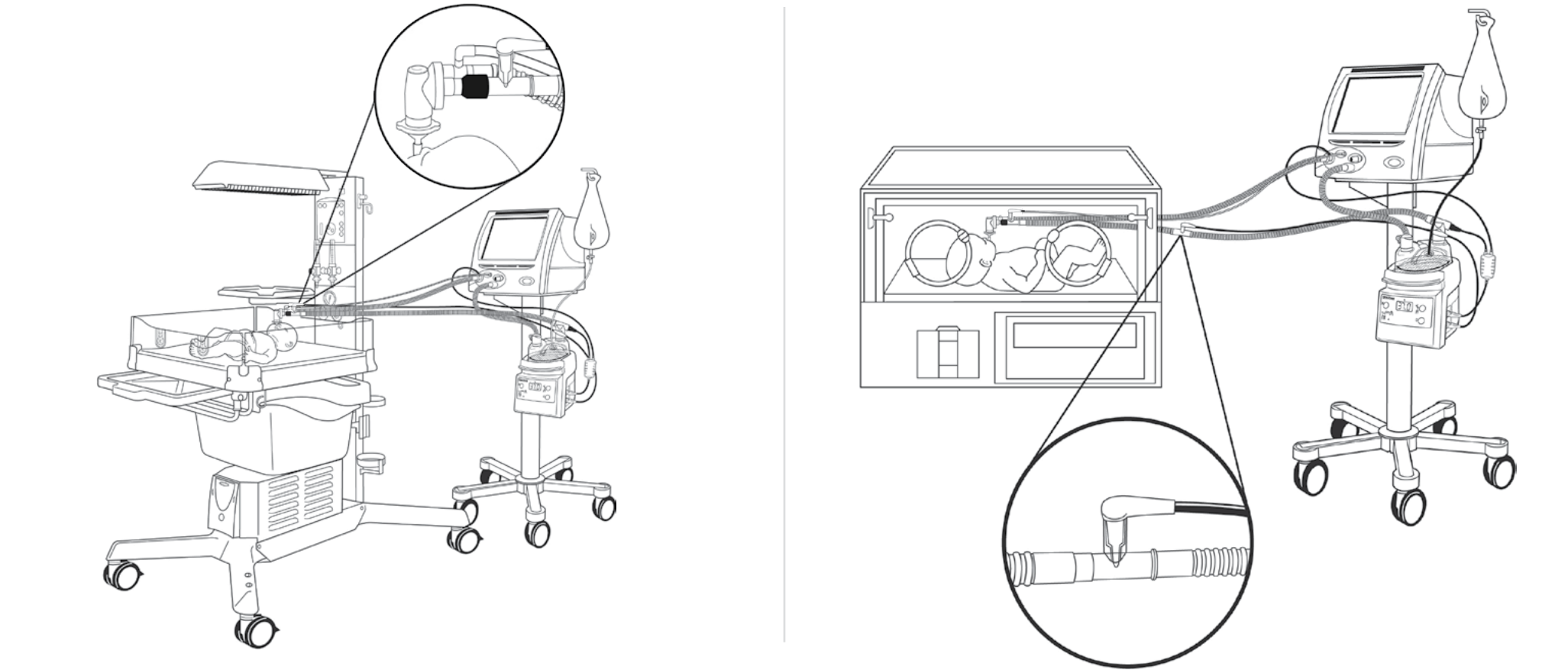
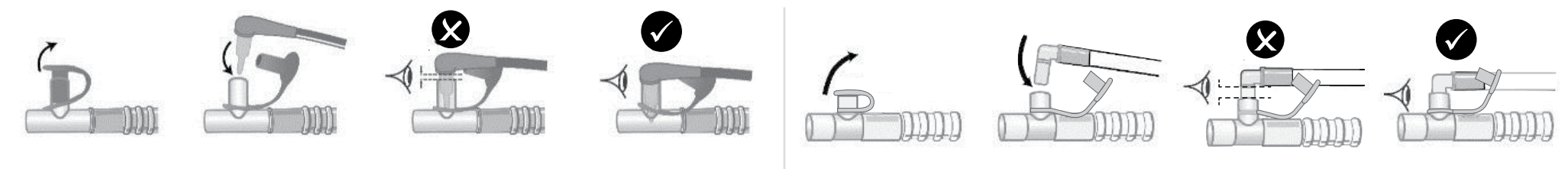
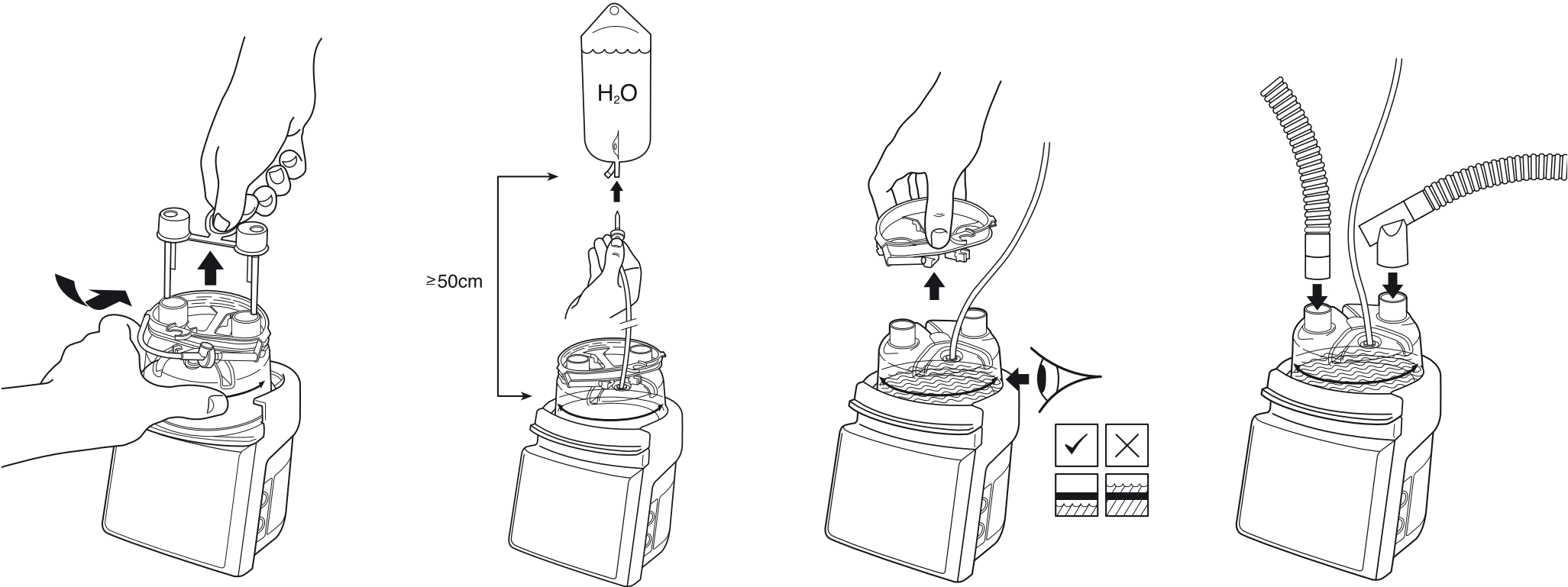


