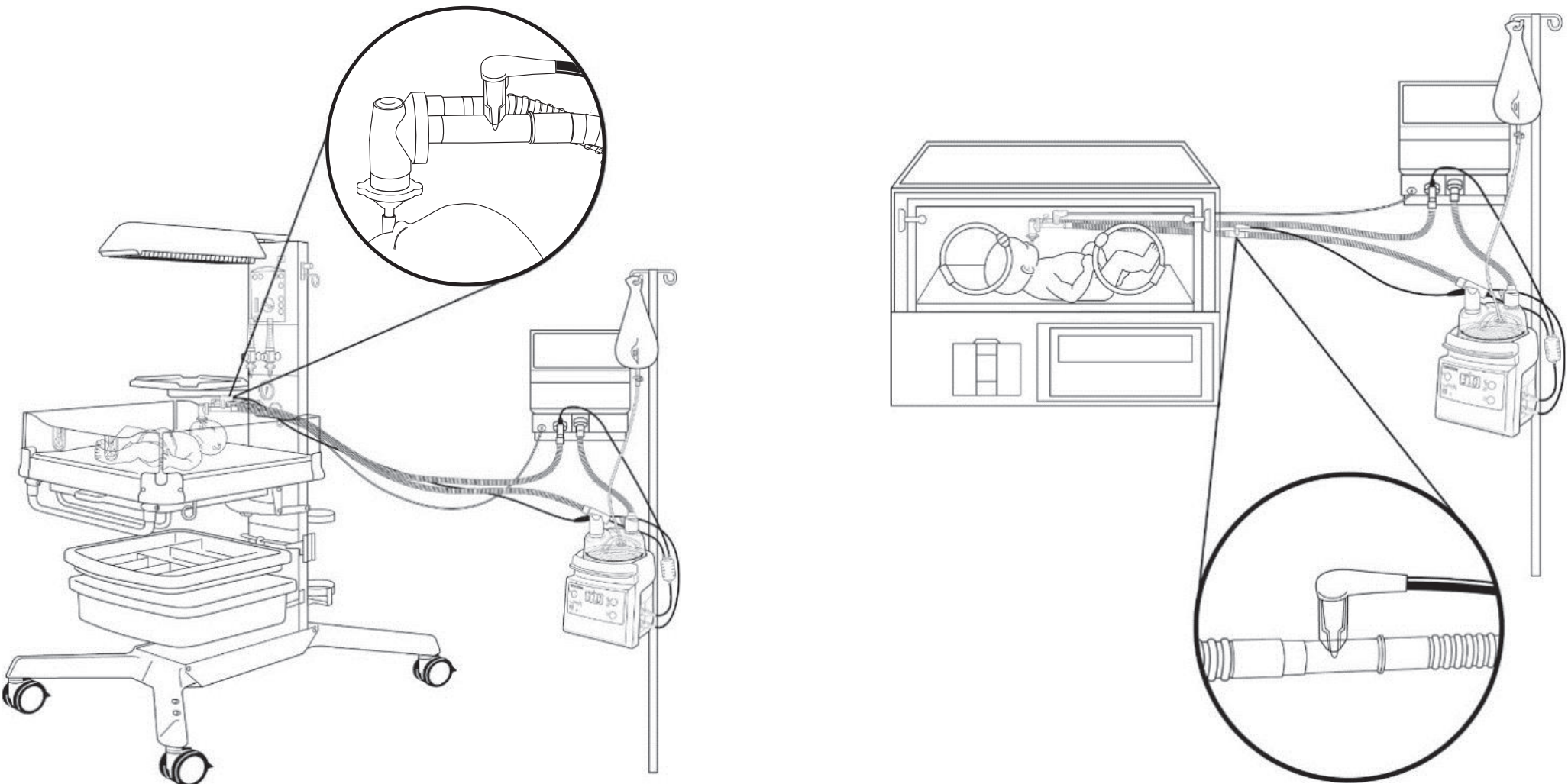
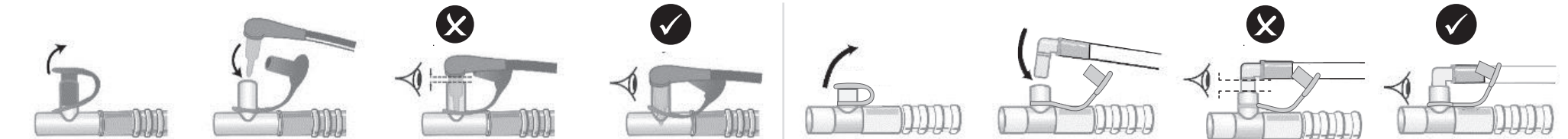
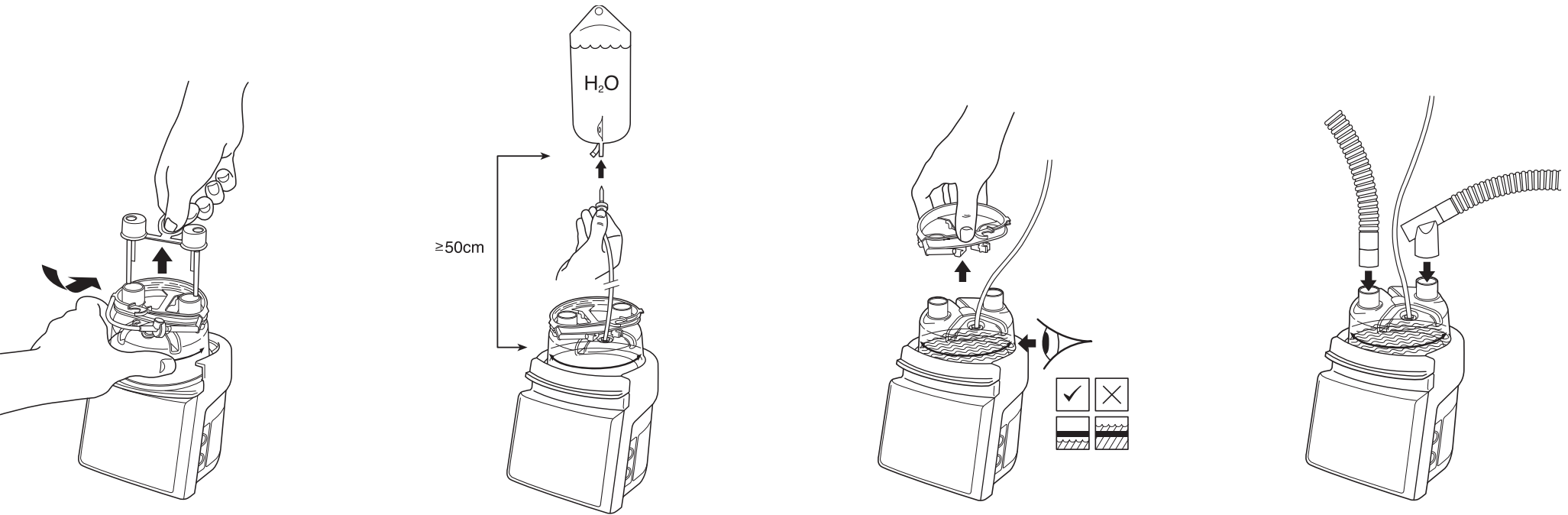


USER INSTRUCTIONS

- REF
- RT265

- Infant Ventilator Circuit (>4 L/min) Dual Heated with MR290 Autofeed Chamber
- RT266

- Infant Ventilator Circuit (0.3 to 4 L/min) Dual Heated with MR290 Autofeed Chamber



CE0123

Rx only

50 °C

-10 °C

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

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com
Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

RT265 **INFANT VENTILATOR CIRCUIT (>4 L/MIN) DUAL HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER**

RT266 **INFANT VENTILATOR CIRCUIT (0.3 TO 4 L MIN) DUAL HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER**

For delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	758 mL
COMPLIANCE (WITH AND WITHOUT ACCESSORIES) @ 60 cmH₂O	
RT265	1.30 ± 0.15 mL/cmH ₂ O
RT266	1.12 ± 0.11 mL/cmH ₂ O
	(including 0.02 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)

RESISTANCE TO FLOW (WITH AND WITHOUT ACCESSORIES) @ 2.5 L/min	
RT265 Inspiratory limb	0.09 ± 0.04 cmH ₂ O
RT266 Inspiratory limb	0.10 ± 0.05 cmH ₂ O
RT265 Expiratory limb	0.07 ± 0.04 cmH ₂ O
RT266 Expiratory limb	0.07 ± 0.05 cmH ₂ O
	(including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)

MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	10.2 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<30 mL/min
TIDAL VOLUME	<185 mL

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	INVASIVE MODE	
	RT265	RT266
Humidification Output	>33 mg/L	
Flow Rate	4 – 15 L/min	0.8 – 4 L/min

TYPICAL PERFORMANCE AT 23 °C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	INVASIVE MODE	
	RT266	
Humidification Output	>33 mg/L	
Flow Rate	0.3 – 4 L/min	

SYMBOL DEFINITIONS

	Incorrect water level, replace MR290 chamber	Rx only	Prescription only
	Correct water level in the MR290 chamber	CE 0123	European Conformity
	Consult operating instructions		Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Single use		Manufacturer
	Lot number		Use-by date
	Reference number		Caution/Consult instructions for use
	Medical device		7 Days maximum use
	Importer		Transportation and storage temperature limits
	Distributor		European Union authorised representative
	UK responsible person		Switzerland authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠ WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm, or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction and harm to the patient/ user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm, or death.
- DO NOT touch the heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.
- Covering breathing tubes with a blanket or heating them in an incubator or with an overhead heater can affect the quality of the therapy or injure the patient.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- RT266: Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient's skin. At flow rates below 0.8 L/min, the surface temperature can reach 50 °C.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT use medications containing Tyloxapol (such as Tacholiquin) as this may damage the tubing and lead to a loss of ventilation pressure.
- California residents please be advised of the following: pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

Attention

- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check breathing circuits for condensation every 6 hours and drain if required.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- DO NOT use with MR810 humidifier.

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

RT265 **CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (>4 L/MIN) BI-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290**

RT266 **CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (0,3 À 4 L/MIN) BI-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290**

Pour l'administration des gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation.

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

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	758 mL
COMPLIANCE (AVEC ET SANS ACCESSOIRES) À 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RÉSISTANCE AU DÉBIT (AVEC ET SANS ACCESSOIRES) À 2,5 L/min	
RT265 branche inspiratoire	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 branche inspiratoire	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 branche expiratoire	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 branche expiratoire	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSIION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIROIRE	1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	10 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<30 mL/min
VOLUME COURANT	<185 mL

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
Mode humidificateur	MODE INVASIF	
	RT265	RT266
Sortie d'humidification	>33 mg/L	
Débit	4 à 15 L/min	0,8 à 4 L/min

PERFORMANCE TYPE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE DE 23 °C		
Mode humidificateur	MODE INVASIF	
	RT266	
Sortie d'humidification	>33 mg/L	
Débit	0,3 à 4 L/min	

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	Rx only	Sur prescription uniquement
	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290	CE 0123	Conformité européenne
	Consulter les instructions d'utilisation		Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	À usage unique		Fabricant
	Numéro de lot		Date limite d'utilisation
	Numéro de référence		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	Appareil médical		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Importateur		Limites de température de transport et de stockage
	Distributeur		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Personne responsable pour le R.-U.		Représentant agréé pour la Suisse

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- Des risques associés à l'utilisation de ce produit subsistent, même si celle-ci est appropriée. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de lésion des voies aériennes, de lésion pulmonaire, de blessure par choc électrique, de lésion musculosquelettique et d'hypothermie subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Couvrir les circuits respiratoires avec une couverture ou les chauffer avec un incubateur ou une rampe radiante peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- RT266 : Les tubes chauffés doivent être tenus hors de contact direct avec la peau du patient. A des débits inférieurs à 0,8 L/min, la température de surface peut atteindre 50 °C.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- NE PAS utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (Tacholiquin par exemple) car cela pourrait endommager les tubulures et causer une perte de pression de ventilation.

Attention

- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier toutes les 6 heures que les circuits respiratoires ne présentent pas de condensation et vidanger si nécessaire.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.
- NE PAS utiliser avec l'humidificateur MR810.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.
- Avis à l'utilisateur : Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

RT265 **CIRCUITO CON VENTILADOR PARA LACTANTES (>4 L/MIN) CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290**

RT266 **CIRCUITO CON VENTILADOR PARA LACTANTES (DE 0,3 A 4 L/MIN) CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290**

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

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

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPROMIBLE	758 mL
CUMPLIMIENTO (CON Y SIN ACCESORIOS) A 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTENCIA AL FLUJO (CON Y SIN ACCESORIOS) A 2,5 L/min	
Ramal inspiratorio RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramal inspiratorio RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Ramal espiratorio RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramal espiratorio RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH ₂ O)

PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	10 mm
FUGA DE GAS A 60 cmH₂O	<30 mL/min
VOLUMEN TIDAL	<185 mL

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
Modo de humidificador	MODO INVASIVO	
	RT265	RT266
Producción de humedad	>33 mg/L	
Caudal	4-15 L/min	0,8-4 L/min

RENDIMIENTO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
Modo de humidificador	MODO INVASIVO	
	RT266	
Producción de humedad	>33 mg/L	
Caudal	0,3-4 L/min	

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	CE 0123	Conformidad europea
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha y CC de país de fabricación CC NZ: Nueva Zelanda MX: México
	De un solo uso		Fabricante
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Número de referencia		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario		7 días de uso máximo
	Importador		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Distribuidor		Representante autorizado para la Unión Europea
	Persona responsable en el Reino Unido		Representante autorizado en Suiza

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice este producto. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar al rendimiento deficiente del sistema de humidificación y al mal funcionamiento del ventilador, así como provocar lesiones al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.
- Cubrir los tubos respiratorios con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calentador elevado puede afectar a la calidad de la terapia o producir lesiones al paciente.

