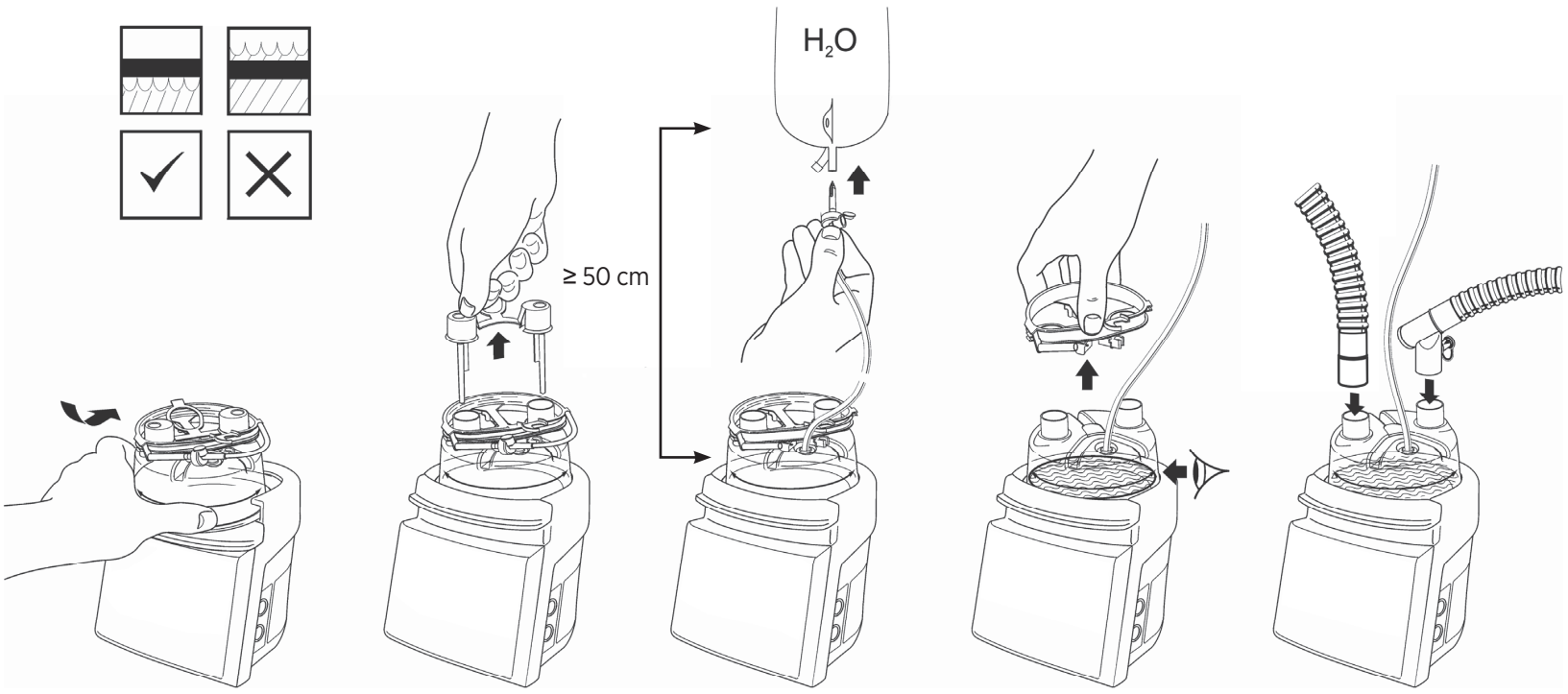
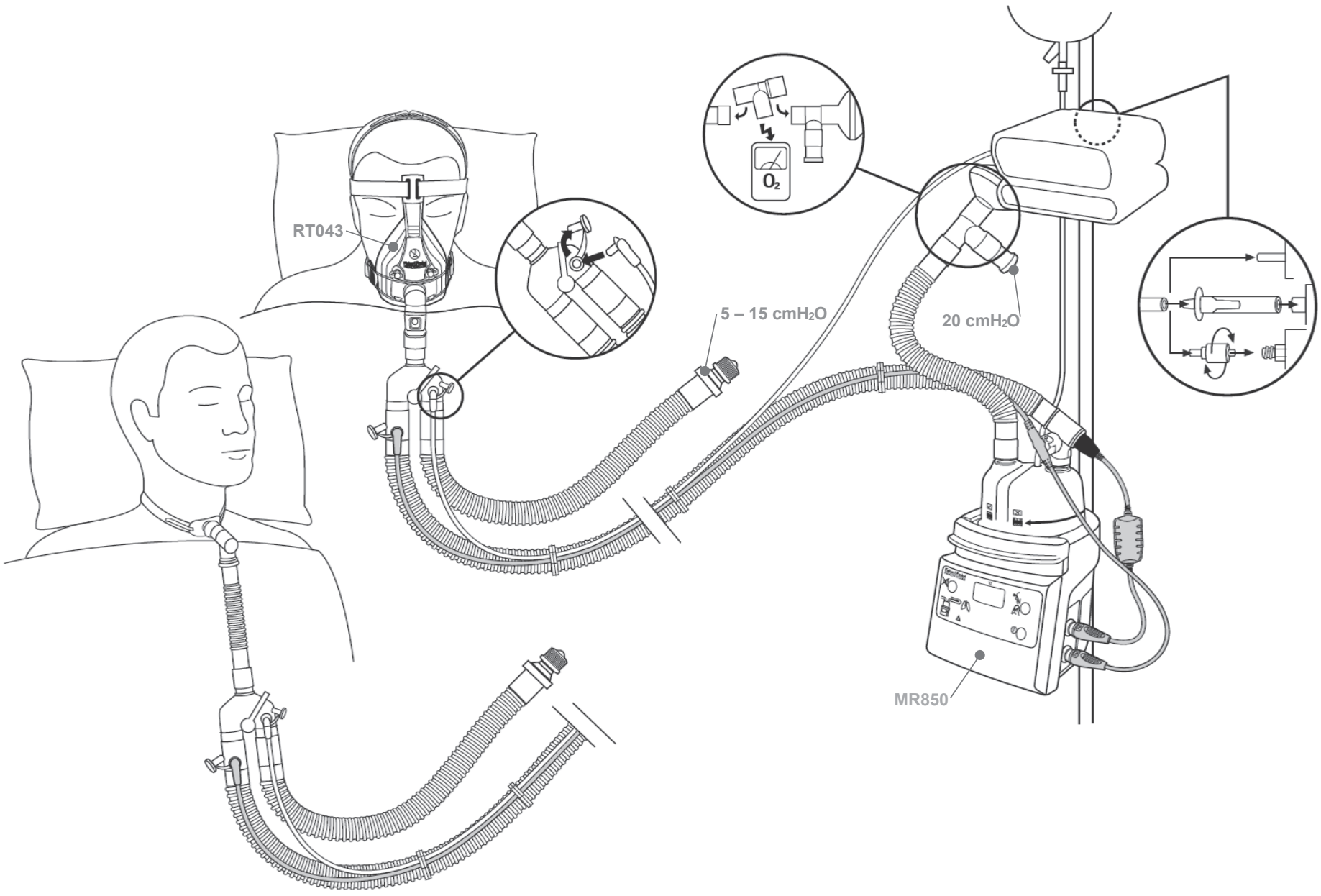
F&P 850

