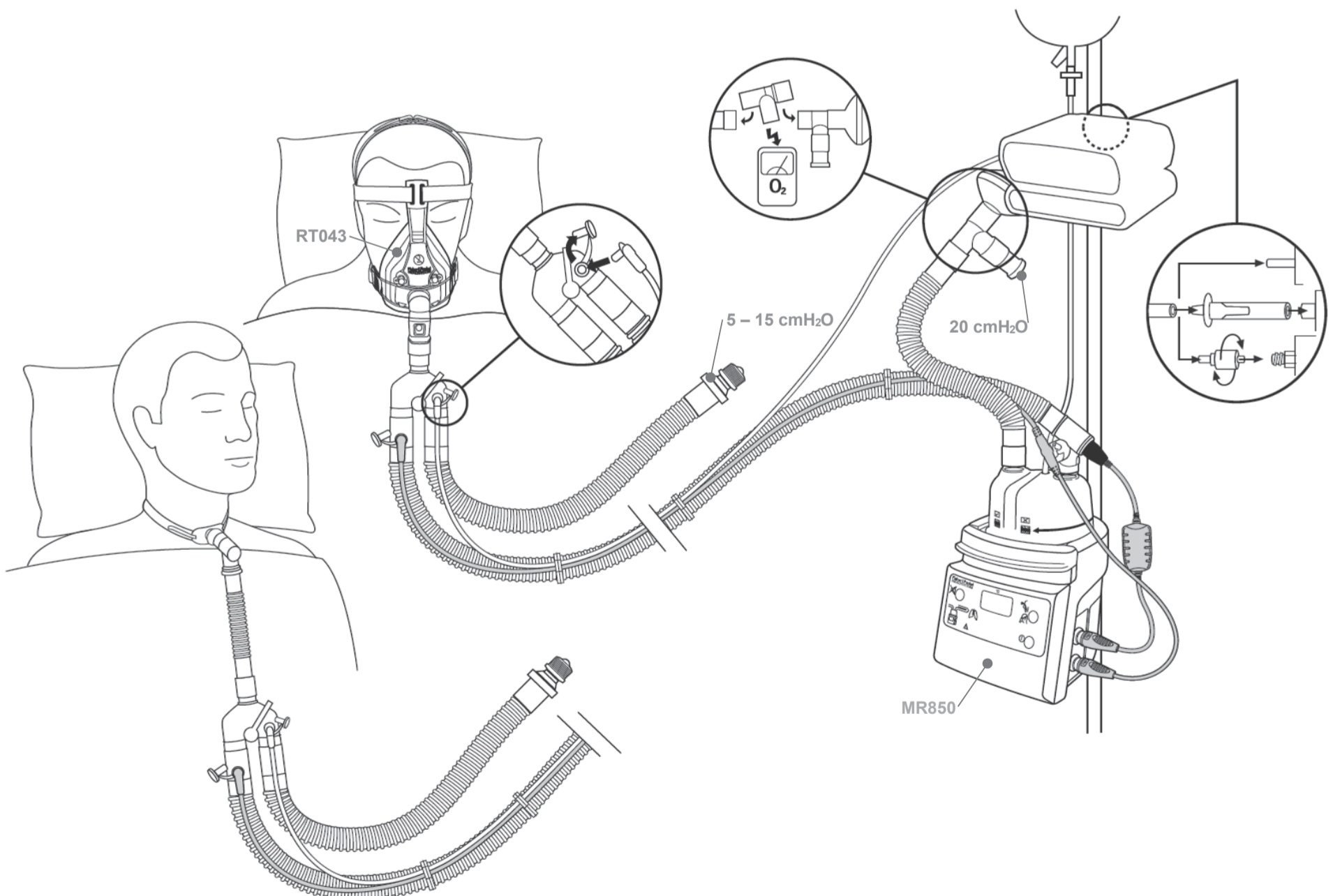
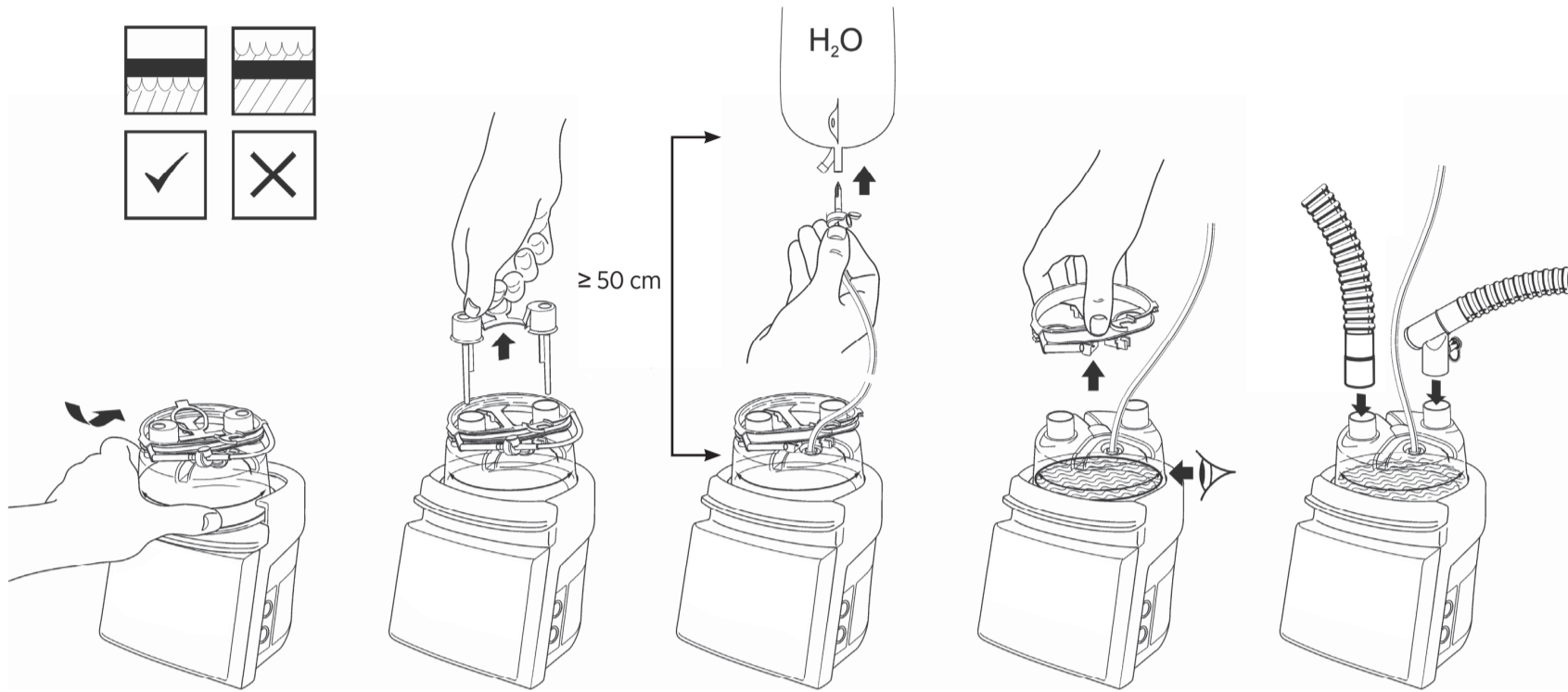


**USER INSTRUCTIONS** REF **RT301**



**CE 0123 Rx only**

F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see [www.fphcare.com/ip](http://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](mailto:info@fphcare.co.nz) Web: [www.fphcare.com](http://www.fphcare.com) Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** 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](mailto: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 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<sup>ⓘ</sup>

**O-15 CMH₂O PEEP VALVE, 20 CMH₂O PRESSURE RELIEF VALVE PRESSURE MONITORING**

The Fisher & Paykel Healthcare RT301 Heated PEEP/CPAP kit is intended for use with spontaneously breathing adult (>30 kg) patients with respiratory insufficiency who are suitable for noninvasive positive pressure support therapy in hospital or clinical environments only.

#### CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with hypotension, secondary to hypovolemia. If symptoms of these conditions occur discontinue treatment immediately.

#### TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 series Noninvasive Humidification Systems. Refer to humidifier user instructions.

<b>INTERFACE CONNECTIONS</b>	ISO 5356-1 Conical connectors
------------------------------	-------------------------------

**COMPLIANCE @ 60 CMH₂O without accessories**

1.64 ± 0.08 mL/cmH₂O

(including 0.02 mL/cmH₂O measurement uncertainty)

**RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min Without Accessories**

Inspiratory limb

0.74 ± 0.06 cmH₂O

(including 0.03 cmH₂O measurement uncertainty)

**MAXIMUM OPERATING PRESSURE**

8 kPa

**BREATHING TUBE LENGTH**

Inspiratory: 1.6 m

**MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER**

20 mm

**GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O**

<40 mL/min

**NOMINAL RELIEF PRESSURE**

20 cmH₂O

**OPERATING PRESSURE RANGE**

5 – 15 cmH₂O

<b>OVERALL PERFORMANCE AT 20°C TO 26°C AMBIENT TEMPERATURE</b>		
--	--	--

	<b>INVASIVE MODE</b>	<b>NONINVASIVE MODE</b>
--	----------------------	-------------------------

Humidification Output

>33 mg/L

>12 mg/L

	<b>INVASIVE MODE</b>	<b>NONINVASIVE MODE</b>
--	----------------------	-------------------------

Humidification Output

>33 mg/L

>12 mg/L

Flow Rate

5 – 60 L/min

5 – 120 L/min

<b>FILTRATION EFFICIENCY</b>		
------------------------------	--	--

**Viral Organism**

>99.99%

**Bacterial Organism**

>99.999%

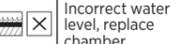
**Mean particle size**

3 μm

**NaCl**

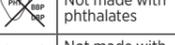
98.04%

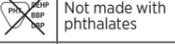
<b>SYMBOL DEFINITIONS</b>			
---------------------------	--	--	--

	Incorrect water level, replace chamber	<b>Rx only</b>	Prescription only
--	--	----------------	-------------------

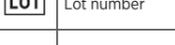
	Correct water level in the chamber	<b>CE 0123</b>	CE Marking 93/42/EEC
--	------------------------------------	----------------	----------------------

	Consult operating instructions		Date of manufacture
--	--------------------------------	--	---------------------

	Type BF applied part		Manufacturer
--	----------------------	--	--------------

	Not made with phtalates		Use-by date
--	-------------------------	--	-------------

	Not made with natural rubber latex		7 Days maximum use
--	------------------------------------	--	--------------------

	Single use		Transportation and storage temperature limits
--	------------	--	---

<b>LOT</b>	Lot number	<b>EC REP</b>	European Union authorised representative
------------	------------	---------------	--

<b>REF</b>	Reference number		Caution/Consult instructions for use
------------	------------------	--	--------------------------------------

#### 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 heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85°C. Failure to comply may result in a skin burn.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- [7]** DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37°C.
- When nebulized drugs are used, resistance to flow should be monitored and the filter replaced, following standard hospital procedure.
- Change filter every 24 hours or sooner if noticeable deterioration/build-up occurs, following standard hospital procedure.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient’s skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connection to a patient.
- Use USP Sterile Water For Inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- Remove all packaging before use.
- Possible side effects of administered PEEP may include fluid retention, pneumothorax, decreased cardiac output and gastric distention.
- Always monitor airway pressure when administering PEEP.
- Always monitor the patient condition when delivering PEEP.
- Do not attempt to disassemble the valve as it will damage the components.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

#### NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to appropriate hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.

French fr<sup>ⓘ</sup>

**VALVE DE PEP O-15 CMH₂O ET VALVE DE SURPRESSION 20 CMH₂O**

Le kit de CPAP chauffé RT301 de Fisher & Paykel Healthcare est destiné à être utilisé avec des patients adultes respirant spontanément (>30 kg) et souffrant d'insuffisance respiratoire, et pouvant être mis sous ventilation non invasive à pression positive en milieu hospitalier ou clinique uniquement.

#### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypotension secondaire à une hypovolémie. Si les symptômes de ces pathologies apparaissent, interrompre immédiatement le traitement.

#### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les systèmes d’humidification non invasive MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulter les instructions d’utilisation de l’humidificateur.

<b>RACCORDS D’INTERFACE</b>	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
-----------------------------	---

**COMPLIANCE À 60 CMH₂O sans accessoires**

1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O

(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH₂O)

**RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min**

**Sans accessoires**

Branche inspiratoire

0,74 ± 0,06 cmH₂O

(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH₂O)

**PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE**

**LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE**

Inspiratoire : 1,6 m

**DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM**

20 mm

**FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O**

<40 mL/min

**SEUIL NOMINAL D’OUVERTURE DE LA VALVE**

**PLAGE DE PRESSION DE FONCTIONNEMENT**

5 à 15 cmH₂O

<b>PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C</b>		
---	--	--

	<b>MODE INVASIF</b>	<b>MODE NON INVASIF</b>
--	---------------------	-------------------------

Sortie d’humidification

>33 mg/L

>12 mg/L

	<b>MODE INVASIF</b>	<b>MODE NON INVASIF</b>
--	---------------------	-------------------------

Sortie d’humidification

>33 mg/L

>12 mg/L

Débit

10 à 60 L/min

5 à 120 L/min

<b>PERFORMANCE TYPE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE DE 23 °C</b>		
---	--	--

	<b>MODE INVASIF</b>	<b>MODE NON INVASIF</b>
--	---------------------	-------------------------

Sortie d’humidification

>33 mg/L

>12 mg/L

	<b>MODE INVASIF</b>	<b>MODE NON INVASIF</b>
--	---------------------	-------------------------

Sortie d’humidification

>33 mg/L

>12 mg/L

Débit

5 à 60 L/min

5 à 120 L/min

<b>EFFICACITÉ DE LA FILTRATION</b>		
------------------------------------	--	--

**Virale Organisme**

>99,99 %

**Bactérienne Organisme**

>99,999 %

**Taille moyenne des particules**

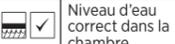
3 μm

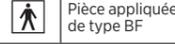
**NaCl**

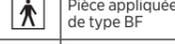
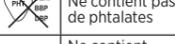
98,04 %

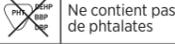
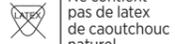
<b>DEFINITIONS DES SYMBOLES</b>			
---------------------------------	--	--	--

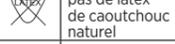
	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre	<b>Rx only</b>	Sur prescription uniquement
---	--	----------------	-----------------------------

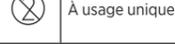
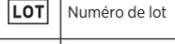
	Niveau d'eau correct dans la chambre	<b>CE 0123</b>	Marquage CE 93/42/CEE
---	--------------------------------------	----------------	-----------------------

	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
---	--	---	---------------------

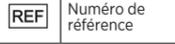
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
---	----------------------------	---	-----------

	Ne contient pas de phtalates		Date limite d'utilisation
---	------------------------------	---	---------------------------

	Ne contient pas de caoutchouc naturel		Période d'utilisation maximale de 7 jours
---	---------------------------------------	---	---

	À usage unique		Limites de température de transport et de stockage
---	----------------	---	--

<b>LOT</b>	Numéro de lot	<b>EC REP</b>	Représentant agréé pour l'Union européenne
------------	---------------	---------------	--

<b>REF</b>	Numéro de référence		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
------------	---------------------	---	---

#### 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 (d’humidification). 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 entraîner 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, vérifier que l’humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- [7]** NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d’utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex., tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Si des médicaments par nébulisation sont administrés, la résistance au débit doit être contrôlée et le filtre remplacé conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- Remplacer le filtre toutes les 24 heures ou plus tôt si des traces d'eau/de dégradation notables sont observées, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- 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 vérifier qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Surveiller régulièrement et purger l'accumulation de condensation dans le circuit.
- 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.
- Retirer l'ensemble de l'emballage avant utilisation.
- Les effets secondaires possibles de la PEP administrée peuvent inclure la rétention d'eau, le pneumothorax, une diminution du débit cardiaque et une distension gastrique.
- Surveiller toujours la pression des voies respiratoires lors de l'administration de la PEP.
- Surveiller toujours l'état du patient lors de l'administration de la PEP.
- Ne pas tenter de démonter la valve car cela endommagerait les composants.

#### REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d’un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole approprié de l’hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit vérifier 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<sup>ⓘ</sup>

**VÁLVULA PEEP DE O-15 CMH₂O, VÁLVULA DE ALIVIO DE PRESIÓN DE 20 CMH₂O, MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN**

El kit de PEEP/CPAP calentado RT301 de Fisher & Paykel Healthcare está diseñado para usarse con pacientes adultos con respiración espontánea (>30 kg) con insuficiencia respiratoria que son adecuados para terapia de apoyo de presión positiva no invasiva solo en entornos hospitalarios o clínicos.

#### CONTRAINDICACIONES

No usar en pacientes con hipotensión como efecto secundario de hipovolemia. Si se produce alguno de estos síntomas, interrumpa el tratamiento inmediatamente.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los sistemas de humidificación no invasivos MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador.

<b>CONEXIONES DE INTERFAZ sin accesorios</b>	Conectores cónicos ISO 5356-1
--	-------------------------------

**DISTENSIBILIDAD A 60 CMH₂O sin accesorios**

1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O

(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH₂O)

**RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min**

**Sin accesorios**

Ramal inspiratorio

0,74 ± 0,06 cmH₂O

(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH₂O)

**PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO**

Inspiratorio: 1,6 m

**LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO**

**DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO**

20 mm

**FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O**

<40 mL/min

**PRESIÓN DE ALIVIO NOMINAL**

20 cmH₂O

**RANGO DE PRESIÓN DE FUNCIONAMIENTO**

5 – 15 cmH₂O

||
||
||

German <sup>[de]</sup>

**O–15 CMH₂O PEEP-VENTIL, 20 CMH₂O Drucküberwachung mit Überdruckventil**

Das beheizte PEEP/CPAP-Kit RT301 von Fisher & Paykel Healthcare ist für die Verwendung bei spontan atmenden erwachsenen Patienten (>30 kg) mit respiratorischer Insuffizienz vorgesehen, für die eine nicht-invasive druckunterstützte Beatmung im Krankenhaus oder im klinischen Umfeld vorgesehen ist.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit Hypotonie sekundär zu Hypovolämie verwenden. Wenn Symptome dieser Krankheitsbilder auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab.

#### TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit der MR850-Serie nichtinvasiver Atemgasbefeuchtungssysteme von Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Siehe Bedienungsanleitung des Atemgasbefeuchters.

**INTERFACE-ANSCHLÜSSE**

ISO 5356-1 Konische Konnektoren

**COMPLIANCE BEI 60 CMH₂O ohne Zubehör**

1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O

(einschließlich 0,02 mL/cmH₂O Messunsicherheit)

#### FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min

**Ohne Zubehör**

Inspirationsschenkel 0,74 ± 0,06 cmH₂O

(einschließlich 0,03 cmH₂O Messunsicherheit)

**MAXIMALER BETRIEBSDRUCK** 8 kPa
**LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS** Inspiration: 1,6 m
**MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS** 20 mm
**GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O** <40 mL/min
**NOMINALER ENTLASTUNGSDRUCK** 20 cmH₂O
**BETRIEBSDRUCKBEREICH** 5–15 cmH₂O

<b>GESAMTLEISTUNG BEI 20<span> </span>°C BIS 26<span> </span>°C UMGEBUNGSTEMPERATUR</b>		
	<b>INVASIVER MODUS</b>	<b>NICHTINVASIVER MODUS</b>
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	10 – 60 L/min	5–120 L/min

<b>TYPISCHE LEISTUNG BEI 23<span> </span>°C UMGEBUNGSTEMPERATUR</b>		
	<b>INVASIVER MODUS</b>	<b>NICHTINVASIVER MODUS</b>
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	5–60 L/min	5–120 L/min

<b>FILTERLEISTUNG</b>	
<b>Viren</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Organismus</b>	ΦX174 Bakteriophage
<b>Bakterien</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Organismus</b>	Bacillus subtillis
<b>Durchschnittliche Partikelgröße</b>	3 μm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

#### SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, Kammer austauschen	<b>Rx only</b>	Verschreibungs-pflichtig
	Korrekter Wasserstand in der Kammer	<b>CE 0123</b>	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG
	Bedienungsanleitung beachten		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil vom Typ BF		Hersteller
	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	<b>7</b>	Maximale Anwendungsdauer 7 Tage
	Zum Einmalgebrauch		Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung	<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
<b>REF</b>	Artikelnummer		Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten

**WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE**

#### ! WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsytremen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses), kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

**Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenziell schwerer Verletzungen):**

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- [7] NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT benutzen, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Bei der Verabreichung von vernebelter Medikation sollten der Flow-Widerstand überwacht und der Filter in Übereinstimmung mit den Standardkrankenhausverfahren ersetzt werden.
- Den Filter gemäß Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher wechseln, wenn sichtbare Verschlechterungen/Ablagerungen auftreten.
- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten vermeiden.
- Druck- und Leckagetest des Atmungssystems durchführen und auf Okklusionen überprüfen, bevor ein Patient angeschlossen wird.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensatbildung kontrollieren und das Kondensat ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen. Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- Vor Verwendung die Verpackung entfernen.
- Mögliche Nebenwirkungen von verabreichtem PEEP können Flüssigkeitsretention, Pneumothorax, reduzierte Herzleistung und Magenausdehnung sein.
- Den Atemwegsdruck bei Verabreichung von PEEP stets überwachen.
- Den Zustand des Patienten bei Verabreichung von PEEP stets überwachen.
- Nicht versuchen, das Ventil zu zerlegen, da dadurch die Komponenten beschädigt werden.

#### HINWEISE

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist vor Verwendung für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden.

 Italian <sup>[it]</sup>

**VALVOLA DI SICUREZZA PER LE SOVRAPRESSIONI DA 20 CMH₂O, VALVOLA PEEP REGOLABILE DA 0 A 15 CMH₂O**

Il kit PEEP/CPAP riscaldato RT301 Fisher & Paykel Healthcare è destinato all'uso con pazienti adulti (>30 kg) che respirano spontaneamente con insufficienza respiratoria e adatti alla terapia di supporto della pressione positiva non invasiva solo in ospedale o in ambienti clinici.

#### CONTROINDICAZIONI

Non usare su pazienti con ipotensione, secondaria a ipovolemia. Se si manifestano i sintomi di tali condizioni, interrompere immediatamente il trattamento.

#### SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con i sistemi di umidificazione non invasivi Fisher & Paykel Healthcare della serie MR850.

Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore.

**COLLEGAMENTI INTERFACCIA**

Connettori conici ISO 5356-1

**COMPLIANCE A 60 CMH₂O Senza accessori**

1,64 ±0,08 mL/cmH₂O

(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH₂O)

**RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min Senza accessori**

Tratto inspiratorio 0,74 ±0,06 cmH₂O

(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH₂O)

**PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO**

8 kPa

Inspiratorio: 1,6 m

**DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO**

20 mm

**PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O**

<40 mL/min

**PRESSIONE DI RILASCIO NOMINALE**

20 cmH₂O

**INTERVALLO DELLA PRESSIONE DI FUNZIONAMENTO**

5–15 cmH₂O

<b>PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20<span> </span>°C A 26<span> </span>°C</b>		
	<b>MODALITÀ INVASIVA</b>	<b>MODALITÀ NON INVASIVA</b>
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	>12 mg/L
Flusso	10–60 L/min	5–120 L/min

<b>PRESTAZIONI TIPICHE A TEMPERATURA AMBIENTE DI 23<span> </span>°C</b>		
	<b>MODALITÀ INVASIVA</b>	<b>MODALITÀ NON INVASIVA</b>
Umidificazione in uscita	>33 mg/L	>12 mg/L
Flusso	5–60 L/min	5–120 L/min

<b>EFFICIENZA DI FILTRAZIONE</b>	
<b>Virale</b>	>99,99%
<b>Organismo</b>	ΦX174 batteriofago
<b>Batterico</b>	>99,999%
<b>Organismo</b>	Bacillus subtillis
<b>Dimensioni particelle medie</b>	3 μm
<b>NaCl</b>	98,04%

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione	<b>Rx only</b>	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione	<b>CE 0123</b>	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale	<b>7</b>	Utilizzo massimo di 7 giorni
	Monouso		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
<b>LOT</b>	Numero di lotto	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
<b>REF</b>	Numero di riferimento		Attenzione/ Consultare le istruzioni per l'uso

#### AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

#### ! AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.

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

- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- [7] NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata ad oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Quando si utilizzano farmaci nebulizzati la resistenza al flusso deve essere monitorata e il filtro va sostituito, seguendo le procedure standard dell'ospedale.
- Sostituire il filtro ogni 24 ore o prima se si verifica un deterioramento/accumulo evidente, seguendo le procedure ospedaliere standard.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema di respirazione e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima di collegarlo ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Monitorare regolarmente la presenza di condensa accumulata e rimuoverla dal circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato né schiacciato.
- Rimuovere tutto l'imballo prima dell'uso.
- I possibili effetti collaterali della PEEP somministrata possono includere ritenzione di liquidi, pneumotorace, riduzione della gittata cardiaca e distensione gastrica.
- Monitorare sempre la pressione delle vie aeree durante la somministrazione della PEEP.
- Monitorare sempre le condizioni del paziente durante la fornitura della PEEP.
- Non tentare di smontare la valvola poiché tale operazione danneggerebbe i componenti.

#### NOTE

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero appropriato. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.

 Dutch <sup>[nl]</sup>

**O-15 CMH₂O PEEP-KLEP, 20 CMH₂O PRESSURE RELIEF VALVE PRESSURE MONITORING PRESSURE RELIEF VALVE PRESSURE MONITORING**

De Fisher & Paykel Healthcare RT301 verwarmde PEEP/CPAP-kit is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademende volwassen (>30 kg) patiënten met respiratoire insufficiëntie. Het dient een geschikte kandidaat te zijn voor ondersteunende, niet-invasieve therapie met positieve druk, alleen in een ziekenhuis of klinische omgeving.

#### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij patiënten met hypotensie die secundair is aan hypovolemie. Als er symptomen van een van deze aandoeningen optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

#### TECHNISCHE SPECIFICATIES

Kompatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-serie niet-invasieve bevochtigingssystemen.

Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de bevochtiger.

**INTERFACE-AANSLUITINGEN**

**CONFORMITEIT BIJ 60 CMH₂O zonder accessoires**

1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O

(inclusief 0,02 mL/cmH₂O meetonzekerheid)

#### FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min

**Zonder accessoires**

0,74 ± 0,06 cmH₂O

(inclusief 0,03 cmH₂O meetonzekerheid)

**MAXIMALE BEDRIJFSDRUK LENGTE BEADEMINGSSLANG**

8 kPa

Inademingslang: 1,6 m

**MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O**

20 mm

**NOMINALE DRUKBEGREINZING**

<40 mL/min

**BEDRIJFSDRUKBEREIK**

5 – 15 cmH₂O

<b>ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN UMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20<span> </span>°C TOT EN MET 26<span> </span>°C</b>		
	<b>INVASIEVE MODUS</b>	<b>NIET-INVASIEVE MODUS</b>
Bevochtigungsoutput	>33 mg/L	>12 mg/l
Flowsnelheid	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>TYPISCHE PRESTATIES BIJ EEN UMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 23<span> </span>°C</b>		
	<b>INVASIEVE MODUS</b>	<b>NIET-INVASIEVE MODUS</b>
Bevochtigungsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowsnelheid	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>DOELTREFFENDHEID FILTRATIE</b>	
<b>Viraal</b>	>99,99%
<b>Organisme</b>	ΦX174 bacteriofaag
<b>Bacterieel</b>	>99,999%
<b>Organisme</b>	Bacillus subtillis
<b>Gemiddelde deeltjesgrootte</b>	3 μm
<b>NaCl</b>	98,04%

	Onjuist waterniveau, vervang kamer	<b>Rx only</b>	Alleen op voorschrift
	Juiste waterniveau in de kamer	<b>CE 0123</b>	CE-markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Type BF toegepast onderdeel		Fabrikant
	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	<b>7</b>	7 dagen maximaal gebruik
	Voor eenmalig gebruik		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
<b>LOT</b>	Artikelnummer	<b>EC REP</b>	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
<b>REF</b>	Referentienummer		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

**WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN**

#### ! WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigungsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingsstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moesten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet monitoren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan resulteren in ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of basis van de kamer NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger

Portuguese <sup>(pt)</sup>

**VÁLVULA DE PEEP DE 0–15 CMH₂O, MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DA VÁLVULA DE LIBERTAÇÃO DE PRESSÃO DE 20 CMH₂O**

O kit de PEEP/CPAP aquecido RT301 da Fisher & Paykel destina-se a ser utilizado em doentes adultos (>30 kg) capazes de respirar espontaneamente, com insuficiência respiratória e que sejam adequados para terapêutica de suporte de pressão positiva não invasiva apenas em ambientes hospitalares ou clínicos.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilize em doentes com hipotensão, secundária a hipovolemia. Se ocorrerem sintomas destas condições, interrompa o tratamento imediatamente.

#### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os sistemas de humidificação não invasivos da série MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções de utilização do humidificador.

**LIGAÇÕES DE INTERFACE**

**COMPLIANCE A 60 CMH₂O**

Sem acessórios

   1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O

   (incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH₂O)

**RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min**

**Sem acessórios**

Ramo inspiratório

   0,74 ± 0,06 cmH₂O

   (incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH₂O)

**PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA**

<b>COMPRIENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO</b>	Inspiratório: 1,6 m
<b>DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO</b>	20 mm
<b>FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O</b>	<40 mL/min
<b>ALÍVIO DE PRESSÃO NOMINAL</b>	20 cmH₂O
<b>PRESSÕES DE FUNCIONAMENTO</b>	5–15 cmH₂O

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
	MODO INVASIVO	MODO NÃO INVASIVO
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	10–60 L/min	5–120 L/min

DESEMPENHO TÍPICO À TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
	MODO INVASIVO	MODO NÃO INVASIVO
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	5–60 L/min	5–120 L/min

#### EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO

<b>Viral</b>	>99,99%
<b>Organismo</b>	ФХ174 bacteriófagos
<b>Bacteriana</b>	>99,999%
<b>Organismo</b>	Bacillus Subtillis
<b>Tamanho médio das partículas</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04%

#### DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara	<b>Rx only</b>	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara	<b>CE 0123</b>	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Peça aplicada do Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Prazo de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Utilização por um período máximo de 7 dias
	Utilização única		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na União Europeia
<b>REF</b>	Número de referência		Precaução/ Consultar as instruções de utilização

#### 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 em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

**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 para as 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 a câmara 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.
- Inspezione 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.
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Substitua o filtro a cada 24 horas ou antes se detetar deterioração/acumulação visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.

- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Monitorize regularmente a acumulação de condensação no circuito e drene a mesma.
- 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.
- Remova todas as embalagens antes de utilizar.
- Os possíveis efeitos secundários da PEEP administrada podem incluir retenção de líquidos, pneumotórax, diminuição do débito cardíaco e distensão gástrica.
- Monitorize sempre a pressão nas vias aéreas ao administrar a PEEP.
- Monitorize sempre o estado do doente aquando da administração da PEEP.
- Não tente desmontar a válvula, pois isso danificará os componentes.

#### NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar apropriado. 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) <sup>(ptbr)</sup>

**VÁLVULA DE PEEP DE 0 A 15 CMH₂O E VÁLVULA DE ALÍVIO DE PRESSÃO DE 20 CMH₂O.**

O kit PEEP/CPAP com circuito aquecido RT301 da Fisher & Paykel Healthcare destina-se ao uso em pacientes adultos em respiração espontânea (>30 kg). Paciente em desconforto respiratório, com possibilidade de suporte respiratório através de terapia de pressão positiva não invasiva. Utilização apenas em ambientes hospitalares ou clínicos.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não usar em pacientes com hipotensão secundária a hipovolemia. Se ocorrerem sintomas dessas patologias, suspenda o tratamento imediatamente.

#### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os sistemas de umidificação série MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções de uso do umidificador.

**CONEXÕES DO PRODUTO**

**COMPLACÊNCIA A 60 CMH₂O sem acessórios**

   (incluindo o valor de incerteza de medição de 0,02 mL/cmH₂O)

**RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min**

Sem acessórios

Ramo inspiratório

   0,74 ± 0,06 cmH₂O

   (incluindo o valor de incerteza de medição de 0,03 cmH₂O)

**PRESSÃO OPERACIONAL MÁXIMA**

<b>COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO</b>	Inspiratório: 1,6 m
<b>DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO</b>	20 mm
<b>VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O</b>	<40 mL/min
<b>ALÍVIO DE PRESSÃO NOMINAL</b>	20 cmH₂O
<b>VARIAÇÃO DE PRESSÃO OPERACIONAL</b>	5 a 15 cmH₂O

DESEMPENHO GERAL EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
	MODO INVASIVO	MODO NÃO INVASIVO
Saída de umidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	10 a 60 L/min	5 a 120 L/min

DESEMPENHO TÍPICO A 23 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE		
	MODO INVASIVO	MODO NÃO INVASIVO
Saída de umidificação	>33 mg/l	>12 mg/l
Taxa de fluxo	5 a 60 l/min	5 a 120 l/min

#### EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO

<b>Viral</b>	>99,99%
<b>Organismo</b>	Bacteriófago ФХ174
<b>Bacteriana</b>	>99,999%
<b>Organismo</b>	Bacillus subtilis
<b>Tamanho médio de partícula</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04%

#### DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara	<b>Rx only</b>	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara	<b>CE 0123</b>	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Data de validade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Uso máximo por 7 (sete) dias
	Uma única utilização		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
<b>LOT</b>	Número do lote	<b>EC REP</b>	Representante autorizado da União Europeia
<b>REF</b>	Número de referência		Cuidado/Consulte as instruções de uso

#### 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 e mau funcionamento do ventilador, bem como danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser efetuado em todos os momentos. A falha no monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque no prato de aquecimento 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 (sete) dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os circuitos.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível de água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira perfure a fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer respingo no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspezione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo amassado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- A fonte de água deve estar posicionada pelo menos 50 cm acima da 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.
- Quando medicamentos nebulizados forem utilizados, a resistência ao fluxo deve ser monitorada e o filtro substituído, seguindo o procedimento padrão do hospital.
- Troque o filtro a cada 24 horas, ou antes, se ocorrer deterioração/acúmulo perceptível, seguindo o procedimento padrão do hospital.
- 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 do circuito aquecido com a pele do paciente.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo ao paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensado no circuito.
- 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.
- Remova toda a embalagem antes da utilização.
- Possíveis efeitos colaterais da PEEP administrada podem incluir retenção de líquidos, pneumotórax, diminuição do débito cardíaco e distensão gástrica.
- Sempre monitore a pressão das vias aéreas ao administrar PEEP.
- Sempre monitore a condição clínica do paciente ao administrar PEEP.
- Não tente desmontar a válvula, pois isso danificará os componentes.

#### OBSERVAÇÕES

- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar adequado. 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 <sup>(bg)</sup>

**0 – 15 CMH₂O РЕЕР КЛАПАН, 20 CMH₂O КЛАПАН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА НАЛЯГАНЕТО ПРИ НАБЛЮДЕНИЕ НА НАЛЯГАНЕ**

Комплектът за РЕЕР/CPAP с нагряванe RT301 на Fisher & Paykel е предназначен за употреба при дишашо спонтанно възрастни (>30 kg) пациенти с дихтална недостатъчност, които са подходящи за неинвазивна поддържаща терапия с положително налягане само в болнична или клинична среда.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при пациенти с хипотония, вторична поради хиповolemия. Ако се появят симптоми на тези състояния, незабавно прекратете лечението.

#### ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с неинвазивни системи за овлажняване серия MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.

Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

**ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА**

**КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 CMH₂O без принадлежности**

   (включително 0,02 mL/cmH₂O несигурност на измерването)

**СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min**

**Без принадлежности**

Инспираторно рамо

   (включително 0,03 cmH₂O несигурност на измерването)

**МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ**

**ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБНА**

**МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБЪТА**

**УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O**

**НОМИНАЛНО НАЛЯГАНЕ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ**

**ДИАПАЗОН НА РАБОТНОТО НАЛЯГАНЕ**

РАБОТНА ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ 20 °C ДО 26 °C		
ОКОЛНА TEMПЕРАТУРА	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Дебит	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ОБИЧАЙНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА TEMПЕРАТУРА 23 °C		
	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Дебит	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

#### ЕФИКАСНОСТ НА ФИЛТРИРАНЕ

<b>Вируси</b>	>99,99%
<b>Органозъм</b>	Бактериофаг ФХ174
<b>Бактерии</b>	>99,999%
<b>Организъм</b>	Bacillus Subtillis
<b>Среден размер на частиците</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04%

#### ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата	<b>Rx only</b>	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата	<b>CE 0123</b>	CE маркировка 93/42/ЕИО
	Направете справка с инструкциите за работа		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Да се използва до
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Максимално време на употреба 7 дни
	За еднократна употреба		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
<b>LOT</b>	Партиден номер	<b>EC REP</b>	Упълномощен представител за Европейския съюз
<b>REF</b>	Референтен номер		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ**

**Предупреждения**

- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни вещества, прекъсване на терапията, сериозно увреждане или смърт.
- Използването на дихателни вериги, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лошо функциониране на системата за овлажняване, повреда на вентилатора и нараняване на пациента/потребителя.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ако пациентът не се наблюдава (напр. в случай на прекъсване на газовия поток), може да се стигне до сериозно увреждане или смърт.
- НЕ докосвайте нагревателната плоча или основата на камерата. Температурата на повърхностите може да надвишава 85°C. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.

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

- Когато поставяте овлажнителя близо до пациента, се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте веригата с материали, като одеяла, кърпи или чаршафи.
- НЕ разтягайте и НЕ изцеждайте тръбите.
- НЕ накисвайте, НЕ измивайте, НЕ 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 поглавък претърпи неизправност, може да настъпи пликсване във веригата, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Преди употреба огледайте дихателните комплекти за повреда (напр. прегъната тръба, напукан конектор) и ако има такава, ги заменете.
- Водният източник трябва да е най-малко на 50 cm по-високо от камерата.

- НЕ използвайте дихателни вериги с нагряваща жица без газов поток. Ако газовият поток 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.
- Когато се използва небулизирани лекарства, трябва да се наблюдава съпротивлението към потока и да се замени филтърът според стандартните болнични процедури.
- Сменяйте филтъра на всеки 24 часа или по-рано, ако настъпи видимо влошаване на състоянието му/образуване на утайка, следвайки стандартните болнични процедури.
- Осигурете подходяща вентилация или алармите за източника на потока трябва да са настроени преди подаване на комплекта за обдишване на пациента.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Извършете тест за налягането и за утечки на дихателната система и проверете за запушвания, преди да свържете към пациента.
- Използвайте стерилна вода (USP) за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Постоянно наблюдавайте и източвайте натрупаната кондензация във веригата.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жица е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита, или огъната.
- Премахнете всички опаковки преди употреба.
- Възможните нежелани реакции на прилаганя PEEP могат да включват задържане на течности, пневмоторакс, намален сърдечен дебит и раздуване на стомаха.
- Винаги наблюдавайте налягането в дихателните пътища, когато прилагате PEEP.
- Винаги наблюдавайте състоянието на пациента, когато доставяте PEEP.
- Не се опитвайте да разглобявате клапана, тъй като това може да повреди компонентите.

#### ЗАБЕЛЕЖКИ

Czech <sup>(cs)</sup>

**VÝDECHOVÝ VENTIL PEEP 0-15 CMH<sub>2</sub>O, SLEDOVÁNÍ TLAKU PŘETLAKOVÉHO POJISTNÉHO VENTILU 20 CMH<sub>2</sub>O**

Sada Fisher & Paykel Healthcare RT301 Heated PEEP/CPAP je určena k použití pro spontánně dýchající dospělé pacienty (>30 kg) s respirační nedostatečností, kteří jsou vhodní pro terapii s neinvazivní kladnou tlakovou podporou výhradně v prostředí nemocnic nebo klinik.

**KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u pacientů s hypotenzí, od sekundární po hypovolemii. Jestliže se vyskytnou příznaky těchto stavů, ihned přerušte léčbu.

**TECHNICKÉ SPECIFIKACE**

Kompatibilní s neinvazivními zvlhčovacími systémy Fisher & Paykel Healthcare řady MR850.

<b>PŘÍPOJKY ROZHRANÍ</b>	Kuželové konektory ISO 5356-1
<b>SHODA PŘI 60 CMH<sub>2</sub>O bez příslušenství</b>	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O)
<b>ODPOR VÚČÍ PRŮTOKU PŘI 30 L/min Bez příslušenství</b>	0,74 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O (včetně nejistoty měření 0,03 cmH <sub>2</sub> O)

<b>MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK</b>	8 kPa
<b>DĚLKA DÝCHAČÍ TRUBICE</b>	Vdechová: 1,6 m
<b>MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR TRUBICE</b>	20 mm
<b>ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<40 mL/min
<b>JMENOVITÝ ODLEHČOVACÍ TLAK</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>ROZSAH PRACOVNÍHO TLAKU</b>	5 – 15 cmH <sub>2</sub> O

<b>CELKOVÝ VÝKON PŘI TEPLOTĚ OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ 20 °C AŽ 26 °C</b>		
	INVAZIVNÍ REŽIM	NEINVAZIVNÍ REŽIM
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	>12 mg/L
Rychlost průtoku	10–60 L/min	5–120 L/min

<b>TYPICKÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 23 °C</b>		
	INVAZIVNÍ REŽIM	NEINVAZIVNÍ REŽIM
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	>12 mg/L
Rychlost průtoku	5–60 L/min	5–120 L/min

<b>ÚČINNOST FILTRACE</b>	
<b>Pro viry</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Pro organizmy ΦΧ174 bakteriofág</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Pro bakterie</b>	Bacillus Subtilis
<b>Pro organizmy</b>	Bacillus Subtilis
<b>Střední velikost částic</b>	3 μm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

**DEFINICE SYMBOLŮ**

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru	<b>Rx only</b>	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře	<b>CE 0123</b>	Označení CE dle 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná část typu BF		Výrobce
	Neobsahuje ftaláty		Datum spotřeby
	Neobsahuje přírodní latex		Maximální doba použití 7 dnů
	Na jedno použití		Teplotní limity pro přípravu a skladování
<b>LOT</b>	Číslo šarže	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
<b>REF</b>	Referenční číslo		Upozornění / viz návod k použití

**VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY**

**⚠ VAROVÁNÍ**

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušeni 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 přerušeni toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKĚJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může 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 je maximální stanovená doba 7 dní.
- NEPŘÍKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponorovat, myt 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 nedotčená nebo pokud vám komora upadá.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NAPÍČHNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 l/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravu, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- 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.
- Při použití nebulizovaných léků by měla být sledována odolnost proti průtoku a filtr by měl být vyměněn podle standardního nemocničního postupu.
- Vyměňte filtr každých 24 hodin, nebo dříve, pokud dojde ke značnému zhoršení/nahromadění, podle standardního nemocničního postupu.
- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhříváných hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsnosti dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPRÍDÁVEJTE do vody další látky.
- Pravidelně sledujte a vypouštějte kondenzát z okruhu obvodu.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.
- Před použitím odstraňte všechny části obalu.
- Mezi možné vedlejší příznaky použití ventilu PEEP může patřit retence, pneumotorax, snížený srdeční výtok a roztažení žaludku.
- Při použití ventilu PEEP vždy sledujte tlak v dýchacích cestách.
- Při použití ventilu PEEP vždy sledujte stav pacienta.
- Nedemontujte ventil, aby nedošlo k poškození komponent.

**POZNÁMKY**

- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s vhodnými 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 <sup>(da)</sup>

**0-15CMH<sub>2</sub>O PEEP-VENTIL, 20 CMH<sub>2</sub>O TRYKUDLØSNINGSVENTIL TIL TRYKMONITORERING**

Fisher & Paykel Healthcare RT301 opvarmet PEEP/CPAP-kit er beregnet til brug hos voksne patienter (>30 kg) med respiratorisk insufficiens, som trækker vejret spontant, og som er egnet til non-invasiv ventilationsbehandling med positivt tryk på hospital eller anden klinisk sammenhæng.

**KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til patienter med hypotension, sekundært til hypovolemii. Stop omgående behandlingen, hvis der opstår symptomer på disse tilstande.

**TEKNISKE SPECIFIKATIONER**

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850 non-invasive befugtningssystemer.



<b>INTERFACEFORBINDELSER</b>	ISO 5356-1 koniske konektorer
<b>KOMPLIANS VED 60 CMH<sub>2</sub>O uden tilbehør</b>	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (inklusive 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O måleusikkerhed)
<b>FLOWMODSTAND VED 30 L/min. Uden tilbehør</b>	0,74 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O (inklusive 0,03 cmH <sub>2</sub> O måleusikkerhed)

<b>MAKSIMALT DRIFTSTRYK</b>	8 kPa
<b>SLANGENS LÆNGDE</b>	Inspiratorisk: 1,6 m
<b>MINIMUM INDVENDIG DIAMETER FOR Slange</b>	20 mm
<b>LÆKAGE VED 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<40 mL/min.
<b>NOMINAL TRYKAFLASTNING</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>DRIFTSTRYKOMRÅDE:</b>	5-15 cmH <sub>2</sub> O

<b>SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR</b>		
	INVASIV TILSTAND	NON-INVASIV TILSTAND
Befugtningsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	10-60 L/min	5-120 L/min.

<b>TYPISK YDEEVNE VED 23 °C OMGIVENDE TEMPERATUR</b>		
	INVASIV TILSTAND	NON-INVASIV TILSTAND
Befugtningsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	5-60 L/min.	5-120 L/min.

