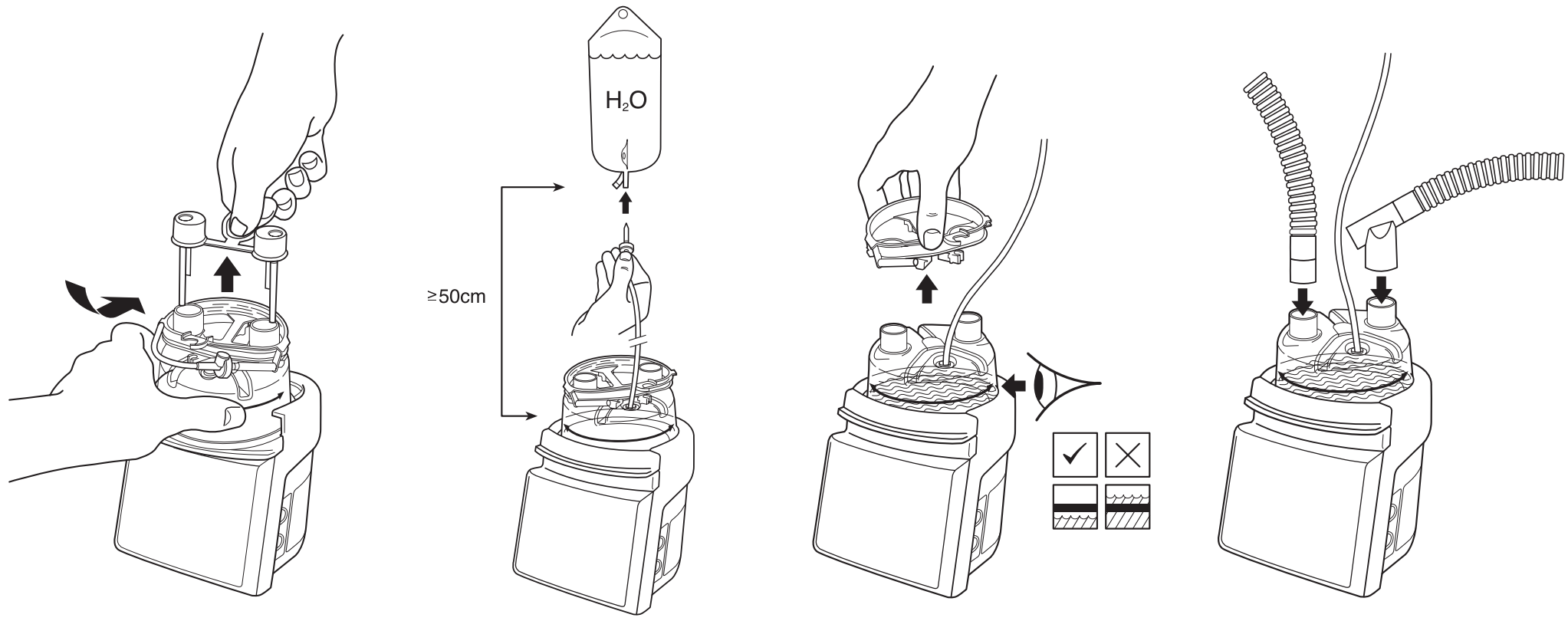
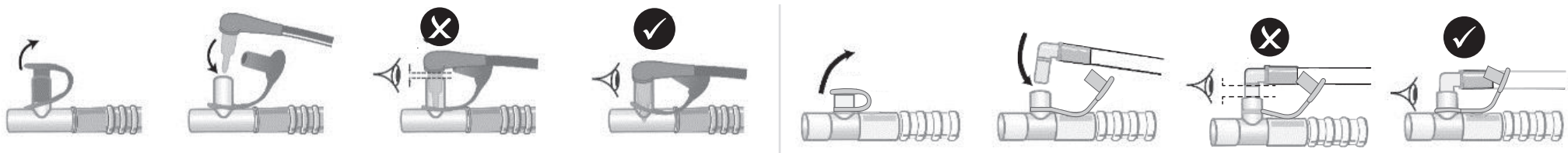
F&P Evaqua 2

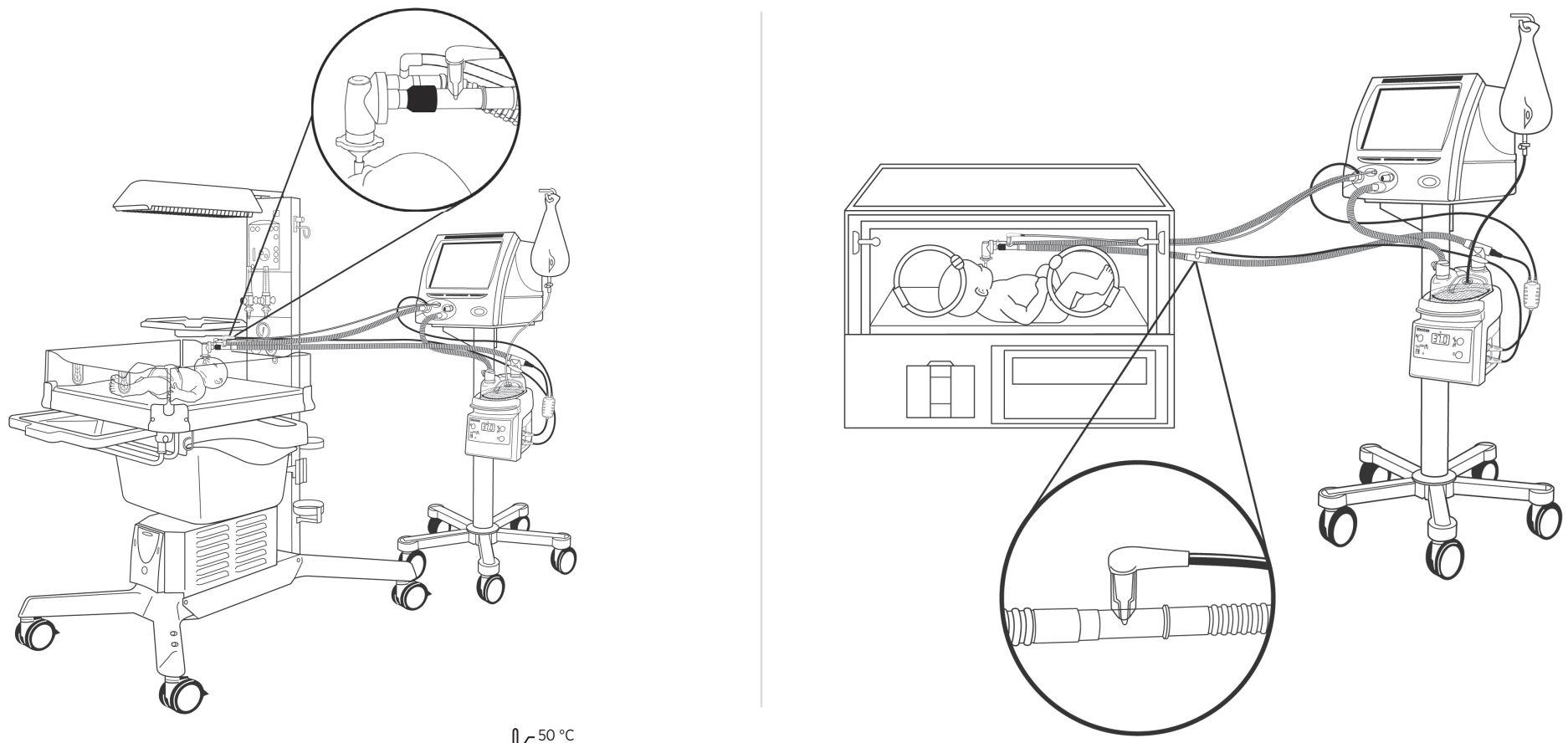
USER INSTRUCTIONS

REF **RT267** – Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE2000 ventilators

RT268 – Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE4000 & SLE5000 ventilators







CE 0123 **Rx only** MD -10 °C 50 °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)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

REF 185046346 REV O 2023-08

© 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English (en)

RT267 INFANT VENTILATOR CIRCUIT DUAL HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER FOR SLE2000 VENTILATORS

RT268 INFANT VENTILATOR CIRCUIT DUAL HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER FOR SLE4000 & SLE5000 VENTILATORS

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
COMPLIANCE (WITH AND WITHOUT ACCESSORIES) @ 60 cmH_2O	1.30 ± 0.15 mL/cmH_2O
(including 0.02 mL/cmH_2O measurement uncertainty)	
COMPRESSIBLE VOLUME:	762 mL
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
GAS LEAKAGE @ 60 cmH_2O	<30 mL/min
CIRCUIT LENGTH:	1.6 m

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE	
Humidifier Mode	**INVASIVE MODE**
Humidification Output:	>33 mg/L
Flow Rate:	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Single use		Manufacturer
LOT	Lot number	YYYY-MM-DD	Use-by date
REF	Reference number		Caution/Consult instructions for use
MD	Medical device	7	7 Days maximum use
	Importer		Transportation and storage temperature limits
	Distributor	EC REP	European Union authorised representative
UK REP	UK responsible person	CH REP	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.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- 7 DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- 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 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.
- RT267 with red restrictor for use with SLE2000 and SLE2000 HFO ventilators only.
- RT268 with yellow restrictor for use with SLE4000 and SLE5000 ventilators only.
- Ensure that the red or yellow restrictor is positioned in the inspiratory limb at the swivel before use.
- Not recommended for use above 100 mbar ΔP during high frequency ventilation.

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.