USER INSTRUCTIONS

- 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

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

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2549 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城丰乐路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

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 humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS ISO 5356-1 Conical Connectors

COMPLIANCE (WITH AND WITHOUT ACCESSORIES) @ 60 cmH₂O 1.30 ± 0.15 mL/cmH₂O (including 0.02 mL/cmH₂O measurement uncertainty)

COMPRESSIBLE VOLUME: 762 mL
MAXIMUM OPERATING PRESSURE 8 kPa
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O <30 mL/min
CIRCUIT LENGTH: 1.6 m

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE	
	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	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use		7 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠️ WARNINGS

- 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.
-  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.

French (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. Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

COMPLIANCE (AVEC ET SANS ACCESSOIRES) @ 60 cmH₂O 1,30 ± 0,15 mL/cmH₂O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH₂O)

VOLUME COMPRESSIBLE : 762 mL
PRESSIION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE 8 kPa
FUITE DE GAZ @ 60 cmH₂O <30 mL/min
LONGUEUR DU CIRCUIT : 1,6 m

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C	
	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	Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne comporte pas de phthalates		Date limite d'utilisation
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
	Numéro de référence		Représentant agréé pour l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠️ AVERTISSEMENTS

- 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.
-  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 tiroxapol (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.

Spanish (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.

CONEXIONES DE INTERFAZ Conectores cónicos ISO 5356-1

CUMPLIMIENTO (CON Y SIN ACCESORIOS) @ 60 cmH₂O 1,30 ± 0,15 mL/cmH₂O (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH₂O)

VOLUMEN COMPRESIBLE: 762 mL
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO 8 kPa
FUGAS DE GAS @ 60 cmH₂O <30 mL/min
LONGITUD DEL CIRCUITO: 1,6 m

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C	
	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	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	De un solo uso		7 días de uso máximo
	Número de lote		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Número de referencia		Representante autorizado para la Unión Europea

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠️ ADVERTENCIAS

- 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.
-  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.

Portuguese ^(pt)

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

RT268 CIRCUITO DE VENTILADOR AQUECIDO DUPLO PARA BEBÊS 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.