0–15 cmH_2O PEEP Valve, 20 cmH_2O Pressure Relief Valve Pressure Monitoring

USER INSTRUCTIONS REF RT301





CE 0123 **Rx only** MD -10 °C 50 °C

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

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

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

www.fphcare.com

REF 185047976 REV E 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

0–15 cmH_2O PEEP VALVE, 20 cmH_2O 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 the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical connectors
COMPLIANCE @ 60 CMH_2O **without accessories**	1.64 ± 0.08 mL/cmH_2O
(including 0.02 mL/cmH_2O measurement uncertainty)	
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
Without Accessories	
Inspiratory limb	0.74 ± 0.06 cmH_2O
(including 0.03 cmH_2O measurement uncertainty)	
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	Inspiratory: 1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINAL RELIEF PRESSURE	20 cmH_2O
OPERATING PRESSURE RANGE	5 – 15 cmH_2O

OVERALL PERFORMANCE AT 20°C TO 26°C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	**INVASIVE MODE**	**NONINVASIVE MODE**
Humidification Output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flow Rate	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TYPICAL PERFORMANCE AT 23°C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	**INVASIVE MODE**	**NONINVASIVE MODE**
Humidification Output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flow Rate	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

FILTRATION EFFICIENCY	
Viral	>99.99%
Organism	ΦX174 Bacteriophage
Bacterial	>99.999%
Organism	Bacillus Subtillis
Mean particle size	3 µm
NaCl	98.04%

SYMBOL DEFINITIONS

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

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

⚠ WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction and harm to the patient/user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.
- DO NOT touch 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.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

Français (fr)

VALVE DE PEP 0-15 CMH_2O ET VALVE DE SURPRESSION 20 CMH_2O

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.

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

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

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
COMPLIANCE À 60 CMH_2O **sans accessoires**	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH_2O)	
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min	
Sans accessoires	
Branche inspiratoire	0,74 ± 0,06 cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH_2O)	
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	Inspiratoire : 1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH_2O	<40 mL/min
SEUIL NOMINAL D'OUVERTURE DE LA VALVE	20 cmH_2O
PLAGE DE PRESSION DE FONCTIONNEMENT	5 à 15 cmH_2O

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
Mode humidificateur	**MODE INVASIF**	**MODE NON INVASIF**
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>12 mg/L
Débit	10 à 60 L/min	5 à 120 L/min

PERFORMANCE TYPE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE DE 23 °C		
Mode humidificateur	**MODE INVASIF**	**MODE NON INVASIF**
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>12 mg/L
Débit	5 à 60 L/min	5 à 120 L/min