<b>FILTRERINGSEFFEKTIVITET</b>	
<b>Virus</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Organisme ΦΧ174 bakteriofag</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Bakterie</b>	Bacillus subtilis
<b>Organisme</b>	Bacillus subtilis
<b>Gennemsnitlig partikelstørrelse</b>	3 μm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

<b>SYMBOLFORKLARING</b>			
	Ukorrekt vandstand, udskift kammer	<b>Rx only</b>	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i kammer	<b>CE 0123</b>	CE-mærkning 93/42/EØF

	Se betjeningsvejledningen		Fremstillingsdato
	Type BF anvendt del		Producent
	Ikke fremstillet med phtalater		Anvendes inden
	Ikke fremstillet med naturlig gummilætex		Højest 7 dages brug
	Til engangsbrug		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
<b>LOT</b>	Lotnummer	<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
<b>REF</b>	Referencenummer		Forsigtig/se brugsanvisningen

**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 flow) 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 ydeevne 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 klemmes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blod, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger til 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 ved over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet konektor) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være placeret mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Sluk for befugteren, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at der er koblet en vandforsyning til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Ved anvendelse af nebuliserede lægemidler skal flowmodstanden monitoreres og filteret udskiftes i henhold til standardhospitalsprocedurer.
- Udskift filteret en gang i døgnet hver, hvis der forekommer synlig forringelse/opbobning, i henhold til standardhospitalsprocedurer.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå langvarig kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på respirationssystemet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Anvend steril USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Overvåg regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- Fjern al emballage før brug.
- Bivirkninger ved administreret PEEP kan være væskeretention, pneumothorax, nedsat minutvolumen og gastrisk distension.
- Luftvejstrykket skal altid monitoreres ved administration af PEEP.
- Monitorér altid patientens tilstand ved tilførsel af PEEP.
- Forsøg ikke at adskille ventilen, da det vil beskadige komponenterne.

**BEMÆRKNINGER**

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til den relevante hospitalsprotokol. 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 <sup>(el)</sup>

**ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ PEEP 0-15 CMH<sub>2</sub>O, ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ 20 CMH<sub>2</sub>O**

To kit θερμαινωμένης PEEP/CPAP RT301 της Fisher & Paykel Healthcare προσρίζεται για χρήση για ενήλικες ασθενείς (>30 kg) με αναπνευστική ανεπάρκεια που αναπνέουν αυθόρμητα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για μη επεμβατική θεραπεία υποστήριξης θετικής πίεσης σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον μόνο.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με υπόταση, δευτερογενή σε υποογκαιμία. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα αυτών των καταστάσεων, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Συμβατό με μη επεμβατικά συστήματα ύφανσης σειράς MR850 της Fisher & Paykel Healthcare.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του υγρανήτρα.

<b>ΣΥΝΔΕΞΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΞΗΣ</b>	Κωνικό σύνδεσμοι ISO 5356-1
------------------------------	-----------------------------

<b>ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 CMH<sub>2</sub>O χωρίς παρεκκόμενα</b>	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O)
<b>ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min Χωρίς παρεκόμενα</b>	0,74 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH <sub>2</sub> O)



<b>ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b>	8 kPa
<b>ΜΕΛΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ</b>	Εισπνοής: 1,6 m
<b>ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<40 mL/min
<b>ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>ΕΥΡΟΣ ΠΙΕΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b>	5 – 15 cmH <sub>2</sub> O

<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C</b>		
	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Έξοδος ύφανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>ΤΥΠΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 23 °C</b>		
	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Έξοδος ύφανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ**

<b>Έναντι ιών</b>	>99,99%
<b>Έναντι οργανισμών ΦΧ174 Βακτηριοφάγος</b>	>99,999%
<b>Έναντι βακτηρίων</b>	Bacillus subtilis
<b>Έναντι οργανισμών Μέσο μέγεθος σωματιδίων</b>	3 μm
<b>NaCl</b>	98,04%

<b>ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ</b>			
	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο	<b>Rx only</b>	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο	<b>CE 0123</b>	Σήμανση CE 93/42/EOK

	Συμβουλευτείτε 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		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών
	Μίας χρήσης		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
<b>REF</b>	Αριθμός αναφοράς		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- MHN επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρεκκομένων ή συνδύσμων που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύφανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- MHN αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.

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

</

Estonian <sup>[…]</sup>

**0–15 CMH<sub>2</sub>O PEEP-KLAPP, 20 CMH<sub>2</sub>O KAITSEKLAPP RÕHU JÄLGIMISEKS**

Ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare RT301 soojendusega PEEP/CPAP-komplekt on mõeldud kasutamiseks spontaanseult hingavatel hingamispuudulikkusega täiskasvanud (>30 kg) patsientidel, kes sobivad mitteinvasiivseks positiivrõhutoga raviks ainult haiglas või kliinilises keskkonnas.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Ärge kasutage hüповoleemiast tingitud hüpoteensioonia patsientidel. Kui ilmnevad nende seisundite sümptomid, katkestage ravi viivitamatult.

**TEHNILISED ANDMED**

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850-seeria mitteinvasiivsete niisutusüsteemidega.

Lugege niisuti kasutusjuhendit.

<b>LIIDESE ÜHENDUSED</b>	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
<b>ELASTNE DEFORMEERITAVUS</b>	
<b>60 CMH<sub>2</sub>O JUURES</b>	1,64 ±0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O
<b>Tarvikuteta</b>	(sh 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O mõõtemääramatus)

**VOOLUTAKISTUS 30 L/min juures**

<b>Tarvikuteta</b>	
Sissehingamisaru	0,74 ±0,06 cmH <sub>2</sub> O
	(sh 0,03 cmH <sub>2</sub> O mõõtemääramatus)


<b>MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK</b>	8 kPa
<b>HINGAMISVOOLIKU PIKKUS</b>	Inspiratoorne: 1,6 m
<b>VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÖT</b>	20 mm
<b>GAASILEKE 60 cmH<sub>2</sub>O JUURES</b>	<40 mL/min
<b>NIMIVABASTUSRÕHK</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>TÖÖRÕHU VAHEMIK</b>	5–15 cmH <sub>2</sub> O

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C KUNI 26 °C		
	INVASIIVNE REŽIIM	MITTEINVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	10–60 L/min	5–120 L/min

TAVALINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 23 °C		
	INVASIIVNE REŽIIM	MITTEINVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	5–60 L/min	5–120 L/min

<b>FILTRIMISTÕHUSUS</b>	
<b>Viirused</b>	>99,99%
<b>Organism</b>	ΦX174 bakteriofaag
<b>Bakterid</b>	>99,999%
<b>Organism</b>	Bacillus subtilis
<b>Keskmine osakeste suurus</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04%

#### SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase, vahetage kambri välja	<b>Rx only</b>	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase kambris	<b>CE 0123</b>	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	BF-tüüpi kontaktosa		Tootja
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate		Kõlblikusaeg
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit		Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Ühekorkakasutus		Temperatuuripiiranguid transportimisel ja hoiustamisel
<b>LOT</b>	Partii number	<b>EC REP</b>	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
<b>REF</b>	Viitenumber		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit


#### HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

** HOIATUSED**

- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, raskeid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, kasutamine võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.

- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib tekitada raskeid vigastusi või põhjustada surma.
- 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 tekitada raskeid vigastusi).**

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  KASUTAGE** maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Välistige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tähendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit üle 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste kordike 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 kütetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriiga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C.
- Nebuliseeritavate ravimite kasutamisel tuleb jälgida voolutakistust ja vahetada filtrit haigla standardse protseduuri kohaselt.
- Vahetage filter välja haigla standardse protseduuri kohaselt iga 24 tunni järel või varem, kui esineb märgatav lagunemine / materjali kogunemine.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Välistige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatses ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilsel inhalatsioonioivett või samaväärsed. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraat oleks ühtlasealt üle kogu kontuuri jaotunud ega oleks puntras või keerudus.
- Enne kasutamist eemaldage kogu pakend.
- PEEP-i võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad vedelikupeetust, pneumotooraksit, südame minutimahu vähenemist ja mao distensiooni.
- PEEP-i ajal jälgige alati hingamisteede rõhku.
- PEEP-i ajal jälgige alati patsiendi seisundit.
- Ärge proovige klappi demonteerida, sest see kahjustab komponente.

#### 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 ning kõikide osade ja tarvikute ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks.

Finnish <sup>[…]</sup>

**0–15 CMH<sub>2</sub>O PEEP-VENTTIILI, 20 CMH<sub>2</sub>O PAINEENRAJOITUSVENTTIILI PAINEENVALVONTAAN**

Fisher & Paykel Healthcaren lämmitetty RT301-PEEP/CPAP-sarja ei-invasiivseten kostutinjärjestelmien kanssa. Katso kustuttimen käyttöohjeita.

**El** saa käyttää potilaille, joilla on matala verenpaine, hypovolemian lisäksi. Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti käyttö.

#### TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-sarjan ei-invasiivisten kustutinjärjestelmien kanssa.

<b>LAITELIITÄNNÄT</b>	ISO 5356-1 -kartioliittimet
<b>KOMPLIANSSI PAINEESSA 60 CMH<sub>2</sub>O ilman lisävarusteita</b>	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O)

**VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min**

<b>Ilman lisävarusteita</b>	
Sisäänhengityslitiin	0,74 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
	(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH <sub>2</sub> O)

<b>SUURIN KÄYTTÖPAINE</b>	8 kPa
<b>HENGITYSLETKUN PITUUS</b>	Sisäänhengitys: 1,6 m
<b>LETKUN PIENIN SISÄHALKAISJA</b>	20 mm
<b>KAASUN VUOTO 60 cmH<sub>2</sub>O:SSA</b>	<40 mL/min
<b>NIMELLINEN PÄÄSTÖPAINE</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>KÄYTTÖPAINEALUE</b>	5–15 cmH <sub>2</sub> O


TYYPILLINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C		
	INVASIIVINEN TILA	EI-INVASIIVINEN TILA
Kosteustusteho	>33 mg/L	>12 mg/L
Virtausnopeus	10–60 L/min	5–120 L/min

TYYPILLINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 23 °C		
	INVASIIVINEN TILA	EI-INVASIIVINEN TILA
Kosteustusteho	>33 mg/L	>12 mg/L
Virtausnopeus	5–60 L/min	5–120 L/min

#### SUODATUSTEHO


<b>Virukset</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Eliöt</b>	ΦX174-bakteriofagi
<b>Bakteerit</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Eliöt</b>	Bacillus subtilis
<b>Keskimääräinen hiukkaskoko</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

	Väärä veden taso, vaihda säiliö	<b>Rx only</b>	Vain reseptillä myytävä
	Vesi oikealla tasolla säiliössä	<b>CE 0123</b>	CE-merkintä 93/42/ETY
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyyppin BF potilaaseen liitettävä osa		Valmistaja
	Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Käyttö enintään 7 päivää
	Kertakäyttöinen		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
<b>LOT</b>	Eränumero	<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
<b>REF</b>	Tuotenumero		Huomio / katso käyttöohjeet

- VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET**
-  VAROITUKSET**
- Tätä tuotetta EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
  - Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengityslasketusten, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kustutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.

- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai vireamaa.
- Lämmitinlevyyntä 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 vuorokaudta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista, ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengityslasketuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengityslasketust 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 hengityslетки EI SAA käyttää ilman kaasuvirtausta. 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.
- Kun käytetään sumutettuja lääkkeitä, virtausvastausta on tarkkailtava ja suodatin on vaihdettava sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Suodatin on vaihdettava 24 tunnin välein tai useammin, jos ilmenee huomattavaa heikentymistä/kertymää, sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen häilytykset on asettetu ennen hengityslasketusta yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Suurita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava).
- ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti.
- Tarkista kaikkien liittosten tiiviyts ennen käyttöä.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä.
- PEEP-hoidon mahdollisia haittavaikutuksia ovat nesteen kertyminen, ilmarinta, pienentynyt sydämen minuuttitilavuus ja vatsan pullistuma.
- PEEP-hoitoa annettaessa hengitysteiden painetta on aina valvottava.
- PEEP-hoitoa annettaessa potilaan tilaa on aina valvottava.
- Venttiiliä ei saa yrittää purkaa, koska se vaurioittaa osia.

#### HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan asianmukaisten käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistaa hengitystiensenteille hävittämisen aikana.
- Vastuuzorgalisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian <sup>[…]</sup>

**NADZOR TLAKA ZA PEEP VENTIL OD 0 – 15 CMH<sub>2</sub>O, VENTIL ZA OGRANICHENJE TLAKA OD 20 CMH<sub>2</sub>O**

Fisher & Paykel Healthcare RT301 grijani PEEP/CPAP komplet namijenjen je za uporabu na odraslim (>30 kg) bolesnicima koji dišu samostalno, ali imaju problema s disanjem i koji su prikladni za neinvazivnu potpornu terapiju pozitivnim tlakom i samo u bolničkim ili kliničkim okruženjima.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nije za uporabu na bolesnicima s hipotenzijom, sekundarno uz hipovolemijui. Ako se pojave simptomi bilo kojeg od tih stanja, odmah obustavite terapiju.

**TEHNIČKE SPECIFIKACIJE**

Kompatibilan s neinvazivnim sustavima za ovlazivanje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare serije MR850.

<b>PRIKLJUČCI SUČELJA</b>	ISO 5356-1 stožasti priključi
<b>SUKLADNOST PRI 60 CMH<sub>2</sub>O bez pomoćnog pribora</b>	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O)

**OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min**

<b>Bez pomoćnog pribora</b>	
Udisajna cijev	0,74 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH <sub>2</sub> O)

<b>MAKSIMALNI RADNI TLAK</b>	8 kPa
<b>DULJINA CIJEVI ZA DISANJE</b>	Udisajna: 1,6 m
<b>MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI</b>	20 mm
<b>CURENJE PLINA PRI 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<40 mL/min
<b>NAZIVNO OGRANIČENJE TLAKA</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>RADNI RASPON TLAKA</b>	5 – 15 cmH <sub>2</sub> O

OPČENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATUR I OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI NAČIN	NEINVAZIVNI NAČIN
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min


TIPIČNA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATUR I OD 23 °C		
	INVAZIVNI NAČIN	NEINVAZIVNI NAČIN
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

#### UČINKOVITOST FILTRACIJE

<b>Virused</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Organizam</b>	ΦX174 bakteriofag
<b>Bakterijska</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Organizam</b>	Bacillus subtilis
<b>Srednja veličina čestica</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %


#### DEFINICIJE SIMBOLA

	Neispravna razina vode, zamijenite komoru	<b>Rx only</b>	Samo uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori	<b>CE 0123</b>	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do“
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Maksimalna uporaba od 7 dana
	Samo za jednokratnu uporabu		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
<b>LOT</b>	Broj serije	<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
<b>REF</b>	Referentni broj		Oprez / proučite upute za uporabu

-  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 sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlazivanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.

- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opekлина na koži.

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

- Ako ovlazivač postavljaore poređ 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 dodir 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 njezine brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati kom

Hungarian <sup>(hu)</sup>

**O-15 H<sub>2</sub>Ocm-ES PEEP SZELEP, 20 H<sub>2</sub>Ocm-ES NYOMÁSCSÖKKENTŐ SZELEP, NYOMÁSMONITOROZÁS**

A Fisher & Paykel Healthcare RT301 fűtött PEEP/CPAP készlet olyan, légzési elégtelenségben szenvedő, spontán légzésű felnőtt (>30 kg-os) betegek esetében javallott, akik csak kórházi vagy klinika környezetben kaphatnak nem invazív, pozitív nyomású kiegészítő terápiát.

**ELLENJAVALLATOK**

Tilos hipovolémia miatti hipotóniában szenvedő betegeknél alkalmazni. Ha a fenti állapotok tüneteit észleli, azonnal állítsa le a kezelést.