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
COMPLIANCE (COM E SEM ACESSÓRIOS) @ 60 cmH₂O	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 cmH₂O	<30 mL/min
COMPRIMENTO DO CIRCUITO:	1,6 m

DESEMPENHO GERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
	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	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Componente aplicado Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Data de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única		Utilização por um período máximo de 7 dias
	Número de lote		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Número de referência		Representante autorizado na União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar 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.
-  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.

Portuguese (Brazilian) ^(ptb)

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.

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cónicos ISO 5356-1
COMPLACÊNCIA (COM E SEM ACESSÓRIOS) @ 60 cmH₂O	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 cmH₂O	<30 mL/min
COMPRIMENTO DO CIRCUITO:	1.6 m

DESEMPENHO GERAL DE 20 °C A 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE	
	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	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Usar até
	Não fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/Consulte as instruções de uso
	Uso único		Uso máximo por 7 dias
	Número do lote		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Número de referência		Representante autorizado da União Europeia

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por 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.
-  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 conectar 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.

Bulgarian ^(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. Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
СЪОТВЕТСТВИЕ (СЪС И БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ) ПРИ 60 cm H₂O	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 H₂O	<30 mL/min
ДЪЛЖИНА НА ШЛАНГА:	1,6 m

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА TEMПЕРАТУРА 20 °C ДО 26 °C	
	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изоходящо 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	Маркировка CE 93/42/ЕИО
	Направете справка с инструкциите за работа		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Срок на годност
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Предупреждение/ Направете справк-ка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба		Максимално време на употреба 7 дни
	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Референтен номер		Упълномощен представител за Европейския съюз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И БЕЛЕЖКИ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 изделиято 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.
-  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 накусвайте, 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 въгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пликсане 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 тахоликин), 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 запущвания, 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.

Montenegrin ^(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 ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 Konusni konektori
USKLADENOST (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) @ 60 cmH₂O	1.30 ± 0.15 mL/cmH ₂ O
STIŠLJIVI VOLUMEN	(uključujući mjernu nepouzdanost od 0.02 mL/cmH ₂ O) 762 mL
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
CURENJE GASA @ 60 cmH₂O	<30 mL/min
DUŽINA SISTEMA:	1.6 m

UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C	
	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	CE oznaka 93/42/EEC
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tip BF		Proizvođač
	Ne sadrži ftalate		Rok isteka upotrebe
	Ne sadrži lateks od prirodne gume		Mjera opreza / Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Jednokratna upotreba		Maksimalna upotreba do 7 dana
LOT	Broj serije		Temperaturne granice transporta i skladištenja
REF	Referentni broj	EC REP	Ovlašćeni predstavnik Evropske unije

UPOZORENJA, MJERE OPREZA, I NAPOMENE

UPOZORENJA

- 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, datakata 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 opекotine 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.
-  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.
- 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 datakata koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.

 Czech ^(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. Viz uživatelský návod ke zvlhčovači.

PŘÍPOJKY ROZHŘANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
SOULAD (S PŘÍSLUŠENSTVÍM A BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ) PŘI 60 cmH₂O	1,30 ±0,15 mL/cm H ₂ O
	(včetně 0,02 mL/cm H ₂ O nejistoty měření)
STLAČITELNÝ OBJEM:	762 mL
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	<30 mL/min
DĚLKA OKRUHU:	1,6 m

CELKOVÝ VÝKON PŘI 20 °C AŽ 26 °C OKOLNÍ TEPLOTY	
	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	Označení CE 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná část typu BF		Výrobce
	Neobsahuje ftaláty		Datum spotřeby
	Neobsahuje přírodní latex		Upozornění / viz návod k použití
	Na jedno použití		Maximální doba použití 7 dnů
LOT	Číslo série		Teplotní limity pro přepravu a skladování
REF	Referenční číslo	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

VAROVÁNÍ

- 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.
-  NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘÍKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED 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. rozdrčená 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 NEPLŇTE 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 dýchacích přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhříváných trubek s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsnosti dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování používejte sterilní vodu dle ČS. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘÍDÁVEJTE do vody další látky.
- Každých 6 hodin zkontrolujte, zda nedochází ke kondenzaci dýchacích okruhů, a podle potřeby vypustěte.
- 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.

 Danish ^(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 befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konektorer
KOMPLIANS (MED OG UDEN TILBEHØR) VED 60 cmH₂O	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O målesikkerhed)
KOMPRIMERBAR VOLUMEN:	762 mL
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
LÆKAGE VED 60 cmH₂O	<30 mL/min
SLANGESÆTTETS LÆNGDE:	1,6 m

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR	
	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	CE-mærkning 93/42/EØF
	betjenings-vejledningen		Fremstillingsdato
	Type BF anvendt del		Producent
	Ikke fremstillet med phthalater		Anvendes inden
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Forsigtig/se brugsanvisningen
	Til engangsbrug		Højest 7 dages brug
LOT	Lotnummer		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
REF	Reference-nummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

ADVARSLER

- 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.
-  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 blod, 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 slttes 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 sluttet til en patient.
- Anvend sterilit 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.