EFFICACITÉ DE LA FILTRATION	
Virale	>99,99 %
Organisme	Bactériophage ΦX174
Bactérienne	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtillis
Taille moyenne des particules	3 µm
NaCl	98,04 %

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, 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 respirateur 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.
- Retirer 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.
- Avis à l'utilisateur : Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

Español (es)

VÁLVULA PEEP DE 0-15 CMH_2O, VÁLVULA DE ALIVIO DE PRESIÓN DE 20 CMH_2O, 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 respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

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

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
DISTENSIBILIDAD A 60 CMH_2O **sin accesorios**	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	
Sin accesorios	
Ramal inspiratorio	0,74 ± 0,06 cmH_2O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH_2O)	
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	20 mm
FUGAS DE GAS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
PRESIÓN DE ALIVIO NOMINAL	20 cmH_2O
RANGO DE PRESIÓN DE FUNCIONAMIENTO	5 - 15 cmH_2O

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
Modo de humidificador	**MODO INVASIVO**	**MODO NO INVASIVO**
Salida de humidificación	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

RENDIMIENTO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C		
Modo de humidificador	**MODO INVASIVO**	**MODO NO INVASIVO**
Salida de humidificación	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN	
Vírica	>99,99 %
Organismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriana	>99,999 %
Organismo	Bacillus subtillis
Tamaño medio de partícula	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

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

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- 7 NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, compruebe que no tengan daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si los tienen.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- En aquellos casos en que se utilicen fármacos nebulizados, habrá que supervisar la resistencia al flujo y cambiar el filtro conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- Cambie el filtro cada 24 horas, o más si se produce un deterioro o acumulación apreciables, conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones, antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación en el circuito.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- Retire todo el embalaje antes del uso.
- Algunos posibles efectos secundarios de la PEEP son la retención de líquidos, el neumotórax, la disminución del gasto cardíaco y la distensión gástrica.
- Controle siempre la presión de las vías respiratorias cuando administre PEEP.
- Controle siempre el estado del paciente cuando administre PEEP.
- No intente desmontar la válvula, ya que dañará los componentes.

NOTAS

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

Deutsch (de)

0–15 CMH_2O PEEP-VENTIL, 20 CMH_2O 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 druckunterstütze 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.

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

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
COMPLIANCE BEI 60 CMH_2O **ohne Zubehör**	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (einschließlich 0,02 mL/cmH_2O Messunsicherheit)
FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min	
Ohne Zubehör	
Inspirationsschenkel	0,74 ± 0,06 cmH_2O (einschließlich 0,03 cmH_2O Messunsicherheit)
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	Inspiration: 1,6 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	20 mm
GASLECKAGE BEI 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINALER ENTLASTUNGSDRUCK	20 cmH_2O
BETRIEBSDRUCKBEREICH	5–15 cmH_2O

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
Atemgasbefeuchter-Modus	**INVASIVER MODUS**	**NICHTINVASIVER MODUS**
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	10 – 60 L/min	5–120 L/min

TYPISCHE LEISTUNG BEI 23 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
Atemgasbefeuchter-Modus	**INVASIVER MODUS**	**NICHTINVASIVER MODUS**
Befeuchtungsleistung	>33 mg/L	>12 mg/L
Flussrate	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTERLEISTUNG

Viren	>99,99 %
Organismus	ΦX174 Bakteriophage
Bakterien	>99,999 %
Organismus	Bacillus subtillis
Durchschnittliche Partikelgröße	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Korrekter Wasserstand in der Kammer	CE 0123	Europäische Konformität
	Bedienungsanlei-tung beachten	CC YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Zum Einmalgebrauch		Hersteller
LOT	Chargenbezeich-nung	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
REF	Artikelnummer	7	Maximale Anwendungsdauer 7 Tage
MD	Medizinprodukt		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung
	Importeur	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Fachhändler		Vorsicht/Gebrauchs-anweisung beachten
UK REP	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im 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.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Italiano (it)

VALVOLA DI SICUREZZA PER LE SOVRAPRESSIONI DA 20 CMH_2O, VALVOLA PEEP REGOLABILE DA 0 A 15 CMH_2O

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.

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

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

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
COMPLIANCE A 60 CMH_2O **Senza accessori**	1,64 ±0,08 mL/cmH_2O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH_2O)
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	
Senza accessori	
Tratto inspiratorio	0,74 ±0,06 cmH_2O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH_2O)
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 1,6 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	20 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
PRESSIONE DI RILASCIO NOMINALE	20 cmH_2O
INTERVALLO DELLA PRESSIONE DI FUNZIONAMENTO	5–15 cmH_2O

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

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

EFFICIENZA DI FILTRAZIONE

Virale	>99,99%
Organismo	ΦX174 batteriofago
Batterico	>99,999%
Organismo	Bacillus subtillis
Dimensioni particelle medie	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

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

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- 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.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Nederlands (nl)

0-15 CMH_2O PEEP-KLEP, 20 CMH_2O 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

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-serie niet-invasieve bevochtigingssystemen.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MR850-ademhalingsbevochtiger voor meer informatie over de veiligheid, klinische claims en instructies over de installatie en het gebruik.