Français (fr)

RT267 CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE BI-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290 POUR VENTILATEURS SLE2000

RT268 CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE BI-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290 POUR VENTILATEURS SLE4000 ET SLE5000

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
COMPLIANCE (AVEC ET SANS ACCESSOIRES) @ 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH_2O)	
VOLUME COMPRESSIBLE :	762 mL
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
FUITE DE GAZ @ 60 cmH_2O	<30 mL/min
LONGUEUR DU CIRCUIT :	1,6 m

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C	
Mode humidificateur	**MODE INVASIF**
Humidification en sortie :	>33 mg/L
Débit :	4 à 15 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	CC YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	À usage unique		Fabricant
LOT	Numéro de lot	YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation
REF	Numéro de référence		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
MD	Appareil médical	7	Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Importateur		Limites de température de transport et de stockage
	Distributeur	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.	CH REP	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.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- 7 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien connectée 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 (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.
- RT267 avec dispositif de restriction rouge pour utilisation avec les ventilateurs SLE2000 et SLE2000 HFO uniquement.
- RT268 avec dispositif de restriction jaune pour utilisation avec les ventilateurs SLE4000 et SLE5000 uniquement.
- Veiller à ce que le dispositif de restriction rouge ou jaune soit positionné dans la branche inspiratoire au niveau du raccord pivotant avant l'utilisation.
- Non recommandé pour une utilisation au-dessus de 100 mbar ΔP pendant une ventilation à haute fréquence.

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.

Español (es)

RT267 CIRCUITO CON VENTILADOR PARA LACTANTES CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290 PARA VENTILADORES SLE2000

RT268 CIRCUITO CON VENTILADOR PARA LACTANTES CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290 PARA VENTILADORES SLE4000 Y SLE5000

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
CUMPLIMIENTO (CON Y SIN ACCESORIOS) @ 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH_2O)	
VOLUMEN COMPRIMIBLE:	762 mL
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
FUGAS DE GAS @ 60 cmH_2O	<30 mL/min
LONGITUD DEL CIRCUITO:	1,6 m

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C	
Modo de humidificador	**MODO INVASIVO**
Producción de humedad:	>33 mg/L
Caudal:	4-15 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	CC YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
	De un solo uso		Fabricante
LOT	Número de lote	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	Número de referencia		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario	7	7 días de uso máximo
	Importador		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Distribuidor	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido	CH REP	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. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- Es necesario 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.

El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de lesiones graves):

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- 7 NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o sábanas.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la recibe 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, inspecciónelos visualmente en busca de daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que hay 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 han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril para humidificación según la USP o equivalente. 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.
- RT267 con pieza restrictiva roja solo para su uso con los ventiladores SLE2000 y SLE2000 HFO.
- RT268 con pieza restrictiva amarilla solo para su uso con los ventiladores SLE4000 y SLE5000.
- Asegúrese de que la pieza restrictiva roja o amarilla esté colocada en el ramal inspiratorio, en la pieza giratoria, antes de usar el dispositivo.
- No se recomienda utilizar el dispositivo a una ΔP por encima de 100 mbar durante la ventilación de alta frecuencia.

NOTAS

- Para su uso bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación del equipo.
- La organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectar al paciente y a otros equipos antes de su uso.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Deutsch (de)

RT267 DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR SÄUGLINGE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290 KAMMER FÜR SLE2000-BEATMUNGSGERÄTE

RT268 DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR SÄUGLINGE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290 KAMMER FÜR SLE4000 UND SLE5000-BEATMUNGSGERÄTE

Zur Verabreichung von Beatmungsgasen.

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	Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1
COMPLIANCE (MIT UND OHNE ZUBEHÖR) BEI 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O (einschließlich 0,02 mL/cmH_2O Messunsicherheit)
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN:	762 mL
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
GASLECKAGE BEI 60 cmH_2O	<30 mL/min
LÄNGE DES SCHLAUCHSYSTEMS:	1,6 m

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	Europäische Konformität
	Bedienungsanleitung beachten	CC YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Zum Einmalgebrauch		Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
REF	Artikelnummer		Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt	7	Maximale Anwendungsdauer 7 Tage
	Importeur		Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
	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. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer schlechten 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.

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 Befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 7 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn bei Erhalt die Dichtungen nicht intakt sind oder die Kammer heruntergefallen ist.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Bei Ausfall des ersten Schwimmers kann, wenn die Kammer mit über 80 L/min betrieben wird, Spritzwasser in das Schlauchsystem gelangen.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- 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 Atmungssystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- 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.
- RT267 mit rotem Durchflussregler nur zur Verwendung mit SLE2000 und SLE2000 HFO-Beatmungsgeräten.
- RT268 mit gelbem Durchflussregler nur zur Verwendung mit SLE4000 und SLE5000-Beatmungsgeräten.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der rote oder gelbe Durchflussregler in der Inspirationsseite am Drehgelenk positioniert ist.
- Eine Verwendung oberhalb von 100 mbar ΔP bei Hochfrequenz-Beatmung wird nicht empfohlen.

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 für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte vor der Verwendung 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.

Italiano (it)

RT267 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO NEONATALE CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290 PER VENTILATORI SLE2000

RT268 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO NEONATALE CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290 PER VENTILATORI SLE4000 E SLE5000

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).

CONNESSIONI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
COMPLIANCE (CON E SENZA ACCESSORI) A 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH_2O)
VOLUME COMPRIMIBILE	762 mL
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
PERDITA DI GAS A 60 cmH_2O	<30 mL/min
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO	1,6 m

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C	
Modalità umidificatore	**MODALITÀ INVASIVA**
Umidificazione in uscita	>33 mg/L
Flusso	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Monouso		Produttore
LOT	Numero di lotto	YYYY-MM-DD	Data di scadenza
REF	Numero di riferimento		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico	7	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, 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.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- 7 NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- 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.
- 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 (quali il 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 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.
- RT267 con limitatore di pressione colore rosso per l'uso esclusivamente con i ventilatori SLE2000 e SLE2000 HFO.
- RT268 con limitatore di pressione colore giallo per l'uso esclusivamente con i ventilatori SLE4000 e SLE5000.
- Prima dell'uso, verificare che il limitatore di pressione rosso o giallo sia posizionato nel tratto inspiratorio nel raccordo.
- Non raccomandato per l'uso sopra 100 mbar ΔP durante la ventilazione ad alta frequenza.

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 autorita competenti.

Nederlands (nl)

RT267 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR SLE2000 BEADEMINGSTOESTELLEN

RT268 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR SLE4000 & SLE5000 BEADEMINGSTOESTELLEN

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
THERAPIETROUW (MET EN ZONDER ACCESSOIRES) BIJ 60 cmH_2O	1,30 ±0,15 mL/cmH_2O (inclusief 0,02 mL/cmH_2O meetonzekerheid)
SAMENDRUKBAAR VOLUME:	762 mL
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH_2O	<30 mL/min
CIRCUITLENGTE:	1,6 m

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C	
Bevochtigermodus	**INVASIEVE MODUS**
Bevochtigingsoutput:	>33 mg/L
Flowsnelheid:	4 - 15 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 gebruiksaanwijzing	CC YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Voor eenmalig gebruik		Fabrikant
LOT	Artikelnummer	YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
REF	Referentienummer		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
MD	Medisch hulpmiddel	7	7 dagen maximaal gebruik
	Importeur		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
	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, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet 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 bodem van de kamer niet aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 7 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product niet. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte buis 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 flow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- 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 het juiste beademingstoestel of flowbronalarm is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik USP steriel water of een vergelijkbaar product voor bevochtiging. 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.
- RT267 met rode restrictor uitsluitend bestemd voor gebruik met SLE2000 en SLE2000 HFO beademingstoestellen.
- RT268 met gele restrictor uitsluitend bestemd voor gebruik met SLE4000 en SLE5000 beademingstoestellen.
- Zorg dat de rode of gele restrictor vóór gebruik in de inademslang bij het draaipunt is aangebracht.
- Niet aanbevolen voor gebruik boven 100 mbar ΔP bij beademing met hoge frequentie.

OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van opgeleid medisch personeel.
- Gooi het product weg volgens het ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan tijdens het weggooien worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.
- Mededeling aan de gebruiker: Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

Português (pt)

RT267 CIRCUITO DE VENTILADOR AQUECIDO DUPLO PARA BEBÉS COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290 PARA VENTILADORES SLE2000

RT268 CIRCUITO DE VENTILADOR AQUECIDO DUPLO PARA BEBÉS COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290 PARA VENTILADORES SLE4000 E SLE5000

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
COMPLIANCE (COM E SEM ACESSÓRIOS) @ 60 cmH$_2$O	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH$_2$O)
VOLUME COMPRESSÍVEL:	762 mL
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
FUGA DE GÁS @ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
COMPRIMENTO DO CIRCUITO:	1,6 m

DESEMPENHO GERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
Modo humidificador	**MODO INVASIVO**
Saída de humidificação:	>33 mg/L
Taxa de fluxo:	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Utilização única		Fabricante
LOT	Número de lote	YYYY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de referência		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
MD	Dispositivo médico	7	Utilização por um período máximo de 7 dias
	Importador		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Distribuidor	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido	CH REP	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 infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- 7 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- 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 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.
- RT267 com limitador vermelho para utilização apenas com os ventiladores SLE2000 e SLE2000 HFO.
- RT268 com limitador amarelo para utilização apenas com os ventiladores SLE4000 e SLE5000.
- Certifique-se de que o limitador vermelho ou amarelo está posicionado no ramo inspiratório no suporte giratório antes da utilização.
- Não se recomenda a utilização acima de 100 mbar ΔP durante uma ventilação de alta frequência.