Greek (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 χρήστη του υγραντήρα.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ) ΣΤΑ 60 cmH₂O	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 cmH₂O	<30 mL/min
ΜΗΚΟΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ:	1.6 m

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C	
	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Εξοδος υγρανσης:	>33 mg/L
Ρυθμός ροής:	4 – 15 L/min

	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/EOK
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις		Ημερομηνία λήξης
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Αριθμός αναφοράς		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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 υγρανσης, 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 δυννητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.

-  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 τυλοζαπόλη (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 υγρανση. 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 στροφέιο πριν τη χρήση.
- Δεν συνιστάται για χρήση με πάνω από 100 mbar ΔΡ 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.

Estonian (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. Lugege niisuti kasutusjuhendit.

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
ELASTNE DEFORMEERITAVUS (TARVIKUTEGA JA ILMA) @ 60 cmH₂O JUURES	1,30 ±0,15 mL/cmH ₂ O
(sh 0,02 mL/cmH ₂ O mõõtemääramatus)	
KOKKUSURUTAV MAHT	762 mL
MAKSIMAALNE TÕÕRÕHK	8 kPa
GAASILEKE @ 60 cmH₂O JUURES	<30 mL/min
KONTUURI PIKKUS	1,6 m

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C KUNI 26 °C	
	INVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>33 mg/L
Voolukiirus	4–15 L/min

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase, vahetage MR290 kambr välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambris	CE 0123	CE-märgis 93/42/EÜ
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	BF-tüüpi kontaktosa		Tootja
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate		Kõlblikkusaeg
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit		Ettevaatust! /Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordselt kasutatav		Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Partii number		Temperatuur-ripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Viitenumber		Volitatud esindaja Euroopa Liidus

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

 HOIATUSED

- 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 niisutusüsteemi 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 kütteleplati 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.
-  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 kütteleadiga 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 tülokaspooli sisaldavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada ventilatsioonirõhu languse.

Tähelepanu

- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojoendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatsed 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 kütteleaat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntras ega keerdus.
- ÄRGE kasutage koos MR810 niisutiga.
- Punase piirkuga RT267 on mõeldud kasutamiseks ainult SLE2000 ja SLE2000 HFO ventilaatoritega.
- Kollase piirkuga 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 puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvike ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks.

Finnish (fi)

RT267 VASTASYNTYNEEN VENTILAATORILETKUSTO, KAKSOISLÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION SLE2000-VENTILAATOREILLE

RT268 VASTASYNTYNEEN VENTILAATORILETKUSTO, KAKSOISLÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION SLE4000- JA SLE5000-VENTILAATOREILLE

Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa. Katso kostuttimen käyttöohjeita.

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
KOMPLIANSSSI (LISÄVARUSTEIDEN KANSSA JA ILMAN) @ 60 cmH₂O: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 cmH₂O:SSA	<30 mL/min
LETKUSTON PITUUS:	1,6 m

KOKONAISUURITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C	
	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	CE-merkintä 93/42/EEC
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyyppin BF potilaaseen liitettävä osa.		Valmistaja
	Ei sisällä ftalaatteja		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei sisällä luonnon-kumilateksia		Huomio/Katso käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen		Enintään 7 päivän käyttö
	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Tuotenumero		Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

 VAROITUKSET

- 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 suorituskykyyen 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.
- Lämmitinlevyyyn 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.
-  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 käsisidesien 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 kaltevuuskuulmassa.
- Vesipussia Ei SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääumuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.

- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. liitistynyt 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 tylokaspolia 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 tiiviyys ennen käyttöä.
- Varmista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- Ei SAA käytää 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 sisäänhengitysletkun 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.
- Vastuujärjestelmä on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian (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. Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključi
SUKLADNOST (S DODATNIM PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 60 cmH₂O	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)	
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI:	762 mL
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
DULJINA SKLOPA:	1,6 m

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C	
	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	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvodač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do“
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Oprez/proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu		Maksimalna uporaba od 7 dana
	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Broj reference		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- 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 opekline 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.
-  NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivaite 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 iskala.
- 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.