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

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische aansluitingen
CONFORMITEIT BIJ 60 CMH_2O **zonder accessoires**	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (inclusief 0,02 mL/cmH_2O meetonzekerheid)
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	
Zonder accessoires	
Inademingsslang	0,74 ± 0,06 cmH_2O (inclusief 0,03 cmH_2O meetonzekerheid)
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG	Inademingsslang: 1,6 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	20 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINALE DRUKBEGRENZING	20 cmH_2O
BEDRIJFSDRUKBEREIK	5 – 15 cmH_2O

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C		
Bevochtigermodus	**INVASIEVE MODUS**	**NIET-INVASIEVE MODUS**
Bevochtigingsoutput	>33 mg/L	>12 mg/l
Flowsnelheid	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

TYPISCHE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 23 °C		
Bevochtigermodus	**INVASIEVE MODUS**	**NIET-INVASIEVE MODUS**
Bevochtigingsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowsnelheid	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DOELTREFFENDHEID FILTRATIE

Viraal	>99,99%
Organisme	ΦX174 bacteriofaag
Bacterieel	>99,999%
Organisme	Bacillus subtillis
Gemiddelde deeltjesgrootte	3 µm
NaCl	98,04%

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

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

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet 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 altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 7 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Als er vernevelde geneesmiddelen worden gebruikt, moet de flowweerstand worden gecontroleerd en moet het filter worden vervangen volgens de standaard ziekenhuisprocedures.
- Het filter moet iedere 24 uur worden vervangen, of eerder indien er merkbare achteruitgang optreedt, volgens standaardziekenhuisprocedures.
- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inhalatie of een vergelijkbaar product. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer regelmatig de opeenhoping van condens in het circuit en voer deze af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal vóór gebruik.
- Mogelijke bijwerkingen van toegediende PEEP kunnen onder meer vochtretentie, pneumothorax, verminderde cardiale output en maagzwelling zijn.
- Controleer altijd de luchtwegdruk bij het toedienen van PEEP.
- Controleer altijd de toestand van de patiënt bij het toedienen van PEEP.
- Probeer de klep niet uit elkaar te halen, omdat dit de componenten zal beschadigen.

OPMERKINGEN

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

Português (pt)

VÁLVULA DE PEEP DE 0–15 CMH_2O, MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO DA VÁLVULA DE LIBERTAÇÃO DE PRESSÃO DE 20 CMH_2O

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 respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.

Salvo indicação em contrário, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura e pressão corporal, saturadas).

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
COMPLIANCE A 60 CMH_2O	
Sem acessórios	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH_2O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	Inspiratório: 1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
ALÍVIO DE PRESSÃO NOMINAL	20 cmH_2O
PRESSÕES DE FUNCIONAMENTO	5–15 cmH_2O

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo humidificador	**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 humidificador	**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

Viral	>99,99%
Organismo	ΦX174 bacteriófagos
Bacteriana	>99,999%
Organismo	Bacillus Subtillis
Tamanho médio das partículas	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

AVISOS

- Existe riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar 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.
- 7 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes 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.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- 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.
- Aviso ao utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

Português (Brasil) (ptbr)

VÁLVULA DE PEEP DE 0 A 15 CMH_2O E VÁLVULA DE ALÍVIO DE PRESSÃO DE 20 CMH_2O.

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 respiratório MR850 para obter mais informações de segurança, queixas clínicas e instruções de montagem e uso.

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

CONEXÕES DO PRODUTO	Conectores cônicos ISO 5356-1
COMPLACÊNCIA A 60 CMH_2O	
sem acessórios	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(incluindo o valor de incerteza de medição de 0,02 mL/cmH_2O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(incluindo o valor de incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)
PRESSÃO OPERACIONAL MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	Inspiratório: 1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
ALÍVIO DE PRESSÃO NOMINAL	20 cmH_2O
VARIAÇÃO DE PRESSÃO OPERACIONAL	5 a 15 cmH_2O

DESEMPENHO GERAL EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo do umidificador	**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 do umidificador	**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

Viral	>99,99%
Organismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriana	>99,999%
Organismo	Bacillus subtillis
Tamanho médio de partícula	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara	CE 0123	Conformidade europeia
	Consulte as instruções de funcionamento	CC YYYY-MM-DD	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Uma única utilização		Fabricante
LOT	Número do lote	YYYY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de referência	7	Uso máximo por 7 (sete) dias
MD	Dispositivo médico		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Importador	EC REP	Representante autorizado da União Europeia
	Distribuidor		Cuidado/Consulte as instruções de uso
UK REP	Responsável no Reino Unido	CH REP	Representante autorizado na Suíça

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação e mau funcionamento do ventilador, bem como danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) 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.
- 7 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.
- Inspecione 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.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

български (bg)

0 – 15 CMH_2O PEEP КЛАПАН, 20 CMH_2O КЛАПАН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА НАЛЯГАНЕТО ПРИ НАБЛЮДЕНИЕ НА НАЛЯГАНЕ

Комплектът за PEEP/CPAP с нагряване RT301 на Fisher & Paykel е предназначен за употреба при дишащи спонтанно възрастни (>30 kg) пациенти с дихателна 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 хиповоремия. 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 употреба на овлажнителя за дихателни пътища MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба.