El incumplimiento de cualquiera de las siguientes advertencias puede afectar al rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluso puede causar daños graves):

- Cuando monte el humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo de este.
-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumergir, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, compruebe que no tengan daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si los tienen.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- RT266: Los tubos calentados deben mantenerse fuera del contacto directo con la piel del paciente. A caudales inferiores a 0,8 L/min, la temperatura de la superficie puede alcanzar los 50 °C.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- NO use medicamentos que contengan tiloxapol (como Tacholiquin), dado que hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.

Atención

- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se hayan producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Compruebe la condensación de los circuitos respiratorios cada 6 horas y vacíelos si es necesario.
- 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.
- NO use el dispositivo con el humidificador MR810.

NOTAS

- Para su uso bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital

RT265 DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCH-SYSTEM (>4 L/MIN) FÜR SÄUGLINGE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290-KAMMER

RT266 DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCH-SYSTEM (0,3 BIS 4 L/MIN) FÜR SÄUGLINGE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290-KAMMER

Zur Verabreichung von Atemgasen.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

Weitere Sicherheitshinweise, Informationen zu klinischen Ansprüchen sowie Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	758 mL
COMPLIANCE (MIT UND OHNE ZUBEHÖR)	
BEI 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(einschließlich 0,02 mL/cmH ₂ O Messunsicherheit)

RESISTANCE TO FLOW (MIT UND OHNE ZUBEHÖR)
BEI 2,5 L/min

RT265 Inspirationsschenkel	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 Inspirationsschenkel	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 Expirationsschenkel	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 Expirationsschenkel	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(einschließlich 0,03 cmH ₂ O Messunsicherheit)

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK

LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS

MINIMALER INNENDURCHMESSER

DES SCHLAUCHS

GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O

TIDALVOLUMEN

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
Atemgasbefeuchter-Modus	INVASIVER MODUS	
	RT265	RT266
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	
Flussrate	4–15 L/min	0,8–4 L/min

TYPISCHE LEISTUNG BEI 23 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR	
Atemgasbefeuchter-Modus	INVASIVER MODUS
	RT266
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L
Flussrate	0,3–4 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nicht korrekter Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Korrekter Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	Europäische Konformität
	Bedienungs-anleitung beachten		Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Zum Einmalgebrauch		Hersteller
LOT	Chargen-bezeichnung		Verwendbar bis
REF	Artikelnummer		Vorsicht-/Gebrauch-sanweisung beachten
MD	Medizinprodukt		Maximale Anwendung-sdauer 7 Tage
	Importeur		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung
	Fachhändler	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
UK REP	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/ Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Das Abdecken von Atemschläuchen mit einer Decke oder das Erwärmen in einem Inkubator oder mit einer Deckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgas-befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- RT266: Beheizte Schläuche dürfen nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten kommen. Bei Durchflussraten unter 0,8 L/min kann die Oberflächentemperatur 50 °C erreichen.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- KEINE Arzneimittel mit Tyloxapol (wie z. B. Tacholiquin) verwenden, da diese Schäden an den Schläuchen verursachen und zum Abfall des Beatmungsdrucks führen können.

Achtung

- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Schlauchsystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Die Beatmungsschlauchsysteme alle 6 Stunden auf Kondensatbildung überprüfen und das Kondensat bei Bedarf ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- NICHT mit einem MR810 Atemgasbefeuchter verwenden.

ANMERKUNGEN

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist, vor Verwendung, für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

RT265 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO NEONATALE (>4 L/MIN) CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290

RT266 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO NEONATALE (DA 0,3 A 4 L/MIN) CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290

Per l'erogazione di gas respiratori.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, richieste cliniche e istruzioni per la configurazione e l'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore respiratorio MR850.

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

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	758 mL
COMPLIANCE (CON E SENZA ACCESSORI)	
A 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTENZA AL FLUSSO (CON E SENZA ACCESSORI)
A 2,5 L/min

Tratto inspiratorio RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Tratto inspiratorio RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Tratto espiratorio RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Tratto espiratorio RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH ₂ O)

PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	1,6 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	10 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O	<30 mL/min
VOLUME CORRENTE	<185 mL

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C		
Modalità umidificatore	MODALITÀ INVASIVA	
	RT265	RT266
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	
Flusso	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

PRESTAZIONI TIPICHE A TEMPERATURA AMBIENTE DI 23 °C	
Modalità umidificatore	MODALITÀ INVASIVA
	RT266
Umidificazione in uscita	>33 mg/L
Flusso	0,3 – 4 L/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290	CE 0123	Conformità europea
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Monouso		Produttore
LOT	Numero di lotto		Data di scadenza
REF	Numero di riferimento		Attenzione!/ Consultare le Istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico		Utilizzo massimo di 7 giorni
	Importatore		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Distributore	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
UK REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Coprire circuiti respiratori con una coperta o riscaldarli in un'incubatrice o con una lampada radiante può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- RT266: non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. Con un flusso di 0,8 L/min, la temperatura della superficie può raggiungere i 50 °C.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- NON utilizzare farmaci contenenti Tyloxapol (come Tacholiquin) che possono danneggiare i circuiti e causare una perdita di pressione di ventilazione.

Attenzione

- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Ogni 6 ore verificare la presenza di condensa nel circuito respiratorio e drenare se necessario.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato né schiacciato.
- NON utilizzare con l'umidificatore MR810.

NOTE

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

RT265 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (>4 L/MIN) MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER

RT266 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (0,3 TOT 4 L/MIN) MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER

Voor de toediening van beademingsgassen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MR850-ademhalingsbevochtiger voor meer informatie over de veiligheid, klinische claims en instructies over de installatie en het gebruik.

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

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
SAMENDRUKBAAR VOLUME	758 mL
THERAPIETROUW (MET EN ZONDER ACCESSOIRES)	
BIJ 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(inclusief 0,02 mL/cmH ₂ O meetonzekerheid)

FLOWWEERSTAND (MET EN ZONDER ACCESSOIRES)
BIJ 2,5 L/min

RT265-inademingsslang	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266-inademingsslang	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265-uitademingsslang	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266-uitademingsslang	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inclusief 0,03 cmH ₂ O meetonzekerheid)

MAXIMALE BEDRIJFSDRUK

LENGTE BEADEMINGSSLANG

MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG

GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O

TIDAL VOLUME

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C		
Bevochtigermodus	INVASIEVE MODUS	
	RT265	RT266
Bevochtigings-output	>33 mg/L	
Flowsnelheid	4 - 15 L/min	0,8 - 4 L/min

TYPISCHE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 23 °C	
Bevochtigermodus	INVASIEVE MODUS
	RT266
Bevochtigings-output	>33 mg/L
Flowsnelheid	0,3 - 4 L/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist waterniveau, vervang MR290-kamer	Rx only	Alleen op voorschrift
	Correct waterniveau in de MR290-kamer	CE 0123	Europese conformiteit
	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing		Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Voor eenmalig gebruik		Fabrikant
LOT	Artikelnummer		Uiterste gebruiksdatum
REF	Referentie-nummer		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing
MD	Medisch hulpmiddel		7 dagen maximaal gebruik
	Importeur		Limieten opslag-en vervoers-temperatuur
	Distributeur	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK	CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaletsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of basis van de kamer NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.
- Beademingsslangen afdekken met een deken of beademingsslangen verhitten in een couveuse of met een bovenwarmer kan van invloed zijn op de kwaliteit van de behandeling of leiden tot letsel bij de patiënt.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handsontsmetingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- RT266: Verwarmde slangen mogen geen direct contact maken met de huid van de patiënt. Bij flowsnelheden van minder dan 0,8 L/min kan de oppervlaktetemperatuur 50 °C bereiken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Gebruik GEEN geneesmiddelen die tyloxapol bevatten (zoals Tacholiquin); dit kan leiden tot beschadiging van de slangen en tot verlies van de beademingsdruk.

Let op

- Zorg ervoor dat de juiste alarmen op het beademingstoestel of flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- V voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer de ademhalingscircuits om de 6 uur op condensatie en tap indien nodig af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- NIET gebruiken met de MR810 bevochtiger.

Português (pt)

RT265
CIRCUITO PARA VENTILADOR INFANTIL (>4 L/MIN) DUPLO AQUECIDO COM A CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO AUTOMÁTICA MR290

RT266
CIRCUITO PARA VENTILADOR INFANTIL (0,3 A 4 L/MIN) DUPLO AQUECIDO COM A CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO AUTOMÁTICA MR290

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.
Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.
Salvo indicação em contrário, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura e pressão corporal, saturadas).

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	758 mL
CONFORMIDADE (COM E SEM ACESSÓRIOS)	
A 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO (COM E SEM ACESSÓRIOS)	
A 2,5 L/min	
Ramo inspiratório RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramo inspiratório RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Ramo expiratório RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramo expiratório RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	10 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<30 mL/min
VOLUME CORRENTE	<185 mL

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo humidificador	MODO INVASIVO	
	RT265	RT266
Saída de humidificação	>33 mg/L	
Caudal	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

DESEMPENHO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C	
Modo humidificador	MODO INVASIVO
	RT266
Saída de humidificação	>33 mg/L
Caudal	0,3 – 4 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Conformidade Europeia
	Consultar as instruções de funcionamento		Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Utilização única		Fabricante
	Número de lote		Data de validade
	Número de referência		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico		Utilização por um período máximo de 7 dias
	Importador		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Distribuidor		Representante autorizado na União Europeia
	Pessoa responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- Existe riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Cobrir os tubos de respiração com um cobertor ou aquecê-los numa incubadora ou com um aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o doente.

O não cumprimento de qualquer um dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (incluindo potencialmente causar danos graves):

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- RT266: Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contacto direto com a pele do doente. Em caudais inferiores a 0,8 L/min, a temperatura da superfície pode atingir os 50 °C.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.

Atenção

- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos respiratórios quanto a condensação a cada 6 horas e drene a mesma, se necessário.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está apertado ou dobrado.
- NÃO utilize com o humidificador MR810.

NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.
- Aviso ao utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

Português (Brasil) (ptb)

RT265
CIRCUITO VENTILATÓRIO INFANTIL DE RAMO DUPLO (>4 L/MIN) AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290

RT266
CIRCUITO VENTILATÓRIO INFANTIL DE RAMO DUPLO (0,3 A 4 L/MIN) AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290

Para o fornecimento de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.
Consulte as instruções de uso do umidificador respiratório MR850 para obter mais informações de segurança, queixas clínicas e instruções de montagem e uso.

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

CONEXÕES DO CIRCUITO INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	758 mL
COMPLACÊNCIA (COM E SEM ACESSÓRIOS)	
A 60 cm H₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(incluindo o valor do processo de mensuração de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO (COM E SEM ACESSÓRIOS)	
A 2,5 L/ min	
Ramo inspiratório RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramo inspiratório RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Ramo expiratório RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Ramo expiratório RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSÃO MÁXIMA DE OPERAÇÃO	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO TUBO	10 mm
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O	<30 mL/min
VOLUME CORRENTE	<185 mL

DESEMPENHO GERAL ENTRE 20 °C E 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE		
Modo do umidificador	MODO INVASIVO	
	RT265	RT266
Fornecimento de umidificação	>33 mg/L	
Taxa de fluxo	4 - 15 L/min	0,8 - 4 L/min

DESEMPENHO TÍPICO A 23 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE	
Modo do umidificador	MODO INVASIVO
	RT266
Fornecimento de umidificação	>33 mg/L
Taxa de fluxo	0,3 - 4 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Conformidade europeia
	Consulte as instruções de funcionamento		Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Uso único		Fabricante
	Número do lote		Data de validade
	Número de referência		Cuidado/Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico		Uso máximo por sete dias
	Importador		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Distribuidor		Representante autorizado da União Europeia
	Responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por ex., no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.
- Cobrir o circuito respiratório com um cobertor ou aquecê-lo em uma incubadora ou berço aquecido pode afetar a qualidade da terapia ou provocar alguma lesão ao paciente.

O não cumprimento de qualquer um dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (incluindo potenciais danos graves):

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
-  NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível de água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- RT266: Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contato direto com a pele do paciente. Em vazões abaixo de 0,8 L/min, a temperatura da superfície pode atingir 50 °C.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicamentos contendo Tyloxapol (por exemplo, Tacholiquin), pois poderá danificar os circuitos e provocar perda de pressão ventilatória.

