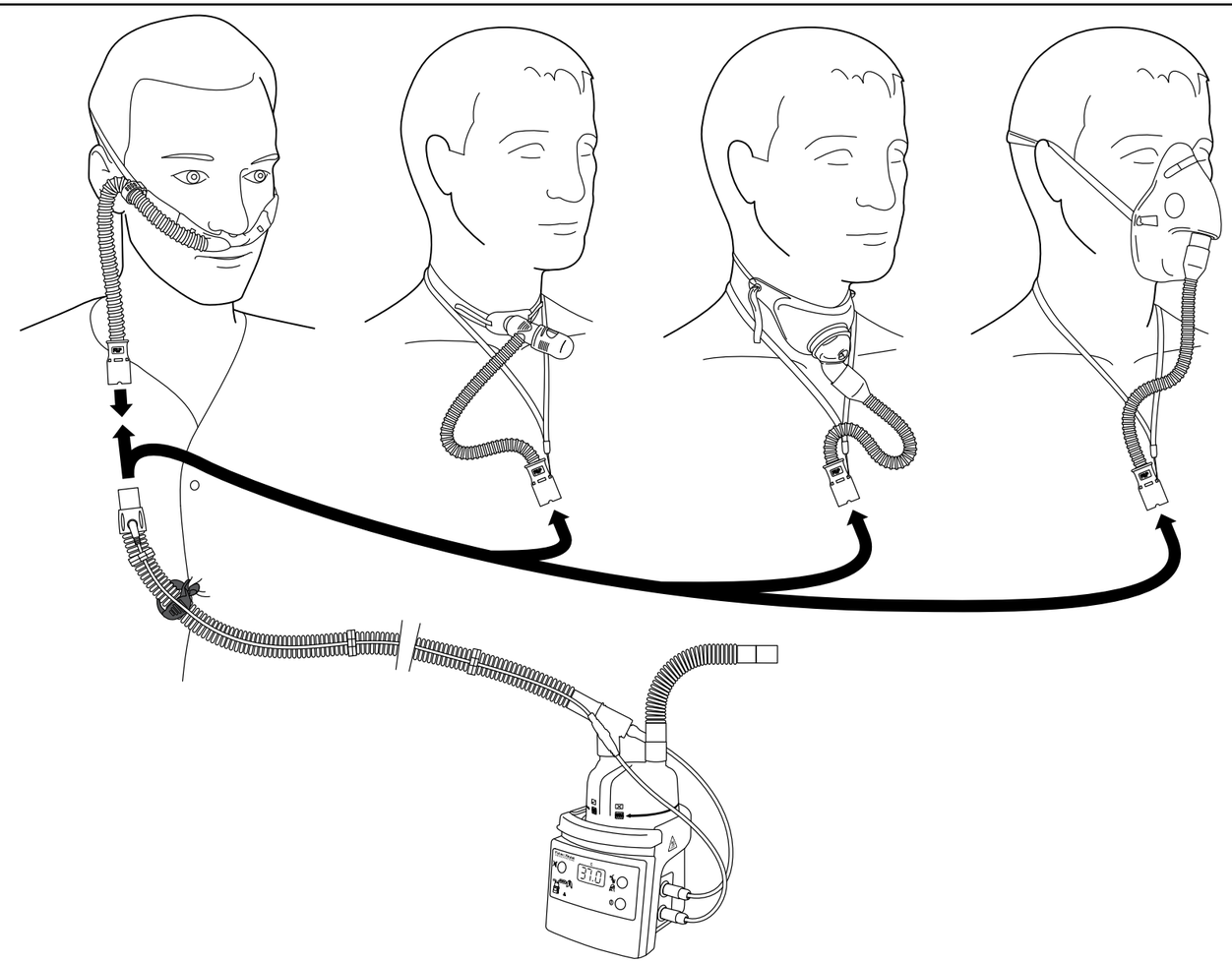


14 CE 0123 Rx only

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE



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

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 B 2020-12 © 2020 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. | Type BF applied part. |
| Conforms with medical device directive 93/42/EEC | Date of Manufacture | Manufacturer |
| Catalogue number | Batch code | Rx only<br>Prescription only |

## 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

| | |
|---|---|
| Inspiratory Limb Length | 1.5m |
| Compressible volume | 1L |
| 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 $cmH_2O$ measurement uncertainty) | 0.85 ± 0.07 $cmH_2O$ |
| Maximum tube surface temperature | 44°C |
| Maximum chamber operating pressure | 8 kPa |
| This product was not made with natural rubber latex | |

## 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

## Warning

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

- 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.

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. | Pièce appliquée de type BF. |
| Conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux | Date de fabrication | Fabricant |
| Référence catalogue | Numéro de lot | Rx only<br>Sur prescription uniquement |

## 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

| | |
|---|---|
| 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 $cmH_2O$) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Température maximale à la surface du circuit | 44 °C |
| Pression de fonctionnement maximale dans la chambre | 8 kPa |
| Ce produit ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel | |

## 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) :

- 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.

Español (es)

## Símbolos

| | | |
|---|---|---|
| Este producto se ha diseñado para su uso durante un máximo de 14 días | Rango de temperatura de almacenamiento | 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. | Pieza aplicada de tipo BF. |
| Cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios | Fecha de fabricación | Fabricante |
| Número de catálogo | Código de lote | Rx only<br>Solo con receta médica |

## 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

| | |
|---|---|
| Longitud del ramal inspiratorio | 1,5 m |
| Volumen comprimible | 1 L |
| Caudal | <60 L/min (circuito 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 $cmH_2O$) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Temperatura superficial máxima del tubo | 44 °C |
| Presión máxima de funcionamiento de la cámara | 8 kPa |
| Este producto no está fabricado con látex de caucho natural | |

## 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):

- 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.