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

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 CMH_2O	
без принадлежности	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(включително 0,02 mL/cmH_2O несигурност на измерването)
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(включително 0,03 cmH_2O несигурност на измерването)
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	Инспираторно: 1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH_2O	<40 mL/min
НОМИНАЛНО НАЛЯГАНЕ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ	20 cmH_2O
ДИАПАЗОН НА РАБОТНОТО НАЛЯГАНЕ	5 – 15 cmH_2O

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ 20 °C ДО 26 °C ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА		
Режим на овлажнител	**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 ТЕМПЕРАТУРА 23 °C		
Режим на овлажнител	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**	**НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Дебит	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ЕФИКАСНОСТ НА ФИЛТРИРАНЕ

Вируси	>99,99%
Организъм	Бактериофаг ΦX174
Бактерии	>99,999%
Организъм	Bacillus Subtillis
Среден размер на частиците	3 µm
NaCl	98,04%

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата	CE 0123	Европейско съответствие
	Направете справка с инструкциите за работа	CC YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
LOT	Партиден номер	YYYY-MM-DD	Да се използва до
REF	Референтен номер	7	Максимално време на употреба 7 дни
MD	Медицинско изделие		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Вносител	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Дистрибутор		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство	CH REP	Упълномощен представител за Швейцария

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

Предупреждения

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако той се използва по предназначение. Спазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
- НЕ 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 камера. 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 изделието 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.
- 7 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 ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане 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 използват 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 прилагания 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

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

Česky (cs)

VÝDECHOVÝ VENTIL PEEP 0-15 CMH_2O, SLEDOVÁNÍ TLAKU PŘETLAKOVÉHO POJISTNÉHO VENTILU 20 CMH_2O

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.

Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k sestavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.

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

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
SHODA PŘI 60 CMH_2O	
bez příslušenství	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH_2O)
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 30 L/min	
Bez příslušenství	
Vdechovací větev	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(včetně nejistoty měření 0,03 cmH_2O)
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DÉLKA DÝCHACÍ TRUBICE	Vdechová: 1,6 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR TRUBICE	20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH_2O	<40 mL/min
JMENOVITÝ ODLEHČOVACÍ TLAK	20 cmH_2O
ROZSAH PRACOVNÍHO TLAKU	5 – 15 cmH_2O

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

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

ÚČINNOST FILTRACE

Pro viry	>99,99 %
Pro organizmy	ΦX174 bakteriofág
Pro bakterie	>99,999 %
Pro organizmy	Bacillus Subtillis
Střední velikost částic	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINICE SYMBOLŮ

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poškození v důsledku hypoxie, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- 7 NEPOUŽÍVEJTE déle, než je maximální stanovená doba 7 dní.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění nedotčená nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NAPÍCHNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 l/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- 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 vyhřívaných hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE 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 výkon 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.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

Dansk (da)

0-15CMH_2O PEEP-VENTIL, 20 CMH_2O 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 hypovolæmi. Stop omgående behandlingen, hvis der opstår symptomer på disse tilstande.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

Se brugsanvisningen til MR850 respiratorisk befugter for yderligere sikkerhedsoplysninger, kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.

Medmindre andet er angivet, udtrykkes flowhastighederne ved BTPS-betingelser (kropstemperatur og tryk, mættet).

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPLIANS VED 60 CMH_2O	
uden tilbehør	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(inklusive 0,02 mL/cmH_2O måleusikkerhed)
FLOWMODSTAND VED 30 L/min.	
Uden tilbehør	
Inspirationsslange	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(inklusive 0,03 cmH_2O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	Inspiratorisk: 1,6 m
MINIMUM INDVENDIG DIAMETER FOR SLANGE	20 mm
LÆKAGE VED 60 cmH_2O	<40 mL/min.
NOMINAL TRYKAFLASTNING	20 cmH_2O
DRIFTSTRYKOMRÅDE:	5-15 cmH_2O

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

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

FILTRERINGSEFFEKTIVITET

Virus	>99,99 %
Organisme	ΦX174 bakteriofag
Bakterie	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtillis
Gennemsnitlig partikelstørrelse	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFORKLARING

	Ukorrekt vandstand, udskift kammer	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i kammer	CE 0123	Europæisk over-ensstemmelse
	Se zbetjeningsvej-ledningen	CC YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land, CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Til engangsbrug		Producent
LOT	Lotnummer	YYYY-MM-DD	Anvendes inden
REF	Referencenum-mer	7	Højst 7 dages brug
MD	Medicinsk udstyr		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Importør	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Distributør		Forsigtig/se brugsanvisningen
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med anvendelsen af dette produkt, selv hvis det anvendes efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er risikoen for hypoxiske skader, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskader, skader efter elektrisk stød, muskuloskeletale skader og hypotermi stadig til stede. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af 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.
- 7 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller klemmes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, 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 konnektor) 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 eller før, hvis der forekommer synlig forringelse/ophobning, 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 sterilt 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.
- Bemærkning til brugeren: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Ελληνικά (el)