Hungarian (hu)

RT267 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FÜTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL SLE2000 LÉLEGEZTETŐGÉPKHEZ

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

Légzési gázok bevitelére szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásitó készülékekkel kompatibilis. Lásd a párásitó készülék felhasználói kézikönyvében.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
COMPLIANCE (TARTOZÉKOKKAL ÉS AZOK NÉLKÜL) 60 H₂Ocm-EN	1,30 ± 0,15 mL/H ₂ Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)	
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT:	762 mL(100%)
MAXIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS:	8 kPa
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN:	<30 mL/perc
A LÉGZŐKÖR HOSSZA:	1,6 m

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN	
	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	CE-jelölés 93/42/EGK
	Nézzon utána a használati utasításban		Gyártás dátuma
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártó
	Ftalátot nem tartalmaz		Lejáratí dátum
	Természetes latexgumit nem tartalmaz		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos		Legfeljebb 7 napig használható
	Tételszám		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
	Hivatkozási szám		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- 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 párásitó 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 párásitó készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
-  NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetékét, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a kamrát, ha a 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 szűrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a kamrát 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó) és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a kamra szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párásitó 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 csővezetékét, 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 párásitó készülékkel.
- RT267 piros szükítővel, kizárólag SLE2000 és SLE2000 HFO lélegeztetőgépekkel történő használathoz.
- RT268 sárga szükítővel, kizárólag SLE4000 és SLE5000 lélegeztetőgépekkel történő használathoz.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a piros vagy sárga szükítő a forgósuklónál 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 csatlakodó párásitó készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

Indonesian (id)

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

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

Untuk penghantaran gas pernapasan.

SPESTIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850. Lihat petunjuk pengguna pelembap udara.

SAMBUNGAN ANTARMUKA	Konektor Kerucut ISO 5356-1
KEPATUHAN (DENGAN DAN TANPA AKSESORI) PADA 60 cmH₂O	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH ₂ O)	
VOLUME YANG DAPAT DIKOMPRESI:	762 mL
TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMUM	8 kPa
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH₂O	<30 mL/mnt
PANJANG SIKRUIT:	1,6 m

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C	
	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	Penanda CE 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Komponen jenis BF yang diterapkan		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Gunakan sebelum tanggal
	Tidak dibuat dengan karet lateks alami		Perhatian/Baca petunjuk penggunaan
	Penggunaan tunggal		Maksimum penggunaan 7 hari
	Nomor lot		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
	Nomor referensi		Perwakilan resmi Uni Eropa

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesoris, 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.
-  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 sambutan 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 aksesoris yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.

Japanese（ja）

RT267 MR290 自動給水チャンパ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 自動給水チャンパ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。加湿器の取扱説明書を参照してください。

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 cmH₂O	1.30 ± 0.15 mL/cmH ₂ O
圧縮可能容量:	762 mL
最大作動圧力	8 kPa
ガス漏れ @60 cmH₂O	<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	
	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 チャンパ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 自動給水チャンパーの水位は適切です	CE 0123	CE マーキング (93/42/EEC)
	取扱説明書を参照		製造年月日
	BF タイプ適合部品		製造元
	フタル酸は使用していません		使用期限
	天然ゴム (ラテックス) を用いていません		注意事項／取扱説明書を参照
	単一使用		最長使用期間は7日間
	ロット番号		輸送および保管の制限温度
	参照番号		欧州連合認定代理

警告事項、注意事項、および留意事項

警告

- 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、チャンパー、備品を組み合わせて使用すると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング(例、酸素飽和度)を行ってください。患者をモニタリングしない(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パ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。
-  最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、タオルまたはベッドシーツなどで覆いかぶせないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンパーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンパーを使用しないでください。

- 10 度以上の角度でチャンパーを動作させないでください。
- 青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か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。
- 給水源がチャンパーよりも最低 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パーに接続しており、チャンパー内に水があることを確認してください。
- チャンパーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- チロキサポール(Tachliquin 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。

- 呼吸システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 呼吸回路で結露が生じていないか 6 時間ごとに確認し、必要に応じて排水してください
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり振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。

 Korean（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. 가습기 사용자 지침을 참조하십시오.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
60 cmH₂O에서 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 cmH₂O에서 가스 유출	<30 mL/min
회로 길이:	1.6 m

주변 온도 20 °C ~ 26 °C에서 전체적 성능	
	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	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 설명서를 참조할 것		제조일자
	BF 유형 적용 부품		제조사
	프탈레이트로 제조되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		주의/사용 지침 참조
	일회용		최대 7일 사용
	로트 번호		운반 및 보관 온도 제한
	참조 번호		유럽연합 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

경고

- 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.
-  최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 찢아지 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 고십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 마십시오.
- Tyloxapol(예: Tachliquin)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 묻쳐 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.

 Lithuanian（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.	
Žr. drėkintuvo naudotojo instrukcijas.	
SAŠAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
ATITINKA (SU PRIEDAIS IR BE JŲ) ESANT 60 cmH₂O	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 cmH₂O	<30 mL/min
KONTŪRO ILGIS:	1,6 m

BENDROSIS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE	
	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	CE ženklas 93/42/EEB
	Žr. darbo nurodymus		Pagaminimo data
	Prietaiso darbinė dalis BF tipo		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Tinkamumo naudoti data
	Pagaminta be natūralios gumos latekso		Įspėjimas arba žr. naudojimo instrukcijas
	Skirta vienkartiniam naudojimui		7 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Partijos numeris		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Nuorodos numeris		Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

ĮSPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

ĮSPĖJIMAI

- 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.
-  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 plobas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė neveikia, kamerą eksploatuojant didesniu kaip 80 L/min srautu į grandinę gali patekti pursli.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi 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 kamera.
- 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 patikrinkite, 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 oliuzijų.
- 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 didesniai kaip 100 mbar ΔP slėgiui.

PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint išmokytiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotojų gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Prieš naudojimą atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.

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

RT268 PEDIATRISKO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS, DĪVĒJĀDI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU SLE4000 UN SLE5000 VENTILORIEM

Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem.

Skatiet mitrinātāju lietošanas norādījumus.

SASKARNĒS SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
ATBILSTĪBA (AR PIEDERUMIEM UN BEZ TIEM) PIE 60 cmH₂O	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 cmH₂O	<30 mL/min
KONTŪRA GARUMS:	1,6 m

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA NO 20 °C LĪDZ 26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ	
	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	CE marķējums 93/42/EEK
	Skatiet lietošanas instrukciju		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Nav izgatavots no ftalātiem		Izlietot līdz
	Nav izgatavots no dabīga gumijas lateksa		Uzmanību!/ Skatīt lietošanas instrukcijas
	Vienreizējai lietošanai		7 dienu maksimāla lietošana
LOT	Partijas numurs		Transportēšana un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
REF	Atsauces numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- 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.
-  NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSIEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļļ vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē. NELIETOJIET kameru lēņķī, kas ir lielāks par 10°.

- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie aizbāžņi. Ja primārais plūdiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šakstīšanās, 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 uzkaršētu vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NELIETOJIET medikamentus, kas satur tiloksapolu (piemēram, Tacholiquin), jo tie var bojāt caurules un izraisīt ventilācijas spiediena zudumu.

Uzmanību

- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Izvaieties 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. NEPIEVIEŅOJIET 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 samezģojies 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 ielpas 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.

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 fukteren.

GRENSSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
SAMSVAR (MED OG UTEN TILBEHØR) VED 60 cmH₂O	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
	(inkludert 0,02 mL/cmH ₂ O måleusikkerhet)
KOMPRIMERBART VOLUM:	762 mL
MAKS. DRIFTSTRYKK	8 kPa
GASLEKKASJE VED 60 cmH₂O	<30 mL/min
KRETSLENGDE:	1,6 m

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR	
	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	CE-merke 93/42/EØF
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgummilateks		Forsiktig/Se bruksanvisningen
	Engangsbruk		Maksimalt 7 dagers bruk
LOT	Lotnummer		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
REF	Referansenummer	EC REP	Autorisert representant i EU

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- 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.
-  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 bruk 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 compatible før bruk.

RT267 PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA NIEMOWŁAT Z SAMONAPLENIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290 DO RESPIRATORÓW SLE2000

RT268 PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA NIEMOWŁAT Z SAMONAPLENIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290 DO RESPIRATORÓW SLE4000 I SLE5000

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilne z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare. Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
PODATNOŚĆ (Z AKCESORIAMI LUB BEZ NICH) PRZY 60 cmH₂O	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
WYCIĘK GAZU PRZY 60 cmH₂O	<30 L/min
DŁUGOŚĆ UKŁADU:	1,6 m

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOŚĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C	
	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	Znak CE – 93/42/EWG
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część aplikacyjna typu BF		Producent
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data ważności
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do jednorazowego użytku		Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
LOT	Numer serii		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
REF	Numer referencyjny	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- 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.
-  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 wdchowej 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.

Romanian

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.

RACORDURILE INTERFEȚEI	Conectoare conice ISO 5356-1
CONFORMITATEA (CU ȘI FĂRĂ ACCESORII) LA 60 cmH₂O (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH₂O)	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
VOLUMUL COMPRESIBIL:	762 mL
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
SCURGEREA DE GAZ LA 60 cmH₂O	<30 mL/min
LUNGIMEA CIRCUITULUI:	1,6 m

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C	
	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	Marcaj CE 93/42/CEE
	Consultați instrucțiunile de folosire		Data fabricației
	Parte aplicată de tip BF		Producătorul
	Nu conține ftațați		Data expirării
	Nu conține latex de cauciuc natural		Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință		Utilizare maximă de 7 zile
LOT	Numărul lotului		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
REF	Numărul de referință	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠️ AVERTISMENTE

- 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.
- NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pătură, 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 fltorul principal al camerei este defect, în circuit pot să pătrundă stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspecțați 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 exclusiv 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 răscuită 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.