Deutsch (de)

## Symbole

| | | |
|---|---|---|
| Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt | Temperatur-bereich bei der Aufbewahrung | Nur zum Einmalgebrauch |
| Verwendbar bis | Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen | Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer |
| Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Gebrauchs-anleitung beachten. | Anwendungsteil vom Typ BF. |
| Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | Herstellungs-datum | Hersteller |
| Artikelnummer | Chargencode | Rx only<br>Verschreibungs-pflichtig |

## 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

| | |
|---|---|
| Länge Inspirationsschenkel | 1,5 m |
| Komprimierbares Volumen | 1 L |
| Flowbereich | < 60 L/min (Beatmungs-schlauchsystem) |
| 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 $cmH_2O$ Messunsicherheit) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Maximale Oberflächentemperatur des Schlauchs | 44 °C |
| Maximaler Betriebsdruck in Kammer | 8 kPa |
| Bei der Herstellung des Produkts wurde kein Naturkautschuklatex verwendet | |

## 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):

- Komponenten und Zubehör vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen. Die Verwendung beschädigter Komponenten oder Zubehörteile 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 Zubehörteile, die zum Anschließen an den Patienten und an andere Geräte verwendet werden, sicherzustellen.

Nederlands (nl)

## Symbolen

| | | |
|---|---|---|
| Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen | Opslag-temperatuur-bereik | Alleen voor eenmalig gebruik |
| Gebruiken voor | Niet correct waterniveau, MR290-kamer vervangen | Correct waterniveau in de MR290-kamer |
| Geautoriseerde vertegen-woordiger in de Europese Gemeenschap | Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing. | Type BF toegepast onderdeel. |
| Voldoet aan richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG | Fabricagedatum | Fabrikant |
| Catalogus-nummer | Batchcode | Rx only<br>Alleen op voorschrift |

## 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

| | |
|---|---|
| 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 $cmH_2O$ meetonzekerheid) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Maximale oppervlaktetemperatuur slang | 44 °C |
| Maximale werkdruk in kamer | 8 kPa |
| Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex | |

## 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):

- 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 aanbevolen, 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 besmettelijke 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 luchtwegdruk (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 uitvallen 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 uitrekken of erin knijpen.
- Bedek het circuit niet met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed, omdat dit de kwaliteit van de therapie kan beïnvloeden of de patiënt kan verwonden.
- Dit product niet onderdompelen, wassen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.

## Opmerkingen

- Weggooien volgens de betreffende ziekenhuisvoor-schriften. 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.

Italiano (it)

## Simboli

| | | |
|---|---|---|
| Questo prodotto può essere utilizzato per un tempo massimo di 14 giorni | Intervallo temperatura di conservazione | Monouso |
| Da utilizzare entro | 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. | Parte applicata di tipo BF. |
| Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE | Data di fabbricazione | Produttore |
| Codice prodotto | Codice del lotto | Rx only<br>Solo su prescrizione |

## 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

| | |
|---|---|
| Lunghezza tratto inspiratorio | 1,5 m |
| Volume comprimibile | 1 L |
| Intervallo di flusso | <60 L/min (circuito 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 $cmH_2O$) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Temperatura massima della superficie del circuito | 44 °C |
| Pressione operativa massima della camera di umidificazione | 8 kPa |
| Questo prodotto non è stato realizzato con lattice di gomma naturale | |

## 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.

- 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, detergenti 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.

Svenska (sv)

## Symboler

| | | |
|---|---|---|
| Den här produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar | Intervall för förvarings-temperatur | Endast för engångsbruk |
| Använd före | Inkorrekt vattennivå, byt ut MR290-kammaren | Rätt vattennivå i MR290-kammaren |
| Auktoriserad representant inom EU | Se bruks-anvisningen. | Applicerad del av typ BF. |
| Överens-stämmer med direktiv 93/42/EEG rörande medicinsk utrustning | Tillverknings-datum | Tillverkare |
| Katalognummer | Batchnummer | Rx only<br>Receptbelagt |

## 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

| | |
|---|---|
| Längd på inspiratorisk slang | 1,5 m |
| Kompressibel volym | 1 L |
| Flödesintervall | <60 L/min (slangset) |
| Anslutning till flödeskälla | ISO 5356-1 konisk anslutning |
| Minsta interndiameter | 14 mm |
| Flödesmotstånd @ 30 L/min BTPS (inklusive 0,02 $cmH_2O$ mätosäkerhet) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Högsta yttemperatur för tuben | 44 °C |
| Maximalt kammardriftstryck | 8 kPa |
| Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex | |

## 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, OPT1044)

## Observera
- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Kontrollera att värmartråden är jämnt fördelad längs kretsen och inte är tilltrasslad 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):
- 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. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen eller allvarliga skador. Återanvändningsförsök 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 blåa 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 filtar, handdukar eller sänglinnen eftersom detta kan påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.
- Produkten får inte blötläggas, 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.

Suomi (fi)

## Kuvakkeet

| | | |
|---|---|---|
| Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan | Säilytyksen lämpötila-alue | Ainoastaan kertakäyttöinen |
| Viimeinen käyttöpäivä | Vesi väärällä tasolla, vaihda MR290-säiliö | Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä |
| Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella | Tutustu käyttöohjeisiin. | Tyyppi BF potilaaseen liitettävän osan kohdalta. |
| On lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen | Valmistus-päivämäärä | Valmistaja |
| Luettelonumero | Eräkoodi | Rx only<br>Vain reseptillä myytävä |

## Käyttötarkoitus
Fisher & Paykel Healthcare 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

| | |
|---|---|
| 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 $cmH_2O$) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Letkun pinnan enimmäislämpötila | 44 °C |
| Säiliön suurin käyttöpaine | 8 kPa |
| Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia | |

## Käyttöönotto
- MR850-kostutin invasiivisessa tilassa. RT232-sarja, jossa 22 mm:n lämmitettävä sisäänhengitysletku ja säiliö, ventilaattori korkean virtauksen tilassa.
- Katso enimmäisvirtausnopeudet nenäkanyylin käyttöohjeista (esim. OPT944, OPT1044)

## 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):
- 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. Uudelleenkäsittely-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.
- Lämpölevyyn 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 kostuttimen ja kaikkien potilaaseen kytkemiseen käytettävien osien ja lisätarvikkeiden sekä muiden laitteiden yhteensopivuudesta ennen käyttöä.