Atenção

- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do paciente.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo a um paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos respiratórios quanto à condensação a cada 6 horas e drene, se necessário.
- 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.
- NÃO use com o umidificador MR810.

NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

български (bg)

RT265
ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (>4 L/MIN) С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290

RT266
ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (0,3 ДО 4 L MIN) С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.
Вижте инструкциите за употреба на респираторния овлажнител MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба.

Освен ако не е посочено друго, дебитите са изразени при условия на BTPS (телесна температура и налягане, сатурирано).

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	758 mL
СЪОТВЕТСТВИЕ (СЪС И БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ) ПРИ 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)

СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА (СЪС ИЛИ БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ) ПРИ 2,5 L/min	
Инспираторно рамо RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Инспираторно рамо RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Експираторно рамо RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Експираторно рамо RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(включително 0,03 cmH ₂ O несигурност на измерването)

МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	10 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<30 mL/min
ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ	<185 mL

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА TEMПЕРАТУРА 20 °C ДО 26 °C		
Режим на овлажнителя	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	
	RT265	RT266
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	
Дебит	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

ОБИЧАЙНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА TEMПЕРАТУРА 23 °C	
Режим на овлажнителя	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
	RT266
Изходящо овлажняване	>33 mg/L
Дебит	0,3 – 4 L/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	Европейско съответствие
	Направете справка с инструкциите за работа		Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
	Партиден номер		Срок на годност
	Референтен номер		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба
	Медицинско изделие		Максимално време на употреба 7 дни
	Вносител		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Дистрибутор		Упълномощен представител за Европейския съюз
	Отговорно лице за Обединеното кралство		Отговорно лице за Швейцария

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Спазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагреващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.
- Покриването на дихателните тръби с одеяло или загряването им в инкубатор или подгряващ елемент до леглото може да повлияе на качеството на терапията или да нарани пациента.

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

- При монитране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициони

RT265
SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE (>4 L/MIN) ZA ODOJČAD SA DVOSTRUKIM GRIJANJEM I SA KOMOROM MR290 ZA AUTOMATSKO PUNJENJE

RT266
SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE (0,3 DO 4 L/MIN) ZA ODOJČAD SA DVOSTRUKIM GRIJANJEM I SA KOMOROM MR290 ZA AUTOMATSKO PUNJENJE

Za dopremu respiratornih gasova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pogledajte uputstvo za upotrebu respiratornog ovlaživača MR850 za dodatne informacije o bezbjednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u uslovima BTPS (tjelesna temperatura i pritisak, zasićeno).

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 Konusni konektori
STIŠLJIVI VOLUMEN	758 mL
USKLADENOST (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 mL/cmH ₂ O)

OTPORNOST NA PROTOK (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 2,5 L/min

Inspiratorni krak RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Inspiratorni krak RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Ekspiratorni krak RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Ekspiratorni krak RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,03 cmH ₂ O)

MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI	1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PREČNIK CIJEVI	10 mm
CURENJE GASA PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
RESPIRATORNI VOLUMEN	<185 mL

UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C		
Režim rada ovlaživača	INVAZIVNI REŽIM RADA	
	RT265	RT266
Izlaz ovlaživanja	>33 mg/L	
Brzina protoka	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

TIPIČNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 23 °C		
Režim rada ovlaživača	INVAZIVNI REŽIM RADA	
	RT266	
Izlaz ovlaživanja	>33 mg/L	
Brzina protoka	0,3 – 4 L/min	

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajući nivo vode, zamijeniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Odgovarajući nivo vode u komori MR290	CE 0123	Evropska usklađenost
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	 YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Jednokratna upotreba		Proizvođač
LOT	Broj serije	 YYYY-MM-DD	Rok isteka upotrebe
REF	Referentni broj		Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu
MD	Medicinsko sredstvo		Maksimalna upotreba 7 dana
	Uvoznik		Temperaturne granice transporta i skladištenja
	Distributer	EC REP	Ovlašćeni predstavnik Evropske unije
UK REP	Odgovorna osoba u UK	CH REP	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje preostali rizici povezani s upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se on koristi kako je predviđeno. Uz poštovanje svih datih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih ozljeda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, ozljeda disajnih puteva, ozljeda pluća, ozljeda uslijed trajnog udara, ozljeda mišićno-koštanog sistema i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posljedicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posljedicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/ korisnika.
- U svakom trenutku mora se primjenjivati odgovarajuće praćenje pacijenta (npr. zasićenost kiseonikom). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posljedicu imati opekotine na koži.
- Prekrivanje respiratornih cijevi pokrivačem ili njihovo zagrijavanje u inkubatoru ili grijačem iznad glave može utjecati na kvalitet terapije ili povrijediti pacijenta.

Nepridržavanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno prouzrokovanje ozbiljne štete):

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen niže od nivoa pacijenta.
-  NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi i ne cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilišite ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode prede liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovog pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Prije upotrebe vizuelno provjerite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine.
- RT266 Grijane cijevi ne smiju biti u neposrednom dodiru s pacijentovom kožom. Pri brzini protoka ispod 0,8 L/min površinska temperatura može doseći 50 °C.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- NE koristite lijekove koji sadrže tiloksapol (poput lijeka Tacholiquin), jer mogu oštetiti cijev i dovesti do gubitka ventilacionog pritiska.

Pažnja

- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi sa kožom pacijenta.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i provjerite da li postoje okluzije prije povezivanja sa pacijentom.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjeravajte svakih 6 sati da li u sistemima mehaničke ventilacije ima kondenzata i ocijedite ga ako je potrebno.
- Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- Provjerite da li je žica grijača ravnomjerno raspoređena duž sistema i da nije sabijena ili uvrnuta.
- NE koristite sa ovlaživačem MR810.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odlazite na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja u otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.
- Napomena korisniku: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

RT265
VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO KOJENCE (> 4 L/MIN) DUALNĚ VYHŘÍVANÝ POMOCÍ SAMODOPLŇUJÍCÍ KOMORY MR290

RT266
VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO KOJENCE (0,3-4 L/MIN) DUALNĚ VYHŘÍVANÝ POMOCÍ SAMODOPLŇUJÍCÍ KOMORY MR290

Pro dodávání dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k nastavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.

Není-li uvedeno jinak, jsou rychlosti průtoku vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota a tlak, nasycení).

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM SOULAD (S PŘÍSLUŠENSTVÍM A BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ) PŘI 60 cmH₂O	758 mL
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR VŮČI PRŮTOKU (S PŘÍSLUŠENSTVÍM A BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ) PŘI 2,5 L/min

Vdechovací větev RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Vdechovací větev RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Vydechovací větev RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Vydechovací větev RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(včetně nejistoty měření 0,03 cmH ₂ O)

MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DĚLKA DÝCHACÍ HADICE	1,6 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	10 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	<30 mL/min
DECHOVÝ OBJEM	<185 mL

CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C		
Režim Zvlhčovače	INVAZIVNÍ REŽIM	
	RT265	RT266
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	
Rychlost průtoku	4–15 L/min	0,8–4 L/min

CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 23 °C		
Režim Zvlhčovače	INVAZIVNÍ REŽIM	
	RT266	
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	
Rychlost průtoku	0,3–4 L/min	

DEFINICE SYMBOLŮ			
	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290	Rx only	Pouze za předpis
	Správná hladina vody v komoře MR290	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtěte si návod k obsluze	 YYYY-MM-DD	Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použití		Výrobce
LOT	Číslo série	 YYYY-MM-DD	Datum spotřeby
REF	Referenční číslo		Upozornění / viz návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek		Maximální doba použití 7 dnů
	Dovozce		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Distributor	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království	CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění způsobených hypoxií, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění polyhobového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.
- Zakrytí dýchacích hadic příkrývkou nebo jejich zahřátí v inkubátoru nebo topným tělesem může ovlivnit kvalitu léčby nebo poškodit pacienta.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
-  NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘÍKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- RT266: Vyhřívané hadice by neměly být v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Při průtocích pod 0,8 L/min může teplota na povrchu dosahovat 50 °C.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- NEPOUŽÍVEJTE medikace obsahující Tyloxapol (jako Tacholiquin), mohlo by dojít k poškození hadic a ke ztrátě ventilčního tlaku.

Upozornění

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívanych hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsnosti dýchacího systému. Ujistěte se také, že není upcany.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPRIDÁVEJTE do vody další látky.
- Každých 6 hodin zkontrolujte, zda nedochází ke kondenzaci dýchacích okruhů, a podle potřeby vypustte.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.
- NEPOUŽÍVEJTE se zvlhčovačem MR810.

POZNÁMKY

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a dalším zařízením před použitím.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

RT265
RESPIRATORSYSTEM TIL SPÆDBØRN (>4 L/MIN) DOBBELT OPVARMET MED MR290 AUTOFEED-KAMMER

RT266
RESPIRATORSYSTEM TIL SPÆDBØRN (0,3 TIL 4 L/MIN) DOBBELT OPVARMET MED MR290 AUTOFEED-KAMMER

Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere. Se brugsanvisningen til MR850-respiratorisk befugter for yderligere sikkerhedsoplysninger, kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.

Medmindre andet er angivet, er flowhastigheder udtrykt ved BTPS-betingelser (kropstemperatur og tryk, mættet)."

INTERFAECORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	758 mL
EFTERGIVENHED (MED OG UDEN TILBEHØR) VED 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O måleusikkerhed)

FLOWMODSTAND (MED OG UDEN TILBEHØR) VED 2,5 L/min

RT265 inspirationsslange	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 inspirationsslange	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 ekspirationsslange	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 ekspirationsslange	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O måleusikkerhed)

MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
RESPIRATIONSSLANGENS LÆNGDE	1,6 m
MINIMUM INDVINDIG SLANGEDIAMETER	10 mm
LUFTLÆKAGE VED 60 cmH₂O	<30 mL/min
TIDALVOLUMEN	<185 mL

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
Befugtertilstand	INVASIV TILSTAND	
	RT265	RT266
Befugtningsoutput	>33 mg/L	
Flowhastighed	4-15 L/min	0,8-4 L/min

TYPISK YDEEVNE VED 23 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
Befugtertilstand	INVASIV TILSTAND	
	RT266	
Befugtningsoutput	>33 mg/L	
Flowhastighed	0,3-4 L/min	

SYMBOLFORKLARING

	Forkert vandstand, udskift MR290-kammeret	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i MR290-kammeret	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
	Se betjeningsvejledningen	 YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Til engangsbrug		Producent
LOT	Lotnummer	 YYYY-MM-DD	Anvendes inden
REF	Reference-nummer		Forsigtig/se brugsanvisningen
MD	Medicinsk udstyr		Højest 7 dages brug
	Importør		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Distributør	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien	CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med brugen af dette produkt, selvom det bruges efter hensigten. Selv når alle instruktioner og ad

RT265 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ (>4 L/MIN) ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

RT266 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ (0,3 ΕΩΣ 4 L/MIN) ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι ρυθμοί ροής εκφράζονται σε συνήθες BTPS (κορεσμένος αέρας με υδρατμούς σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος).

ΣΥΝΔΕΞΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΞΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	758 mL
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ) ΣΤΑ 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH ₂ O)	

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ) ΣΤΑ 2,5 L/min

Εισπνευστικό σκέλος RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Εισπνευστικό σκέλος RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Εκπνευστικό σκέλος RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Εκπνευστικό σκέλος RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH ₂ O)	

ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	10 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<30 mL/min
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ	<185 mL

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C		
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
	RT265	RT266
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	
Ρυθμός ροής	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

ΤΥΠΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 23 °C		
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
	RT266	
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	
Ρυθμός ροής	0,3 – 4 L/min	

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	 YYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Μίας χρήσης	 YYY-MM-DD	Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας	 YYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
REF	Αριθμός αναφοράς		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 YYY-MM-DD	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
	Εισαγωγέας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Διανομέας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα κι εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποχτικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικούς τραυματισμούς και υποθερμία. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- MHN επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- MHN αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.
- Η κάλυψη των αναπνευστικών σωλήνων με κουβέρτα ή η θέρμανσή τους σε θερμοκοιτίδα ή με υπερκείμενο θερμαντήρα μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
-  MΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- MHN καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινσκοπετάσματα.
- MHN τεντώνετε και μη συμιέζετε το σωλήνα.
- MHN εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- MΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- MΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- MΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία από γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- MHN τριπλάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλότερ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπε-σμένους σωλήνας ή ραγισμένους συνδέσμους) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- MΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- RT266: Οι θερμαινόμενοι σωλήνες πρέπει να διατηρούνται μακριά από άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε ρυθμούς ροής μικρότερους από 0,8 L/min, η επιφανειακή θερμοκρασία μπορεί να φθάσει τους 50 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- MΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- MΗ χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης αερισμού.