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ PEEP 0-15 CMH_2O, ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ 20 CMH_2O

Το κιτ θερμαινόμενης PEEP/CPAP RT301 της Fisher & Paykel Healthcare προορίζεται 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 ύγρανσης σειράς MR850 της Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 CMH_2O	
χωρίς παρελκόμενα	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH_2O)
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min	
Χωρίς παρελκόμενα	
Εισπνευστικό σκέλος	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH_2O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	Εισπνοής: 1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH_2O	<40 mL/min
ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ	20 cmH_2O
ΕΥΡΟΣ ΠΙΕΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	5 – 15 cmH_2O

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C		
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	**ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**	**ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	10 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ΤΥΠΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 23 °C		
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	**ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**	**ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ

Έναντι ιών	>99,99%
Έναντι οργανισμών	ΦX174 Βακτηριοφάγος
Έναντι βακτηρίων	>99,999%
Έναντι οργανισμών	Bacillus subtillis
Μέσο μέγεθος σωματιδίων	3 µm
NaCl	98,04%

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 7 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα σε μορφή εκνεφώματος, η αντίσταση στη ροή πρέπει να παρακολουθείται και το φίλτρο να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου.
- Αλλάζετε το φίλτρο κάθε 24 ώρες ή ανά μικρότερο χρονικό διάστημα, εάν εμφανιστεί σημαντική φθορά/συσσώρευση, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις πριν τη σύνδεση του συστήματος σε ασθενή.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε το συμπύκνωμα που συσσωρεύεται στο κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- Αφαιρέστε πλήρως τη συσκευασία πριν τη χρήση.
- Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της χορηγούμενης PEEP μπορεί να περιλαμβάνουν κατακράτηση υγρού, πνευμοθώρακα, μειωμένη καρδιακή παροχή και γαστρική διάταση.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε την πίεση αεραγωγού κατά τη χορήγηση PEEP.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε την κατάσταση του ασθενούς κατά την παροχή PEEP.
- Μην επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε τη βαλβίδα, καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Eesti keel (et)

0–15 CMH_2O PEEP-KLAPP, 20 CMH_2O KAITSEKLAPP RÕHU JÄLGIMISEKS

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage hüpovoleemiast tingitud hüpotensiooniga patsientidel. Kui ilmnevad nende seisundite sümptomid, katkestage ravi viivitamatult.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850-seeria mitteinvasiivsete niisutussüsteemidega.
Uut ohutusteavet, kliinilisi väiteid ning seadistamise ja kasutamise juhiseid leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

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

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
ELASTNE DEFORMEERITAVUS	
60 CMH_2O JUURES	
Tarvikuteta	1,64 ±0,08 mL/cmH_2O
	(sh 0,02 mL/cmH_2O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS 30 L/min juures	
Tarvikuteta	
Sissehingamisharu	0,74 ±0,06 cmH_2O
	(sh 0,03 cmH_2O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	Inspiratoorne: 1,6 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH_2O JUURES	<40 mL/min
NIMIVABASTUSRÕHK	20 cmH_2O
TÖÖRÕHU VAHEMIK	5–15 cmH_2O

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

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

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

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

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luulihaskonna vigastuste ja hipotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- 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 kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 7 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. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit üle 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega, 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 alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärset. 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 ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ega oleks puntras või keerdus.
- 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.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Suomi (fi)

0–15 CMH_2O PEEP-VENTTIILI, 20 CMH_2O PAINEENRAJOITUSVENTTIILI PAINEENVALVONTAAN

Fisher & Paykel Healthcaren lämmitetty RT301-PEEP/CPAP-sarja on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilaalle (>30 kg), joka hengittää spontaanisti, jolla on hengitysvajaus ja jolle soveltuu ei-invasiivinen positiivinen painetukihoito vain sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä.

VASTA-AIHEET

Ei 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 kostutinjärjestelmien kanssa.
Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.

Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturaatio).

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
KOMPLIANSSI PAINEESSA 60 CMH_2O	
ilman lisävarusteita	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH_2O)
VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min	
Ilman lisävarusteita	
Sisäänhengitysliitin	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH_2O)
SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSLETKUN PITUUS	Sisäänhengitys: 1,6 m
LETKUN PIENIN SISÄHALKAISIJA	20 mm
KAASUN VUOTO 60 cmH_2O:SSA	<40 mL/min
NIMELLINEN PÄÄSTÖPAINE	20 cmH_2O
KÄYTTÖPAINEALUE	5–15 cmH_2O

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

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

SUODATUSTEHO	
Virukset	>99,99 %
Eliöt	ΦX174-bakteriofagi
Bakteerit	>99,999 %
Eliöt	Bacillus subtillis
Keskimääräinen hiukkaskoko	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLIEN SELITYKSET

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

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

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

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- 7 Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista, ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Kun käytetään sumutettuja lääkkeitä, virtausvastusta 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 hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Tarkista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- 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 altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hrvatski (hr)

NADZOR TLAKA ZA PEEP VENTIL OD 0 – 15 CMH_2O, VENTIL ZA OGRANIČENJE TLAKA OD 20 CMH_2O

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 hipovolemiju. Ako se pojave simptomi bilo kojeg od tih stanja, odmah obustavite terapiju.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s neinvazivnim sustavima za ovlaživanje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare serije MR850.
Dodatne informacije o sigurnosti, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.