Norsk (no)

## Symboler

| | | |
|---|---|---|
| Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 14 dager | Temperatur-område for lagring | Kun til engangsbruk |
| Brukes innen | Feil vannivå, bytt MR290-kammer | Riktig vannivå i MR290-kammeret |
| Autorisert representant i EU | Les bruks-anvisningen. | Pasientanvendt del av type BF. |
| Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr | Produksjons-dato | Produsent |
| Katalognummer | Partinummer | Rx only<br>Kun på resept |

## 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

| | |
|---|---|
| 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 $cmH_2O$ målingsusikkerhet) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Maksimal overflatetemperatur på slange | 44 °C |
| Maksimalt kammertrykk | 8 kPa |
| Dette produktet er ikke fremstilt med naturlig gummilateks | |

## 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, OPT1044)

## 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):
- Inspiser 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 reprosessering vil føre til nedbrytning av materialer og gjøre produktet defekt.
- Tilførsel av luft gjennom nesen genererer et flowavhengig 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» slangen.
- 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 håndsdesinfeksjonsmidler.

## Merknader
- Kastes i henhold til egnet sykehusprotokoll. Brukeren kan bli utsatt for ådedrettsvæsker 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.

Dansk (da)

## Symboler

| | | |
|---|---|---|
| Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage | Temperatur-interval ved opbevaring | Kun til engangsbrug |
| Anvendes inden | Ukorrekt vandstand, udskift MR290-kammeret | Korrekt vandstand i MR290-kammeret |
| EC REP Autoriseret EU-repræsentant | Se brugs-anvisningen. | Type BF anvendt del. |
| CE I overensstem-melse med 93/42/EØF-direktivet om medicinsk udstyr | Fremstillings-dato | Fabrikant |
| REF Katalognummer | LOT Batchkode | Rx only Receptpligtig |

## Tilsigtet anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare RT232 er et forbrugssæt til engangsbrug beregnet til brug sammen med MR850 til levering af opvarmet, fugtet behandling med højt 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

| | |
|---|---|
| Inspirationsslangelængde | 1,5 m |
| Komprimerbar volumen | 1 L |
| Flowområde | <60 L/min (slangesæt) |
| Forbindelse til flowkilde | ISO 5356-1 konisk konnektor |
| Min. indvendig diameter | 14 mm |
| Flowmodstand ved 30 L/min BTPS (inklusive 0,02 $cmH_2O$ måleunøjagtighed) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Maks. slangeoverfladetemperatur | 44 °C |
| Maks. driftstryk i kammer | 8 kPa |
| Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex | |

## 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 respiratoralarmer.
- 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):

- 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 respiratoren 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 trådopvarmede 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.

日本語 (ja)

## 記号

| | | |
|---|---|---|
| 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 |
| 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 |
| EC REP 欧州地域の委任代理店 | マニュアル・添付文書参照。 | BFタイプ適合部品。 |
| CE 医療機器指令93/42/EEC に適合 | 製造年月日 | 製造元 |
| REF カタログ番号 | LOT バッチコード | Rx only 医師の処方によってのみ販売される |

## 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

| | |
|---|---|
| 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 $cmH_2O$ の測定不確定性を含む) | 0.85 ± 0.07 $cmH_2O$ |
| 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 |
| 本製品には、天然ゴムラテックスは使用されていません | |

## 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。

- 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。
- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 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。
- 本呼吸セットは、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。

Bahasa Indonesia (id)

## Simbol

| | | |
|---|---|---|
| Produk ini dimaksudkan untuk digunakan selama maksimal 14 hari | Rentang suhu penyimpanan | Hanya Sekali Pakai |
| Gunakan sebelum | Ketinggian air salah, ganti Wadah Air MR290 | Ketinggian air dalam wadah air MR290 sudah benar |
| EC REP Perwakilan resmi di komunitas Eropa | Lihat petunjuk penggunaan. | Komponen terapan Tipe BF. |
| CE Sesuai dengan petunjuk perangkat medis 93/42/EEC | Tanggal Produksi | Produsen |
| REF Nomor katalog | LOT Kode batch | Rx only Hanya dengan resep dokter |

## 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

| | |
|---|---|
| Panjang Selang Inspirasi | 1,5 m |
| Volume termampatkan | 1 L |
| Rentang Aliran | < 60 L/menit (sirkuit pernapasan) |
| Sambungan ke Sumber Aliran | Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1 |
| Diameter Internal Minimum | 14 mm |
| Hambatan Aliran @ 30 L/menit BTPS (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 $cmH_2O$) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Suhu permukaan selang maksimum | 44 °C |
| Tekanan operasional wadah air maksimum | 8 kPa |
| Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami | |

## Pemasangan

- Alat pelembap udara MR850 dalam mode invasif. Perlengkapan 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 mengganggu kinerja alat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius):

- Periksa adanya kerusakan pada komponen dan aksesori secara visual sebelum menggunakan dan ganti jika rusak. Penggunaan komponen atau aksesori 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 aksesori yang digunakan untuk disambungkan ke pasien dan peralatan lainnya sebelum digunakan.

Português (pt)

## Símbolos

| | | |
|---|---|---|
| Este produto destina-se a ser utilizado durante um período máximo de 14 dias | Limites da temperatura de armazenamento | Apenas para uma única utilização |
| Utilizar até | Nível de água incorreto: substitua a câmara MR290 | Nível de água correto na câmara MR290 |
| Representante autorizado na Comunidade Europeia | Consultar as instruções de utilização. | Peça aplicada do Tipo BF. |
| Em conformidade com a diretiva de dispositivo médico 93/42/EEC | Data de Fabrico | Fabricante |
| Número de catálogo | Código de lote | Rx only<br>Sujeito a receita médica |

## 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

| | |
|---|---|
| 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 $cmH_2O$) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Temperatura máxima da superfície do circuito | 44 °C |
| Pressão de funcionamento máxima da câmara | 8 kPa |
| Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural | |

## 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):

- 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 infeciosas, 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.