Russian

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. Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

ИНТЕРФЕЙСНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ	Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1
РАСТЯЖИМОСТЬ (С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И БЕЗ НИХ) ПРИ 60 см H₂O (включая неопределенность измерения 0,02 мл/см H₂O)	1,30 ± 0,15 мл/см H ₂ O

РАСТЯЖИМОСТЬ (С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И БЕЗ НИХ) ПРИ 60 см H₂O	
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	762 мл
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см H₂O	<30 мл/мин
ДЛИНА КОНТУРА:	1,6 м

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C	
	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	Знак CE 93/42/ЕЕС
	Смотрите инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Изготовитель
	Изготовлено без использования фталатов		Срок годности
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Одноразового использования		Максимальное время использования 7 дней
LOT	Номер партии		Диапазон температур транспортировки и хранения
REF	Идентификационный номер	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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.
- 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, тахоликин), 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.

Slovak

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

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

Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
ÚDAJE O PREVÁDZKE (S PRÍSLUŠENSTVOM A BEZ PRÍSLUŠENSTVA) PRI 60 cmH₂O (vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH₂O)	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O

STLAČITELNÝ OBJEM:	762 mL
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<30 mL/min
DĹŽKA OKRUHU:	1,6 m

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

DEFINIČIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaľaty		Dátum spotreby
	Neobsahuje prírodný latex		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie		Maximálna doba používania je 7 dní
LOT	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
REF	Referenčné číslo	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠️ VAROVANIA

- 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 kombinácií, 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.
- NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo postelne 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 tyloxaпол (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.
- Neodporúčá 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.

Slovenian (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.

Glejte navodila za uporabo vlažilnika.

PRIKLJUČKI VMSENIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
PODAJNOST (Z DATATKI IN BREZ DODATKOV) PRI 60 cmH₂O	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 cmH₂O	<30 mL/min
DOLŽINA DIHALNEGA SISTEMA:	1,6 m

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C	
	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	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo		Uporabljeni največ 7 dni
	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Referenčna številka		Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

OPOZORILA

- 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 vlažnega 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.
-  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 segrelih 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.

Serbian (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. Pogledati uputstvo za upotrebu ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
USKLAĐENOST (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) NA 60 cmH₂O	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 cmH₂O	<30 mL/min
DUŽINA KOLA:	1,6 m

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C	
	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	CE oznaka 93/42/EEC
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Aplikacioni deo tip BF		Proizvođač
	Nije izrađeno od ftalata		Rok upotrebe
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu		Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
	Broj serije		Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja
	Referentni broj		Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- 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.
-  NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput čebadi, 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 dode 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 podestiti 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.
- Odoložiti 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.

Swedish (sv)

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

RT268 **DUBBELT, UPPVÄRMT VENTILATORSLANGSET FÖR SPÅDBARN 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 till befuktaren.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
ÖVERENSSTÄMMELSE (MED OCH UTAN TILLBEHÖR) VID 60 cmH₂OG	1,30 ± 0,15 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O mätosäkerhet)
KOMPRESSIBEL VOLYM:	762 mL
MAXIMALT DRIFTRYCK	8 kPa
GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	<30 mL/min.
SLANGLÄNGD:	1,6 m

TOTAL PRESTANDA VID 20–26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
	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	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar		Tillverkningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
	Innehåller inte naturgummilateg		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk		7 dagars maximal användning
	Lot-nummer		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Referensnummer		Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

VARNINGAR

- 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 befukningssystemet 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 försämma 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.
-  Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filter, 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. Stång 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 sterilit 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 våtskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Vietnamese ^(vi)

RT267 HỆ THỐNG DÂY THỜ 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 THỜ 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 máy tạo độ ẩm.

KẾT NỐI GIAO DIỆN

Khớp nối hình côn ISO 5356-1

ĐỘ GIẢN NỖ (CÓ VÀ KHÔNG CÓ PHỤ KIỆN) @ 60 cmH₂O

(bao gồm 0,02 mL/cmH₂O độ không đảm bảo đo)

THỂ TÍCH NÉN: 762 mL
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O 8 kPa
CHIỀU DÀI ĐƯỜNG ỐNG THỜ: <30 mL/phút 1,6 m

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

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ dùng theo đơn
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Đầu CE 93/42/EEC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF		Nhà sản xuất
	Không làm bằng phthalate		Sử dụng đến ngày
	Không làm bằng mũ cao su tự nhiên		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng
	Chỉ sử dụng một lần		Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Số lô		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Số tham chiếu		Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG, VÀ LƯU Ý

CẢNH BÁO

- 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, trực 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.
-  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 vận 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 rới.
- 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 ẩm 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 bảo 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 ấm. 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 sợi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vận xoắn.
- KHÔNG SỬ DỤNG với máy tạo độ ẩm MR810.
- RT267 với bộ hạn chế độ 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 độ 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.

Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.

- Kiểm tra xem dây sợi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vận xoắn.