- Προσοχή**
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. MHN προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγχετε τα αναπνευστικά κυκλώματα για συμπύκνωση υδρατμών κάθε 6 ώρες και αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομαλόμορφα κατανε-μμένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- MHN το χρησιμοποιείτε με τον υγραντήρα MR810.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε τη προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.
- Σημείωση προς τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Eesti keel (et)

RT265 ΚΑΗΚΟΡDSE SOOJENDUSEGA VÄIKELAPSE VENTILAAOTORIKONTUUR (>4 L/MIN) MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

RT266 ΚΑΗΚΟΡDSE SOOJENDUSEGA VÄIKELAPSE VENTILAAOTORIKONTUUR (0,3 KUNI 4 L/MIN) MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA

Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Täiendava ohutusteabe, kliinilised väited ning seadistamise ja kasutamise juhised leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

Kui pole öeldud teisiti, on voolukiirused väljendatud BTPS (kehatemperatuur ja rõhk, küllastunud) tingimustes.

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	758 mL
ELASTNE DEFORMEERITAVUS (TARVIKUTEGA JA ILMA) 60 cmH₂O JUURES	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
(sh 0,02 mL/cmH ₂ O mõõtemääramatus)	

VOOLUTAKISTUS (TARVIKUTEGA JA ILMA) 2,5 L/min juures	
RT265 sissehingamisharu	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 sissehingamisharu	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 väljahingamisharu	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 väljahingamisharu	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
(sh 0,03 cmH ₂ O mõõtemääramatus)	

MAKSIMAALNE TÕÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	1,6 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÖD	10 mm
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES	<30 mL/min
HINGAMISMAHT	<185 mL

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C KUNI 26 °C		
Niisutirežiim	INVASIIVNE REŽIIM	
	RT265	RT266
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	
Voolukiirus	4–15 L/min	0,8–4 L/min

TAVALINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 23 °C		
Niisutirežiim	INVASIIVNE REŽIIM	
	RT266	
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	
Voolukiirus	0,3–4 L/min	

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase, vahetage MR290 kamber välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambris	CE 0123	Euroopa vastavus
	Lugege kasutusjuhendit	 YYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
	Ühekordselt kasutatav	 YYY-MM-DD	Tootja
LOT	Partii number	 YYY-MM-DD	Kõlblikkusaeg
REF	Viitenumber		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit
MD	Meditsiiniseade	 YYY-MM-DD	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Importija		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Edasimüüja	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
UK REP	ÜK vastutav isik	CH REP	Šveitsi volitatud esindaja

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüppksilliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduurid katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutusüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapniku-küllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage külteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Hingamissoolikute katmine tekiga või nende soojendamine kuivõõsis või rippsoojendiga võib halvendada ravi kvaliteeti või põhjustada patsiendi vigastuse.

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- RT266: Vältida tuleb soojendatud voolikute otsest kokkupuudet patsiendi nahaga. Voolukiirusel alla 0,8 L/min võib pinnatemperatuur ulatuda 50 °C-ni.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.
- ÄRGE kasutage tülokspooli sisaldavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada ventilatsioonirõhu languse.

Tähelepanu

- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekats ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Kontrollige hingamiskontuure kondensatsiooni suhtes iga 6 tunni järel ja vajaduse korral tühjendage.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntras ega keerdus.
- ÄRGE kasutage koos MR810 niisutiga.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks, ühildumises.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Suomi (fi)

RT265 VASTASYNTYNEEN VENTILAAATTORILETKUSTO (>4 L/MIN), KAKSOISLÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION

RT266 VASTASYNTYNEEN VENTILAAATTORILETKUSTO (0,3-4 L/MIN), KAKSOISLÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopivia Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa. Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista. Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturatio).

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	758 mL
KOMPLIANSSSI (LISÄVARUSTEIDEN KANSSA JA ILMAN) 60 cmH₂O:SSA	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
(mittauspövävarmuus 0,02 mL/cmH ₂ O mukaan laskettuna)	

VIRTUAUSVASTUS (LISÄVARUSTEIDEN KANSSA JA ILMAN, KUN 2,5 L/min

RT265-sisäänhengitysliitin	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266-sisäänhengitysliitin	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265-uloshengitysletku	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266-uloshengitysletku	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
(mittauspövävarmuus 0,03 cmH ₂ O mukaan laskettuna)	

SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSLETKUN PITUUS	1,6 m
LETKUN PIENIN SISÄHKALKAISIA	10 mm
KAAСУN VUOTO 60 cmH₂O:SSA	<30 mL/min
KERTAHENGITYSTILAVUUS	<185 mL

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C		
Kostuttimen tila	INVASIIVINEN TILA	
	RT265	RT266
Kosteutusteho	>33 mg/L	
Virtausnopeus	4–15 L/min	0,8–4 L/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 23 °C	
Kostuttimen tila	INVASIIVINEN TILA
	RT266
Kosteutusteho	>33 mg/L
Virtausnopeus	0,3-4 L/min

RT265 SUSTAV CIJEVI ZA VENTILATOR (>4 L/MIN) S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA NOVOROĐENČAD S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290

RT266 SUSTAV CIJEVI ZA VENTILATOR (0,3 DO 4 L/MIN) S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA NOVOROĐENČAD S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Dodatne informacije o sigurnosti, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.

Ako nije drukčije navedeno, brzine protoka izražene su u BTPS uvjetima (tjelesna temperatura i tlak, zasićeno).

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	758 mL
SUKLADNOST (S DODATNM PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)

OTPOR NA PROTOK (S DODATNM PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 2,5 L/min	
Udisajna cijev RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Udisajna cijev RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Izdisajna cijev RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Izdisajna cijev RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)

MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	10 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	<185 mL

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
Način rada ovlaživača	INVAZIVNI NAČIN	
	RT265	RT266
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	
Brzina protoka	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

TIPIČNA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 23 °C		
Način rada ovlaživača	INVAZIVNI NAČIN	
	RT266	
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	
Brzina protoka	0,3 – 4 L/min	

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajuća razina vode, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori MR290	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	Proučite upute za rad		Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Samo za jednokratnu uporabu		Proizvođač
LOT	Broj serije		Datum „upotrijebiti do“
REF	Broj reference		Oprez / proučite upute za uporabu
MD	Medicinski proizvod		Maksimalna uporaba od 7 dana
	Uvoznik		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Distributer		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini		Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani s uporabom ovog proizvoda čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Rizici od hipoksičnih ozljeda, opekлина kože, opekлина dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoji i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sustava za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opekлина na koži.
- Pokrivanje cijevi za disanje dekom ili njihovo zagrijavanje u inkubatoru ili grijačem za novorođenčad može utjecati na kvalitetu terapije ili izazvati ozljedu pacijenta.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
-  NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći u izravnan dodir s kožom bolesnika. Pri brzinama protoka ispod 0,8 L/min temperatura površine može doseći 50 °C.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnjčena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.

- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- RT266: Zagrijane cijevi ne smiju doći u izravan dodir s kožom bolesnika. Pri brzinama protoka ispod 0,8 L/min temperatura površine može doseći 50 °C.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature više od 37 °C.
- NE upotrebljavajte lijekove koji sadržavaju Tyloxapol (kao što je Tacholiquin) jer to može oštetiti cijevi i dovesti do gubitka ventilacijskog tlaka.

- Pozor**
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Upotrebljavajte vodu sterilnu prema Američkoj farmakopeji za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NE dodavajte druge tvari vodi.
- Svakih šest (6) sati provjeravajte ima li u sklopovima za disanje kondenzacije i osušite ih ako je potrebno.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- NE primijenjujte s ovlaživačem MR810.

NAPOMENE

- Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodatnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.
- Obavijest korisniku: ako tijekom uporabe ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

RT265 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR (>4 L/PERC) KETTŐS FŰTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL

RT266 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR (0,3–4 L/PERC) KETTŐS FŰTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

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

A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőkörü párasító használati útmutatóját.

Amennyiben másképp nem jelölük, az áramlási sebesség értékei testhőmérséklet és szaturált nyomás (BTPS feltételek) mellett értendők.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	758 mL
COMPLIANCE (TARTOZÉKOKKAL ÉS AZOK NÉLKÜL) 60 H₂Ocm-EN	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/H ₂ Ocm
RT266	1,12 ± 0,11 mL/H ₂ Ocm
	(beleszámolva a 0,02 mL/H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)

ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS (KIEGÉSZÍTŐKKEL ÉS AZOK NÉLKÜL) 2,5 L/percnél		
RT265 belégzési ág	0,09 ± 0,04 H ₂ Ocm	
RT266 belégzési ág	0,10 ± 0,05 H ₂ Ocm	
RT265 kilégzési ág	0,07 ± 0,04 H ₂ Ocm	
RT266 kilégzési ág	0,07 ± 0,05 H ₂ Ocm	
	(beleszámolva a 0,03 H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)	
MAXIMUM MŰKÖDÉSI NYOMÁS	8 kPa	
A LÉLEGEZTETŐ CSŐ HOSSZA	1,6 m	
A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	10 mm	
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN	<30 mL/perc	
LÉGZÉSI TÉRFOGAT	<185 mL	

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
Párasító üzemmód	INVAZÍV ÜZEMMÓD	
	RT265	RT266
Párasító kimenet	>33 mg/L	
Áramlási sebesség	4–15 L/perc	0,8–4 L/perc

ÁTLAGOS TELJESÍTMÉNY 23 °C-OS KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
Párasító üzemmód	INVAZÍV ÜZEMMÓD	
	RT266	
Párasító kimenet	>33 mg/L	
Áramlási sebesség	0,3–4 L/perc	

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nem megfelelő vízsztint, cserélje le az MR290-es tartályt	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Megfelelő vízsztint az MR290-es tartályban	CE 0123	Európai megfelelőség
	Nézzen utána a használati utasításban		Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
	Egyszer használatos		Gyártó
LOT	Tételszám		Lejáratí dátum
REF	Hivatkozási szám		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
MD	Orvostechnikai eszköz		Legfeljebb 7 napig használató
	Importőr		Szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátok
	Forgalmazó		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Felelős személy az Egyesült Királyságban		Svájci meghatalmazott képviselő

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, a mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párasító rendszer előzetlen működéséhez, ventilátor meghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorizálásáról (pl. oxigénszaturációról). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- A légzőkörök takaróval való letakarása vagy inkubátorban vagy felső hőszűrővel való melegeítés befolyásolhatja a kezelés minőségét és a beteg egészségkárosodását okozhatja.

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

- Amikor a párasító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
-  NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetékét, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a kamrát, ha a vízsztint a maximális vízsztintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetlések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a kamrát 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szűrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a kamrát 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó), és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a kamra szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párasító készüléket.
- RT266: A fűtött csövek nem érhetnek közvetlenül a beteg bőréhez. 0,8 L/perces áramlási sebesség alatt a felszíni hőmérsékletük elérheti az 50 °C-ot.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a kamrába 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE használjon tiloxapol-tartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel az károsíthatja a csővezetékét, így csökkenthet a lélegeztetési nyomás.

Figyelem!

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az USP (United States Pharmacopeia – Egyesült Államok Gyógyszerkönyve) szerinti vagy azzal egyenértékű steril inhalációs vizet használjon a párasításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- 6 óránként ellenőrizze a légzőkört, hogy van-e benne kicsapódott folyadék, és szükség szerint csapolja le.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.
- NE használja MR810 párasító készülékkel.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete alatt használható.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párasító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

RT265 SIRKUIT VENTILATOR BALITA (>4 L/MNT) BERPEMANAS GANDA DENGAN WADAH AUTOFEED MR290

RT266 SIRKUIT VENTILATOR BALITA (0,3 HINGGA 4 L/MNT) BERPEMANAS GANDA DENGAN WADAH AUTOFEED MR290

Untuk penghantaran gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembam udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Lihat petunjuk penggunaan Pelembap Pernapasan MR850 untuk mendapatkan informasi keselamatan tambahan, klaim klinis, serta petunjuk persiapan dan penggunaan.