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 |
| Data de validade | Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290 | Nível de água correto na câmara MR290 |
| Representante autorizado na Comunidade Europeia | Consulte as instruções de uso. | Parte aplicada tipo BF. |
| Em conformidade com a diretriz 93/42/EEC para equipamentos médicos | Data de fabricação | Fabricante |
| Número de catálogo | Código do lote | Rx only<br>Somente com prescrição médica |

## 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

| | |
|---|---|
| Comprimento do ramo inspiratório | 1,5 m |
| Volume compressível | 1 L |
| Fluxo | <60 L/min (circuito respiratório) |
| Conexão à fonte de fluxo | Conector cônico ISO 5356-1 |
| Diâmetro interno mínimo | 14 mm |
| Resistência ao fluxo a 30 L/min BTPS (incluindo a incerteza de medição de 0,02 $cmH_2O$) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Temperatura máxima da superfície do circuito | 44 °C |
| Pressão máxima de operação da câmara | 8 kPa |
| Este produto não foi produzido com látex de borracha natural | |

## 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):

- 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. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- 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.

العربية (ar)

## الرموز

| | | |
|---|---|---|
| تم تصميم هذا المنتج ليستخدم لمدة أقصاها 14 يومًا | نطاق درجة حرارة التخزين | للاستخدام مرة واحدة فقط |
| تاريخ انتهاء الصلاحية | مستوى الماء غير صحيح، استبدل حجرة MR290 | مستوى الماء صحيح في حجرة MR290 |
| الممثل المعتمد في دول الاتحاد الأوروبي | راجع تعليمات الاستخدام. | الجزء المستخدم من نوع BF. |
| متوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42 | تاريخ التصنيع | الجهة المصنعة |
| رقم الكتالوج | رمز الدفعة | Rx only<br>لا يُستخدم إلا بوصفة طبية |

## الغرض من الاستخدام

RT232 من Fisher & Paykel Healthcare هي مجموعة قابلة للاستهلاك تُستخدم مرة واحدة ومخصصة للاستخدام مع MR850 لتقديم علاج بتدفق أنفي عالي مُسخن ومرطِّب لمرضى التنفس التلقائي البالغين ممن يحتاجون إلى دعم التنفس. تم تصميم هذا المنتج للاستخدام داخل المستشفى، ويجب أن يُوصف من قِبل طبيب.

## المواصفات الفنية

| | |
|---|---|
| طول طرف الشهيق | 1.5 متر |
| الحجم القابل للضغط | 1 لتر |
| مدى التدفق | أقل من 60 لترًا/دقيقة (الدارة التنفسية) |
| التوصيل بمصدر التدفق | موصل مخروطي متوافق مع معيار ISO 5356-1 |
| الحد الأدنى للقطر الداخلي | 14 مم |
| مقاومة التدفق عند 30 لترًا/دقيقة BTPS (شامل نسبة عدم يقين قياس تبلغ 0.02 سم ماء) | 0.85 ± 0.07 سم ماء |
| أقصى درجة حرارة لسطح الأنبوب | 44 درجة مئوية |
| أقصى ضغط للحجرة عند التشغيل | 8 كيلو باسكال |
| هذا المنتج غير مصنوع باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي | |

## الإعداد

- وحدة الترطيب MR850 في وضع الاستخدام الباضع. مجموعة التنفس RT232 مع أنبوب شهيق مُسخّن قطره 22 مم وحجرة وجهاز تنفس اصطناعي في وضع التدفق العالي.
- ارجع إلى تعليمات المستخدم الخاصة بقناع الوجه للتعرف على أقصى معدلات التدفق (مثل OPT944، OPT1044)

## انتبه

- تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام.
- تحقق من توزيع سلك السخان بشكل متساوٍ على طول الدائرة وأنه غير متشابك أو ملتوٍ.
- تجنب ملامسته لجلد المريض لفترات طويلة.
- اضبط إنذارات ملائمة لجهاز التنفس الاصطناعي.
- تحقق من الدارة التنفسية وقناع الوجه كل 6 ساعات بحثًا عن أي تكثيف. قم بتصريفها حسب الحاجة لمنع فقدان العلاج.
- تأكد قبل توصيل قناع الوجه من تدفق الغاز بصورة كافية واكتمال تدفئة النظام.
- استخدم مياه معقمة تتطابق مع دستور الأدوية الأمريكي USP للاستنشاق أو ما يعادله

## تحذير

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

- افحص المكونات والملحقات بصريًا قبل الاستخدام بحثًا 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/الحجرة/قناع الوجه غير الموصى بها من قِبل 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 مُعدية أو توقُّف العلاج أو ضرر بالغ. ينتج عن محاولة إعادة المعالجة تدهور المواد وظهور عيوب بالمنتج.
- يعمل التوصيل الأنفي لغازات التنفس على توليد ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP) المعتمد على التدفق. ويجب أن يتم وضع ذلك في الاعتبار حيث يمكن أن يُحدث ضغط المجرى الهوائي الإيجابي آثاراً 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 تمركزها دائمًا في مستوى أقل من مستوى المريض.
- تأكد من توصيل مصدر إمداد الماء بالحجرة ومن وجود الماء داخل الحجرة.
- لا يُستخدم إذا كانت العبوة غير محكمة الغلق.
- لا تستخدم الدارات التنفسية ذات السلك المسخَّن دون تدفق الغاز. في حالة تعطل تدفق الغاز، قم بإيقاف تشغيل وحدة الترطيب.
- لا تستخدم الحجرة إذا كانت السدادات في حالة غير سليمة عند الاستلام أو في حالة سقوطها.
- لا تقم بتثبيت مصدر الماء إلى أن تتم إزالة الأغطية الزرقاء.
- لا تقم بإعادة 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 تقم 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 تقم بتمديد الأنبوب أو استخراج محتوياته من الداخل.
- لا تُغطي الدارة بمواد مثل البطاطين أو المناشف أو شراشف السرير، حيث قد يؤثر ذلك على جودة العلاج أو يُسبب إصابة المريض.
- لا تنقع هذا المنتج أو تغسله أو تعقّمه أو تعيد استخدامه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين.