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) (ptbr)

RT267 CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL DE RAMO DUPLO AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290 PARA VENTILADORES SLE2000

RT268 CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL DE RAMO DUPLO AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290 PARA VENTILADORES SLE4000 E SLE5000

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	Conectores cônicos ISO 5356-1
COMPLACÊNCIA (COM E SEM ACESSÓRIOS) @ 60 cmH$_2$O	1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O (incluindo o valor do processo de mensuração 0.02 mL/cmH$_2$O)
VOLUME COMPRESSÍVEL:	762 mL
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	8 kPa
VAZAMENTO DE GÁS @ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
COMPRIMENTO DO CIRCUITO:	1.6 m

DESEMPENHO GERAL DE 20 °C A 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE	
Modo do umidificador	**MODO INVASIVO**
Saída de umidificação:	>33 mg/L
Taxa de fluxo:	4 - 15 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	CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Uso único		Fabricante
LOT	Número do lote	YYYY-MM-DD	Usar até
REF	Número de referência		Cuidado/Consulte as instruções de uso
MD	Dispositivo médico	7	Uso máximo por 7 dias
	Importador		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Distribuidor	EC REP	Representante autorizado da União Europeia
UK REP	Responsável no Reino Unido	CH REP	Representante autorizado na Suíça

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

⚠ 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 oxigênio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

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

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- 7 NÃO use além do período máximo de utilização de 7 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, agente 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.
- Inspecione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- A fonte de água deve estar 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.
- 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 conectá-lo o sistema respiratório ao paciente.
- Evite o contato 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 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.
- RT267 com restritor vermelho para uso apenas com ventiladores SLE2000 e SLE2000 HFO.
- RT268 com restritor amarelo para uso apenas com ventiladores SLE4000 e SLE5000.
- Verifique se o restritor vermelho ou amarelo está posicionado no ramo inspiratório próximo ao Y antes do uso.
- Não recomenda-se seu uso acima de 100 mbar ΔP durante ventilação de alta frequência.

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 sério 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)

RT267 ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290 ЗА ВЕНТИЛАТОРИ SLE2000

RT268 ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290 ЗА ВЕНТИЛАТОРИ SLE4000 И SLE5000

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
СЪОТВЕТСТВИЕ (СЪС И БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ) ПРИ 60 cm H$_2$O	1,30 ± 0,15 mL/cm H$_2$O (включително 0,02 mL/cm H$_2$O несигурност на измерването)
СГЪСТИМ ОБЕМ:	762 mL
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cm H$_2$O	<30 mL/min
ДЪЛЖИНА НА ШЛАНГА:	1,6 m

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 20 °C ДО 26 °C	
Режим на овлажнителя	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Изходящо овлажняване:	>33 mg/L
Дебит	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
LOT	Партиден номер	YYYY-MM-DD	Срок на годност
REF	Референтен номер		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба
MD	Медицинско изделие	7	Максимално време на употреба 7 дни
	Вносител		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Дистрибутор	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство	CH REP	Отговорно лице за Швейцария

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И БЕЛЕЖКИ

⚠ 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 нагряващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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 монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 7 НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пискане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагрята жичка без газов поток. Ако потокът на газ прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- НЕ използвайте лекарства, съдържащи тилоксапол (като тахоликвин), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на вентилационно налягане.

Внимание

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода USP или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- На всеки 6 часа проверявайте дихателните шлангове за кондензация и ги източвайте, ако е необходимо.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жичка е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита или огъната.
- НЕ използвайте с овлажнител MR810.
- RT267 с червен ограничител за употреба само с вентилатори SLE2000 и SLE2000 HFO.
- RT268 с жълт ограничител за използване само с вентилатори SLE4000 и SLE5000.
- Уверете се, че червеният или жълтият ограничител е позициониран в инспираторния край на шарнирното съединение преди употреба.
- Не се препоръчва за употреба над 100 mbar ΔP по време на високочестотна вентилация.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За използване под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според протокола на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.
- Уведомление до потребителя: Ако при употребата на това изделие е възникнал сериозен инцидент, моля, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата страна.

Crnogorski (cnr)

RT267 SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE ZA ODOJČAD SA DVOSTRUKIM GRIJANJEM I SA KOMOROM MR290 ZA AUTOMATSKO PUNJENJE ZA VENTILATORE SLE2000

RT268 SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE ZA ODOJČAD SA DVOSTRUKIM GRIJANJEM I SA KOMOROM MR290 ZA AUTOMATSKO PUNJENJE ZA VENTILATORE SLE4000 I SLE5000

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
USKLAĐENOST (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) @ 60 cmH_2O	1.30 ± 0.15 mL/cmH_2O
(uključujući mjernu nepouzdanost od 0.02 mL/cmH_2O)	
STIŠLJIVI VOLUMEN	762 mL
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
CURENJE GASA @ 60 cmH_2O	<30 mL/min
DUŽINA SISTEMA:	1.6 m

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neispravan nivo vode, zamijeniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	Evropska usklađenost
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	CC 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		Mjera opreza / Pogledajte uputstvo za upotrebu
MD	Medicinsko sredstvo	7	Maksimalna upotreba do 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 strujnog 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.

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 ispod pacijenta.
- 7 NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi niti cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite niti sterilište ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode pređe 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 bušite 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.
- 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 ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjeravajte svakih 6 sati da li u sistemima mehaničke ventilacije ima kondenzacije i ocijedite kondenzovanu tečnost 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.
- RT267 sa crvenim ograničavačem samo za upotrebu sa ventilatorima sa visokofrekventnom oscilacijom (HFO) SLE2000 i SLE2000.
- RT268 sa žutim ograničavačem samo za upotrebu sa ventilatorima SLE4000 i SLE5000.
- Uvjerite se da je crveni ili žuti ograničivač postavljen u inspiratorni krak na obrtnom zglobu prije upotrebe.
- Ne preporučuje se za upotrebu iznad 100 mbar ΔP tokom visokofrekventne ventilacije.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odlažite na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja na 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.
- Napomjena korisniku: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Česky (cs)

RT267 VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO DĚTI DUÁLNĚ VYHŘÍVANÝ SE SAMODOPLŇUJÍCÍ KOMOROU MR290 PRO VENTILÁTORY SLE2000

RT268 VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO DĚTI DUÁLNĚ VYHŘÍVANÝ SE SAMODOPLŇUJÍCÍ KOMOROU MR290 PRO VENTILÁTORY SLE4000 A SLE5000

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
SOULAD (S PŘÍSLUŠENSTVÍM A BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ) PŘI 60 cmH_2O	1,30 ±0,15 mL/cm H_2O
(včetně 0,02 mL/cm H_2O nejistoty měření)	
STLAČITELNÝ OBJEM:	762 mL
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH_2O	<30 mL/min
DÉLKA OKRUHU:	1,6 m

CELKOVÝ VÝKON PŘI 20 °C AŽ 26 °C OKOLNÍ TEPLOTY	
Režim Zvlhčovače	**INVAZIVNÍ REŽIM**
Zvlhčovací výstup:	>33 mg/L
Rychlost průtoku:	4 – 15 L/min

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290	Rx only	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře MR290	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtěte si návod k obsluze	CC 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	7	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 pohybového 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. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.

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

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

Upozornění

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívaných trubek s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Každých 6 hodin zkontrolujte, zda nedochází ke kondenzaci dýchacích okruhů, a podle potřeby vypusťte.
- 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.
- RT267 s červeným omezovačem pouze pro použití s ventilátory SLE2000 a SLE2000 HFO.
- RT268 se žlutým omezovačem pouze pro použití s ventilátory SLE4000 a SLE5000.
- Před použitím se ujistěte, že je červený nebo žlutý omezovač umístěn v inspirační končetině na otočném rameni.
- Nedoporučuje se pro použití nad 100 mbar ΔP během vysokofrekvenční ventilace.

POZNÁMKY

- Pro 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 k 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.

Dansk (da)

RT267 OPVARMET DOBBELT RESPIRATORSLANGESÆT TIL SPÆDBØRN MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL TIL SLE2000-RESPIRATORER

RT268 OPVARMET DOBBELT RESPIRATORSLANGESÆT TIL SPÆDBØRN MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL TIL SLE4000- OG SLE5000-RESPIRATORER

Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibel 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).

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPLIANS (MED OG UDEN TILBEHØR) VED 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O
(inklusive 0,02 mL/cmH_2O måleusikkerhed)	
KOMPRIMERBAR VOLUMEN:	762 mL
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
LÆKAGE VED 60 cmH_2O	<30 mL/min
SLANGESÆTTETS LÆNGDE:	1,6 m

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR	
Befugtertilstand	**INVASIV TILSTAND**
Befugtningsoutput:	>33 mg/L
Flowhastighed:	4 – 15 L/min

SYMBOLFORKLARING

	Forkert vandstand, udskift MR290-kammeret	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i MR290-kammeret	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
	betjenings-vejledningen	CC 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	7	Højst 7 dages brug
	Importør		Temperaturgræn-ser 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 advarsler følges, er der stadig risiko for hypoxisk skade, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskade, elektrisk stødskade, muskel- og skeletskade og hypotermi. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Dette produkt MÅ IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- 7 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes med over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden luftflow. Slå befugteren fra, hvis luftflowet afbrydes.
- Kontrollér, at en vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- BRUG IKKE lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af ventilationstryk.

Bemærk

- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå forlænget kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på åndedrætssystemet og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Anvend sterilt USP-vand eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes andre stoffer til vandet.
- Kontrollér slangesættet for kondens hver 6. time, og aftap om nødvendigt.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- Må IKKE anvendes sammen med MR810-befugteren.
- RT267 med rød regulator til brug udelukkende med SLE2000- og SLE2000 HFO-respiratorer.
- RT268 med gul regulator til brug udelukkende med SLE4000- og SLE5000-respiratorer.
- Kontrollér, at den røde eller gule regulator er placeret i inspirationsslangen ved drejetappen inden brug.
- Ikke anbefalet til brug over 100 mbar ΔP under højfrekvensventilation.

BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr inden brug.
- Bemærkning til bruger: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Ελληνικά (el)

RT267 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290 ΓΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ SLE2000

RT268 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290 ΓΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ SLE4000 ΚΑΙ SLE5000

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατός 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 συνθήκες BTPS (κορεσμένος αέρας με υδρατμούς σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος).

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ) ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0.02 mL/cmH$_2$O)	
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ:	762 mL
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
ΜΗΚΟΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ:	1.6 m

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C	
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	**ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
Έξοδος ύγρανσης:	>33 mg/L
Ρυθμός ροής:	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Μίας χρήσης		Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας	YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
REF	Αριθμός αναφοράς		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	7	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 και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 7 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε το σωλήνα.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗ 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.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για την ύγανση. ΜΗΝ 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 ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε με τον υγραντήρα MR810.
- RT267 με κόκκινο περιοριστή για χρήση με αναπνευστήρες SLE2000 και SLE2000 HFO μόνο.
- RT268 με κίτρινο περιοριστή για χρήση με αναπνευστήρες SLE4000 και SLE5000 μόνο.
- Διασφαλίστε ότι ο κόκκινος ή ο κίτρινος περιοριστής είναι τοποθετημένος στο εισπνευστικό σκέλος στο στροφείο πριν τη χρήση.
- Δεν συνιστάται για χρήση με πάνω από 100 mbar ΔP κατά τη διάρκεια αερισμού υψηλής συχνότητας.

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)

RT267 KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VÄIKELAPSE VENTILAATORIKONTUUR MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA SLE2000 VENTILAATORITELE

RT268 KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VÄIKELAPSE VENTILAATORIKONTUUR MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA SLE4000 JA SLE5000 VENTILAATORITELE

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
ELASTNE DEFORMEERITAVUS (TARVIKUTEGA JA ILMA) @ 60 cmH$_2$O JUURES	1,30 ±0,15 mL/cmH$_2$O
(sh 0,02 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)	
KOKKUSURUTAV MAHT	762 mL
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	8 kPa
GAASILEKE @ 60 cmH$_2$O JUURES	<30 mL/min
KONTUURI PIKKUS	1,6 m

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 26 °C	
Niisutirežiim	**INVASIIVNE REŽIIM**
Niisutusvõimsus	>33 mg/L
Voolukiirus	4–15 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	CC YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
	Ühekordselt kasutatav		Tootja
LOT	Partii number	YYYY-MM-DD	Kõlblikkusaeg
REF	Viitenumber		Ettevaatust! /Lugege kasutusjuhendit
MD	Meditsiiniseade	7	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Importija		Temperatuu-ripiirangud 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 hüpoksiliste 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, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi tähelepanuta jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

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

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

Tähelepanu

- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või voolualliika alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset vett või samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Kontrollige hingamiskontuure kondensatsiooni suhtes iga 6 tunni järel ja vajaduse korral tühjendage.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntras ega keerdus.
- ÄRGE kasutage koos MR810 niisutiga.
- Punase piirikuga RT267 on mõeldud kasutamiseks ainult SLE2000 ja SLE2000 HFO ventilaatoritega.
- Kollase piirikuga RT268 on mõeldud kasutamiseks ainult SLE4000 ja SLE5000 ventilaatoritega.
- Enne kasutamist veenduge, et punane või kollane piirik asuks pöördsüsteemil sissehingamisharus.
- Ei ole soovitatav kasutada sageda ventileerimise korral, juhul kui ΔP on üle 100 mbar.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puututa kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks.
- 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)

RT267 VASTASYNTYNEEN VENTILAATTORILETKUSTO, KAKSOISLÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION SLE2000-VENTILAATTOREILLE

RT268 VASTASYNTYNEEN VENTILAATTORILETKUSTO, KAKSOISLÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION SLE4000- JA SLE5000-VENTILAATTOREILLE

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva 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, saturaatio).

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
KOMPLIANSSI (LISÄVARUSTEIDEN KANSSA JA ILMAN) @ 60 cmH$_2$O:SSA	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O
(sisältäen mittausepävarmuuden 0,02 mL/cmH$_2$O)	
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA:	762 mL
SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
KAASUN VUOTO @ 60 cmH$_2$O:SSA	<30 mL/min
LETKUSTON PITUUS:	1,6 m

KOKONAISSUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C	
Kostuttimen tila	**INVASIIVINEN TILA**
Kostutusteho:	>33 mg/L
Virtausnopeus:	4–15 L/min

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Väärä veden taso – vaihda MR290-säiliö.	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä.	CE 0123	Eurooppalainen vaatimusten-mukaisuus
	Katso käyttöohjeet	CC YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Kertakäyttöinen		Valmistaja
LOT	Eränumero	YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivämäärä
REF	Tuotenumero		Huomio/Katso käyttöohjeet
MD	Lääkinnällinen laite	7	Enintään 7 päivän käyttö
	Maahantuoja		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Jakelija	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheuttaman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- 7 Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.

- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Älä käytä tyloksapolia sisältäviä lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkua ja johtaa ventilaatiopaineen menetykseen.

Huomio

- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Tarkista hengitysletkustojen kosteuden tiivistyminen 6 tunnin välein ja tyhjennä tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Varmista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- EI SAA käyttää MR810-kostuttimen kanssa.
- Punaisella rajoittimella varustettu RT267 on tarkoitettu käyttöön vain SLE2000- ja SLE2000 HFO -ventilaattoreiden kanssa.
- Keltaisella rajoittimella varustettu RT268 on tarkoitettu käyttöön vain SLE4000- ja SLE5000-ventilaattoreiden kanssa.
- Varmista, että punainen tai keltainen rajoitin on asetettu kiertoliittimen sisäänhengitysletkuun ennen käyttöä.
- Ei suositella käytettäväksi yli 100 mbar ΔP:n arvoissa korkeataajuusventilaation aikana.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hrvatski (hr)

RT267 SUSTAV CIJEVI ZA VENTILATOR S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA NOVOROĐENČAD S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290 ZA VENTILATORE SLE2000

RT268 SUSTAV CIJEVI ZA VENTILATOR ZA NOVOROĐENČAD S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290 ZA VENTILATORE SLE4000 I SLE5000

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
SUKLADNOST (S DODATNIM PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O (uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH_2O)
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI:	762 mL
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
CURENJE PLINA PRI 60 cmH_2O	<30 mL/min
DULJINA SKLOPA:	1,6 m

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajuća razina voda, 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	CC YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Samo za jednokratnu uporabu		Proizvođač
LOT	Broj serije	YYYY-MM-DD	Datum „upotrijebiti do"
REF	Broj reference		Oprez/proučite upute za uporabu
MD	Medicinski proizvod	7	Maksimalna uporaba od 7 dana
	Uvoznik		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Distributer	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini	CH REP	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, opeklina kože, opeklina 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 opeklina na koži.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- 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 do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature većom 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 ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati 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 primjenjujte s ovlaživačem MR810.
- RT267 s crvenim graničnikom za uporabu samo s ventilatorima SLE2000 i SLE2000 HFO.
- RT268 sa žutim graničnikom za uporabu samo s ventilatorima SLE4000 i SLE5000.
- Pobrinite se da je prije uporabe crveni ili žuti graničnik postavljen na udisajnu cijev na okretnoj osovini.
- Ne preporučuje se za uporabu iznad 100 mbar ΔP tijekom ventilacije visoke frekvencije.

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.

Magyar (hu)

RT267 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FŰTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL SLE2000 LÉLEGEZTETŐGÉPEKHEZ

RT268 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FŰTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL SLE4000 ÉS SLE5000 LÉLEGEZTETŐGÉPEKHEZ

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

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

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

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

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
COMPLIANCE (TARTOZÉKOKKAL ÉS AZOK NÉLKÜL) 60 H_2Ocm-EN	1,30 ± 0,15 mL/H_2Ocm (beleszámolva a 0,02 mL/H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT:	762 mL(100%)
MAXIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS:	8 kPa
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H_2Ocm-EN:	<30 mL/perc
A LÉGZŐKÖR HOSSZA:	1,6 m

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN	
Párásító üzemmód	**INVAZÍV ÜZEMMÓD**
Párásító kimenet:	>33 mg/L
Áramlási sebesség:	4–15 L/perc

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nem megfelelő vízszint, cserélje le az MR290-es tartályt	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban	CE 0123	Európai megfelelőség
	Nézzen utána a használati utasításban	CC YYYY-MM-DD	Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
	Egyszer használatos		Gyártó
LOT	Tételszám	YYYY-MM-DD	Lejárati dátum
REF	Hivatkozási szám		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
MD	Orvostechnikai eszköz	7	Legfeljebb 7 napig használható
	Importőr		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
	Forgalmazó	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban	CH REP	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 párásító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátor meghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorizálásáról (pl. oxigénszaturációról). A beteg monitorizálásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

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

- Amikor a párásító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágynemővel.
- NE nyújtsa a csővezetéket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a kamrát, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a kamrát 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a 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 párásító készüléket.
- 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 csővezetéket, így csökkenthet a lélegeztetési nyomás.

Figyelem!

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz és a légáramforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- 6 óránként ellenőrizze a légzőkört, hogy van-e benne kicsapódott foly.adék, 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 párásító készülékkel.
- RT267 piros szűkítővel, kizárólag SLE2000 és SLE2000 HFO lélegezetőgépekkel történő használathoz.
- RT268 sárga szűkítővel, kizárólag SLE4000 és SLE5000 lélegezetőgépekkel történő használathoz.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a piros vagy sárga szűkítő a forgócsuklónál csatlakozik a belégzési ágba.
- Magas frekvenciájú lélegeztetés esetén nem javasolt 100 mbar ΔP feletti nyomáson használni.

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 párásító 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.