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

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	Konektor Kerucut ISO 5356-1
VOLUME YANG BISA DIKOMPRESI	758 mL
KEPATUHAN (DENGAN DAN TANPA AKSESORI) PADA 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTENSI TERHADAP ALIRAN (DENGAN DAN TANPA AKSESORI) PADA 2,5 L/mnt		
Limb inspirasi RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O	
Limb inspirasi RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O	
Limb ekspirasi RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O	
Limb ekspirasi RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O	
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH ₂ O)	
TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMUM	8 kPa	
PANJANG SELANG PERNAPASAN	1,6 m	
DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMAL	10 mm	
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH₂O	<30 mL/mnt	
VOLUME TIDAL	<185 mL	

PERFORMA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C		
Mode Pelembap Udara	MODE INVASIF	
	RT265	RT266
Output Humidifikasi	>33 mg/L	
Laju Aliran	4 – 15 L/mnt	0,8 – 4 L/mnt

PERFORMA UMUM PADA SUHU AMBIEN 23 °C		
Mode Pelembap Udara	MODE INVASIF	
	RT266	
Output Humidifikasi	>33 mg/L	
Laju Aliran	0,3 – 4 L/mnt	

DEFINISI SIMBOL

	Level air salah, ganti wadah MR290	Rx only	Berdasarkan resep saja
	Level air yang benar dalam wadah MR290	CE 0123	Kesesuaian Eropa
	Baca petunjuk pengoperasian	 YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Sekali pakai		Produsen
LOT	Nomor lot	 YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
REF	Nomor referensi		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
MD	Perangkat medis		Penggunaan maksimum 7 Hari
	Importir		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
	Distributor	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya	CH REP	Perwakilan resmi Swiss

RT265
小児用 RT 回路 Evaqua 2 (エヴァクア 2)デュアル熱線加湿チャンパー入 (バイアスフロー用) >4 L/min

RT266
小児用 RT 回路 Evaqua 2 (エヴァクア 2)デュアル熱線加湿チャンパー入 (低流量用) 0.3~4 L/min

空気および酸素を含むガスを供給することを目的とします。

技術仕様

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

詳しい安全情報、臨床情報、セットアップ方法、および使用方法については、MR850加湿器の取扱説明書を参照してください。

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

インターフェース接続	ISO 5356-1円錐コネクター
圧縮可能容量	758 mL
コンプライアンス (付属品ありおよび付属品なし) @ 60 cmH2O	
RT265	1.30 ± 0.15 mL/cmH2O
RT266	1.12 ± 0.11 mL/cmH2O
	(0.02 mL/cmH2Oを含む [計測の不確実性])

流量抵抗 (付属品ありおよび付属品なし) @ 2.5 L/min	
RT265吸気アーム	0.09 ± 0.04 cmH2O
RT266吸気アーム	0.10 ± 0.05 cmH2O
RT265呼気アーム	0.07 ± 0.04 cmH2O
RT266呼気アーム	0.07 ± 0.05 cmH2O
	(0.03 cmH2Oを含む [計測の不確実性])

最大作動圧力	8 kPa
呼吸チューブの長さ	16 m
チューブの最小内径	10 mm
ガス漏れ @ 60 cmH2O	<30 mL/min
一回換気量	<185 mL

周囲温度 20 °C～26 °C での総合的な性能		
加湿モード	侵襲モード	
	RT265	RT266
加湿出力	>33 mg/L	
流量	4～15 L/min	0.8～4 L/min

周囲温度23 °Cでの標準性能		
加湿モード	侵襲モード	
	RT266	
加湿出力	>33 mg/L	
流量	0.3～4 L/min	

	不適切水位。MR290 チャンパーを確認してください	Rx only	医師の処方によつてのみ販売される
	適切水位	CE 0123	欧州基準適合
	マニュアル参照		製造年月日と製造国コード NZ: ニュージーランド MX: メキシコ
	単一使用		製造元
	製造番号		使用期限
	カタログ番号		注意事項／取扱説明書を参照
	医療機器		最長使用期間は 7 日間
	輸入業者		輸送および保管の温度範囲
	販売代理店		欧州代理人
	英国の責任者		スイス認定代理店

警告事項、注意事項、および留意事項

警告

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、本品の使用に関連する残余リスクがあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない呼吸回路、チャンパー、備品を組み合わせて使用すると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行ってください。患者をモニタリングしない場合 (例、ガスフローの中断)、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 加湿加湿器のヒータープレート、および加湿チャンパーのベースプレートには触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用方法に従わないと火傷することがあります。
- 呼吸チューブを毛布で覆ったり、インキュベーターや保育器で温めたりすると、治療の質に影響を及ぼしたり患者への傷害に至ったりする可能性があります。

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

- 患者の近くに加湿加湿器を取り付けるときは、加湿加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
-  最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、タオルまたはベッドシーツなどで覆いかぶせないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンパーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンパーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンパーを動作させないでください。
- 青いガスポートキャップを外す前に、蒸留水バックなどにスパイクしないでください。メインフロー트가正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損 (チューブのつぶれ、コネクターのひび割れなど) を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 蒸留水バックがチャンパーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- ガスフローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが中断された場合は、加湿加湿器の電源を切ってください。
- RT266: 熱くなったチューブは患者の皮膚に直接当てないでください。0.8 L/min 未満の流量では、表面温度が 50 °C になることがあります。
- 加湿チャンパーが蒸留水バックなどに接続され、かつ加湿チャンパー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加湿チャンパーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- チロキサポールを含む薬剤はチューブを損傷し、換気圧力の減少につながる恐れがありますので使用しないでください。

注意

- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼吸システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 呼吸回路で結露が生じていないか 6 時間ごとに確認し、必要に応じて排水してください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に配置され、束になったりひじれたりしていないことを確認してください。
- MR810 加湿加湿器と併用しないでください。

ご使用にあたって

- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用できます。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。使用者は、廃棄処分に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 使用前には接続する加湿加湿器および付属品、共に患者に使用する他の機器との互換性について十分に確認をとってください。
- 使用者への注意: 本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国の管轄当局に報告してください。

RT265
MR290 자동 증전형 물통으로 이중 가열되는 유아용 인공호흡기 회로(>4 L/MIN)

RT266
MR290 자동 증전형 물통으로 이중 가열되는 유아용 인공호흡기 회로(0.3 - 4 L MIN)

호흡 가스 전달용.

기술적 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.
추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

달리 명시된 경우를 제외하고, 표시되는 유속은 BTPS(체온 및 압력, 포화됨) 조건에서의 유속입니다.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피	758 mL

60 cmH2O에서 컴플라이언스(부속품 포함 및 미포함)	
RT265	1.30 ± 0.15 mL/cmH2O
RT266	1.12 ± 0.11 mL/cmH2O
	(0.02 mL/cmH2O 측정 불확도 포함)
2.5 L/min에서 유량에 대한 저항(부속품 포함 및 미포함)	
RT265 흡기튜브	0.09 ± 0.04 cmH2O
RT266 흡기튜브	0.10 ± 0.05 cmH2O
RT265 호기튜브	0.07 ± 0.04 cmH2O
RT266 호기튜브	0.07 ± 0.05 cmH2O
	(0.03 cmH2o 측정 불확도 포함)

최대 작동 압력	8 kPa
호흡 튜브 길이	1.6 m
최소 튜브 내경	10 mm
60 cmH2O에서 가스 유출	<30 mL/min
TIDAL VOLUME	<185 mL

주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전체적 성능		
가습기 모드	침습 모드	
	RT265	RT266
가습 출력	>33 mg/L	
유량	4 – 15 L/min	0.8 – 4 L/min

주변 온도 23 °C에서 일반적인 성능		
가습기 모드	침습 모드	
	RT266	
가습 출력	>33 mg/L	
유량	0.3 – 4 L/min	

기호 정의

	수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오	Rx only	처방 전용
	MR290 물통의 수위가 적절합니다	CE 0123	유럽 적합성
	사용 설명서를 참조할 것		제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
	일회용		제조사
	로트 번호		사용 기한
	참조 번호		주의/사용 지침 참조
	의료 기기		최대 7일 사용
	수입업체		운반 및 보관 온도 제한
	유통업체		유럽연합 지정 대표자
	영국 담당자		스위스 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르면이라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근골격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전달, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.

- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C 를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 호흡 회로를 담요로 덮거나 인큐베이터 안 또는 오버헤드 히터와 함께 가열하면 치료에 영향을 미치거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
-  최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 병인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고(예: 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- RT266: 가열된 튜브가 환자의 피부에 직접적으로 접촉하지 않도록 합니다. 0.8 L/min 미만의 유량에서 표면 온도가 50 °C 까지 높아질 수 있습니다.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- Tyloxapol(예: Tacholiquin)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브를 손상시켜 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.

주의

- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유동 소스 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 6시간마다 호흡 회로에 응축이 없는지 확인하고 필요할 경우 빼내십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 묻쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.
- MR810 가습기에는 사용하지 마십시오.

참고

- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 병원 치료 계획서에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 직원과 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

RT265
VAIKAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS (>4 L/MIN) SU DVIGUBAI SILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

RT266
VAIKAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS (0,3-4 L/MIN) SU DVIGUBAI SILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

Skirtas kvėpavimo dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Papildomos informacijos apie saugumą, klinikiinių teiginių ir sąrankos bei naudojimo instrukcijų ieškokite MR850 kvėpavimo dujų drėkintuvo naudojimo instrukcijose.

Jeigu nenurodyta kitaip, srauto intensyvumas išreiškiamas BTPS (angl. „body temperature and pressure, saturated“ – kūno temperatūra ir slėgis, vandens garų prisotintas oras) sąlygomis.

SAŠAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	758 mL
ATITINKA (SU PRIEDAIS IR BE JŲ) ESANT 60 cmH2O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH2O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH2O
	(įskaitant 0,02 mL/cmH2O matavimo neapibrėžti)

PASIPRIEŠINIMAS SRAUTUI (SU PRIEDAIS IR BE JŲ) ESANT 2,5 L/min	
RT265 įkvepiamoji šaka	0,09 ± 0,04 cmH2O
RT266 įkvepiamoji šaka	0,10 ± 0,05 cmH2O
RT265 iškvepiamoji šaka	0,07 ± 0,04 cmH2O
RT266 iškvepiamoji šaka	0,07 ± 0,05 cmH2O
	(įskaitant 0,03 cmH2O matavimo neapibrėžti)

MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	1,6 m
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	10 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH2O	<30 mL/min
ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS	<185 mL

BENDROSIOS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE		
Drėkintuvo režimas	INVAZINIS REŽIMAS	
	RT265	RT266
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	
Srauto greitis	4–15 L/min	0,8–4 L/min

TIPINĖS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 23 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE		
Drėkintuvo režimas	INVAZINIS REŽIMAS	
	RT266	
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	
Srauto greitis	0,3–4 L/min	

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą	Rx only	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Žr. darbo nurodymus		Data ir šalies gamintojos KK NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Skirta vienkartiniam naudojimui		Gamintojas
	Partijos numeris		Tinkamumo naudoti data
	Nuorodos numeris		Įspėjimas arba žr. naudojimo instrukcijas
	Medicinos prietaisas		7 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Importuotojas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Platintojas		Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Atsakingas asmuo JK		Šveicarijos įgaliotasis atstovas

ISPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

ĮSPĖJIMAI

- Egzistuoja liekamoji rizika, siejama su šio gaminio naudojimu, net ir naudojant pagal paskirti. Net ir laikintis visų nurodytų instrukcijų bei įspėjimų išlika hipoksijos traumos, odos nudegimų, kvėpavimo takų nudegimų, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo dėl elektros smūgio, raumenų ir skeleto sužalojimo bei hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Egzistuoja liekamoji rizika, siejama su šio gaminio naudojimu, net ir naudojant pagal paskirti. Net ir laikintis visų nurodytų instrukcijų bei įspėjimų išlika hipoksijos traumos, odos nudegimų, kvėpavimo takų nudegimų, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo dėl elektros smūgio, raumenų ir skeleto sužalojimo bei hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- NENAUDOKITE šio gaminio pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius, kyla pavojus sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonies). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NESIŠLEISKITE prie šildymo plokštes ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla odos nudegimo pavojus.
- Kvėpavimo vamzdelius užklojus antklode arba juos šildant inkubatorijje ar auksčiau esančiu šildytuvu gali pablogėti gydymosis procedūros kokybė arba galima sužaloti pacientą.

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
-  NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei

RT265 **PEDIATRISKO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS (>4 L/MIN), DĪVĒJĀDI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU**

RT266 **PEDIATRISKO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS (NO 0,3 LĪDZ 4 L/MIN), DĪVĒJĀDI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU**

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Papildu informāciju par drošību, klīniskos apgalvojumus, kā arī uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpceļu mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (ķermeņa temperatūra un spiediens, piesātināts) apstākļos.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEŽAMĀIS TILPUMS	758 mL
ATBILSTĪBA (AR PIEDERUMIEM UN BEZ TIEM)	
PIE 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,1l mL/cmH ₂ O
	(ietverot 0,02 mL/cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

PLŪSMAS PRETESTĪBA (AR PIEDERUMIEM UN BEZ TIEM)		
PIE 2,5 L/min		
RT265 ieelpas pievads	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O	
RT266 ieelpas pievads	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O	
RT265 izelpas pievads	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O	
RT266 izelpas pievads	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O	
	(iekļaujot 0,03 cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)	
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa	
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	1,6 m	
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	10 mm	
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O	<30 mL/min	
PLŪDMAIŅAS TILPUMS	<185 mL	

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ NO 20 °C LĪDZ 26 °C		
Gaisa mitrinātāja režīms	INVAŽĪVAIS REŽĪMS	
	RT265	RT266
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	
Plūsmas ātrums	4–15 L/min	0,8–4 L/min

PARASTĀ VEIKTSPĒJA 23 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
Gaisa mitrinātāja režīms	INVAŽĪVAIS REŽĪMS	
	RT266	
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	
Plūsmas ātrums	0,3–4 L/min	

SIMBOLU DEFINĪCIJAS			
	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Tikai ar ārsta recepti
	Pareizs ūdens līmenis MR290 kamerā	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatiet lietošanas instrukciju		Ražošanas datums un ražotājvalsts (valsts kods) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizējai lietošanai		Ražotājs
LOT	Partijas numurs		Izlietot līdz
REF	Atsaucsa numurs		Uzmanīgi/skatīt lietošanas instrukciju
MD	Medicīnas ierīce		Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas
	Importētājs		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Izplatītājs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠️ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī iştirādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiskā bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu traumas, plaušu bojājuma, elektrotraumas, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Pacienta uzraudzībai (piem., skābekļa piesātinājumam) vienmēr jābūt pienācīgai. Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sildītāja plāksni vai kameras pamatni. Vīrsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.
- Elpošanas cauruļu pārlādīšana ar segu vai sildīšana inkubatorā vai ar piekaramo sildītāju var ietekmēt terapijas kvalitāti un traumēt pacientu.