**MŰSZAKI ADATOK**

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es sorozatú nem invazív párásitó rendszerrel kompatibilis.

Lásd a párásitó készülék felhasználói kézikönyvében.

<b>INTERFÉSZKAPCSOLATOK</b>	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
-----------------------------	------------------------------

<b>COMPLIANCE 60 H<sub>2</sub>Ocm ÉRTÉKNÉL</b> tartozékok nélkül	1,64 ± 0,08 mL/H <sub>2</sub> Ocm (beleszámolva a 0,02 mL/H <sub>2</sub> Ocm-es mérési pontatlanságot)
--	--

**ÁRAMLÁSSÁL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen**

<b>Tartozékok nélkül</b>	
Belégzési ág	0,74 ± 0,06 H <sub>2</sub> Ocm (beleszámolva a 0,03 H <sub>2</sub> Ocm-es mérési pontatlanságot)

<b>MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS</b>	8 kPa
<b>LÉGZŐKÖR HOSSZA</b>	Belégzési: 1,6 m
<b>TÖMLŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE</b>	20 mm
<b>GÁZSZIVÁRGÁS 60 H<sub>2</sub>Ocm ÉRTÉKNÉL</b>	< 40 mL/perc
<b>NÉVLLEGES NYOMÁSCSÖKKENTÉSI ÉRTÉK</b>	20 H <sub>2</sub> Ocm
<b>MŰKÖDÉSI NYOMÁSTARTOMÁNY</b>	5–15 H <sub>2</sub> Ocm

<b>ÁLTALÁNOS TELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN</b>		
	<b>INVAZÍV ÜZEMMÓD</b>	<b>NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD</b>
Párásító kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	10–60 L/perc	5–120 L/perc

<b>ÁTLAGOS TELJESÍTMÉNY 23 °C-OS KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN</b>		
	<b>INVAZÍV ÜZEMMÓD</b>	<b>NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD</b>
Párásító kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	5–60 L/perc	5–120 L/perc

<b>SZŰRÉSI HATÉKONYSÁG</b>	
<b>Vírusokkal szemben</b>	>99,99% ΦΧ174 bakteriofág
<b>Baktériumokkal szemben</b>	>99,999% Bacillus subtilis
<b>Átlagos részecskeméret</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04%

**SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE**


	Nem megfelelő vízszint, cserélje le a tartályt	<b>Rx only</b>	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Megfelelő vízszint a tartályban	<b>CE 0123</b>	CE-jelölés 93/42/EGK
	Nézzen utána a használati utasításban		Gyártás időpontja
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártó
	Ftalátot nem tartalmaz		Lejáratí dátum
	Természetes gumilátxetet nem tartalmaz		Legfeljebb 7 napig használható
	Egyszer használatos		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
<b>LOT</b>	Tételszám	<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
<b>REF</b>	Hivatkozási szám		Figyelem/olvassa el a használati utasítást

**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 jóvá nem hagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok használata vagy ezek kombinációinak alkalmazása a párásitó rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztető meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról (pl. oxigénszaturáció). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

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

- Amikor a párásitó készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
-  NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csövetzetéket, 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 tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szűrja át a vízforrást, amíg a két kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges üsző meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a tartályt 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csövetzeték vagy megrepedt csatlakozó), és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálás 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 tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Ha inhalációs gyógyszer használ, monitorozni kell az áramlással szembeni ellenállást, és a kórházi szabályzatnak megfelelően kell cserélni a szűrőt.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően 24 óránként cserélje a szűrőt, vagy szembetűnő amortizálódás/lerakódás esetén gyakrabban.

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőhöz vagy a légforrásához kapcsolódó folyadékvisszatartás, pneumothorax, csökkent perctérfogat, valamint a gyomor felfúvódása.
- PEEP leadásakor mindig monitorozza a légúti nyomást.
- PEEP leadásakor mindig monitorozza a beteg állapotát.
- Ne próbálja meg szétszerelni a szelepet, mivel az az alkatrészek sérüléséhez vezethet.

**MEGJEGYZÉSEK**

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- A vonatkozó kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásitó készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

Indonesian <sup>(id)</sup>

**KATUP PEEP 0-15CMH<sub>2</sub>O, KATUP PELEPAS TEKANAN 20CMH<sub>2</sub>O, PEMANTAUAN TEKANAN**

Kit PEEP/CPAP Berpemanas Fisher & Paykel Healthcare RT301 ditujukan untuk digunakan pada pasien dewasa dengan pernapasan spontan (>30 kg) yang tidak memadi, sesuai untuk terapi dukungan tekanan positif noninvasif di rumah sakit atau lingkungan klinis saja.

**KONTRAINDIKASI**

Jangan gunakan pada pasien dengan hipotensi, sekunder akibat hipovolemia. Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan perawatana.

**SPESIFIKASI TEKNIS**

Kompatibel dengan Sistem Pelembap Udara Noninvasif Fisher & Paykel Healthcare seri MR850.

Lihat petunjuk pengguna pelembap udara.

<b>KONEKSI ANTARMUKA</b>	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
--------------------------	---------------------------------------

<b>KEPATUHAN @ 60 CMH<sub>2</sub>O</b> tanpa aksesori	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O)
---	---

<b>RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 30 L/mnt</b>	
<b>Tanpa Aksesori</b>	0,74 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Selang inspirasi	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH <sub>2</sub> O)

<b>TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMUM</b>	
<b>PANJANG SELANG PERNAPASAN</b>	Inspirasi: 1,6 m
<b>DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMUM</b>	20 mm
<b>KEBOCORAN GAS @ 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<40 mL/mnt
<b>TEKANAN PELEPAS NOMINAL</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>RENTANG TEKANAN PENGOPERASIAN</b>	5 – 15 cmH <sub>2</sub> O

<b>KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C</b>		
	<b>MODE INVASIF</b>	<b>MODE NONINVASIF</b>
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	10 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

<b>KINERJA UMUM PADA SUHU AMBIEN 23 °C</b>		
	<b>MODE INVASIF</b>	<b>MODE NONINVASIF</b>
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	5 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

<b>EFISIENSI FILTRASI</b>	
<b>Virus</b>	>99,99%
<b>Organisme</b>	ΦΧ174 Bakteriofag
<b>Bakteri</b>	>99,999%
<b>Organisme</b>	Bacillus Subtilis
<b>Rata-rata ukuran partikel</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04%

**DEFINISI SIMBOL**

	Level air salah, ganti wadah air	<b>Rx only</b>	Hanya dengan resep dokter
	Level air yang benar dalam wadah air	<b>CE 0123</b>	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 lateks karet alami		Maksimum penggunaan 7 hari
	Sekali pakai		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
<b>LOT</b>	Nomor lot	<b>EC REP</b>	Perwakilan resmi Uni Eropa
<b>REF</b>	Nomor referensi		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan

**PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN**


** PERINGATAN**

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan buruknya kinerja sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan diri pasien/pengguna.

- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) bisa mengakibatkan bahaya serius atau kematian.

- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. 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 cedera serius):**

- Saat memasangkan 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 wadah airnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN gunakan wadah airnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.
- JANGAN mengoperasikan wadah air pada sudut kemiringan lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena percikan bila wadah airnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya selang yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Ketinggian sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah air.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah air dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadah airnya dengan air lebih dari 37 °C. Jika obat nebulasi digunakan, resistensi terhadap aliran wajib dipantau, dan filter diganti sesuai prosedur standar rumah sakit.
- Ganti filter setiap 24 jam sekali, atau lebih sering jika terjadi penurunan mutu/penumpukan. Patuhi prosedur standar rumah sakit.
- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara selang yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Gunakan Air Steril USP Untuk Inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Pantau dan kurus penumpukan kondensat di dalam sirkuit secara berkala.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksalah untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya terdistribusi secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terurai atau tertekuk.
- Lepaskan semua kemasan sebelum digunakan.
- Efek samping yang mungkin diakibatkan oleh PEEP bisa mencakup retensi cairan, pneumotoraks, penurunan fungsi jantung, dan distensi lambung.
- Selalu pantau tekanan jalur napas saat menetapkan PEEP.
- Selalu pantau kondisi pasien saat memberikan PEEP.
- Jangan mencoba membongkar katup karena bisa merusak komponen.

**CATATAN**

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit yang sesuai. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan pasien dan peralatan lain.

Korean <sup>(ko)</sup>

**O-15 CMH<sub>2</sub>O PEEP 밸브, 20 CMH<sub>2</sub>O 압력 이완 밸브 압력 모니터링**

Fisher & Paykel Healthcare RT301 가열 PEEP/CPAP 키트는 일반적으로 호흡하는 호흡 기능 부족 성인(>30 kg) 환자 중, 병원 또는 임상 현장에 한해 비침습성 양압 보조 요법에 적합한 환자에게 사용됩니다.

**금기사항**

혈관저하증의 부차적 증상인 저혈압이 있는 환자에게 사용하지 마십시오. 이러한 증상이 발생한다면 치료를 즉시 중단하십시오.

**기술 규격**

Fisher & Paykel Healthcare MR850 시리즈 비침습성 가습 시스템과 호환됩니다.

가습기 사용자 지침을 참조하십시오.

<b>인터페이스 연결</b>	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
<b>컴플라이언스 @ 60 CMH<sub>2</sub>O</b>	
<b>부속품 제외</b>	1.64 ± 0.08 mL/cmH <sub>2</sub> O (0.02 mL/cmH <sub>2</sub> O 측정 불확도 포함)

<b>30 L/min</b> 유량에 대한 저항	
<b>부속품 제외</b>	0.74 ± 0.06 cmH <sub>2</sub> O (0.03 cmH <sub>2</sub> O 측정 불확도 포함)

<b>최대 작동 압력</b>	8 kPa
<b>호흡 튜브 길이</b>	흡기: 1.6 m
<b>최소 튜브 내경</b>	20 mm
<b>60 cmH<sub>2</sub>O에서 가스 유출</b>	<40 mL/min
<b>공칭 이완 압력</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>작동 압력 범위</b>	5 – 15 cmH <sub>2</sub> O

<b>주변 온도 20 °C - 26 °C에서 전체적 성능</b>		
	<b>침습 모드</b>	<b>비침습 모드</b>
가습 출력	>33 mg/L	>12 mg/L
유량	10 - 60 L/min	5 - 120 L/min

<b>주변 온도 23 °C에서 일반적인 성능</b>		
	<b>침습 모드</b>	<b>비침습 모드</b>
가습 출력	>33 mg/L	>12 mg/L
유량	5 - 60 L/min	5 - 120 L/min

<b>여과 효율</b>	
<b>바이러스</b>	>99.99%
<b>유기체</b>	ΦΧ174 박테리오파지
<b>박테리아</b>	>99.999%
<b>유기체</b>	고초균
<b>평균 입자 크기</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98.04%

**기호 정의**

	수위가 잘못되었으니 물통을 교체하십시오	<b>Rx only</b>	처방 전용
	물통 수위 적절	<b>CE 0123</b>	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		최대 7일 사용
	일회용		운반 및 보관 온도 제한
<b>LOT</b>	로트 번호	<b>EC REP</b>	유럽연합 지정 대표자
<b>REF</b>	참조 번호		주의/사용 지침 참조


**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.

- 열한 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C 를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
-  최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 화학 물질, 세척제 또는 손 세정제와 닿지 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. 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우, 1차 부구에 장애가 발생해 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예: 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- 분우 약물이 사용되는 경우 표준 병원 절차에 따라 유량에 대한 저항을 모니터링하고 필터를 교체해야 합니다.
- 눈에 띄는 손상/축적이 발생할 경우 표준 병원 절차에 따라 2시간마다 필터를 교체하십시오.
- 호흡 세트를 환자가 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 가열된 튜브가 환자의 피부와 장치 간 접촉하지 않도록 합니다.

- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 폐쇄 증상이 있는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 정기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않음을 확인합니다.
- 사용 전에





Polish <sup>[pl]</sup>
**ZAWR PEEP 0-15 CMH<sub>2</sub>O, CIŚNIENIOWA ZASTAWKA NADMIAROWA 20 CMH<sub>2</sub>O**

Ogrzewany zestaw do PEEP/CPAP RT301 firmy Fisher & Paykel Healthcare jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych (>30 kg) z oddechem spontanicznym, u których występuje niewydolność oddechowa wymagająca zastosowania nieinwazyjnej terapii dodatnim ciśnieniem wyłącznie w warunkach szpitalnych lub klinicznych.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać u pacjentów z niedociśnieniem wtórnym do hipowolemii. Jeżeli występują objawy tych schorzeń, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

## DANE TECHNICZNE

Kompatybilne z nieinwazyjnymi systemami nawilżania serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania nawilżacza.

<b>PODŁĄCZENIA</b>	Złącza stożkowe ISO 5356-1
--------------------	----------------------------

<b>PODATKOSĆ PRZY 60 CMH<sub>2</sub>O bez akcesoriów</b>	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O)
--	--

#### OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min

<b>Bez akcesoriów</b>	0,74 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O (uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH <sub>2</sub> O)
-----------------------	--

<b>MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE</b>	8 kPa
<b>DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ</b>	Wdechowa: 1,6 m
<b>MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY</b>	20 mm
<b>PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<40 mL/min
<b>NOMINALNE CIŚNIENIE NADMIAROWE</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>ZAKRES CIŚNIENIA ROBOCZEGO</b>	5 – 15 cmH <sub>2</sub> O

<b>OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C</b>		
	<b>TRYB INWAZYJNY</b>	<b>TRYB NIEINWAZYJNY</b>
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>TYPOWA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNSZĄCEJ 23 °C</b>		
	<b>TRYB INWAZYJNY</b>	<b>TRYB NIEINWAZYJNY</b>
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>SKUTECZNOŚĆ FILTROWANIA</b>	
<b>Wirusy</b>	>99,99%
<b>Organizmy</b>	Bakteriofag Φ X174
<b>Bakterie</b>	>99,999%
<b>Organizmy</b>	Bacillus subtilis
<b>Średni rozmiar cząstki</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04%

<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę	<b>Rx only</b>	Tylko na receptę
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[✓]</sup></span>	Prawidłowy poziom wody w komorze	<b>CE 0123</b>	Znak CE 93/42/EWG
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[i]</sup></span>	Sprawdź w instrukcji obsługi	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Data produkcji
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[i]</sup></span>	Część aplikacyjna typu BF	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Producent
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Wyprodukowano bez użycia ftalanów	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Data ważności
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[7]</sup></span>	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Jednorazowego użytku	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Zakresy temperatur transportu i przechowywania
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[LOT]</sup></span>	Numer serii	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[EC REP]</sup></span>	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[REF]</sup></span>	Numer referencyjny	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[!]</sup></span>	Uwaga/Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

### OSTRZEŻENIA 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 tlenu). 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 urazy):**

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej pacjenta.
- <sup>[7]</sup> NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ścisnąć 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 wyłaczający niż 10°.
- NIE przekłuiwać źródła wody, do czasu aż zostaną zdjęte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowe 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. zgniczenia 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 napelania wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Podczas stosowania leków w nebulizacji należy monitorować opór przepływu i wymieniać filtr zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- Filtr należy zmieniać co 24 godziny lub częściej w przypadku zauważalnego pogorszenia jakości/zanieczyszczenia, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- 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 inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Należy regularnie monitorować poziom nagromadzonych skroplin w układzie i je usuwać.
- 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.
- Przed użyciem usunąć wszystkie opakowania.
- Możliwe działania niepożądane terapii PEEP mogą obejmować zatrzymanie płynu, odmę opłucnową, zmniejszenie rzutu serca oraz rozdęcie żołądka.
- Podczas terapii PEEP należy zawsze monitorować ciśnienie w drogach oddechowych.
- Podczas podawania PEEP należy zawsze monitorować stan pacjenta.
- Nie należy próbować demontować zaworu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie elementów.