- KHÔNG SỬ DỤNG với máy tạo độ ẩm MR810.
- RT267 với bộ hạn chế độ 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 độ 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.

Chinese (Simplified) ^(zh)

本说明书适用于以下型号的婴儿管路：RT267、RT268。

产品名称：一次性呼吸管路（RT系列婴儿管路）

预期用途：

与呼吸机、呼吸湿化器、雾化器配套使用。

- 安装使用方法：**见上图所示。
- 技术规格**
- 接口连接：ISO 5356-1 锥形连接器
- 双加热系统（包括水罐）：顺应性 0.81ml/cmH₂O
- 可压缩容量 760ml
- 水罐最大工作压力：8kPa
- 在 60cmH₂O时管路最大漏气量为75ml/min
- 管路长度：1.5m
- 本产品不含天然乳胶。
- 与MR850湿化器兼容，不得与MR810湿化器一起使用。

注意

- 使用前检查所有连接是否牢固。
- 有红色限流器的RT267 仅9限于和SLE2000及SLE2000HFO呼吸机一起使用。
- 有黄色限流器的RT268 仅限于和SLE4000及SLE5000呼吸机一起使用。
- 使用前，确保红色或黄色限流器已安装在旋转体的吸气管中。
- 在呼吸系统中进行压力及泄漏测试，并在连接到病人前检查是否有堵塞的情况存在。
- 检查加热丝是否平整均匀地沿着管路分布，避免折叠和打结缠绕。
- 避免长时间与病人皮肤接触。
- 设定合适的呼吸机报警参数。
- 如果高频通气期间压力差ΔP超过100mbar，则不建议使用。
- 每隔6小时检查呼吸管路的冷凝水，并根据需要排干。

MR290 水位线标记

 水位不正确，请更换 MR290 水罐

 MR290 水罐中的水位正确

使用符合美国药典对经由呼吸进入人体要求的无菌水或类似标准的无菌水。

 BF型应用部分

警告

- 本产品设计最大使用期限为七天。
- 请勿将毯子、毛巾或床单等覆盖在管路上。
- 请勿拉伸或挤压管子。
- 请勿浸泡、清洗、灭菌或重复使用本产品。避免接触化学物质、清洁剂或洗手液。
- 请勿在没有气流的情况下使用带加热丝的管路。如果气流中断，应将加湿器关闭。
- 在病人附近安置湿化器时，要确保把湿化器总安置在低于病人所处的位置。
- 请勿在水罐水位超过最高水位线时使用。
- 请勿使用密封不严，或密封盖已脱落的水罐。
- 请勿在水罐倾斜超过10度时工作。
- 请勿给水罐加入温度超过37℃的水。
- 请勿在蓝色保护盖拔掉之前接上水源。如果水罐正在超过80L/min流量的条件下工作，万一浮子失灵，水就会溅入管道。
- 请勿触摸加热板或水罐底部，其表面可能超过85℃。
- 确保供水管道与水罐连接并保证水罐内有水。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。
- 使用非费雪派克医疗保健公司推荐的管路/水罐组合可能造成湿化系统性能不佳、呼吸机故障并对患者/用户造成伤害。
- 存储及运输条件：**环境温度：0℃～+50℃，湿度：10%～90%
- 注意：**本设备可能产生无线电干扰或干扰附近设备运行。如有此类情况出现，可能需要采取一些缓解措施，如重新定向或重新定位设备。您也可以咨询您的医务人员或代理商。
- 管路弃置说明：**本设备含有电子元件。请勿当作普通垃圾丢弃，应按照当地有关处理电子元件的规定进行弃置。
- 符号标示说明：**

 II类医用电气设备

 BF型应用部分

 一次性使用

 注意：查阅说明书

 制造商及制造商地址

 生产日期

 批号

- IEC60601-1-2电磁兼容（EMC）说明：参见呼吸湿化器的电磁兼容（EMC）说明。
- 本产品有效期5年。请查看产品标签的有效日期
- 产品注册号/产品技术要求号：国械注进20152663810

包装: 非无菌清洁包装
加热丝电源输入: 22V~, 50/60Hz
生产日期: 参阅产品标签
注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司
注册人住所/生产企业住所/生产地址: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

Chinese (Traditional) ^(zh)

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。

請參閱潮濕加熱器的使用說明。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
順應性（含或不含配件）@ 60 cmH₂O	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 cmH₂O	<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	
	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	CE 標誌 93/42/EEC
	查閱操作說明		製造日期
	屬於 BF 類別的零件		製造商
	非鄰苯二甲酸酯類製品		有效日期
	非天然乳膠製品		注意／查閱使用說明
	單次使用		最長使用 7 天
	批號		運輸及儲存溫度限制
	參考號碼		歐盟授權代表

警告、注意及備註

警告

- 「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」觸摸加熱底座或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。

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。
-  最長使用期限不得超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床单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。