- Jebkuru tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veikspēju vai ietekmēt tās drošumu (iespējams, radīt arī nopietnu kaitējumu).
- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
-  NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSIEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, ņaņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru lēņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie aizbāžņi. Primārajam pludinam nedarbojoties, kontūrā var rasties šķakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplāisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- RT266: pacienta āda ir jāsarģā no tieša kontakta ar apsildāmajām caurulēm. Pie pūsmaš ātruma, kas ir mazāks par 0,8 L/min, vīrsmas temperatūra var sasniegt 50 °C.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NELIETOJIET medikamentus, kas satur tiloksapolu (piemēram, Tacholiquin), jo tie var bojāt caurules un izraisīt ventilācijas spiediena zudumu.

Uzmanību!

- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Izvairieties no ilgstošas karsto cauruļu saskares ar pacienta ādu.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIENOJIET ūdenim citas vielas.
- Elpošanas kontūru kondensātu pārbaudiet ik pēc 6 stundām un, ja nepieciešams, novadiet.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezģojies un sapinies.
- NELIETOJIET ar MR810 mitrinātāju.

PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācitu medicīnas darbinieku uzraudzībā.
- Likvidējiet produktu saskaņā ar slīmnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu savienošanaī ar pacientu lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma sadarbību.
- Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

Norski (no)

RT265 **DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGSETT (>4 L/MIN) MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL, TIL SPEDBARN**

RT266 **DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGSETT (0,3 TIL 4 L/MIN) MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL, TIL SPEDBARN**

For tilførsel av luftveisgasser.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere. Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

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

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	758 mL
SAMSVAR (MED OG UTEN TILBEHØR) VED 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,1l mL/cmH ₂ O
	(inkludert 0,02 mL/cmH ₂ O målesikkerhet)

FLOWMOTSTAND (MED OG UTEN TILBEHØR) VED 2,5 L/min		
RT265 inspiratorisk gren	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O	
RT266 inspiratorisk gren	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O	
RT265 ekspiratorisk gren	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O	
RT266 ekspiratorisk gren	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O	
	(inkludert 0,03 cmH ₂ O målesikkerhet)	
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa	
SLANGLENGDE	1,6 m	
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER	10 mm	
PÅ SLANGE		
GASSLEKKASJE VED 60 cmH₂O	<30 mL/min	
TIDEVOLUM	<185 mL	

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
Luftfuktermodus	INVASIV MODUS	
	RT265	RT266
Fuktingeffekt	>33 mg/L	
Flowhastighet	4–15 L/min	0,8–4 L/min

TYPISK YTELSE VED 23 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
Luftfuktermodus	INVASIV MODUS	
	RT266	
Fuktingeffekt	>33 mg/L	
Flowhastighet	0,3–4 L/min	

SYMBOLFORKLARING			
	Ikke riktig vannnivå, bytt ut MR290-kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannnivå i MR290-kammeret	CE 0123	Europeisk samsvar
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Engangsbruk		Produsent
LOT	Lotnummer		Utløpsdato
REF	Referansenummer		Forsiktigt / Se bruksanvisningen
MD	Medisinsk apparat		Maksimalt 7 dagers bruk
	Importør		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Distributør		Autorisert representant i EU
	Ansvarlig person i Storbritannia		Autorisert representant i Sveits

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠️ ADVARSLER

- Det er restrisikoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må gjennomføres pasientovervåking (f.eks. oksygen-metning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.
- Tildekking av pusteslanger med et teppe eller oppvarming i en inkubator eller med varmeapparat kan påvirke kvaliteten på behandlingen eller skade pasienten.

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
-  SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannnivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flattøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspirer slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- RT266: Oppvarmede slanger skal ikke komme i direkte kontakt med pasientens hud. Ved flowhastigheter under 0,8 L/min kan overflatetemperaturen nå 50 °C.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- IKKE bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.

Obs!

- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stillt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller for kondens i slangesett hver 6. time, og tøm ved behov.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.
- SKAL IKKE brukes med MR810-luftfukteren.

MERKNADER

- For bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Polski (pl)

RT265 **PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DŁA NIEMOWŁAT (>4 L/MIN) Z SAMONAPEŁNIAJĄCYM SIĘ POJEMNIKIEM MR290**

RT266 **PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DŁA NIEMOWŁAT (>4 L/MIN) Z SAMONAPEŁNIAJĄCYM SIĘ POJEMNIKIEM MR290**

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilzaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, oświadczenia dotyczące skuteczności klinicznej oraz instrukcje dotyczące konfiguracji i korzystania znajdują się w instrukcji użytkowania nawilzacza oddechowego MR850.

O ile nie zaznaczono inaczej, wartości prędkości przepływu są wyrażone w warunkach BTPS (temperatura ciała i ciśnienie, nasycenie).

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	758 mL
PODATNOŚĆ (Z AKCESORIAMI LUB BEZ NICH) PRZY 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,1l mL/cmH ₂ O
	(uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,02 mL/cmH ₂ O)

OPÓR PRZEPŁYWU (Z AKCESORIAMI LUB BEZ NICH) PRZY 2,5 L/min

Gałąź wdychowa RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Gałąź wdychowa RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Gałąź wdychowa RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Gałąź wdychowa RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 cmH ₂ O)

MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE

DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ

MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY

WYCIEK GAZU PRZY 60 cmH₂O	<30 L/min
OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA	<185 mL

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOŚĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
Tryb nawilzacza	TRYB INWAZYJNY	
	RT265	RT266
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	
Prędkość przepływu	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

TYPOWA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOŚĄCEJ 23 °C		
Tryb nawilzacza	TRYB INWAZYJNY	
	RT266	
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	
Prędkość przepływu	0,3 – 4 L/min	

DEFINICJE SYMBOLI

	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić pojemnik MR290	Rx only	Tylko na receptę
	Prawidłowy poziom wody w pojemniku MR290	CE 0123	Zgodność europejska
	Sprawdź w instrukcji obsługi	 YYYY-MM-DD	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
	Do jednorazowego użytku		Producent
	Numer serii	 YYYY-MM-DD	Data ważności
	Numer referencyjny		Przeostroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób medyczny		Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
	Importer		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Dystrybutor		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

RT265 **CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU SUGARI (>4 L/MIN), DUBLU ÎNCĂLZIT, CU CAMERA CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290**

RT266 **CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU SUGARI (0,3 LA 4 L/MIN), DUBLU ÎNCĂLZIT, CU CAMERA CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290**

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare. Consultati instrucțiunile de utilizare ale umidicatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare. Dacă nu se specifică altfel, debitele sunt exprimate în condiții BTPS (temperatura corpului cu presiune saturată).

RACORDURILE INTERFEȚEI	Conectoare conice ISO 5356-1
VOLUM COMPRESIBIL	758 mL
CONFORMITATEA (CU ȘI FĂRĂ ACCESORII) LA 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(inclusiv 0,02 mL/cmH ₂ O incertitudinea de măsurare)

REZISTENȚĂ LA DEBIT (CU ȘI FĂRĂ ACCESORII) LA 2,5 L/min	
Ram inspirator RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Ram inspirator RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Ram expirator RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Ram expirator RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inclusiv 0,03 cmH ₂ O incertitudinea de măsurare)
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR	1,6 m
DIAMETRU INTERN MINIM AL TUBULUI	10 mm
SCURGEREA DE GAZ LA 60 cmH₂O	<30 mL/min
VOLUM CURENT	<185 mL

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C		
Modul umidicatorului	MODUL INVAZIV	
	RT265	RT266
Umiditate produsă	>33 mg/L	
Debit	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

FUNCȚIONALITATEA SPECIFICĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ DE 23 °C	
Modul umidicatorului	MODUL INVAZIV
	RT266
Umiditate produsă	>33 mg/L
Debit	0,3 – 4 L/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în camera MR290	C € 0123	Conformitate europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	De unică folosință		Producătorul
	Număr lot		Data expirării
	Număr de referință		Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Utilizare maximă de 7 zile
	Importator		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Distribuito		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Persoană responsabilă în Regatul Unit		Reprezentant autorizat în Elveția

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠️ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de socuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Utilizarea circuitelor de ventilație, a camerelor, a accesoriilor sau a combinaților neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate să ducă la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, la defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate provoca producerea unor leziuni grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Acoperirea tuburilor respiratorii cu o pătură sau încălzirea lor într-un incubator sau cu un încălzitor suspendat pot afecta calitatea tratamentului sau pot provoca leziuni pacientului.

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

- Atunci când instalați un umidifcator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
-  NU folosiți mai mult decât durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum păături, prosoape sau cearceafuri.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scungă pe jos.
- NU utilizați camera la un umghai mai mare de 10°.
- NU înțeptați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă fltorul principal al camerei este defect, în circuit pot să pătrundă stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de ventilație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afe cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- RT266: Tuburile încălzite nu ar trebui să intre în contact direct cu pielea pacientului. La debit mai mic de 0,8 L/min, temperatura suprafeței poate ajunge la 50 °C.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- NU utilizați medicamente care conțin tiloxapol (de exemplu, Tacholiquin), deoarece acest lucru poate să deterioreze tubulatura și să ducă la pierderea presiunii de ventilație.

Atenție

- Înainte de a conecta aparatul de respirat la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Efectuați un test de presiune și de identificare a scurgerilor pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați dacă circuitele de ventilație prezintă condens la fiecare 6 ore și drenați dacă este necesar.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul circuitului și dacă nu este răscuit sau îndoit.
- NU folosiți cu umidificatorul MR810.

NOTE

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă pentru compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notificare către utilizator: dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

RT265 **КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (>4 Л/МИН) С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290**

RT266 **КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (ОТ 0,3 ДО 4 Л/МИН) С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290**

Для подачи дыхательных газов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместимость с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. Дополнительную информацию о безопасности, медицинские показания, а также указания по настройке и применению см. в инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.

Если не указано иное, скорости потока приведены для условий BTPS (температура и давление тела, поток насыщен водяными парами).

СОЕДИНИТЕЛИ МОДУЛЯ	Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ РАСТЯЖИМОСТЬ (С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И БЕЗ НИХ) ПРИ 60 смH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 мл/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 мл/cmH ₂ O
	(включая неопределенность измерения 0,02 мл/cmH ₂ O)

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ (С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И БЕЗ НИХ) ПРИ 2,5 л/мин	
Шланг вдоха RT265	0,09 ± 0,04 смH ₂ O
Шланг вдоха RT266	0,10 ± 0,05 смH ₂ O
Шланг выдоха RT265	0,07 ± 0,04 смH ₂ O
Шланг выдоха RT266	0,07 ± 0,05 смH ₂ O
	(включая неопределенность измерения 0,03 смH ₂ O)
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	
	8 кПа
	1,6 м
	10 мм
	<30 мл/мин
	<185 мл

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
Режим увлажнителя	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	
	RT265	RT266
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	
Скорость потока	4–15 л/мин	0,8–4 л/мин

ТИПИЧНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ 23 °C	
Режим увлажнителя	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
	RT266
Увлажнение на выходе	>33 мг/л
Скорость потока	0,3–4 л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере MR290	C € 0123	Европейское соответствие
	Смотрите инструкцию по эксплуатации		Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Одноразового использования		Изготовитель
	Номер партии		Срок годности
	Идентификационный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции пользователя
	Медицинское устройство		Максимальное время использования — 7 дней
	Импортер		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Дистрибьютор		Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Ответственное лицо в Великобритании		Уполномоченный представитель в Швейцарии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной передачи инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компаний Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить вред пациенту/пользователю.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной летального исхода.
- НЕ прикасайтесь к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- Накрывание дыхательных трубок одеялом или их нагревание в инкубаторе или под излучателем может повлиять на качество терапии или травмировать пациента.

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

- Обязательно расположите увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально проверьте комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- RT266: избегайте непосредственного контакта нагретых трубок с кожей пациента. При скорости потока ниже 0,8 л/мин температура поверхности может достигать 50 °C.
- Убедитесь, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские препараты, в состав которых входит тиоксапол (например, тахоликвин), поскольку они могут вызвать повреждение трубок и привести к потере давления при вентиляции легких.

Внимание!

- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Избегайте длительного контакта нагреваемых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните тест системы дыхания под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Каждые 6 часов проверяйте дыхательные контуры на предмет конденсата и при необходимости удаляйте его.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вместе с увлажнителем MR810.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Используйте только под надзором обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергнуться воздействию жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

RT265 **DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV (>4 L/MIN) S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290**

RT266 **DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV (0,3 AŽ 4 L/MIN) S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290**

Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie zvlhčovača dýchania MR850.
Pokiaľ nie je uvedené inak, prietokové množstvá sú vyjadrené v podmienkach BTPS (telesná teplota a tlak, saturované).

PRÍPOJENIA ROZHRAJIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	758 mL
ÚDAJE O PREVÁDZKE (S PRÍSLUŠENSTVOM A BEZ PRÍSLUŠENSTVA) PRI 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR PROTI PRIETOKU (S PRÍSLUŠENSTVOM A BEZ PRÍSLUŠENSTVA) PRI 2,5 L/min	
Nádychová vetva RT265	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
Nádychová vetva RT266	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
Výdychová vetva RT265	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
Výdychová vetva RT266	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH ₂ O)

MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DLŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	10 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU	<185 mL

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C		
Režim Zvlhčovača	INVAZÍVNY REŽIM	
	RT265	RT266
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L	
Prietoková rýchlosť	4 – 15 L/min	0,8 – 4 L/min

TYPICKÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 23 °C	
Režim Zvlhčovača	INVAZÍVNY REŽIM
	RT266
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L
Prietoková rýchlosť	0,3 – 4 L/min

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	C € 0123	Zhoda s predpismi EÚ
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použitie		Výrobca
	Číslo šarže		Dátum spotreby
	Referenčné číslo		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Maximálna doba použitia je 7 dní
	Dovozca		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Distribútor		Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo		Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠️ VAROVANIA

- S používaním tohto výrobku aj v prípade zamýšľaného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxických poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podch

RT265 **DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA DOJENČKE (>4 L/MIN) S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290**

RT266 **DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA DOJENČKE (0,3 DO 4 L/MIN) S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290**

Za dovajanje dihalnih plinov

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850. Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.

Če ni navedeno drugače, so pretoki izraženi pri pogojih BTPS (telesna temperatura in tlak, nasičeno).

PRIKLJUČKI VSMENIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	758 mL
PODAJNOST (Z DODATKI IN BREZ DODATKOV) PRI 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH ₂ O)

UPOR PRI PRETOKU (Z DODATKI ALI BREZ DODATKOV) PRI 2,5 L/min	
RT265 inspiracijska veja	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 inspiracijska veja	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 ekspiracijska veja	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 ekspiracijska veja	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH ₂ O)

NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	1,6 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI	10 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
DIHALNA PROSTORNINA	<185 mL

SPOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERaturi OKOLJA 20 °C DO 26 °C		
Način vlažilnika	INVAZIVNI NAČIN	
	RT265	RT266
Dovajanje vlažnosti	>33 mg/L	
Hitrost pretoka	4–15 L/min	0,8–4 L/min

OBIČAJNA UČINKOVITOST PRI TEMPERaturi OKOLJA 23 °C		
Način vlažilnika	INVAZIVNI NAČIN	
	RT266	
Dovajanje vlažnosti	>33 mg/L	
Hitrost pretoka	0,3–4 L/min	

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290	Rx only	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici MR290	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
	Glejte navodila za uporabo		Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
LOT	Številka serije		Rok uporabnosti
REF	Referenčna številka		Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo
MD	Medicinski pripomoček		Uporabljati največ 7 dni
	Uvoznik		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Distributer	EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	CH REP	Pooblaščen predstavnik v Švici

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporabljaja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitve. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Pokrivanje dihalnih cevi z odejo oziroma ogrevanje v inkubatorju ali z nadglavnim grelnikom lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali poškoduje bolnika.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
-  NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izgibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modnih pokrovčkov. Če glavni plovce odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- RT266: Preprečite neposredni stik segreth cevi z bolnikovo kožo. Temperatura površine lahko pri pretokih pod 0,8 L/min doseže 50 °C.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- NE uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), saj lahko poškodujejo cevi in povzročijo izgubo ventilacijskega tlaka.

- Pozor**
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
 - Preprečite dolgotrajni stik segreth cevi z bolnikovo kožo.
 - Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
 - Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
 - Dihalne sisteme vsakih 6 ur preverite za prisotnost kondenza, ki ga po potrebi odtočite.
 - Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
 - Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.
 - NE uporabljajte z vlažilnikom MR810.

OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

RT265 **KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA DECU (>4 L/MIN) SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290**

RT266 **KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA DECU (OD 0,3 DO 4 L/MIN) SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290**

Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima MR850 kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Pogledajte uputstva za upotrebu za respiratorni ovlaživač MR850 za dodatne informacije o bezbednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Osim ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u BTPS (telesna temperatura i pritisak, zasićenje) stanjima.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	758 mL
USKLADENOST (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) NA 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)

OTPOR PROTOKU (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 2,5 L/min	
RT265 inspiratorno crevo	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 inspiratorno crevo	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 ekspiratorno crevo	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 ekspiratorno crevo	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)

MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,6 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	10 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH₂O	<30 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	<185 mL

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERaturi OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C		
Režim Ovlaživača	INVAZIVNI REŽIM	
	RT265	RT266
Izlazna vrednost vlaženja	>33 mg/L	
Brzina protoka	4–15 L/min	0,8–4 L/min

TIPIČNE PERFORMANSE NA TEMPERaturi OKOLINE OD 23 °C		
Režim Ovlaživača	INVAZIVNI REŽIM	
	RT266	
Izlazna vrednost vlaženja	>33 mg/L	
Brzina protoka	0,3–4 L/min	

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	Evropska usklađenost
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Za jednokratnu upotrebu		Proizvođač
LOT	Broj serije		Rok upotrebe
REF	Referentni broj		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
MD	Medicinsko sredstvo		Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
	Uvoznik		Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja
	Distributer	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
UK REP	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu	CH REP	Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se koristi kako je predviđeno. Uz praćenje svih isporučenih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih povreda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda strujnog udara, mišično-skeletnih povreda i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora se stalno koristiti. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da prede 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.
- Prekrivanje creva za disanje čebetom ili njihovog zagrevanje u inkubatoru ili pomoću grejača koji stoji iznad glave pacijenta može da utiče na kvalitet terapije ili da dovede do povrede pacijenta.

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

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
-  NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput čebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključiti ovlaživač.
- RT266: Zagrejana creva ne smeju da dolaze u direktan kontakt sa kožom pacijenta. Pri brzini protoka manjoj od 0,8 L/min, temperatura na površini može da dostigne 50 °C.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- NE koristiti lekove koji sadrže tiloksapol (poput leka Tacholiquin) jer možete oštetiti crevo i može doći do gubitka pritiska ventilacije.

Obratiti pažnju

- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Izbegavati produženi kontakt zagrejanih creva i kože pacijenta.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje i proverite da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristiti USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za disanje svakih 6 sati i izvcuite je ako je potrebno.
- Proverite da li se pojavila kondenzacija u kružnom sistemu za disanje svakih 6 sati i izvcuite je ako je potrebno.
- Proverite da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Proverite da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da nije skupljena ili savijena.
- NE koristiti sa ovlaživačem MR810.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odložiti proizvod na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.
- Napomena za korisnika: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.

RT265 **DUBBELT, UPPVÄRMT VENTILATORSLANGSET FÖR SPÅDBARN (>4 L/MIN) MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL**

RT266 **DUBBELT, UPPVÄRMT VENTILATORSLANGSET FÖR SPÅDBARN (0,3 TILL 4 L/MIN) MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL**

För tillförsel av andningsgasar.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.

Se bruksanvisningen för MR850 respirationsbefuktare för ytterligare säkerhetsinformation, kliniska anspråk och instruktioner för uppkoppling och användning.

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

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO-5356-1 koniska anslutningar
KOMPRESSIBEL VOLYM	758 mL
ÖVERENSSTÄMMELSE (MED OCH UTAN TILLBEHÖR) VID 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O mätosäkerhet)

MOTSTÅND MOT FLÖDE (MED OCH UTAN TILLBEHÖR) VID 2,5 L/min	
RT265 inspiratorisk slang	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 inspiratorisk slang	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 expiratorisk slang	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 expiratorisk slang	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O mätosäkerhet)

MAXIMALT DRIFTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	1,6 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	10 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	<30 mL/min
TIDALVOLYM	<185 mL

TOTAL PRESTANDA VID 20–26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
Inställning befuktare	INVASIVT LÄGE	
	RT265	RT266
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	
Flödeshastighet	4–15 L/min	0,8–4 L/min

TYPISK PRESTANDA VID 23 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
Inställning befuktare	INVASIVT LÄGE	
	RT266	
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	
Flödeshastighet	0,3–4 L/min	

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiv
	Se drifts-anvisningar		Produktionsdatum och kod för produktionsland NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Engångsbruk		Tillverkare
LOT	Lot-nummer		Utgångsdatum
REF	Referensnummer		Var försiktig/se bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt		Högst 7 dagars användning
	Importör		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Återförsäljare	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien	CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Det finns kvarstående risker förknippade med användandet av den här produkten, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår riskerna för hypoxisk skada, brännskador på huden, luftvägsskador, lungskador, skador på grund av elektrisk stöt, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, all

ภาษาไทย [ⓘ]

RT265 ชุดสายช่วยหายใจ (>4 ลิตร/นาที) ชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับทารก พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290 น้า

RT266 ชุดสายช่วยหายใจ (0.3 ถึง 4 ลิตรต่อนาที) ชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับทารก พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850 โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นและระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิมตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟส	ขั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่มีบัลด์์	758 มล.
การปิดผนึกตาม (โดยใช้หรือไม่ใช้อุปกรณ์เสริม) ที่ 60 cmH₂O	
RT265	1.30 ± 0.15 mL/cmH ₂ O
RT266	1.12 ± 0.11 mL/cmH ₂ O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH ₂ O)

ความต้านทานต่อการไหล (โดยใช้หรือไม่ใช้อุปกรณ์เสริม) ที่ 2.5 ลิตร/นาที	
สายหายใจขาเข้า RT265	0.09 ± 0.04 cmH ₂ O
สายหายใจขาเข้า RT266	0.10 ± 0.05 cmH ₂ O
สายหายใจออก RT265	0.07 ± 0.04 cmH ₂ O
สายหายใจออก RT266	0.07 ± 0.05 cmH ₂ O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH ₂ O)
แรงดันในการทำงานสูงสุด	8 กิโลปาสกาล
ความยาวท่อหายใจ	1.6 เมตร
เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด	10 มม.
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH₂O	<30 มล./นาที
ปริมาตรลมหายใจ	<185 มล.

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 องศาเซลเซียสที่ 26 องศาเซลเซียส		
โหมดเครื่องทำความชื้น	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ	
	RT265	RT266
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	
อัตราการไหล	4 – 15 ลิตร/นาที	0.8 – 4 ลิตร/นาที

ประสิทธิภาพโดยทั่วไปที่อุณหภูมิแวดล้อม 23 องศาเซลเซียส		
โหมดเครื่องทำความชื้น	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ	
	RT266	
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	
อัตราการไหล	0.3 – 4 ลิตร/นาที	

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำในถังต้องเปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง	CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	แบบใช้ครั้งเดียว		ผู้ผลิต
	หมายเลขชุดการผลิต		วันหมดอายุ
	หมายเลขอ้างอิง		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน
	อุปกรณ์การแพทย์		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	ผู้นำเข้า		ข้อจำกัดในการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	ผู้จัดจำหน่าย		ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร		ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ยังมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การกำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้เ้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามอาการผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามอาการผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อห้ามอาจส่งผลให้เกิดผิวหนังไหม้
- การคลุมท่อหายใจด้วยผ้าพัน หรือให้ความร้อนแก่ท่อหายใจด้วยตุ่มน้ำร้อนหรือเครื่องทำความร้อนชนิดแขวนเหนือศีรษะอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการบำบัดรักษาหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ค่าค่าผู้ป่วยเสมอ
-  ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- ห้ามคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าพัน ผ้าพันหนู หรือผ้าปูที่นอน
- ห้ามยึดหรือรัดท่อ
- ห้ามเขย่า ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีโอ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงซึ่งมีมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากฝาปิดไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับมาหรือหากอุปกรณ์แตก
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำมากกว่าจะเปิดฝาถังน้ำเงินออกก่อน หากลูกบอลหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อที่ถูกบีมหรือข้อต่อที่มียอรั่ว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจชนิดทำความร้อนด้วยตุ่มลดโดยไม่มี การไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- RT266: ควรเก็บท่อที่ได้รับความร้อนไว้ในจุดที่ไม่สัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยได้โดยตรง ที่อัตราการไหลต่ำกว่า 0.8 ลิตร/นาที อุณหภูมิพื้นผิวอาจสูงได้ถึง 50 องศาเซลเซียส
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 37 องศาเซลเซียสลงในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้ยาที่มี Tyloxapof (เช่น Tycholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อท่อและทำให้เกิดการสูญเสียแรงดันที่ไหลเวียนอากาศได้

- โปรดให้ความสนใจ**
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดช่วยหายใจกับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อที่ได้รับความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ ก่อนที่จะเชื่อมต่อให้กับผู้ป่วย
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า ห้ามเติมสารอื่นๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบว่าความแน่นอนที่เสมออยู่ในชุดสายช่วยหายใจทุก 6 ชั่วโมง และระบายน้ำความแน่นอนออกหากจำเป็น
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปทั่ววงจรอง่ายสม่ำเสมอและไม่มีความร้อนหรือหักงอ
- ห้ามใช้กับเครื่องทำความชื้น MR810

หมายเหตุ

- สำหรับข้อมูลการดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทั้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์การที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อให้กับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe [ⓘ]

RT265 ÇİFT ISITMALI YENİDEN DOĞAN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ (>4 L/DAK) İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

RT266 ÇİFT ISITMALI YENİDEN DOĞAN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ (0,3 İLA 4 L DAK) İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın.