## UWAGI

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zużyłizować produkt zgodnie z odpowiednim protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączenia urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

 Romanian <sup>[ro]</sup>

## VALVĂ PEEP 0-15 CMH<sub>2</sub>O, MONITORIZAREA PRESIUNII VALVEI REDUCTOARE DE PRESIUNE DE 20 CMH<sub>2</sub>O

Trusa PEEP/CPAP RT301 cu tuburi încălzite de la Fisher & Paykel Healthcare este destinată utilizării la pacienții adulți cu respirație spontană (>30 kg), cu insuficiență respiratorie, adecvată numai pentru terapia neinvazivă de susținere cu presiune pozitivă, în medii clinice sau în spitale.

## CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la pacienții cu hipotensiune arterială, secundar hipovolemiei. Dacă apar simptome ale acestor afecțiuni, întrerupeți imediat tratamentul.

## SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu sistemele neinvazive de umidificare seria MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidicatorului.

<b>RACORDURILE INTERFEȚEI</b>	Conectoare conice ISO 5356-1
-------------------------------	------------------------------

<b>CONFORMITATE LA 60 CMH<sub>2</sub>O fără accesorii</b>	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O)
---	---

#### REZISTENȚA LA DEBIT LA 30 L/min

<b>Fără accesorii</b>	0,74 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH <sub>2</sub> O)
-----------------------	---

<b>PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE</b>	8 kPa
<b>LUNGIME TUB RESPIRATOR</b>	Inspirator: 1,6 m
<b>DIAMETRUL INTERN MINIM AL TUBULUI</b>	20 mm
<b>SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH<sub>2</sub>O</b>	<40 mL/min
<b>PRESIUNEA NOMINALĂ DE ELIBERARE</b>	20 cmH <sub>2</sub> O
<b>INTERVALUL DE PRESIUNE DE OPERARE</b>	5 – 15 cmH <sub>2</sub> O

<b>PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C</b>		
	<b>MODUL INVAZIV</b>	<b>MODUL NEINVAZIV</b>
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debitul	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>FUNCȚIONALITATEA SPECIFICĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ DE 23 °C</b>		
	<b>MODUL INVAZIV</b>	<b>MODUL NEINVAZIV</b>
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debitul	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>EFICIENȚĂ DE FILTRARE</b>	
<b>Viral</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Organisme</b>	Bacteriofag ΦX174
<b>Bacterii</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Organisme</b>	Bacillus subtilis
<b>Dimensiune medie a particulelor</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera	<b>Rx only</b>	Nu mai pe bază de prescripție medicală
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[✓]</sup></span>	Nivel corect al apei în cameră	<b>CE 0123</b>	Marcaj CE 93/42/CEE
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[i]</sup></span>	Consultați instrucțiunile de utilizare	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Data fabricației
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[i]</sup></span>	Piesă aplicată de tip BF	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Producătorul
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Nu conține ftalați	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Data expirării
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Nu conține latex de cauciuc natural	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[7]</sup></span>	Durată maximă de utilizare de 7 zile
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	De unică folosință	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[LOT]</sup></span>	Număr de lot	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[EC REP]</sup></span>	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[REF]</sup></span>	Număr de referință	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[!]</sup></span>	Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare

### AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

## ! AVERTISMENTE

- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni corporale grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de ventilație, camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanentă. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii fluxului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau deces.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Nerespectarea oricăruia dintre următoarele avertismente poate să afecteze performanța dispozitivului și 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.
- <sup>[7]</sup> NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum păături, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și NU storceți tubulatura.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau defectanți 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 înfețați sursa de apă înainte de a scoate capacele albaste. Dacă florulur 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 ventilație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- 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.
- Atunci când sunt utilizate medicamente nebulizate, trebuie monitorizat debitul și înlocuit filtrul, conform procedurii spitalicești standard.
- Schimbați filtrul la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă apar deteriorări vizibile/depuneri, conform procedurii spitalicești standard.
- Înainte de a conecta aparatul de ventilație 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 apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Monitorizați cu regularitate și drenați depunerile de condens din circuit.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul circuitului și dacă nu este răscuit sau îndoit.
- Îndepărtați toate ambalajele înainte de utilizare.
- Efectele secundare posibile ale PEEP administrate pot include retenția de lichide, pneumotorax, scăderea debitului cardiac și distensia gastrică.
- Monitorizați întotdeauna presiunea căilor respiratorii când administrați PEEP.
- Monitorizați întotdeauna starea pacientului când administrați PEEP.
- Nu încercați să demontați valva întrucât se vor deteriora componentele acesteia.

## NOTE

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc corespunzător. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidicatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.

 Russian <sup>[ru]</sup>

## КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ С КЛАПАНОМ PEEP 0–15 CMH<sub>2</sub>O, КЛАПАНОМ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ 20 CMH<sub>2</sub>O

Дыхательный контур RT301 с подогревом и комплектом PEEP/CPAP компании Fisher & Paykel Healthcare предназначен для использования только в условиях стационара у спонтанно дышащих взрослых пациентов (>30 кг) с дыхательной недостаточностью, не имеющих противопоказаний к неинвазивной терапии с поддержкой положительным давлением.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать для пациентов с гипотензией, возникшей на фоне гиповолемии. При появлении симптомов таких состояний немедленно прекратите эту процедуру.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместим с системами увлажнения для неинвазивной вентиляции Fisher & Paykel Healthcare серии MR850.

Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

<b>ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА</b>	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
-------------------------------	---

<b>РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 CMH<sub>2</sub>O без принадлежности</b>	1,64 ± 0,08 мл/cmH <sub>2</sub> O (включая погрешность измерения 0,02 мл/cmH <sub>2</sub> O)
--	--

#### СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин

<b>Без принадлежности</b>	0,74 ± 0,06 смH <sub>2</sub> O (включая погрешность измерения 0,03 смH <sub>2</sub> O)
---------------------------	--

<b>МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ</b>	8 кПа
<b>ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ</b>	На линии вдоха: 1,6 м
<b>МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ</b>	20 мм
<b>УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH<sub>2</sub>O</b>	<40 мл/мин
<b>НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ СБРОСА</b>	20 смH <sub>2</sub> O
<b>ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ</b>	5–15 смH <sub>2</sub> O

<b>ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ TEMПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C</b>		
	<b>ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ</b>	<b>НЕИНВАЗИВ-НЫЙ РЕЖИМ</b>
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	10–60 л/мин	5–120 л/мин

<b>ТИПИЧНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ TEMПЕРАТУРЕ 23 °C</b>		
	<b>ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ</b>	<b>НЕИНВАЗИВ-НЫЙ РЕЖИМ</b>
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	5–60 л/мин	5–120 л/мин

<b>ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ</b>	
<b>Эффективность вирусной фильтрации</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Микроорганизмы</b>	Бактериофag ΦX174
<b>Эффективность бактериальной фильтрации</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Микроорганизмы</b>	Bacillus subtilis
<b>Средний размер частиц</b>	3 мкм
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Неправильный уровень воды, замените камеру	<b>Rx only</b>	Только по назначению врача
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[✓]</sup></span>	Правильный уровень воды в камере	<b>CE 0123</b>	Знак CE 93/42/EEC
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[i]</sup></span>	См. инструкцию по эксплуатации	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Дата изготовления
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[i]</sup></span>	Рабочая часть типа BF	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Изготовитель
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Изготовлено без использования фталатов	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Срок годности
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[7]</sup></span>	Максимальное время использования — 7 дней
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[X]</sup></span>	Одноразового использования	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[~]</sup></span>	Диапазон температур транспортировки и хранения
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[LOT]</sup></span>	Номер партии	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[EC REP]</sup></span>	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
<span><span><span></span><span></span></span><sup>[REF]</sup></span>	Идентификацион-ный номер	<span><span><span></span><span></span></span><sup>[!]</sup></span>	Предостережение / см. инструкцию пользователя

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 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 либо причинить вред пациенту/пользователю.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

## Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройств или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к нанесению серьезного вреда).

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от него.
- <sup>[7]</sup> 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, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды превышает максимально допустимый.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичности упаковка была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может вылетевксиясь в контур.
- Перед

Slovak **sk**<sup>ⓘ</sup>

**VENTIL PEEP 0 – 15 CMH<sub>2</sub>O, VENTIL NA UVOLNENIE TLAKU 20 CMH<sub>2</sub>O, NA POUŽITIE PRI MONITOROVANÍ TLAKU**

Vyhrievaná súprava Fisher & Paykel Healthcare RT301 PEEP/CPAP je určená na použitie iba u spontánne dýchajúcich dospelých pacientov (>30 kg) s respiračnou nedostatocnosťou, ktorí sú vhodní na podpornú liečbu neinvažívnym pozitívnym tlakom v prostredí nemocnice alebo kliniky.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte u pacientov s hypotenziou spôsobenou hypovolemiou. Ak sa prejavia príznaky uvedených stavov, ihneď prerušte liečbu.

**TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE**

Kompatibilné s neinvažívnymi zvlhčovacími systémami Fisher & Paykel Healthcare série MR850.

Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

<b>PRIPOJENIA ROZHRIANIA</b>	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
------------------------------	--

**ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 CMH<sub>2</sub>O bez príslušenstva**

1,64 ± 0,08 ml/cmH<sub>2</sub>O

(vrátane odchýlky merania 0,02 ml/cmH<sub>2</sub>O)

**ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min**

**Bez príslušenstva**

Nádychová vetva 0,74 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O

(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH<sub>2</sub>O)

**MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK**

**DĹŽKA DÝCHACEJ TRUBICE**

Nádychová: 1,6 m

**MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE**

20 mm

**UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH<sub>2</sub>O**

<40 mL/min

**NOMINÁLNE UVOLNENIE TLAKU**

20 cmH<sub>2</sub>O

**ROZSAH PREVÁDZKOVÉHO TLAKU**

5 – 15 cmH<sub>2</sub>O

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 20 °C AŽ 26 °C		
	INVAZÍVNY REŽIM	NEINVAZÍVNY REŽIM
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TYPICKÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 23 °C		
	INVAZÍVNY REŽIM	NEINVAZÍVNY REŽIM
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

**ÚČINNOSŤ FILTRÁCIE**

<b>Vírus</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Organizmy</b>	ΦX174 bakteriofág
<b>Baktérie</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Organizmy</b>	Bacillus subtilis
<b>Priemerná veľkosť častíc</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

**DEFINÍCIE SYMBOLOV**

	<b>Rx only</b>	Len na predpis	
	<b>CE 0123</b>	Označenie CE 93/42/EHS	
		Dátum výroby	
		Výrobca	
		Dátum použiteľnosti	
		Maximálna doba použitia je 7 dní	
		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní	
<b>LOT</b>	Číslo šarže	<b>EC REP</b>	Spĺnomocnený zástupca v Európskej únii
<b>REF</b>	Referenčné číslo		Upozornenie/Prečítajte si návod na použitie

**VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY**

**VAROVANIA**

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, 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.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (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 nepriamo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):**

- Pri umiestnení zvlhčovača vedľa pacienta zaistíte, aby bol zvlhčovač vždy pod úrovňou pacienta.
- NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľná bielizeň.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEUMYVAJTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiaci 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 vyhrievaný dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistíte, aby bol ku komore pripojený privod vody a aby bola v komore voda.
- NEPLŇTE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter sa musí vymeniť podľa štandardného nemocničného postupu.
- Filter vymieňajte každých 24 hodín alebo skôr, ak dôjde k viditeľnému zhoršeniu/nahromadeniu, a to podľa štandardného nemocničného postupu.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstraž ventilátora a 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.
- Použite sterilnú vodu na inhaláciu (USP) alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky.
- Pravidelne kontrolujte a vypúšťajte kondenzát nahromadený v okruhu.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné. Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.
- Pred použitím odstráňte všetky obaly.
- Možné vedľajšie účinky podaného PEEP môžu zahŕňať zadržiavanie tekutín, pneumotorax, znížený výdaj srdca a gastrickú distenziu.
- Pri podávaní PEEP vždy monitorujte tlak v dýchacích cestách.
- Pri podávaní PEEP vždy sledujte stav pacienta.
- Nepokúšajte sa rozoberať ventil, pretože to môže poškodiť komponenty.

**POZNÁMKY**

- Na použitie pod dohľadom vyškoleneého zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s príslušným 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**<sup>ⓘ</sup>

**VENTIL PEEP 0–15CMH<sub>2</sub>O, 20CMH<sub>2</sub>O RAZBREMENILNI VENTIL ZA TLAK ZA SPREMLJANJE TLAKA**

Ogrevani komplet PEEP/CPAP RT301 družbe Fisher & Paykel Healthcare je namenjen uporabi pri odraslem posamezniku (>30 kg), ki diha spontano in trpi za respiratorno insuficienco ter je primeren kandidat za neinvaživno podporno terapijo s pozitivnim tlakom samo v bolnišnici ali kliničnih okolijih.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljate pri pacientih s hipotenzijo, ki je posledica hipovolemije. Če se pojavijo simptomi teh stanj, takoj prekinite zdravljenje.

**TEHNIČNI PODATKI**

Zdrujljivo z neinvaživnimi sistemi vlaženja Fisher & Paykel Healthcare serije MR850.

Glejte navodila za uporabo vlažilnika.

<b>PRIKLUČKI VMESNIKOV</b>	Stožčasti priključki ISO 5356-1
----------------------------	---------------------------------

**SKLADNOST PRI 60 CMH<sub>2</sub>O brez dodatkov**

1,64 ± 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O)

**UPOR PRI PRETOKU PRI 30 L/min**

**Brez dodatkov**

Inspiracijska veja 0,74 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O

(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH<sub>2</sub>O)

**NAJVIŠJI DELOVNI TLAK**

8 kPa

**DOLŽINA DIHALNE CEVI**

Inspiracijska: 1,6 m

**NAJMANJŠI NOTRANJI PREMIER CEVI**

20 mm

**UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH<sub>2</sub>O**

<40 mL/min

**NOMINALNA RAZBREMENITEV TLAKA**

20 cmH<sub>2</sub>O

**OBMOČJE DELOVNEGA TLAKA**

5–15 cmH<sub>2</sub>O

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA MED 20 IN 26 °C		
	INVAZIVNI NAČIN	NEINVAZIVNI NAČIN
Izhodna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Hitrost pretoka	10–60 L/min	5–120 L/min

OBIČAJNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 23 °C		
	INVAZIVNI NAČIN	NEINVAZIVNI NAČIN
Izhodna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Hitrost pretoka	5–60 L/min	5–120 L/min

**UČINKOVITOST FILTRACIJE**

<b>Vírus</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Organizem</b>	Bakteriofag ΦX174
<b>Bakterije</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Organizem</b>	Bacillus subtilis
<b>Povprečna velikost delcev</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

**OPREDELITVE SIMBOLOV**

	<b>Rx only</b>	Samo na recept	
	<b>CE 0123</b>	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS	
		Datum proizvodnje	
		Proizvajalec	
		Rok uporabnosti	
		Uporabljati največ 7 dni	
		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje	
<b>LOT</b>	Številka serije	<b>EC REP</b>	Pooblaščen predstavník v Evropski uniji
<b>REF</b>	Referenčna številka		Svarilo/Upošteвайте navodila za uporabo

**OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE**

**OPOZORILA**

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekínετε zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlašilnega 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 plošče grelnika ali dna vlažine posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko povzročite kožne opekline.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močíte, perite ali sterilizirajte. Preprečite stik s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte vlažilne posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte vlažilne posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Vlažine posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovcikov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se vlažilna posodica uporablja s pretokom več kot 80 L/min.
- Pred uporabo vizualno preglejte morebitne poškodbe dihalnih kompletov (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) in dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od vlažilne posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na vlažilno posodico priključen dovod vode in da je v posodici voda.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Če uporabljate razpršena zdravila, morate spremljati upor pri pretoku in zamenjati filter v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom.
- Filter zamenjajte v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom vsakih 24 ur ali pogosteje, če opazite poslabšanje/kopičenje.