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

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
SUKLADNOST PRI 60 CMH_2O	
bez pomoćnog pribora	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH_2O)
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min	
Bez pomoćnog pribora	
Udisajna cijev	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH_2O)
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	Udisajna: 1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH_2O	<40 mL/min
NAZIVNO OGRANIČENJE TLAKA	20 cmH_2O
RADNI RASPON TLAKA	5 – 15 cmH_2O

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
Način rada ovlaživača	**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 TEMPERATURI OD 23 °C		
Način rada ovlaživača	**INVAZIVNI NAČIN**	**NEINVAZIVNI NAČIN**
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

UČINKOVITOST FILTRACIJE	
Virusna	>99,99 %
Organizam	ΦX174 bakteriofag
Bakterijska	>99,999 %
Organizam	Bacillus subtillis
Srednja veličina čestica	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINICIJE SIMBOLA

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

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

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

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte 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 komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature veće od 37 °C.
- Prilikom uporabe nebuliziranih lijekova potrebno je nadzirati otpor na protok te zamijeniti filtar prema standardnim bolničkim postupcima.
- Promijenite filtar svakih 24 sata ili ranije u slučaju vidljivog propadanja ili naslaga prema standardnim bolničkim postupcima.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NE dodavajte druge tvari vodi.
- Redovito nadzirite i sušite nakupine kondenzacije u sklopu.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- Prije uporabe uklonite sve materijale za pakiranje.
- Moguće nuspojave primjene pozitivnog tlaka na kraju izdaha (PEEP) uključuju zadržavanje tekućine, pneumotoraks, smanjeni srčani minutni volumen i želučanu retenciju.
- Prilikom primjene PEEP-a uvijek nadzirite tlak u dišnim putovima.
- Prilikom primjene PEEP-a uvijek nadzirite stanje bolesnika.
- Nemojte pokušati rastaviti ventil jer će to oštetiti njegove komponente.

NAPOMENE

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

Magyar (hu)

0–15 H_2OCM-ES PEEP SZELEP, 20 H_2OCM-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 klinikai 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 párásító rendszereivel kompatibilis.

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

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

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
COMPLIANCE 60 H_2OCM ÉRTÉKNÉL	
tartozékok nélkül	1,64 ± 0,08 mL/H_2Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen	
Tartozékok nélkül	
Belégzési ág	0,74 ± 0,06 H_2Ocm
(beleszámolva a 0,03 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	8 kPa
LÉGZŐKÖR HOSSZA	Belégzési: 1,6 m
TÖMLŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	20 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H_2Ocm ÉRTÉKNÉL	< 40 mL/perc
NÉVLEGES NYOMÁSCSÖKKENTÉSI ÉRTÉK	20 H_2Ocm
MŰKÖDÉSI NYOMÁSTARTOMÁNY	5–15 H_2Ocm

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

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

SZŰRÉSI HATÉKONYSÁG	
Vírusokkal	>99,99%
szemben	ΦX174 bakteriofág
Baktériumokkal	>99,999%
szemben	Bacillus subtilis
Átlagos részecskeméret	3 µm
NaCl	98,04%

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

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

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átvételéhez, 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 párásító 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 fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

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

- Amikor a párásító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetéket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a 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 szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó 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 csővezeték vagy megrepedt csatlakozó), és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Ha inhalációs gyógyszert 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/leraködás esetén gyakrabban.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőhöz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékot.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.
- Használat előtt távolítsa el a termék teljes csomagolását.
- A PEEP leadásával összefüggő lehetséges mellékhatások: 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 párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Bahasa Indonesia (id)

KATUP PEEP 0-15CMH_2O, KATUP PELEPAS TEKANAN 20CMH_2O, PEMANTAUAN TEKANAN

Kit PEEP/CPAP Berpemanas Fisher & Paykel Healthcare RT301 ditujukan untuk digunakan pada pasien dewasa dengan pernapasan spontan (>30 kg) yang tidak memadai, 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 perawatan.