Aksi belirtilmediği sürece akış hızları, BTPS (vücut sıcaklığı ve basınç, satüre) koşullarında ifade edilir.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	
60 cmH₂O'DA UYGUNLUK (AKSESUARLI VEYA AKSESUARSIZ)	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(0,02 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

2,5 L/dak'DA AKIŞ DIRENCİ (AKSESUARLI VEYA AKSESUARSIZ)	
RT265 Solunum desteği	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 Solunum desteği	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 Ekspirasyon hattı	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 Ekspirasyon hattı	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(0,03 cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUM UZUNLUĞU	1,6 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAP	10 mm
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI	<30 mL/dak
TİDAL HACİM	<185 mL

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
Nemlendirici Modu	İNVAZİV MOD	
	RT265	RT266
	>33 mg/L	
Nemlendirme Çıkışı		
Akış Hızı	4 – 15 L/dak	0,8 – 4 L/dak

23 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
Nemlendirici Modu	İNVAZİV MOD	
	RT266	
	>33 mg/L	
Nemlendirme Çıkışı		
Akış Hızı	0,3 – 4 L/dak	

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only	Sadece reçeteyeyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
	Kullanım talimatlarına bakın		Üretim tarihi ve ürettiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Tek kullanımlıktır		Üretici
	Parti numarası		Son kullanma tarihi
	Referans numarası		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
	Tıbbi cihaz		Maksimum 7 günlük kullanım
	İthalatçı		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Distribütör		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		İsviçre yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılisa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlenise bile hipoksik yaranılma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaranlanması, akciğer yaranlanması, elektrik çarpması yaranlanması, kas-iskelet yaranlanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaranlamaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiyе, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arzasına ve hastanın/kullanıcının yaranlanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyguladığı takdirde cilt yaranlanmasına sonuçlanabilir.
- Solunum tüplerinin battaniyeyle örtülmesi ya da kuvöz içinde veya bir üstten ısıtıcı ile ısıtılması, tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastayı yaralayabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
-  7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağı DELMEYİN. Birincil samandiranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dak'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sicrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- RT266: Isıtmalı 0,8 L/dak altındaki akış hızlarında yüzey sıcaklığı 50 °C'yi bulabilir.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Tyloxapof (Tycholiquin gibi) içeren ilaçları KULLANMAYIN, bu hortum sisteminde zarar verebilir ve ventilasyon basıncı kaybına yol açabilir.

- Dikkat**
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tikanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Solunum devrelerinde her 6 saatte bir yoğunmaları kontrol edin ve gerekiyorsa boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telli devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- MR810 nemlendiriciyle birlikte KULLANMAYIN.

NOTLAR

- Yalnızca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı imha sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Українська [ⓘ]

МОДЕЛЬ RT265
КОНТУР для ШВЛ (>4 л/хв) з ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІРІВУ для НЕМОВЛЯТ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

МОДЕЛЬ RT266
КОНТУР для ШВЛ (0,3–4 л/хв) з ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІРІВУ для НЕМОВЛЯТ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумисний з зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.

Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування й експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихальної суміші MR850.

Якщо не зазначено іншого, показники потоку наводяться для умов температури й тиску тіла та повітря, насиченого водяними парами (BTPS).

З’ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з’єднуювачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ’ЄМ ПОДАТЛИВІСТЬ (з ДОПОМІЖНИМ ОБЛАДНАННЯМ І БЕЗ НЬОГО) ПРИ 60 cm H₂O	
Модель RT265	1,30 ± 0,15 мл/см H ₂ O
Модель RT266	1,12 ± 0,11 мл/см H ₂ O
	(з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H ₂ O)

ОПІР ПОТОКУ (з ДОПОМІЖНИМ ОБЛАДНАННЯМ І БЕЗ НЬОГО) ПРИ 2,5 л/хв

Патрубок вдиху моделі RT265	0,09 ± 0,04 cm H ₂ O
Патрубок вдиху моделі RT266	0,10 ± 0,05 cm H ₂ O
Патрубок видиху моделі RT265	0,07 ± 0,04 cm H ₂ O
Патрубок видиху моделі RT266	0,07 ± 0,05 cm H ₂ O
	(з похибкою вимірювання 0,03 cm H ₂ O)

МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	8 кПа
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 cm H₂O ДИХАЛЬНИЙ ОБ’ЄМ	1,6 м
	10 мм
	<30 мл/хв
	<185 мл

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C		
Режим зволожувача	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	
	МОДЕЛЬ RT265	МОДЕЛЬ RT266
Вихідне зволоження	>33 мг/л	
Швидкість потоку	4–15 л/хв	0,8–4 л/хв

ТИПОВІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА 23 °C		
Режим зволожувача	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	
	МОДЕЛЬ RT266	
Вихідне зволоження	>33 мг/л	
Швидкість потоку	0,3–4 л/хв	

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290	Rx only	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері MR290	CE 0123	Відповідність вимогам ЄС
	Див. інструкції з експлуатації		Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика
	Для одноразового використання		Виробник
	Номер партії		Термін придатності
	Реєстраційний номер		Увага! Див. інструкції з використання
	Медичний виріб		Максимальний період використання 7 днів
	Імпортер		Допустима температура під час перевезення та зберігання
	Дистриб’ютор		Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Відповідальна особа у Великій Британії		Уповноважений представник у Швейцарії

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов’язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри, травмивання дихальних шляхів і легень, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.
- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров’ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених компанією Fisher & Paykel Healthcare, може спричинити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ, а також заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсут

RT265 HỆ THỐNG MÁY THỞ TRẺ SƠ SINH (>4 L/PHÚT) LÀM ẤM HAI ĐẦU VỚI BUỒNG ẢN TỰ ĐỘNG MR290

RT266 HỆ THỐNG MÁY THỞ TRẺ SƠ SINH (0,3 ĐẾN 4 L PHÚT) LÀM ẤM HAI ĐẦU VỚI BUỒNG ẢN TỰ ĐỘNG MR290

Để cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ấm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố lâm sàng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng.

Từ khi có ghi chú khác, các tốc độ lưu lượng được biểu thị ở điều kiện BTPS (áp suất nhiệt độ cơ thể bão hòa).

KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối Hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN	758 mL
ĐỘ GIẢN NỞ (CÓ VÀ KHÔNG CÓ PHỤ KIỆN) Ở 60 cmH₂O	
RT265	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
RT266	1,12 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
	(bao gồm 0,02 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)

SỨC CẢN DÒNG CHẢY (CÓ VÀ KHÔNG CÓ PHỤ KIỆN) Ở 2,5 L/phút	
RT265 Chân hít vào	0,09 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 Chân hít vào	0,10 ± 0,05 cmH ₂ O
RT265 Chân thở ra	0,07 ± 0,04 cmH ₂ O
RT266 Chân thở ra	0,07 ± 0,05 cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	1,6 m
ĐƯỜNG KÍNH BÊN TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	10 mm
RỎ RỈ KHÍ Ở 60 cmH₂O	<30 mL/phút
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG	<185 mL

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C		
Chế Độ Máy Tạo Ấm	CHẾ ĐỘ XÂM LẤN	
	RT265	RT266
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L	
Tốc độ Dòng chảy	4 – 15 L/phút	0,8 – 4 L/phút

HIỆU SUẤT ĐIỂN HÌNH Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 23 °C		
Chế Độ Máy Tạo Ấm	CHẾ ĐỘ XÂM LẤN	
	RT266	
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L	
Tốc độ Dòng chảy	0,3 – 4 L/phút	

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ dùng theo đơn
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành	 YYYY-MM-DD	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Chỉ sử dụng một lần		Nhà sản xuất
	Số lô	 YYYY-MM-DD	Hạn sử dụng
	Số tham chiếu		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thiết bị y tế		Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Bên nhập khẩu		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Nhà phân phối		Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh		Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tồn đọng gắn với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tồn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/ người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.
- Che ống thở bằng chân hoặc sườn ẩm trong lồng áp hoặc với máy sưởi trên cao có thể ảnh hưởng đến chất lượng trị liệu hoặc làm tổn thương bệnh nhân.

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
-  **KHÔNG** sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiết trực sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- RT266: Các ống được làm ẩm nên được giữ không tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân. Ở tốc độ dòng chảy dưới 0,8 L/phút, nhiệt độ bề mặt có thể đạt tới 50 °C.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG sử dụng các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.

Chú ý

- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ẩm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. **KHÔNG** thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra các hệ thống dây thở xem có nước ngưng tụ không mỗi 6 giờ và thoát nước nếu cần.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sườn đã được phân bổ đều dọc theo hệ thống chứa và đảm bảo dây không bị bỏ lại hay vặn xoắn.
- KHÔNG SỬ DỤNG với máy tạo độ ẩm MR810.

LƯU Ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Thải bỏ sản phẩm theo quy trình của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu xảy ra biến cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.

繁體中文 (zh)

RT265 嬰兒呼吸器管路 (>4 L/MIN) ， 附 MR290 自動進水加濕水罐，雙端加熱

RT266 嬰兒呼吸器管路 (0.3 至 4 L/MIN) ， 附 MR290 自動進水加濕水罐，雙端加熱

用於輸送呼吸氣體。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。有關其他安全資訊、臨床聲明以及安裝和使用說明，請參閱 MR850 呼吸潮濕加熱器的使用說明。

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

接口連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量	758 mL
60 cmH₂O 時的順應性（含或不含配件）	
RT265	1.30 ± 0.15 mL/cmH ₂ O
RT266	1.12 ± 0.11 mL/cmH ₂ O
	(測量誤差為 0.02 mL/cmH ₂ O)

2.5 L/min 時的氣流阻力（含或不含配件）	
RT265 吸氣端管路	0.09 ± 0.04 cmH ₂ O
RT266 吸氣端管路	0.10 ± 0.05 cmH ₂ O
RT265 吐氣端管路	0.07 ± 0.04 cmH ₂ O
RT266 吐氣端管路	0.07 ± 0.05 cmH ₂ O
	(測量誤差為 0.03 cmH ₂ O)
最大操作壓力	8 kPa
呼吸管路長度	1.6 m
最小管路內徑	10 mm
60 cmH₂O 時的漏氣量	<30 mL/min
潮氣容積	<185 mL

在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體性能		
潮濕加熱器模式	侵入式模式	
	RT265	RT266
加濕輸出	>33 mg/L	
流速	4 – 15 L/min	0.8 – 4 L/min

在 23 °C 環境溫度下的一般效能		
潮濕加熱器模式	侵入式模式	
	RT266	
加濕輸出	>33 mg/L	
流速	0.3 – 4 L/min	

標誌定義

	水位不正確，更換 MR290 加濕水罐	Rx only	處方產品
	MR290 加濕水罐中的水位正確	CE 0123	歐盟合規認證
	查閱操作說明	 YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC NZ: 紐西蘭 MX: 墨西哥
	單次使用		製造商
	批號	 YYYY-MM-DD	有效日期
	參考號碼		注意/查閱使用說明
	醫療器材		最長使用 7 天
	進口商		運輸及儲存溫度限制
	經銷商		歐盟授權代表
	英國負責人		瑞士授權代表

警告、注意事項及備註

⚠ 警告

- 即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者/使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底座或加濕水罐底座，表面可能超過 85 °C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。
- 以毯子包裹呼吸管路、在保溫箱中加熱或以頂部加熱器加熱，都可能會影響治療品質或傷害患者。

未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
-  最長使用期限「不得」超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、洗滌或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經掉落，「請勿」使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會滲入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 「請勿」在無氣流時使用具有加熱線的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- RT266：加熱管路不得與患者皮膚直接接觸。流速低於 0.8 L/min 時，表面溫度可達 50 °C。
- 請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 「請勿」使用含有四丁醇醚（例如 Tacholiquin）藥物，因為這會破壞管路及導致通氣壓力流失。

注意

- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。
- 在將呼吸管路連接至病患前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試並檢查有無堵塞。
- 加濕系統需使用美國藥典（USP）認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 每 6 小時檢查呼吸管路有無冷凝的情形，並在有需要時進行排空。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 檢查加熱絲是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。
- 「請勿」與 MR810 潮濕加熱器一起使用。

備註

- 僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。
- 請依據醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。
- 使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。