- 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 za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajate nobenih snovi.
- Redno preverjajte in odtočíte kondenzat, ki se nabere v dihalnem sistemu.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.
- Pred uporabo odstranite vso embalažo.
- Možni stranski učinki nameščenega ventila PEEP lahko vključujejo zastajanje tekočine, pnevmotoraks, zmanjšan srčni izpust in želodčno napihjenost.
- Pri nameščanju ventila PEEP vedno spremljajte tlak značnih poti.
- Pri oddajanju PEEP vedno spremljajte stanje pacienta.
- Ventila ne poskušajte razstaviti, saj boste poškodovali sestavne dele.

**OPOMBE**

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega oseba.
- Izdelek zavrzite v skladu z ustreznim 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.

Swedish **sv**<sup>ⓘ</sup>

**0–15 CMH<sub>2</sub>O PEEP-VENTIL, 20 CMH<sub>2</sub>O TRYCKLÄTTNADSVENTIL FÖR TRYCKÖVERVAKNING**

Fisher & Paykel Healthcare RT301 uppvärmt PEEP/CPAP-kit är endast avsett för vuxna patienter (>30 kg) med andningsinsufficiens som andas spontant och som lämpar sig för behandling med noninvasivt tryckstötd på sjukhus eller kliniker.

**KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till patienter med hypotoni, sekundärt till hypovolemi. Om symptom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

**TEKNISKA SPECIFIKATIONER**

Kompatibelt med noninvasiva befuktningssystem i MR850-serien från Fisher & Paykel Healthcare.

<b>PATIENTANSLUTNINGAR</b>	ISO 5356-1 koniska anslutningar
----------------------------	---------------------------------

**DRIFT VID 60 CMH<sub>2</sub>O utan tillbehör**

1,64 ± 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

(inklusive 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O mätosäkerhet)

**MOTSTÅND MOT FLÖDE 30 L/min**

**Utan tillbehör**

Inspiratorisk slang 0,74 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O

(inklusive 0,03 cmH<sub>2</sub>O mätosäkerhet)

**MAXIMALT DRIFTRYCK**

8 kPa

**ANDNINGSSLANGENS LÄNGD**

Inspiratorisk: 1,6 m

**MINSTA INRE SLANGDIAMETER**

20 mm

**GASLÄCKAGE VID 60 cmH<sub>2</sub>O**

<40 mL/min

**NOMINELL TRYCKREDUCERING**

20 cmH<sub>2</sub>O

**DRIFTRYCKSSOMRÅDE**

5–15 cmH<sub>2</sub>O

TOTAL PRESTANDA VID 20–26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
	INVASIVT LÄGE	ICKE-INVASIVT LÄGE
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödeshastighet	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPISK PRESTANDA VID 23 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
	INVASIVT LÄGE	ICKE-INVASIVT LÄGE
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödeshastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

**FILTRERINGSEFFektivITET**

<b>Virus</b>	>99,99 <span> </span> %
<b>Organismer</b>	ΦX174 bakteriofag
<b>Bakterier</b>	>99,999 <span> </span> %
<b>Organismer</b>	Bacillus subtilis
<b>Genomsnittlig partikelstorlek</b>	3 µm
<b>NaCl</b>	98,04 <span> </span> %

**SYMBOLFÖRKLARINGAR**

	<b>Rx only</b>	Receptbelagt	
	<b>CE 0123</b>	CE-märkning 93/42/EEG	
		Tillverkningsdatum	
		Tillverkare	
		Utgångsdatum	
		Max 7 dagars användning	
		Temperaturgränser vid transport och förvaring	
<b>LOT</b>	Lot-nummer	<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
<b>REF</b>	Referensnummer		Var försiktig/Se bruksanvisningen

**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 befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/ användare.

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvar

Thai (th)

**อุปกรณ์ตรวจสอบแรงดัน วาล์วแรงดันบวกวงสั้น**
**ลดการหายใจออก 0-15CMH<sub>2</sub>O วาล์วระบายแรงดัน 20CMH<sub>2</sub>O**

ชุด PEEP/CPAP ชนิดให้ความร้อนรุ่น RT301 ของ Fisher & Paykel Healthcare สำหรับใช้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ (น้ำหนักตัว >30 กิโลกรัม) ที่หายใจเองได้ซึ่งมีภาวะหายใจลำบาก และเป็นผู้ที่เหมาะสำหรับการบำบัดด้วยการช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกแบบใช้หน้ากากในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลเท่านั้น

**ข้อห้ามใช้**

ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะความดันโลหิตต่ำจากการมีปริมาณของเลือดน้อย หากมีอาการต่างๆ ของภาวะเหล่านี้เกิดขึ้น ให้นหยุดการรักษาทันที

**ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค**

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้นแบบใช้หน้ากาก รุ่น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare

โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น **การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย**
ข้อมูลมาตรฐาน ISO 5356-1

**ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 CMH<sub>2</sub>O**
**เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม**
1.64 ± 0.08 mL/cmH<sub>2</sub>O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH<sub>2</sub>O)

**ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที**
**เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม**
ข้อมูลสายหายใจขาเข้า
0.74 ± 0.06 cmH<sub>2</sub>O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH<sub>2</sub>O)

**แรงดันใช้งานสูงสุด**
8 กิโลปาสกาล
**ความยาวท่อหายใจ**
ฝั่งหายใจขา: 1.6 เมตร
**เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด**
20 มม.
**การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH<sub>2</sub>O**
<40 มล./นาที
**แรงดันระบายปรากฏ**
20 cmH<sub>2</sub>O
**ช่วงของแรงดันขณะใช้งาน**
5 – 15 cmH<sub>2</sub>O

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 °C ถึง 26 °C		
	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ	โหมดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	10 – 60 ลิตร/นาที	5 – 120 ลิตร/นาที

ประสิทธิภาพโดยทั่วไปที่อุณหภูมิแวดล้อม 23°C		
	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ	โหมดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	5 – 60 ลิตร/นาที	5 – 120 ลิตร/นาที

**ประสิทธิภาพในการกรอง**
**ไวรัส**
>99.99%
**ลิ่งมีชีวิต**
ΦX174 แคคทีริโอฟาจ
>99.999%
**แบคทีเรีย**
>99.999%
**ลิ่งมีชีวิต**
นาซิลลัส ซับทีลีส
**ขนาดอนุภาคเฉลี่ย**
3 µm
**โซเดียมคลอไรด์**
98.04%

**ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ**

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ	<b>Rx only</b>	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำถูกต้อง	<b>CE 0123</b>	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาค่าแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
	ไม่ได้รับผลจากทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
	ไม่ได้รับผลจากน้ำยาธรรมชาติ		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	แบบใช้ซ้ำได้ง่าย		ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
<b>LOT</b>	หมายเลขชุดการผลิต	<b>EC REP</b>	ตัวแทนผู้จำหน่ายของสหภาพยุโรป
<b>REF</b>	หมายเลขอ้างอิง		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน

**คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ**
**คำเตือน**

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชือ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้

- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการไหลของก๊าซหลุดเซจ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นที่อาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง หรือถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง:**

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7** ห้ามใช้งานติดต่อกันเป็นระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายด้วยตัววัสดุ เช่น ผ้าหม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน อายัดหรือรัดคอ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มี
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำหากฝาไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับหรือหากอุปกรณ์แตกหัก
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นซึ่งเอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาน้ำเงินออกก่อน หากลูกกอมหลักทำงานผิดปกติ อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อถูกบีบหรือฉีกหรือรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากพบความเสียหาย
- แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบทำความร้อนด้วยत्ลอดโดยไม่มีกรไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซติดขัดให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามดื่มน้ำที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- เมื่อทำการพ่นและอลยยา ควรติดตามความต้านทานต่อการไหลและเปลี่ยนไส้กรอง โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- เปลี่ยนไส้กรองทุก 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากพบว่ามีการเสื่อมสภาพ/การสะสมเกิดขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับกผู้ป่วย
- ใช้หน้ากากจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเติมน้ำร้อนลงไป
- ตรวจสอบและระบายน้ำความแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแลก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าชุดลดตัวทำความร้อนกระจายไปตามวงจรรอย่างสม่ำเสมอและ ไม่มีตัวรวมกันหรือหักงอ
- นำชิ้นส่วนทั้งหมดออกจากบริเวณนี้ก่อนใช้งาน
- ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ PEEP อาจรวมถึงภาวะคั่งน้ำภาวะปอดฉ่ว ภาวะการสูบฉีดเลือดออกจากหัวใจต่อน้ำที่ลดลง และภาวะท้องอืด
- ตรวจสอบแรงดันในท่อทางเดินหายใจตลอดเวลาเมื่อใช้ PEEP
- ตรวจสอบสภาพของผู้ป่วยตลอดเวลาเมื่อนำส่ง PEEP
- อย่าพยายามถอดแยกชิ้นส่วนของวาล์ว เนื่องจากจะทำให้ส่วนประกอบเสียหาย

**หมายเหตุ**

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ถึงผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการที่องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน

Turkish (tr)

**0-15 CMH<sub>2</sub>O PEEP VALF, 20 CMH<sub>2</sub>O BASINÇ TAHLİYE VALFİ BASINÇ İZLEME**

Fisher & Paykel Healthcare RT301 İstmalı PEEP/CPAP kiti, sadece hastanede veya klinik ortamda noninvaziv pozitif basınç desteği tedavisi için uygun olan solunum yetmezliğine sahip spontan nefes alan yetişkin (>30 kg) hastalarda tek kullanım içindir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Hipovolemik sekonder hipertansiyonu olan hastalarda kullanmayın. Eğer bu durumlara ait belirtiler meydana gelirse tedaviyi hemen sonlandırın.

**TEKNİK ÖZELLİKLER**

Fisher & Paykel Healthcare MR850 serisi Noninvaziv Nemiendirme Sistemleriyle uyumludur.

<b>ARAYÜZ BAĞLANTILARI</b>	ISO 5356-1 Konik konektörler
<b>60 CMH<sub>2</sub>O aksesuarlar Olmadan</b>	1,64 ± 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O (0,02 mL/cmH <sub>2</sub> O ölçüm belirsizliği dahil)

**30 L/dk’DA AKIMA DİRENÇ Aksesuarlar Olmadan**

İnspiratuar Hat
0,74 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O (0,03 cmH<sub>2</sub>O ölçüm belirsizliği dahil)

**MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI SOLUNUM HORTUMUZ UZUNLUĞU MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPU 60 cmH<sub>2</sub>O’DA GAZ SIZINTISI NOMİNAL TAHLİYE BASINCI ÇALIŞTIRMA BASINCI RAPALİĞİ**

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
	İNVAZİV MOD	NONİNVAZİV MOD
Nemlendirme Çıkışı	>33 mg/L	>12 mg/L
Akış Hızı	10 – 60 L/dk	5 – 120 L/dk

23 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
	İNVAZİV MOD	NONİNVAZİV MOD
Nemlendirme Çıkışı	>33 mg/L	>12 mg/L
Akış Hızı	5 – 60 L/dk	5 – 120 L/dk

**FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ**

**Viral**
>%99,99
**Organizma Bakteriyo faj**
ΦX174 Bakteriyo faj
>%99,999
**Bakteriyel Organizma**
Bacillus Subtillis
**Ortalama partikül boyutu**
3 µm
**NaCl**
%98,04

	Yanlış su seviyesi, hazneyi değiştirin	<b>Rx only</b>	Sadece reçeteye satılır
	Haznesindeki su seviyesi uygun.	<b>CE 0123</b>	CE İshareti 93/42/EEC
	Çalıştırma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
	Ftalattan yapılmamıştır		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		Maksimum 7 günlük kullanım
	Tek kullanımlıktır		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
<b>LOT</b>	Parti numarası	<b>EC REP</b>	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
<b>REF</b>	Referans numarası		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın

**UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR**

**UYARILAR**

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiyе, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımını yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- İstici lehya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmaları sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir kurumda durmasını sağlayın.
- 7** 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temasın sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mülhürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°’den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil samandiranın başsız olması durumunda, hazne 80 L/dk’dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Mavi kaynağı haznedен en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- İsticili telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C’den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Nebulize ilaçlar kullanıldığında akış direnci izlenmeli ve hastane prosedürü kullanılarak filtre değiştirilmelidir.
- Belirgin bozulma/birikme meydana gelirse, standart hastane prosedürünü takip ederek filtreyi her 24 saatte bir veya daha sık değiştiririn.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- İstimli tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP Steril Su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suyа başka maddeler EKLEMİYİN.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğunşmayı boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- İstici telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- Kullanmadan önce ambalajdan tamamen çıkarın.
- Uygunlanan PEEP’in olası yan etkileri arasında sıvı tutulumu, pnömotoraks, azalan kardiyak çıkışı ve gastrik distansiyon olabilir.
- PEEP uygulanırken her zaman hava yolu basıncını izleyin.
- PEEP’i illetirken her zaman hasta durumunu izleyin.
- Bileşenlere zarar verebileceğinden valfi sökmeye çalışmayın.

**NOTLAR**

- Yalnızca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü uygun hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

Ukrainian (uk)

**КЛАПАН ПТКВ 0–15 CM H<sub>2</sub>O, КЛАПАН СКИДАННЯ ТИСКУ 20 CM H<sub>2</sub>O ДЛЯ КОНТРОЛЮ ТИСКУ**

Комплект ПТКВ/ППТДШ (PEEP/CPAP) із підігрівом RT301 виробництва Fisher & Paykel Healthcare призначений для використання для дорослих (>30 кг) пацієнтів із самостійним диханням і дихальною недостатністю, що не мають протипоказань до неінвазивної підтримувальної терапії з позитивним тиском, тільки в умовах лікарні або медичного закладу.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Не використовувати для пацієнтів із гіпотонією, вторинною відносно гіповолеміі. За появи симптомів цих станів слід негайно припинити лікування.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Сумісний із неінвазивними системами зволоження MR850 Fisher & Paykel Healthcare.
Див. інструкції з використання зволожувача.