Bahasa Indonesia (id)

RT267 SIRKUIT VENTILATOR BALITA BERPENGHANGAT GANDA DENGAN WADAH AUTOFEED MR290 UNTUK VENTILATOR SLE2000

RT268 SIRKUIT VENTILATOR BALITA BERPENGHANGAT GANDA DENGAN WADAH AUTOFEED MR290 UNTUK VENTILATOR SLE4000 & SLE5000

Untuk penghantaran gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap 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 ANTARMUKA	Konektor Kerucut ISO 5356-1
KEPATUHAN (DENGAN DAN TANPA AKSESORI) PADA 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH_2O)
VOLUME YANG DAPAT DIKOMPRESI:	762 mL
TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMUM	8 kPa
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH_2O	<30 mL/mnt
PANJANG SIRKUIT:	1,6 m

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C	
Mode Pelembap Udara	**MODE INVASIF**
Keluaran Humidifikasi:	>33 mg/L
Laju Aliran:	4 – 15 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	CC YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Penggunaan tunggal		Produsen
LOT	Nomor lot	YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
REF	Nomor referensi		Perhatian/Baca petunjuk penggunaan
MD	Perangkat medis	7	Maksimum penggunaan 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

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan kinerja buruk pada sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan pasien/pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya saturasi oksigen) dengan benar. Kegagalan dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

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

- Saat memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 7 JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memerah selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika sudah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya tabung yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Ketinggian sumber air setidaknya harus 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan kawat yang dipanaskan tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- JANGAN gunakan obat yang mengandung Tyloxapol (misalnya Tacholiquin) karena dapat merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.

Perhatian

- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara selang yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum terhubung ke pasien.
- Gunakan air steril USP atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa kondensasi pada sirkuit pernapasan setiap 6 jam sekali dan kuras bila diperlukan.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksa untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya didistribusikan secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terikat atau tertekuk.
- JANGAN gunakan dengan pelembap udara MR810.
- RT267 dengan pembatas merah hanya untuk digunakan dengan ventilator SLE2000 dan SLE2000 HFO.
- RT268 dengan pembatas kuning hanya untuk digunakan dengan ventilator SLE4000 dan SLE5000.
- Pastikan bahwa pembatas merah atau kuning diposisikan pada bagian lengan putar inspirasi sebelum digunakan.
- Tidak direkomendasikan untuk penggunaan di atas 100 mbar ΔP selama ventilasi berfrekuensi tinggi.

CATATAN

- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua komponen serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan pihak Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

日本語 (ja)

RT267 MR290 自動給水チャンバーと併用する乳幼児用人工呼吸器加湿デュアル回路（SLE2000 人工呼吸器用）

RT268 MR290 自動給水チャンバーと併用する乳幼児用人工呼吸器加湿デュアル回路（SLE4000 および SLE5000 人工呼吸器用）

呼吸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
コンプライアンス（付属品ありおよび付属品なし）@ 60 cmH$_2$O	1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O（0.02 mL/cmH$_2$Oを含む［計測の不確実性］）
圧縮可能容量:	762 mL
最大作動圧力	8 kPa
ガス漏れ @60 cmH$_2$O	<30 mL/分
回路全長:	1.6 m

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

記号の定義

	水位が不正です。MR290 チャンバーを交換してください	Rx only	医師の処方によってのみ販売される
	MR290 自動給水チャンバーの水位は適切です	CE 0123	欧州基準適合
	取扱説明書を参照	CC YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国コード NZ：ニュージーランド MX：メキシコ
	単一使用		製造元
LOT	ロット番号	YYYY-MM-DD	使用期限
REF	参照番号		注意事項／取扱説明書を参照
MD	医療機器	7	最長使用期間は7日間
	輸入業者		輸送および保管の制限温度
	販売代理店	EC REP	欧州連合認定代理
UK REP	英国の責任者	CH REP	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はあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 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 が認めていない形で呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加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（例えば、ガス・フローの中断の場合）なら、重大な危害や死をまねくことがあります。
- ヒータープレートまたはチャンバーベースを手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。

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

- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 7 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、タオルまたはベッドシーツなどで覆いかぶせないでください。
- チューブを引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バ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バーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一フロートが故障した場合、80 L/分以上で動作していると回路内に水がほとばしることがあります。
- 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。
- 給水源がチャンバーよりも最低 50 cm 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、加湿器のスイッチを切ってください。
- 水の供給源がチャンバーに接続しており、チャンバー内に水があることを確認してください。
- チャンバーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- チロキサポール（Tacholiquin など）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。

注記

- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼気システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 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分布されていて、束になっていたり捩れていないことを確認してください。
- MR810 加湿器と併用しないでください。
- 赤色のリストリクターが付属した RT267 は SLE2000 および SLE2000 HFO 人工呼吸器専用です。
- 黄色のリストリクターが付属した RT268 は SLE4000 および SLE5000 人工呼吸器専用です。
- 赤色または黄色のリストリクターがスイベルがある吸気回路に配置されていることを使用前に確認してください。
- 高頻度人工換気法中は 100 mbar ΔP を超えた使用は推奨されていません。

注記

- 訓練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、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 担当機関が、加湿器と患者に接続するために使用するすべての部品や付属品および使用前の他の機器との互換性について、責任を有します。
- 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。

한국어 (ko)

RT267 SLE2000 인공호흡기를 위한 소아용 DUAL HEATED CIRCUIT과 자동 충전형 물통MR290

RT268 SLE4000, SLE5000 인공호흡기를 위한 소아용 DUAL HEATED CIRCUIT과 자동 충전형 물통 MR290

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
60 cmH$_2$O에서 컴플라이언스(부속품 포함 및 미포함)	1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O（0.02 mL/cmH$_2$O 측정 불확도 포함）
압축 가능 부피:	762 mL
최대 작동 압력	8 kPa
60 cmH$_2$O에서 가스 유출	<30 mL/min
회로 길이:	1.6 m

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

기호 정의

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

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 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 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 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 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 7 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 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 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고(예, 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 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 폐색 증상이 없는지 확인하십시오.
- 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 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.
- MR810 가습기에는 사용하지 마십시오.
- RT267(빨간색 흐름 제한 장치 포함)은 SLE2000 및 SLE2000 HFO 환기 장치에서만 사용하십시오.
- RT268(노란색 흐름 제한 장치 포함)은 SLE4000 및 SLE5000 환기 장치에서만 사용하십시오.
- 사용 전에 빨간색 또는 노란색 흐름 제한 장치가 회전연결기의 흡기튜브 끝에 배치되었는지 확인합니다.
- 고빈도 환기요법 동안 100 mbar ΔP 이상에서는 사용하지 않는 것이 좋습니다.

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.
- 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 직원과 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

Lietuvių k. (lt)

RT267 KŪDIKIAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS SLE2000 VENTILIATORIAMS, DVEJOPAI ŠILDOMAS SU MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

RT268 KŪDIKIAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS SLE4000 IR SLE5000 VENTILIATORIAMS, DVEJOPAI ŠILDOMAS SU MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA

Skirtas kvėpavimo dujoms tiekti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais.

Papildomos informacijos apie saugumą, klinikinių 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.

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
ATITINKA (SU PRIEDAIS IR BE JŲ) ESANT 60 cmH$_2$O	1,30±0,15 mL/cmH$_2$O（įskaitant 0,02 mL/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį）
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	762 mL
MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
KONTŪRO ILGIS:	1,6 m

BENDROSIOS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE	
Drėkintuvo režimas	**INVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis:	>33 mg/L
Srauto greitis:	4–15 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	CC YYYY-MM-DD	Data ir šalies gamintojos KK NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Skirta vienkartiniam naudojimui		Gamintojas
LOT	Partijos numeris	YYYY-MM-DD	Tinkamumo naudoti data
REF	Nuorodos numeris		Įspėjimas arba žr. naudojimo instrukcijas
MD	Medicinos prietaisas	7	7 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Importuotojas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Platintojas	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
UK REP	Atsakingas asmuo JK	CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

ĮSPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Egzistuoja liekamoji rizika, siejama su šio gaminio naudojimu, net ir naudojant pagal paskirtį. Net ir laikantis visų nurodytų instrukcijų bei įspėjimų išlieka 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.
- Šio gaminio pakartotinai NENAUDOKITE. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijų sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius, galima sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., įsotinimas deguonimi). Paciento nestebint (pvz., nutrūkus dujų srautui) galima sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NELIESKITE šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.

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.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netampykite vamzdelių.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekantais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė nebeveikia, kamerą eksploatuojant didesniu kaip 80 L/min srautu į grandinę gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, nejtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei pertraukiamas dujų srautas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Nenaudokite vaistų, kurių sudėtyje yra tiloksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali pažeisti vamzdelius ir sumažinti ventiliacijos slėgį.

Dėmesio

- Prieš kvėpavimo rinkinį prijungdami prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento, kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar nėra okliuzijų.
- Drėkindami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Kas 6 val. tikrinkite, ar kvėpavimo kontūruose nėra kondensacijos; jei reikia, kondensatą išleiskite.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildytuvo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesuklostyta ir nesusipynusi.
- Nenaudokite su MR810 drėkintuvu.
- RT267 su raudonu ribotuvu yra skirtas naudoti tik su SLE2000 ir SLE2000 HFO ventiliatoriais.
- RT268 su geltonu ribotuvu yra skirtas naudoti tik su SLE4000 ir SLE5000 ventiliatoriais.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad raudonas ar geltonas ribotuvas yra įkvėpimo šakoje ties lankstiniu sujungimu.
- Taikant dažninę ventiliaciją nerekomenduojama naudoti esant didesniam kaip 100 mbar ΔP slėgiui.

PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint išmokytiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Prieš naudojimą atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

Latviski (lv)

RT267 PEDIATRISKO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS, DIVĒJĀDI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU SLE2000 VENTILATORIEM

RT268 PEDIATRISKO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS, DIVĒJĀDI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU SLE4000 UN SLE5000 VENTILATORIEM

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
ATBILSTĪBA (AR PIEDERUMIEM UN BEZ TIEM) PIE 60 cmH$_2$O	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O (iekļaujot 0,02 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
SASPIEŽAMAIS TILPUMS:	762 mL
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
KONTŪRA GARUMS:	1,6 m

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA NO 20 °C LĪDZ 26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ	
Gaisa mitrinātāja režīms	**INVAZĪVAIS REŽĪMS**
Mitrināšanas izvade:	>33 mg/L
Plūsmas ātrums:	4–15 L/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Tikai ar ārsta norīkojumu
	Pareizs ūdens līmenis kamerā MR290	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatiet lietošanas instrukciju	CC YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (valsts kods) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizējai lietošanai		Ražotājs
LOT	Partijas numurs	YYYY-MM-DD	Izlietot līdz
REF	Atsauces numurs		Uzmanību!/ Skatīt lietošanas instrukcijas
MD	Medicīnas ierīce	7	7 dienu maksimāla lietošana
	Importētājs		Transportēšana un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Izplatītājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	CH REP	Pilnvarotajs pārstāvis Šveicē

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska 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, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr veiciet piemērotu pacientu uzraudzīšanu (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzību). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sildīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

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

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar kimikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē. NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET uzkarsētu vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET 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.
- Mitrināšanai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIENOJIET ūdenim citas vielas.
- Pārbaudiet elpošanas kontūru kondensātu ik pēc 6 stundām un novadiet, ja nepieciešams.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izklāts pa visu kontūru, nav samezglojies un sapinies.
- NELIETOJIET ar MR810 mitrinātāju.
- RT267 ar sarkanu aizslēgu lietošanai tikai ar SLE2000 un SLE2000 HFO ventilatoriem.
- RT268 ar dzeltenu aizslēgu lietošanai tikai ar SLE4000 un SLE5000 ventilatoriem.
- Nodrošiniet, ka sarkanais vai dzeltenais aizslēgs pirms lietošanas ir novietots ieelpas pievadā pie šarnīrsavienojuma.
- Nav ieteicams lietot virs 100 mbar ΔP augstfrekvences ventilācijas laikā.

PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Utilizējiet produktu saskaņā ar slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

Norsk (no)

RT267 DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT MED MR290-KAMMER FOR SLE2000-VENTILATORER, MED AUTOMATISK TILFØRSEL, TIL SPEDBARN

RT268 DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT FOR SPEDBARN, MED MR290-KAMMER FOR SLE4000- OG SLE5000-VENTILATORER, MED AUTOMATISK TILFØRSEL

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
SAMSVAR (MED OG UTEN TILBEHØR) VED 60 cmH$_2$O	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O (inkludert 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)
KOMPRIMERBART VOLUM:	762 mL
MAKS. DRIFTSTRYKK	8 kPa
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
KRETSLENGDE:	1,6 m

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR	
Luftfuktermodus	**INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt:	>33 mg/L
Flowhastighet:	4–15 L/min

SYMBOLFORKLARING

	Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i MR290-kammeret	CE 0123	Europeisk samsvar
	Se bruksanvisningen	CC YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Engangsbruk		Produsent
LOT	Lotnummer	YYYY-MM-DD	Utløpsdato
REF	Referansenummer		Forsiktig/Se bruksanvisningen
MD	Medisinsk apparat	7	Maksimalt 7 dagers bruk
	Importør		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Distributør	EC REP	Autorisert representant i EU
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP	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 skade 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 pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 7 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- 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 stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann eller tilsvarende til respirasjonsfukting. 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.
- RT267 med rød restriksjon kun for bruk med SLE2000- og SLE2000 HFO-ventilatorene.
- RT268 med gul restriksjon kun for bruk med SLE4000- og SLE5000-ventilatorene.
- Sør for at den røde eller gule restriksjonen plasseres i den inspiratoriske grenen ved sveiven før bruk.
- Ikke anbefalt for bruk over 100 mbar ΔP under ventilering ved høy frekvens.

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)

RT267 PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA NIEMOWLĄT Z SAMONAPŁENIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290 DO RESPIRATORÓW SLE2000

RT268 PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA NIEMOWLĄT Z SAMONAPŁENIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290 DO RESPIRATORÓW SLE4000 I SLE5000

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilne z nawilżaczami 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 nawilżacza 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
PODATNOŚĆ (Z AKCESORIAMI LUB BEZ NICH) PRZY 60 cmH$_2$O	1,30 ±0,15 mL/cmH$_2$O (uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,02 mL/cmH$_2$O)
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA:	762 mL
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
WYCIEK GAZU PRZY 60 cmH$_2$O	<30 L/min
DŁUGOŚĆ UKŁADU:	1,6 m

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C	
Tryb nawilżacza	**TRYB INWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu:	>33 mg/L
Prędkość przepływu:	4–15 L/min

DEFINICJE SYMBOLI

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

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- Ze stosowaniem tego produktu związane jest ryzyko rezydualne, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Postępowanie zgodnie ze wszystkimi podanymi instrukcjami i ostrzeżeniami nadal wiąże się z ryzykiem wystąpienia niedotlenienia, oparzeń skóry, oparzeń dróg oddechowych, urazów dróg oddechowych, urazów płuc, porażenia prądem elektrycznym, urazów układu mięśniowo-szkieletowego oraz hipotermii. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- Układu NIE WOLNO zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani odciągać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- NIE stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia wentylacji.

Uwaga

- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Do nawilżania należy używać sterylnej wody USP lub jej odpowiednika. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Sprawdzić układy oddechowe pod kątem występowania skroplin co 6 godzin i w razie konieczności opróżnić je.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani splątany.
- NIE używać z nawilżaczem MR810.
- Układ RT267 z czerwonym ogranicznikiem jest przeznaczony do użytku wyłącznie z respiratorami SLE2000 i SLE2000 HFO.
- Układ RT268 z żółtym ogranicznikiem jest przeznaczony do użytku wyłącznie z respiratorami SLE4000 i SLE5000.
- Przed użyciem upewnić się, że czerwonym lub żółty ogranicznik znajduje się w gałęzi wdechowej w złączu obrotowym.
- Nie zaleca się użytkowania w trakcie wentylacji o wysokiej częstotliwości przy wartościach powyżej 100 mbar ΔP.

UWAGI

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Podczas utylizacji użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Română (ro)

RT267 CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU SUGARI, DUBLU ÎNCĂLZIT, CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290 PENTRU VENTILATOARE SLE2000

RT268 CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU SUGARI, DUBLU ÎNCĂLZIT, CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290 PENTRU VENTILATOARELE SLE4000 ȘI SLE5000

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚIILE TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului 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
CONFORMITATEA (CU ȘI FĂRĂ ACCESORII) LA 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH_2O)	
VOLUMUL COMPRESIBIL:	762 mL
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
SCURGEREA DE GAZ LA 60 cmH_2O	<30 mL/min
LUNGIMEA CIRCUITULUI:	1,6 m

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C	
Modul umidificatorului	**MODUL INVAZIV**
Umiditate produsă:	>33 mg/L
Debit:	4 – 15 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	CE 0123	Conformitate europeană
	Consultați instrucțiunile de folosire	CC YYYY-MM-DD	Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	De unică folosință		Producătorul
LOT	Numărul lotului	YYYY-MM-DD	Data expirării
REF	Numărul de referință		Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare
MD	Dispozitiv medical	7	Utilizare maximă de 7 zile
	Importator		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Distribuitor	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit	CH REP	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 șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți acest produs. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări corporale grave sau deces.
- Utilizarea circuitelor respiratorii, a camerelor, a accesoriilor sau a combinațiilor 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 să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.

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

- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 7 NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau cearceafuri.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU îmbibați cu apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă flotorul principal al camerei este defect, în circuit pot să pătrundă stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de respirat pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite respiratorii cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- 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 o probă de presiune și de etanșeitate pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați evicloș apă sterilă conform USP sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați dacă circuitele respiratorii prezintă condens la fiecare 6 ore și drenați dacă este necesar.
- Verificați ca toate racordurile să fie etanșe înainte de utilizare.
- Verificați dacă rezistența de încălzire este distribuită uniform în circuit și dacă nu este răsucită sau îndoită.
- NU folosiți cu umidificatorul MR810.
- RT267 cu restrictor roșu de utilizat numai cu ventilatoarele SLE2000 și SLE2000 HFO.
- RT268 cu restrictor galben de utilizat numai cu ventilatoarele SLE4000 și SLE5000.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că restrictorul roșu sau galben este poziționat în partea inhalatoare la pivot.
- Nu se recomandă utilizarea la peste 100 mbari ΔP în timpul ventilației de înaltă frecvență.

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 de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și 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.

Русский (ru)

RT267 НЕОНАТАЛЬНЫЙ КОНТУР С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290 ДЛЯ АППАРАТА ИВЛ SLE2000

RT268 НЕОНАТАЛЬНЫЙ КОНТУР С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290 ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ SLE4000 И SLE5000

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).

ИНТЕРФЕЙСНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ	Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1
РАСТЯЖИМОСТЬ (С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И БЕЗ НИХ) ПРИ 60 см H_2O	1,30 ± 0,15 мл/см H_2O
(включая неопределенность измерения 0,02 мл/см H_2O)	
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	762 мл
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см H_2O	<30 мл/мин
ДЛИНА КОНТУРА:	1,6 м

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C	
Режим увлажнителя	**ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе:	>33 мг/л
Скорость потока:	4–15 л/мин

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере MR290	CE 0123	Европейское соответствие
	Смотрите инструкции по эксплуатации	CC YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Одноразового использования		Изготовитель
LOT	Номер партии	YYYY-MM-DD	Срок годности
REF	Идентификационный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
MD	Медицинское устройство	7	Максимальное время использования 7 дней
	Импортер		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Дистрибьютор	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии

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

Несоблюдение приведенных ниже предупреждений может ухудшить характеристики устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе может привести к нанесению серьезного вреда):

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от него.
- 7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки 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 изучите комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские препараты, в состав которых входит тилоксапол (например, тахоликвин), поскольку они могут вызвать повреждение всей системы 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 нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните испытание дыхательной системы под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Для увлажнения используйте стерильную воду, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или эквивалентную жидкость. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Проверяйте дыхательные контуры на предмет конденсата каждые 6 часов и при необходимости сливайте его.
- Перед включением аппарата ИВЛ убедитесь в герметичности соединений элементов контура.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вместе с увлажнителем MR810.
- Контур RT267 с красным ограничителем предназначен для использования только с аппаратами ИВЛ SLE2000 и SLE2000 HFO.
- Контур RT268 с желтым ограничителем предназначен для использования только с аппаратами ИВЛ SLE4000 и SLE5000.
- Перед использованием убедитесь, что красный или желтый ограничитель расположен в патрубке вдоха у шарнира.
- Во время высокочастотной ИВЛ не рекомендуется перепад давления (ΔP) выше 100 мбар.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Используйте только под надзором обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации возможно воздействие на пользователя жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за совместимость перед использованием увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к пациенту и иному оборудованию, 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.

Slovenčina (sk)

RT267 DUÁLNE VYHRIEVANÝ DÝCHACÍ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV SO SAMONAPĽŇUJÚCOU KOMOROU MR290 PRE VENTILÁTORY SLE2000

RT268 DUÁLNE VYHRIEVANÝ DÝCHACÍ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV SO SAMONAPĽŇUJÚCOU KOMOROU MR290 PRE VENTILÁTORY SLE4000 A SLE5000

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).

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
ÚDAJE O PREVÁDZKE (S PRÍSLUŠENSTVOM A BEZ PRÍSLUŠENSTVA) PRI 60 cmH_2O	1,30 ± 0,15 mL/cmH_2O
(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH_2O)	
STLAČITEĽNÝ OBJEM:	762 mL
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH_2O	<30 mL/min
DĺŽKA OKRUHU:	1,6 m

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

DEFINÍCIE SYMBOLOV

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

VAROVANIA, 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 hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.
- NEPOUŽÍVAJTE lieky obsahujúce tyloxapol (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadičky a viesť k strate ventilačného tlaku.

Upozornenie

- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Na zvlhčovanie použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Každých 6 hodín kontrolujte, či v dýchacích okruhoch nedochádza ku kondenzácii. V prípade potreby vypustite kondenzát.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.
- NEPOUŽÍVAJTE so zvlhčovačom MR810.
- RT267 s červeným obmedzovačom je určený na použitie iba s ventilátormi SLE2000 a SLE2000 HFO.
- RT268 so žltým obmedzovačom je určený na použitie iba s ventilátormi SLE4000 a SLE5000.
- Pred použitím sa uistite, že je červený alebo žltý obmedzovač umiestnený v nádychovej vetve v otočnej časti.
- Neodporúča sa na použitie pri tlaku vyššom ako 100 mbar ΔP počas vysokofrekvenčnej ventilácie.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina (sl)

RT267 DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA DOJENČKE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290 ZA VENTILATORJE SLE2000

RT268 DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA DOJENČKE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290 ZA VENTILATORJE SLE4000 IN SLE5000

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 VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
PODAJNOST (Z DODATKI IN BREZ DODATKOV) PRI 60 cmH$_2$O	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O (vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH$_2$O)
STISLJIV VOLUMEN:	762 mL
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
DOLŽINA DIHALNEGA SISTEMA:	1,6 m

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C	
Način vlažilnika	**INVAZIVNI NAČIN**
Dovajanje vlažnosti:	>33 mg/L
Pretok:	4–15 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	YYYY-MM-DD	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
LOT	Številka serije	YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti
REF	Referenčna številka		Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo
MD	Medicinski pripomoček	7	Uporabljati največ 7 dni
	Uvoznik		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Distributer	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, 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 podhladitev. 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.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 7 NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- 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 segretih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo 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.
- Model RT267 z rdečim omejevalnikom je samo za uporabo z ventilatorji SLE2000 in SLE2000 HFO.
- Model RT268 z rumenim omejevalnikom je samo za uporabo z ventilatorji SLE4000 in SLE5000.
- Pred uporabo se prepričajte, da je rdeči ali rumeni omejevalnik na zglobu nameščen v inspiracijsko vejo.
- Ni priporočeno za uporabo nad 100 mbar ΔP med visokofrekvenčno ventilacijo.

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.

Srpski (sr)

RT267 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA DECU SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290 ZA RESPIRATORE SLE2000

RT268 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA DECU SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290 ZA RESPIRATORE SLE4000 I SLE5000

Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima kompanije Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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
USKLAĐENOST (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) NA 60 cmH$_2$O	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)
KOMPRESIBILNI VOLUMEN:	762 mL
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
CURENJE GASA NA 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
DUŽINA KOLA:	1,6 m

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C	
Režim Ovlaživača	**INVAZIVNI REŽIM**
Izlazna vrednost vlaženja:	>33 mg/L
Brzina protoka:	4–15 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	YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Za jednokratnu upotrebu		Proizvođač
LOT	Broj serije	YYYY-MM-DD	Rok upotrebe
REF	Referentni broj		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
MD	Medicinsko sredstvo	7	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, mišićno-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 pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.

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

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- 7 NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput ćebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastežite i ne povlačite crevo prstima.
- NE potapajte, ne perite i ne sterilišite ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključiti ovlaživač.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- 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.
- Koristite USP sterilnu vodu ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Proverite da li se pojavila kondenzacija u kružnom sistemu za disanje svakih 6 sati i izvucite 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 li je skupljena ili savijena.
- NE koristiti sa ovlaživačem MR810.
- RT267 sa crvenom prigušnicom za upotrebu samo sa respiratorima SLE2000 i SLE2000 HFO.
- RT268 sa žutom prigušnicom za upotrebu samo sa respiratorima SLE4000 i SLE5000.
- Postarajte se da crvena ili žuta prigušnica bude postavljena u inspiratorno crevo na okretnoj osnovi.
- Ne preporučuje se za upotrebu iznad 100 mbar ΔP tokom visokofrekventne ventilacije.

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.

Svenska (sv)

RT267 DUBBELT, UPPVÄRMT VENTILATORSLANGSET FÖR SPÄDBARN MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL TILL SLE2000-VENTILATORER

RT268 DUBBELT, UPPVÄRMT VENTILATORSLANGSET FÖR SPÄDBARN MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL TILL SLE4000- OCH SLE5000-VENTILATORER

För tillförsel av andningsgaser.

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
ÖVERENSSTÄMMELSE (MED OCH UTAN TILLBEHÖR) VID 60 cmH$_2$OG	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O (inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)
KOMPRESSIBEL VOLYM:	762 mL
MAXIMALT DRIFTTRYCK	8 kPa
GASLÄCKAGE VID 60 cmH$_2$O	<30 mL/min.
SLANGLÄNGD:	1,6 m

TOTAL PRESTANDA VID 20–26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
Inställning befuktare	**INVASIVT LÄGE**
Befuktningsprestanda:	>33 mg/L
Flödeshastighet:	4–15 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiv
	Se driftsanvisningar	YYYY-MM-DD	Produktionsdatum och kod för produktionsland NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Engångsbruk		Tillverkare
LOT	Lot-nummer	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
REF	Referensnummer		Var försiktig/Se bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt	7	7 dagars maximal 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, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/ användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

Underlåtelse att följa någon av varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada):

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får EJ blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning, byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Använd INTE läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom det kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.

OBS!

- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilt USP-vatten eller motsvarande till befuktningen. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera om slangsetet har kondens var sjätte timme och töm vid behov.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter fast ordentligt före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- Får EJ användas med MR810-befuktaren.
- RT267 med röd begränsare får endast användas med SLE2000- och SLE2000 HFO-ventilatorerna.
- RT268 med gul begränsare får endast användas med SLE4000- och SLE5000-ventilatorerna.
- Den röda eller gula begränsaren måste placeras i den inspiratoriska slangen vid svivelkopplingen före användning.
- Rekommenderas inte för användning över 100 mbar ΔP under högfrekvensventilation.

OBS!