## ملاحظات

- تخلّص من المنتج وفقًا لبروتوكول المستشفى الملائم. قد يتعرض المستخدم لسوائل مسلك التنفس خلال التخلص من المنتج.
- تم التحقق من استخدام مجموعة التنفس هذه مع أجهزة الترطيب MR850 فقط.
- تتحمل المنظمة المسؤولة مسؤولية توافق وحدة الترطيب وجميع الأجزاء والملحقات المستخدمة توصيلها بالمريض وبالمعدات الأخرى قبل الاستخدام.

Magyar (hu)

## Szimbólumok

| | | |
|---|---|---|
| Ez a termék legfeljebb 14 napos használatra szolgál | Tárolási hőmérséklet-tartomány | Egyszer használatos |
| Felhasználás dátuma | Nem megfelelő vízszint, cserélje ki az MR290-es tartályt | Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban |
| Hivatalos képviselő az Európai Közösségben | Olvassa el a használati útmutatót. | BF típusú alkalmazott alkatrész. |
| Megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEC irányelvnek | Gyártás időpontja | Gyártó |
| Katalógusszám | Tételkód | Kizárólag orvosi rendelvényre! |

## Felhasználási javallat

A Fisher & Paykel Healthcare RT232 egy egyszer használatos eszközkészlet, amely az MR850 rendszerrel használva arra szolgál, hogy fűtött és párásított magas nazális áramlású terápiát biztosítson a spontán légzéssel rendelkező, de légzéstámogatásra szoruló felnőtt betegek számára. A termék kórházi környezetben való használatra szolgál, és kizárólag orvosi előírásra alkalmazható.

## Műszaki adatok

| | |
|---|---|
| Belégzőszár hossza | 1,5 m |
| Összenyomható térfogat | 1 L |
| Áramlási tartomány | <60 L/perc (légzőkör) |
| Csatlakozás az áramlási forráshoz | ISO 5356-1 kúpos csatlakozó |
| Minimális belső átmérő | 14 mm |
| Áramlási ellenállás 30 L/perc BTPS értéknél (beleértve a 0,02 $H_2O$cm mérési bizonytalanságot) | 0,85 ± 0,07 $H_2O$cm |
| Cső maximális felületi hőmérséklete | 44 °C |
| Tartály maximális működési nyomása | 8 kPa |
| A termék természetes gumilatex felhasználása nélkül készült | |

## Előkészítés

- Az MR850 párásító készülék invazív módban van. A fűtött, 22 mm-es belégzőszárral és tartállyal, valamint ventilátorral rendelkező RT232 készlet magas áramlási sebességű módban van.
- A maximális áramlási sebességekkel kapcsolatban lásd a csatlakozó használati utasítását (pl. OPT944, OPT1044)

## Figyelem!

- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik-e el a légzőkörben, és hogy nincs-e megtekeredve vagy megtörve.
- Kerülje az eszköz és a beteg bőre közötti hosszas érintkezést.
- Állítsa be a megfelelő légzési riasztásokat.
- 6 óránként ellenőrizze a légzőkört, hogy van-e benne kicsapódott folyadék. Vezesse el szükség szerint a lecsapódott párát, hogy elkerülje a terápiás folyamat megszakadását.
- Mielőtt csatlakoztatja a betegoldalt, ellenőrizze, hogy megfelelő-e a gázáramlás és hogy felmelegedett-e a rendszer.
- Használjon belégzésre alkalmas, USP-minőségű steril vagy azzal egyenértékű vizet

## Figyelmeztetés

A következő figyelmeztetések betartásának elmulasztása ronthatja a készülék teljesítményét, és csökkentheti biztonságosságát (beleértve a potenciális súlyos károsodást is):

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összetevőket és tartozékokat fizikai sérülés szempontjából, és ha sérültek, cserélje ki. Sérült alkatrészek vagy tartozékok használata esetén romolhat a készülék teljesítménye és csökkenhet a biztonsága.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem javasolt légzőkört/tartályt/csatlakozót tartalmazó rendszer használata esetén előfordulhat, hogy a párásítás mértéke nem lesz megfelelő, a ventilátor nem működik megfelelően, illetve megsérülhet a beteg/kezelő.
- Kizárólag egy betegnél történő használatra szolgál. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés félbeszakadásához vagy súlyos sérüléshez vezethet. Az újrahasználat a termék anyagának károsodásához vezet, ami a termék meghibásodását okozza.
- A lélegeztetőgázok orron keresztül történő bejuttatása áramlásfüggő dinamikus pozitív légúti nyomást hoz létre. Ezt figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél a PAP nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
- Mindig alkalmazni kell a megfelelő betegmonitorozási technikákat. A beteg megfigyelésének elmulasztása a terápia sikertelenségéhez, komoly sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- Ha a párásító készüléket a beteg mellé erősíti, ügyeljen rá, hogy a párásító mindig a betegnél alacsonyabban legyen.
- Győződjön meg róla, hogy a tartályhoz csatlakoztatva van-e a vízellátás, és van-e víz a tartályban.
- Ne használja, ha a csomagolás nincs lezárva.
- Ne használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha megszakad a gáz áramlása, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Ne használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- Ne szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította.
- Az eltávolítást követően ne helyezze vissza a kék kupakot a kamrába. Ez károsíthatja az összetevőket, csökkentheti az eszköz teljesítményét vagy hátrányosan befolyásolhatja a biztonságot.
- Ne használja a kamrát, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- Ne használja a kamrát 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- Ne töltsön a kamrába 37 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet.
- Ne érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot.
- A tűzveszély elkerülése érdekében nyílt láng közelében nem használható.
- Ne nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetéket.
- Ne fedje le a kört különféle anyagokkal, pl. takaróval, törölközővel vagy ágyneművel, mivel ez hatással lehet a terápia minőségére, vagy sérülést okozhat a páciensnek.
- Ne áztassa vízbe, ne mossa, ne sterilizálja és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.