**З’ЄДНАННЯ МОДУЛЯ**

**ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 CM H<sub>2</sub>O без допоміжного обладнання**

1,64 ± 0,08 мл/cm<sup>3</sup> H<sub>2</sub>O (з похибкою вимірювання 0,02 мл/cm<sup>3</sup> H<sub>2</sub>O)

**ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 Л/хв**
**Без допоміжного обладнання**
**Патрубок вдиху**

0,74 ± 0,06 см H<sub>2</sub>O (з похибкою вимірювання 0,03 см H<sub>2</sub>O)

**МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК**
8 кПа
**ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ**
**МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ**
**ВІТКІ ГАЗУ ЗА 60 см H<sub>2</sub>O**
**НОМІНАЛЬНИЙ ТИСК СКИДАННЯ**
**ДІАПАЗОН РОБОЧОГО ТИСКУ**

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C		
	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	НЕІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ
Вихідне зволоження	>33 мг/л	>12 мг/л
Швидкість потоку	10–60 л/хв	5–120 л/хв

ТИПОВІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА 23 °C		
	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	НЕІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ
Вихідне зволоження	>33 мг/л	>12 мг/л
Швидкість потоку	5–60 л/хв	5–120 л/хв

**ЕФЕКТИВНІСТЬ ФІЛЬТРУВАННЯ**

**Вірус**
>99,99 %
**Організм**
Бактеріофаг ΦX174
>99,999 %
**Бактерії**
>99,999 %
**Організм**
Сінна паличка
**Середній розмір часток**
3 мкм
**Хлорид натрію**
98,04 %

**ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Неправильний рівень води, замініть камеру	<b>Rx only</b>	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері	<b>CE 0123</b>	Маркування CE 93/42/EEC
	Див. інструкції з експлуатації		Дата виготовлення
	Робоча частина типу BF		Виробник
	Вироблено без використання фталатів		Термін придатності
	Вироблено без використання натурального каучукового латексу		Максимальний період використання — 7 днів
	Для одноразового використання		Допустима температура транспортування та зберігання
<b>LOT</b>	Номер партії	<b>EC REP</b>	Уповноважений представник у Європейському Союзі
<b>REF</b>	Реєстраційний номер		Увага! Див. інструкції з використання

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ**

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров’ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, в разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров’ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °С. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

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

- У разі використання інгаляційно розпливованих ліків потрібно контролювати опір потоку та заміновати фільтр згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- Змініняйте фільтр що 24 години або частіше в разі помітного пошкодження/накопичення згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтеся у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.

- Перед підключенням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і закупорювань.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Періодично перевіряйте накопичення конденсату в контурі й усуйте його.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з’єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.
- Видалять усі пакувальні матеріали перед використанням.
- Можливі побічні ефекти від застосування позитивного тиску в кінці вдиху (ПТКВ) включають затримку рідини, пневмоторакс, зниження серцевого викиду та розтягнення шлунка.
- Завжди контролюйте тиск у дихальних шляхах за використання ПТКВ.
- Завжди стежте за станом пацієнта під час застосування ПТКВ.
- Не намагайтеся розбирати клапан, оскільки це пошкодить компоненти.

**ПРИМІТКИ**

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Утилізуйте виріб згідно з відповідним протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов’язана забезпечити сумісність і відповідність стандартм зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.

Vietnamese (v)<sup>ⓘ</sup>
**VAN ÁP SUẤT DƯƠNG CUỐI KỲ THỞ RA 0-15CMH₂O, THEO ĐỐI ÁP SUẤT CỦA VAN GIỮ ÁP 20CMH₂O**

Bộ dụng cụ PEEP/CPAP Làm ấm Fisher & Paykel Healthcare RT301 được sử dụng cho bệnh nhân người lớn (>30 kg) bị suy hô hấp thở tự phát, là những người chỉ thích hợp với liệu pháp điều trị hỗ trợ áp suất dương không xâm lấn trong bệnh viện hoặc môi trường lâm sàng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho bệnh nhân bị hạ huyết áp, thứ phát sau hạ kali máu. Nếu xảy ra triệu chứng của các tình trạng này, hãy ngừng điều trị ngay lập tức.

### THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với các Hệ thống tạo độ ẩm Không xâm lấn sê-ri Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm.

**KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC**

**ĐỘ GIẢN NỞ @ 60 CMH₂O không có phụ kiện**

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

### SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút

**Không có Phụ kiện**

Bộ phận hít vào

(bao gồm 0,03 cmH2O độ không đảm bảo đo)

**ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA**

### ĐỘ DÀI ỐNG THỞ

### ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG

<b>RÒ RỈ KHÍ @ 60 CMH₂O</b>	<40 mL/phút
<b>GIÁM ÁP LỰC DANH NGHĨA</b>	20 cmH2O
<b>DẢI ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG</b>	5 – 15 cmH2O

<b>HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C</b>		
<span></span>	<b>CHẾ ĐỘ XÂM LẤN</b>	<b>CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN</b>
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L	>12 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	10 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

<b>HIỆU SUẤT ĐIỂN HÌNH Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 23 °C</b>		
<span></span>	<b>CHẾ ĐỘ XÂM LẤN</b>	<b>CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN</b>
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L	>12 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	5 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

<b>HIỆU QUẢ LỌC</b>	
<b>Vi-rút</b>	>99,99%
<b>Sinh vật</b>	Thực khuẩn thể ΦX174
<b>Vi khuẩn</b>	>99,999%
<b>Sinh vật</b>	Bacillus Subtilllis
<b>Kích thước hạt trung bình</b>	3 μm
<b>NaCl</b>	98,04%

<b>ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG</b>			
	Mức nước không chính xác, thay ngắn chứa nước	<b>Rx only</b>	Chỉ bán theo đơn
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước	<b>C€ 0123</b>	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 trước ngày
	Không làm bằng mù cao su tự nhiên		Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Chỉ sử dụng một lần		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
<b>LOT</b>	Số lô	<b>EC REP</b>	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
<b>REF</b>	Số tham chiếu		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng

## 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 không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực tiếp máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.

- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85°C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

**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 gắn bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
-  KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ấm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37°C vào ngăn chứa nước.
- Khi sử dụng thuốc khí dung, cần theo dõi sức cản dòng và thay thế bộ lọc, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- Thay bộ lọc mỗi 24 giờ hoặc sớm hơn nếu xảy ra tình trạng xuống cấp/nước tích tụ đáng chú ý, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- 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 để Hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ấm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Thường xuyên theo dõi và thoát nước tích tụ trong hệ thống.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sợi đã được phân bố đềuic được theo hệ thống chứa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vận xoắn.
- Tháo bỏ tất cả các bao bì trước khi sử dụng.
- Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi cho dùng PEEP có thể bao gồm tích nước, tràn khí màng phổi, giảm hiệu suất tim và trường dạ dày.
- Luôn theo dõi áp suất đường thở khi cho dùng PEEP.
- Luôn theo dõi tình trạng bệnh nhân khi cung cấp PEEP.
- Không cố gắng tháo van ra vì việc đó sẽ làm hỏng các bộ phận.

## 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 phù hợp 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)<sup>ⓘ</sup>

### 0-15 CMH₂O PEEP 呼气末正压阀， 20 CMH₂O 压力释放阀压力监测

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 的 RT301 加热型 PEEP/CPAP 套装仅供呼吸功能不全却能自主呼吸的成人 (>30 kg) 患者、 在医院或临床环境中可以接受无创正压支持治疗时使用。

### 使用禁忌

请勿用于低血压，继发于血容量不足的患者。若出现这些疾病症状，应立即停止治疗。

### 技术规格

与费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 的 MR850 系列无创湿化系统兼容。

请参阅呼吸湿化器使用说明书。

<b>接口连接</b>	ISO 5356-1 圆锥接头
<b>60 CMH₂O 时的顺应性 不带附件</b>	1.64 ± 0.08 mL/cmH₂O (含 0.02 mL/cmH₂O 的测量误差)

<b>30 L/min 时的气流阻力 不带附件</b>	0.74 ± 0.06 cmH₂O (含 0.03 cmH₂O 的测量误差)
<b>最高工作压力</b>	8 kPa
<b>呼吸管路长度</b>	吸气：1.6 m
<b>管路最小内径</b>	20 mm
<b>60 cmH₂O 时的漏气量</b>	<40 mL/min
<b>额定释放压力</b>	20 cmH₂O
<b>工作压力范围</b>	5 – 15 cmH₂O

<b>20 °C 至 26 °C 环境温度时的整体性能</b>		
<span></span>	<b>有创模式</b>	<b>无创模式</b>
湿度输出	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>23 °C 环境温度时的典型性能</b>		
<span></span>	<b>有创模式</b>	<b>无创模式</b>
湿度输出	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>过滤效率</b>	
<b>病毒</b>	>99,99%
<b>有机物</b>	ΦX174 噬菌体
<b>细菌</b>	>99,999%
<b>有机物</b>	枯草芽孢杆菌
<b>平均颗粒大小</b>	3 μm
<b>氯化钠</b>	98.04%

<span></span>	水位不正确, 请更换水罐	<b>Rx only</b>	处方产品
<span></span>	水罐中的水位正确	<b>C€ 0123</b>	CE 标志 93/42/EEC
	请参考操作说明		生产日期
	BF 型应用部件		生产商
	不含邻苯二甲酸盐		在此日期前使用
	不含天然乳胶		最多使用 7 天
	供一次性使用		运输和储存温度限制
<b>LOT</b>	批号	<b>EC REP</b>	欧盟授权代表
<b>REF</b>	参考编号		注意/参考使用说明


## 警告、注意和附注

### ⚠️ 警告

- 请勿重复使用本产品。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 使用未经费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 核准的呼吸管路、水罐、附件或组合可能会导致湿化系统性能不佳、呼吸机工作异常或对患者/用户造成伤害。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。
- 请勿触摸加热板或水罐底座。这些部位的表面温度可超过 85 °C。不遵守此操作可能导致皮肤灼伤。

**不遵守以下警告可能影响设备性能或安全性（包括可能造成严重伤害）：**

- 在患者旁安置呼吸湿化器时，确保呼吸湿化器始终低于患者水平。

-  使用时间不要超过 7 天的最长使用期限。
- 请勿把毯子、毛巾或床单一类的东西覆盖于呼吸管路上。
- 请勿拉扯或挤压管路。
- 请勿浸泡、冲洗或消毒本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 如果水位超过最高水位线，请勿使用水罐。
- 如果收到水罐时密封包装不完整，或者水罐曾经摔过，请勿使用。
- 请勿在水罐倾斜超过 10° 时工作。
- 在拔掉蓝色盖子前，请勿将水罐插头与水源连接。如果主浮子失灵，且水罐在超过 80 L/min 流量的条件下工作，水就有可能吸入管路。
- 使用呼吸装置前，目视检查有无损坏（例如，呼吸管路被压扁或接头开裂），如果损坏则应更换。
- 水源必须至少高于水罐 50 cm。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热导丝呼吸管路。如果气流中断，请关闭呼吸湿化器。
- 确保水罐连接到水源，且水罐中有水。
- 请勿往水罐内加超过 37 °C 的水。
- 如使用药物雾化，应监控气流阻力，并按按照医院操作规程更换过滤器。
- 如果出现有明显的效率降低/堵塞，请按照医院操作规程每 24 小时或更短时间更换一次过滤器。
- 为患者连接呼吸装置前，确保设置适当的呼吸机或气源报警。
- 避免加热管路长时间与患者皮肤接触。
- 在将呼吸系统连接至患者前，请先进行压力和漏气测试并检查有无堵塞。
- 请使用符合美国药典规定的呼吸用或类似标准的无菌水进行湿化。请勿向水中添加其他物质。
- 定期监测并排空管路中积存的冷凝水。
- 使用前检查以确保所有连接均牢固。
- 检查加热导丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，且不会呈束状聚拢或打结缠绕。
- 使用前请移除所有包装。
- 实施 PEEP 可能产生的副作用包括液体滞留、气胸、心排量减少和胃胀。
- 实施 PEEP 时，应始终监视气道压力。
- 实施 PEEP 时，应始终监视患者状况。
- 请勿尝试拆卸阀门，否则会损坏组件。

### 附注

- 仅供在经过培训的医务人员的监督下使用。
- 根据相应医院规程对本产品进行终末处理。在进行终末处理过程中，用户可能会接触到呼吸道液体。
- 负责机构有责任在使用前确认用于连接到患者及其他设备所有零部件及配件与呼吸湿化器的兼容性。

## Chinese (Traditional) (zh)<sup>ⓘ</sup>

### 0-15 CMH₂O 吐氣末正壓閥， 20 CMH₂O 洩壓閥壓力監測

Fisher & Paykel Healthcare RT301 加熱式吐氣末正壓/連續正壓呼吸管路套件適用於僅適合在醫院或臨床環境中進行非侵襲式正壓支持治療的呼吸功能不全的成人 (>30 kg) 患者。

### 禁忌症

低血壓、繼發於血容量不足的患者請勿使用。如果這些疾病的症狀出現，請即刻停止治療。

### 技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 系列非侵入式潮濕加熱系統。

請參閱潮濕加熱器的使用說明。

<b>介面連接</b>	ISO 5356-1 錐形連接頭
<b>60 CMH₂O 不含配件</b>	1.64 ± 0.08 mL/cmH₂O (測量誤差為 0.02 mL/cmH₂O)

<b>氣流阻力 @ 30 L/min 不含配件</b>	0.74 ± 0.06 cmH₂O (測量誤差為 0.03 cmH₂O)
<b>最大操作壓力</b>	8 kPa
<b>呼吸管路長度</b>	吸氣管：1.6 m
<b>最小管路內徑</b>	20 mm
<b>漏氣 @ 60 cmH₂O</b>	<40 mL/min
<b>穩定釋放壓力</b>	20 cmH₂O
<b>操作壓力範圍</b>	5 – 15 cmH₂O

<b>在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體效能</b>		
<span></span>	<b>侵入式模式</b>	<b>非侵入式模式</b>
加濕輸出	>33 mg/L	>12 mg/L
流速	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>在 23 °C 環境溫度下的效能</b>		
<span></span>	<b>侵入式模式</b>	<b>非侵入式模式</b>
加濕輸出	>33 mg/L	>12 mg/L
流速	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

<b>過濾效能</b>	
<b>病毒過濾效能</b>	>99.99%
<b>微生物</b>	ΦX174 抗菌素
<b>細菌過濾效能</b>	>99.999%
<b>微生物</b>	枯草芽孢桿菌
<b>平均顆粒大小</b>	3 μm
<b>氯化鈉</b>	98.04%


	水位不正確，請更換加濕水罐	<b>Rx only</b>	處方產品
	加濕水罐的水位正確	<b>C€ 0123</b>	CE 標誌 93/42/EEC
	參照操作說明		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		最長使用 7 天
	單次使用		運輸及儲存溫度限制
<b>LOT</b>	批號	<b>EC REP</b>	歐盟授權代表
<b>REF</b>	參考號碼		注意／查閱使用說明

## 警告、注意事項及備註

### ⚠️ 警告

- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者／使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底座或水罐底座。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效能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
-  最長使用期限「不得」超過 7 天。

- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本产品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位超過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經掉落，「請勿」使用。

- 使用加濕水罐時，「請勿」讀加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會滲入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 水源必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 「請勿」在無氣流時使用含加熱絲的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 請確認已將供水管線連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 切勿在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 當使用霧化吸入藥物時，應依照標準的醫院程序，監測流量阻力並更換過濾器。
- 每 24 小時或時間雖未到但出現明顯變質/堆積時，請更換過濾器，並請依標準醫院程序更換。
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。

- 避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。
- 在將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試及檢查有無堵塞。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 定期監測和排除管路中累積的冷凝水。
- 使用前請先檢查所有連接部已接牢。
- 檢查加熱絲是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。
- 使用前請移除所有包裝。
- 施用吐氣末正壓可能產生的副作用包括液體滯留、氣胸、心輸出量減少和胃脹氣。
- 施用吐氣末正壓時，請始終監測氣道壓力。
- 提供吐氣末正壓時，請始終監測患者狀況。
- 請勿嘗試拆卸閥門，否則會損壞組件。

### 備註

- 僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。
- 請依據適當的醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。