- Ska användas under överinsyn av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ภาษาไทย (th)

RT267 ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับทารก พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290 สำหรับเครื่องช่วยหายใจ SLE2000

RT268 ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับทารก พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290 สำหรับเครื่องช่วยหายใจ SLE4000 และ SLE5000

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจ รุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิ่มตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟส	ขั้วต่อแบบกรวย ISO 1-5356
การยืดหยุ่นตาม (โดยใช้หรือไม่ใช้อุปกรณ์เสริม) ที่ 60 cmH$_2$O	0.15 ± 1.30 mL/cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH$_2$O)
ปริมาตรที่บีบอัดได้:	762 มล.
แรงดันในการทำงานสูงสุด	8 กิโลปาสกาล
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH$_2$O	<30 มล./นาที
ความยาววงจร:	1.6 เมตร

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิโดยรอบ 20 °C ถึง 26 °C	
โหมดเครื่องทำความชื้น	**โหมดการทำงานสำหรับท่อช่วยหายใจ**
ความชื้นที่ผลิตได้:	>33 มก./ลิตร
อัตราการไหล:	15 – 4 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง	CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน	CC YYYY-MM-DD	วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	แบบใช้ครั้งเดียว		ผู้ผลิต
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ
REF	หมายเลขอ้างอิง		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน
MD	อุปกรณ์การแพทย์	7	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	ผู้นำเข้า		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	ผู้จัดจำหน่าย	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร	CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือการนหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สำหรับทำความสะอาดหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับหรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลุกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจความเสียหาย (เช่น ท่อที่ถูกบดหรือขั้วต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งานและเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีกระแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวางให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อท่อและนำไปสู่การสูญเสียแรงดันไหลเวียนอากาศได้

โปรดให้ความสนใจ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสของท่อชนิดให้ความร้อนกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบการหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP หรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อช่วยหายใจทุก 6 ชั่วโมงและระบายน้ำควบแน่นออกถ้าจำเป็น
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ
- ห้ามใช้กับเครื่องทำความชื้น MR810
- RT267 ที่มีตัวจำกัดอากาศสีแดงสำหรับใช้กับเครื่องช่วยหายใจ SLE2000 และ SLE2000 HFO เท่านั้น
- RT268 ที่มีตัวจำกัดอากาศสีเหลืองสำหรับใช้กับเครื่องช่วยหายใจ SLE4000 และ SLE5000 เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวจำกัดอากาศสีแดงหรือสีเหลืองอยู่ตรงจุดหมุนในสายหายใจขาเข้าก่อนใช้งาน
- ไม่แนะนำให้ใช้ที่ปริมาตรความดันเกินกว่า 100 mbar ในระหว่างที่มีความถี่การไหลเวียนอากาศสูง

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

RT267 ÇİFT ISITMALI BEBEK SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE, SLE2000 SOLUNUM CİHAZLARI İÇİN

RT268 ÇİFT ISITMALI BEBEK SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE, SLE4000 VE SLE5000 SOLUNUM CİHAZLARI İÇİN

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
60 cmH$_2$O'DA UYGUNLUK (AKSESUARLI VEYA AKSESUARSIZ)	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O (0,02 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM:	762 mL
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
60 cmH$_2$O'DA GAZ SIZINTISI	<30 mL/dk
DEVRE UZUNLUĞU:	1,6 m

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS	
Nemlendirici Modu	**İNVAZİV MOD**
Nemlendirme Çıkışı:	>33 mg/L
Akış Hızı:	4 – 15 L/dk

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
	Kullanım talimatlarına bakın	CC YYYY-MM-DD	Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Tek kullanımlıktır		Üretici
LOT	Parti numarası	YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
REF	Referans numarası		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
MD	Tıbbi cihaz	7	Maksimum 7 günlük kullanım
	İthalatçı		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	Distribütör	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi	CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlense bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7 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 kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Tyloxapol (Tacholiquin gibi) içeren ilaçları KULLANMAYIN, bu hortum sistemine 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 tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Nemlendirme için USP steril su ya da eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Solunum devrelerinde her 6 saatte bir yoğuşmaları kontrol edin ve gerekiyorsa boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- MR810 nemlendiriciyle birlikte KULLANMAYIN.
- Kırmızı sınırlayıcılı RT267, yalnızca SLE2000 ve SLE2000 HFO solunum cihazlarıyla birlikte kullanılabilir.
- Sarı sınırlayıcılı RT268, yalnızca SLE4000 ve SLE5000 solunum cihazlarıyla birlikte kullanılabilir.
- Kullanımdan önce kırmızı veya sarı sınırlayıcının döner başlıktaki solunum desteğine yerleştirildiğinden emin olun.
- Yüksek frekanslı ventilasyon sırasında 100 mbar ΔP'nin üzerinde kullanılmaması önerilir.

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 (uk)

RT267 КОНТУР ДЛЯ ШВЛ І3 ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ І3 КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290 ДЛЯ АПАРАТІВ ШВЛ SLE2000

RT268 КОНТУР ДЛЯ ШВЛ І3 ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ І3 КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290 ДЛЯ АПАРАТІВ ШВЛ SLE4000 ТА SLE5000

Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі 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'єднувачі ISO 5356-1
ПОДАТЛИВІСТЬ (З ДОПОМІЖНИМ ОБЛАДНАННЯМ І БЕЗ НЬОГО) ЗА 60 см H$_2$O	1,30 ± 0,15 мл/см H$_2$O (з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H$_2$O)
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ:	762 мл
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H$_2$O	<30 мл/хв
ДОВЖИНА КОНТУРУ:	1,6 м

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C	
Режим зволожувача	**ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ**
Вихідне зволоження:	>33 мг/л
Швидкість потоку:	4–15 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	CC YYYY-MM-DD	Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика
	Для одноразового використання		Виробник
LOT	Номер партії	YYYY-MM-DD	Термін придатності
REF	Реєстраційний номер		Увага! Див. інструкції з використання
MD	Медичний виріб	7	Максимальний період використання 7 днів
	Імпортер		Допустима температура під час перевезення та зберігання
	Дистриб'ютор	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі
UK REP	Відповідальна особа у Великій Британії	CH REP	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, травмування 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 Fisher & Paykel Healthcare, може спричинити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема в разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров'ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

Порушення будь-якого з наведених нижче правил може негативно вплинути на роботу пристрою або загрожувати безпеці (включно з потенційним завданням серйозної шкоди).

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 7 НЕ використовуйте пристрій довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- НЕ використовуйте ліки, що містять тилоксапол (як-от тахоліквін), оскільки це може призвести до пошкодження трубки й зниження тиску вентиляції.

Увага!

- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед під'єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і перешкод.
- Для зволоження використовуйте воду, що є стерильною згідно зі стандартами Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Що 6 годин перевіряйте дихальні контури на наявність конденсату й усувайте його за потреби.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.
- НЕ використовуйте зі зволожувачем MR810.
- Використовуйте контур RT267 із червоним обмежувачем тільки з апаратами ШВЛ SLE2000 і SLE2000 HFO.
- Використовуйте контур RT268 із жовтим обмежувачем тільки з апаратами ШВЛ SLE4000 і SLE5000.
- Перед використанням переконайтеся, що червоний або жовтий обмежувач розташований у патрубку вдиху біля шарнірного з'єднання.
- Не рекомендовано використовувати за ΔP понад 100 мбар під час високочастотної ШВЛ.

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Утилізуйте виріб згідно з протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.
- Повідомлення для користувача: якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Tiếng Việt (vi)

RT267 HỆ THỐNG DÂY THỞ KÉP DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290 DÀNH CHO MÁY THỞ SLE2000

RT268 HỆ THỐNG DÂY THỞ KÉP DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG NGĂN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290 DÀNH CHO MÁY THỞ SLE4000 & SLE5000

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 Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố lâm sàng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng.

Trừ 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
ĐỘ GIÃN NỞ (CÓ VÀ KHÔNG CÓ PHỤ KIỆN) @ 60 cmH$_2$O	1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O (bao gồm 0,02 mL/cmH$_2$O độ không đảm bảo đo)
THỂ TÍCH NÉN:	762 mL
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH$_2$O	<30 mL/phút
CHIỀU DÀI ĐƯỜNG ỐNG THỞ:	1,6 m

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C	
Chế Độ Máy Tạo Ẩm	**CHẾ ĐỘ XÂM LẤN**
Đầu ra Độ ẩm:	>33 mg/L
Tốc độ Lưu lượng:	4 – 15 L/phút

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

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

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG, VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tổn 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 nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (chẳng hạn như ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ấm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- 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 ấm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP 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 sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vặn xoắn.
- KHÔNG SỬ DỤNG với máy tạo độ ẩm MR810.
- RT267 với bộ hạn chế đỏ chỉ được sử dụng với máy thở SLE2000 và SLE2000 HFO.
- RT268 với bộ hạn chế vàng chỉ được sử dụng với máy thở SLE4000 và SLE5000.
- Đảm bảo rằng bộ hạn chế đỏ hoặc vàng được đặt ở bộ phận hít vào ở khớp xoay trước khi sử dụng.
- Không nên sử dụng khi vượt quá 100 mbar ΔP khi thở ở tần suất cao.

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 (zht)

RT267 嬰兒呼吸器管路雙端加熱，附 MR290 自動進水加濕水罐，適用於 SLE2000 呼吸器

RT268 嬰兒呼吸器管路雙端加熱，附 MR290 自動進水加濕水罐，適用於 SLE4000 和 SLE5000 呼吸器

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。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
順應性（含或不含配件）@ 60 cmH$_2$O	1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O（測量誤差為 0.02 mL/cmH$_2$O）
可壓縮容量：	762 mL
操作壓力上限	8 kPa
漏氣量 @ 60 cmH$_2$O	<30 mL/min
管路長度：	1.6 m

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**
加濕輸出：	>33 mg/L
流速：	4 – 15 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	CC 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
LOT	批號	YYYY-MM-DD	有效日期
REF	參考號碼		注意／查閱使用說明
MD	醫療器材	7	最長使用 7 天
	進口商		運輸及儲存溫度限制
	經銷商	EC REP	歐盟授權代表
UK REP	英國負責人	CH REP	瑞士授權代表

警告、注意及備註

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

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濕化器時，請務必確保濕化器高度低於患者。
- 7 最長使用期限不得超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位高過最高水位，「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摔落，「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，水就會濺入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 水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，請關閉濕化器。
- 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」使用含有四丁酚醛（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。「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。
- 檢查加熱線是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。
- 「請勿」與 MR810 濕化器一起使用。
- 附紅色阻力器的 RT267 僅供搭配 SLE2000 及 SLE2000 HFO 呼吸器使用。
- 附黃色阻力器的 RT268 僅供搭配 SLE4000 及 SLE5000 呼吸器使用。
- 在使用前，請確認紅色或黃色阻力器已置於旋轉頭的吸氣端管內。
- 如果高頻通氣期間壓力差 ΔP 超過 100 mbar，不建議使用。

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。