## Megjegyzések

- Ártalmatlanítását a megfelelő kórházi protokollnak megfelelően kell végezni. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- Ezt a légzőkörkészletet kizárólag az MR850 rendszerű párásító készülékkel történő használathoz validálták.
- A felelős szervezet felelőssége a párásító készülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz szükséges összes alkatrész és tartozék, illetve egyéb berendezés kompatibilitásának biztosítása a használat előtt.

Polski (pl)

## Symbole

| | | |
|---|---|---|
| Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni | Zakres temperatur przechowywania | Wyłącznie do jednorazowego użytku |
| Data przydatności | Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290 | Prawidłowy poziom wody w komorze MR290 |
| Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. | Część aplikacyjna typu BF. |
| Zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG | Data produkcji | Producent |
| Numer katalogowy | Kod serii | Tylko na receptę |

## Przeznaczenie

RT232 firmy Fisher & Paykel Healthcare jest zestawem jednorazowego użytku przeznaczonym do stosowania z MR850 w celu zapewniania terapeutycznego wysokiego przepływu ogrzanych i nawilżonych gazów oddechowych u dorosłych pacjentów oddychających spontanicznie, którzy wymagają podtrzymania funkcji oddechowej. Produkt ten przeznaczony jest do użytku szpitalnego i musi zostać zlecony przez lekarza.

## Dane techniczne

| | |
|---|---|
| Długość ramienia wdechowego | 1,5 m |
| Objętość ściśliwa | 1 L |
| Zakres przepływu | <60 L/min (układ oddechowy) |
| Podłączenie do źródła przepływu | Złącze stożkowe ISO 5356-1 |
| Minimalna średnica wewnętrzna | 14 mm |
| Opór przepływu przy 30 L/min w warunkach BTPS (z uwzględnieniem błędu pomiaru o wartości 0,02 $cmH_2O$) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Maksymalna temperatura powierzchni rury | 44 °C |
| Maksymalne ciśnienie robocze w komorze | 8 kPa |
| Ten produkt nie został wykonany z naturalnej gumy lateksowej | |

## Ustawienia

- Nawilżacz MR850 w trybie inwazyjnym. Zestaw RT232 z podgrzewaną 22-milimetrową rurą wdechową oraz komorą, respirator w trybie wysokoprzepływowym.
- Informacje dotyczące maksymalnych prędkości przepływu można znaleźć w instrukcji użytkowania interfejsu pacjenta (np. OPT944, OPT1044)

## Uwaga

- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Sprawdzić, czy przewód podgrzewacza jest rozłożony równomiernie wzdłuż układu i nie jest poplątany ani zagięty.
- Unikać przedłużonego kontaktu ze skórą pacjenta.
- Ustawić odpowiednie alarmy respiratora.
- Sprawdzać układ oddechowy i interfejs pod kątem występowania skroplin co 6 godzin. W razie potrzeby wylewać je, aby zapobiec nieskuteczności leczenia.
- Przed podłączeniem interfejsu należy sprawdzić czy przepływ gazu jest odpowiedni, i upewnić się, że system jest rozgrzany.
- Używać wody sterylnej USP przeznaczonej do inhalacji lub jej odpowiednika

## Ostrzeżenie

Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia ciała):

- Przed użyciem wzrokowo sprawdzić części i akcesoria pod kątem uszkodzeń, i w razie potrzeby wymienić. Korzystanie z uszkodzonych części lub akcesoriów może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu.
- Stosowanie kombinacji układów oddechowych/pojemnikówkomór/interfejsów, które nie są zalecane przez firmę Fisher & Paykel Healthcare, może spowodować niską wydajność nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz obrażenia ciała pacjenta/użytkownika.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia lub poważnym urazem. Próba ponownego użycia doprowadzi do degradacji materiałów, a w następstwie do uszkodzenia produktu.
- Dostarczanie gazów oddechowych przez kaniulę donosową powoduje wystąpienie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP) zależnego od przepływu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadkach, w których PAP może powodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować. Niepowodzenie monitorowania pacjenta może skutkować przerwaniem terapii, ciężkim urazem lub zgonem.
- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy się upewnić, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Nie wolno stosować, jeśli opakowanie nie jest szczelnie zamknięte.
- Nie stosować układów oddechowych z podgrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazu. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Nie używać komory po stwierdzeniu naruszenia uszczelek lub po upuszczeniu komory.
- Nie przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki.
- Po wyjęciu niebieskiej zatyczki nie należy wkładać jej ponownie do komory. Mogłoby to spowodować uszkodzenie części, pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu.
- Nie używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- Nie obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- Komory nie wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Nie dotykać płytki grzejnej ani podstawy komory. Temperatura ich powierzchni może przekraczać 85 °C.
- Nie wolno stosować w pobliżu otwartego ognia, ponieważ może to spowodować pożar.
- Nie rozciągać ani nie ściskać przewodu.
- Nie zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła, ponieważ może to mieć wpływ na jakość leczenia oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Tego produktu nie wolno moczyć, myć, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.

## Uwagi

- Zutylizować zgodnie z odpowiednimi protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Ten zestaw oddechowy został zwalidowany wyłącznie pod kątem stosowania z nawilżaczami systemu MR850.
- Właściwa organizacja odpowiada za kompatybilność nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów podłączanych do pacjenta i innego sprzętu przed użyciem.

Thai (th)

## สัญลักษณ์

| | | |
|---|---|---|
| ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานนานที่สุด 14 วัน | ช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษา | ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น |
| ใช้โดย | ระดับน้ำไม่ถูกต้อง ให้ทำการเปลี่ยนหม้อน้ำ MR290 | ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง |
| ตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป | ดูคำแนะนำในการใช้งาน | ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF |
| สอดคล้องกับข้อบังคับเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ 93/42/EEC | วันที่ผลิต | ผู้ผลิต |
| หมายเลขแคตาล็อก | รหัสรุ่นการผลิต | ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น |

## วัตถุประสงค์การใช้งาน

Fisher & Paykel Healthcare RT232 เป็นชุดอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว สำหรับใช้กับ MR850 เพื่อให้การบำบัดรักษาด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง ที่ผ่านกระบวนการปรับอุณหภูมิให้สูงขึ้นและทำให้มีความชื้นแก่ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่หายใจเองได้แต่จำเป็นต้องมีการช่วยเหลือการหายใจ ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและจะต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์

## คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

| | |
|---|---|
| ความยาวของท่อช่วยหายใจเข้า | 1.5 ม. |
| ปริมาตรที่อัดตัวได้ | 1 ล. |
| อัตราการไหลเวียน | <60 ลิตร/นาที (ชุดสายวงจรช่วยหายใจ) |
| การต่อเข้ากับแหล่งจ่ายของไหล | ข้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1 |
| เส้นผ่าศูนย์กลางภายต่ำสุด | 14 มม. |
| ความต้านทานการไหลที่ 30 ลิตร/นาที BTPS (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 $cmH_2O$) | 0.85 ± 0.07 $cmH_2O$ |
| อุณหภูมิพื้นผิวท่อสูงสุด | 44 °C |
| แรงดันในการทำงานสูงสุดของช่องภายในอุปกรณ์ | 8 กิโลปาสกาล |
| ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตด้วยยางธรรมชาติ | |

## การติดตั้ง

- เครื่องทำความชื้น MR850 ในโหมดการทำงานสำหรับผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ ชุด RT232 พร้อมชุดสายวงจรช่วยหายใจแบบให้ความร้อนขนาด 22 มม. และหม้อน้ำ เครื่องช่วยหายใจในโหมดอัตราการไหลสูง
- โปรดดูที่คำแนะนำสำหรับผู้ใช้หน้ากากครอบหน้าสำหรับอัตราการไหลสูงสุด (เช่น OPT944, OPT1044)

## โปรดให้ความสนใจ

- ตรวจดูจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ ก่อนใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปทั่ววงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ตั้งค่าสัญญาณเตือนของเครื่องช่วยหายใจอย่างเหมาะสม
- ตรวจสอบน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจและหน้ากากครอบหน้าทุก 6 ชั่วโมง ระบายน้ำควบแน่นออกหากจำเป็นเพื่อป้องกันการสูญเสียประสิทธิภาพการบำบัด
- ก่อนต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสให้ตรวจสอบว่าการไหลของก๊าซนั้นเพียงพอ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการอุ่นเครื่องระบบแล้ว
- ใช้น้ำที่ปราศจากเชื้อที่ใช้สำหรับการสูดหายใจตามมาตรฐาน USP หรือน้ำที่มีความสะอาดเทียบเท่า

## คำเตือน

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจส่งผลให้ให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือไม่ปลอดภัยลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

- ตรวจสอบส่วนประกอบและอุปกรณ์เสริมด้วยสายตาเพื่อดูว่ามีการชำรุดเสียหายหรือไม่ก่อนใช้งาน และเปลี่ยนใหม่หากพบว่ามีการชำรุด การใช้ส่วนประกอบและอุปกรณ์เสริมที่ชำรุดเสียหายอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือเสี่ยงต่อความปลอดภัย
- การใช้ชุดสายวงจรช่วยหายใจ/หม้อน้ำ/หน้ากากครอบหน้าร่วมกันที่ Fisher & Paykel Healthcare ไม่ได้แนะนำอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของระบบทำความชื้นต่ำ เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- สำหรับใช้กับผู้ป่วยหนึ่งรายเท่านั้น การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่สารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา หรืออันตรายร้ายแรงได้ การพยายามนำไปใช้กับผู้คนอื่นจะทำให้วัสดุเสื่อมสภาพและทำให้ผลิตภัณฑ์ชำรุด
- การให้ก๊าซหายใจทางจมูกทำให้เกิดการอัดอากาศแรงดันบวก (PAP) ที่ปรับตามการหายใจ ซึ่งต้องนำมาพิจารณาในจุดที่ PAP สามารถมีผลกระทบในทางกลับกันกับผู้ป่วย
- ต้องมีการใช้ระบบตรวจติดตามผู้ป่วยที่เหมาะสมตลอดเวลา การไม่ตรวจติดตามผู้ป่วยอาจส่งผลให้สูญเสียการบำบัด เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นตั้งอยู่ต่ำกว่าตัวผู้ป่วยเสมอ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้อุปกรณ์เมื่อหากพบว่าบรรจุภัณฑ์ไม่ได้ปิดผนึก
- ห้ามใช้ชุดสายวงจรช่วยหายใจที่มีลวดความร้อนโดยที่ไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกรบกวน ให้ปิดเครื่องทำความชื้นเสีย
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับมาหรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน
- อย่าใส่ฝาสีน้ำเงินกลับเข้าไปในหม้อน้ำอีกครั้งหลังจากที่ถอดออก ซึ่งอาจทำให้ส่วนประกอบเสียหาย ทำให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์ลดลง หรือมีความปลอดภัยลดลง
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากระดับน้ำเพิ่มสูงเกินเส้นบอกระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงเกิน 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามสัมผัสกับแผ่นทำความร้อนหรือฐานของหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส
- ห้ามใช้ไกล้เปลวไฟ เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดเพลิงไหม้
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าคลุมชุดสายวงจรช่วยหายใจด้วยวัสดุต่าง ๆ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูเตียง เนื่องจากอาจส่งผลต่อคุณภาพของการบำบัดรักษาหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้
- ห้ามแช่ ล้าง ฆ่าเชื้อ หรือนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ใหม่ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ

## หมายเหตุ

- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวในทางเดินหายใจในระหว่างการกำจัด
- ชุดสายวงจรช่วยหายใจนี้ผ่านการตรวจสอบยืนยันสำหรับใช้กับเครื่องทำความชื้นระบบ MR850 เท่านั้น
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้ต่อเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน

Tiếng Việt (vi)

## Các ký hiệu

| | | |
|---|---|---|
| Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày | Phạm vi nhiệt độ lưu trữ | Chỉ sử dụng một lần |
| Hạn sử dụng | Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290 | Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290 |
| Đại diện được ủy quyền trong cộng đồng châu Âu | Tham khảo hướng dẫn sử dụng. | Bộ phận tiếp xúc bệnh nhân loại BF. |
| Phù hợp với chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC | Ngày sản xuất | Nhà sản xuất |
| REF<br>Mã hạng mục | LOT<br>Mã đợt sản xuất | Rx only<br>Chỉ dùng theo đơn |

## Mục đích sử dụng

RT232 Fisher & Paykel Healthcare là bộ dụng cụ dùng một lần được thiết kế để sử dụng với MR850 để cung cấp liệu pháp khí lưu lượng cao nóng và ẩm qua mũi cho bệnh nhân người lớn thở tự nhiên cần hỗ trợ thở. Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải theo chỉ định của bác sĩ.

## Thông số kỹ thuật

| | |
|---|---|
| Chiều dài chân hít vào | 1,5 m |
| Thể tích nén | 1L |
| Phạm vi lưu lượng | <60 L/phút (hệ thống dây thở) |
| Kết nối với nguồn lưu lượng | Khớp nối hình côn ISO 5356-1 |
| Đường kính bên trong tối thiểu | 14 mm |
| Sức cản dòng @ 30 L/phút BTPS (bao gồm 0,02 $cmH_2O$ độ bất định đo lường) | 0,85 ± 0,07 $cmH_2O$ |
| Nhiệt độ bề mặt ống tối đa | 44 °C |
| Áp suất hoạt động tối đa của ngăn chứa nước | 8 kPa |
| Sản phẩm này không làm bằng mủ cao su tự nhiên | |

## Cài đặt

- Máy tạo độ ẩm MR850 ở chế độ xâm lấn. Bộ RT232 với ống thở được làm ấm 22 mm và ngăn chứa nước, máy thở ở chế độ lưu lượng cao.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng khối giao tiếp để biết mức lưu lượng tối đa (ví dụ: OPT944, OPT1044)

## Chú ý

- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra để chắc chắn dây làm nóng được phân bố đều dọc theo đường ống thở và không bị bó hay xoắn.
- Tránh tiếp xúc trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Đặt báo động máy thở thích hợp.
- Kiểm tra hệ thống dây thở và khối giao tiếp xem có nước ngưng tụ không mỗi 6 giờ. Xả theo yêu cầu để tránh liệu pháp mất tác dụng.
- Trước khi kết nối khối giao tiếp, hãy kiểm tra lưu lượng khí đầy đủ và đảm bảo hệ thống đã ấm lên.
- Sử dụng nước vô trùng USP hoặc tương đương để xông

## Cảnh báo

Việc không tuân thủ các cảnh báo sau có thể làm giảm hiệu quả hoạt động của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến tính an toàn (bao gồm cả khả năng gây hại nghiêm trọng):

- Kiểm tra trực quan các bộ phận và phụ kiện xem có bị hỏng hóc không trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng. Việc sử dụng các bộ phận hoặc phụ kiện bị hỏng có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn.
- Việc sử dụng các cách kết hợp hệ thống dây thở/ngăn chứa nước/khối giao tiếp không theo khuyến cáo của Fisher & Paykel Healthcare có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, hoặc thương tổn nghiêm trọng. Cố gắng tái xử lý sẽ dẫn đến sự xuống cấp của vật liệu và khiến sản phẩm bị lỗi.
- Việc cung cấp khí thở qua mũi có thể tạo ra áp lực dương phụ thuộc vào lưu lượng (PAP). Phải tính đến điều này khi PAP có thể ảnh hưởng bất lợi đến bệnh nhân.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp. Việc không theo dõi bệnh nhân có thể dẫn đến không thể điều trị, thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được nằm ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì không được niêm phong.
- Không sử dụng các hệ thống dây thở có dây nóng mà không có dòng khí. Nếu dòng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Không sử dụng ngăn chứa nước nếu dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận hoặc nếu ngăn chứa nước đã bị rơi.
- Không tăng đột biến nguồn nước cho đến khi nắp màu xanh dương đã được tháo ra.
- Không lắp lại nắp màu xanh dương vào ngăn chứa nước sau khi đã tháo ra. Điều này có thể làm hỏng các bộ phận, làm giảm hiệu suất của thiết bị này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn.
- Không sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- Không vận hành ngăn chứa nước ở góc vượt quá 10°.
- Không đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- Không chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C.
- Không sử dụng gần ngọn lửa hở, để tránh hỏa hoạn.
- Không kéo căng hoặc vặn đường ống.
- Không che đường ống thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường vì điều này có thể ảnh hưởng đến chất lượng trị liệu hoặc làm bệnh nhân bị thương.
- Không ngâm, rửa, tiệt trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc chất sát trùng tay.

## Lưu ý

- Thải bỏ tuân theo quy trình thích hợp của bệnh viện. Người dùng có thể bị tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Bộ thiết bị thở này chỉ được xác nhận để sử dụng với máy tạo độ ẩm hệ thống MR850.
- Tổ chức có trách nhiệm chịu trách nhiệm về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và thiết bị khác trước khi sử dụng.