SPESIFIKASI TEKNIS

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

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

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

KONEKSI ANTARMUKA	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
KEPATUHAN @ 60 CMH_2O	
tanpa aksesori	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 30 L/mnt	
Tanpa Aksesori	
Selang inspirasi	0,74 ± 0,06 cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH_2O)	
TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMUM	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	Inspirasi: 1,6 m
DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMUM	20 mm
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH_2O	<40 mL/mnt
TEKANAN PELEPAS NOMINAL	20 cmH_2O
RENTANG TEKANAN PENGOPERASIAN	5 – 15 cmH_2O

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

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

EFISIENSI FILTRASI	
Virus	>99,99%
Organisme	ΦX174 Bakteriofag
Bakteri	>99,999%
Organisme	Bacillus Subtillis
Rata-rata ukuran partikel	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINISI SIMBOL

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

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang 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.
- 7 JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memerah selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan 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 kuras 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.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

한국어 (ko)

0-15 CMH_2O PEEP 밸브, 20 CMH_2O 압력 이완 밸브 압력 모니터링

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

금기사항

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

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 시리즈 비침습성 가습 시스템과 호환됩니다.

추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

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

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
컴플라이언스 @ 60 CMH_2O	
부속품 제외	1.64 ± 0.08 mL/cmH_2O
	(0.02 mL/cmH_2O 측정 불확도 포함)
30 L/min 유량에 대한 저항	
부속품 제외	
흡기튜브	0.74 ± 0.06 cmH_2O
	(0.03 cmH_2O 측정 불확도 포함)
최대 작동 압력	8 kPa
호흡 튜브 길이	흡기: 1.6 m
최소 튜브 내경	20 mm
60 cmH_2O에서 가스 유출	<40 mL/min
공칭 이완 압력	20 cmH_2O
작동 압력 범위	5 – 15 cmH_2O

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

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

여과 효율	
바이러스	>99.99%
유기체	ΦX174 박테리오파지
박테리아	>99.999%
유기체	고초균
평균 입자 크기	3 µm
NaCl	98.04%

기호 정의

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

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근골격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 7 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 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.
- 분무 약물이 사용되는 경우 표준 병원 절차에 따라 유량에 대한 저항을 모니터링하고 필터를 교체해야 합니다.
- 눈에 띄는 손상/축적이 발생할 경우 표준 병원 절차에 따라 24시간마다 필터를 교체하십시오.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 가열된 튜브가 환자의 피부와 장시간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 폐색 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 않은지 확인합니다.
- 사용 전에 모든 포장을 제거하십시오.
- PEEP 적용 시의 부작용으로 응축액 정체, 기흉, 심장 박출량 감소 및 위 팽만이 발생할 수 있습니다.
- PEEP 적용 시 항상 기도압을 모니터링하십시오.
- PEEP 적용 시 항상 환자의 상태를 모니터링하십시오.
- 밸브를 분리하지 마십시오. 구성품이 손상될 수 있습니다.

참고

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

Lietuvių k. (lt)

0–15 CMH_2O PEEP VOŽTUVAS, 20 CMH_2O SLĖGIO RIBOTUVO VOŽTUVO SLĖGIO STEBĖJIMAS

„The Fisher & Paykel Healthcare“ RT301 šildomas PEEP/CPAP rinkinys yra skirtas naudoti suaugusiesiems (>30 kg), kvėpuojantiems spontaniškai, kuriems nustatytas kvėpavimo nepakankamumas ir kurie yra tinkami neinvazinei teigiamo slėgio palaikymo terapijai tik ligoninėje arba klinikinėje aplinkoje.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite pacientams, kuriems nustatyta antrinė hipotenzija dėl hipovolemijos. Jei pasireiškia šių būklių simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą.

TECHNINIAI DUOMENYS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 serijos neinvazinėmis drėkinimo sistemomis.

Papildomos saugos informacijos, klinikinių teiginių ir surinkimo bei naudojimo instrukcijų rasite MR850 kvėpuojamojo drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

Jei nenurodyta kitaip, srauto intensyvumas nurodomas esant BTPS („Body Temperature/Pressure, Saturated“) sąlygomis..

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
ATITIKTIS ESANT 60 CMH_2O be priedų	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (įskaitant 0,02 ml/cmH_2O matavimo neapibrėžtį)
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI	
Be priedų	
Įkvėpimo dalis	0,74 ± 0,06 cmH_2O (įskaitant 0,03 cmH_2O matavimo neapibrėžtį)
DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	Įkvėpimas: 1,6 m
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	20 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINALUSIS SUMAŽINIMO SLĖGIS	20 cmH_2O
DARBINIS SLĖGIO DIAPAZONAS	5–15 cmH_2O

BENDRAS NAŠUMAS ESANT 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
Drėkintuvo režimas	**INVAZINIS REŽIMAS**	**NEINVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto greitis	10–60 L/min	5–120 L/min

TIPINIS NAŠUMAS ESANT 23 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
Drėkintuvo režimas	**INVAZINIS REŽIMAS**	**NEINVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto greitis	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRAVIMO EFEKTYVUMAS	
Virusinis	>99,99 %
Organizmas	ΦX174 bakteriofagas
Bakterinis	>99,999 %
Organizmas	Bacillus subtillis
Vidutinis dalelių dydis	3 µm
NaCl	98,04 %

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite kamerą	Rx only	Tik su receptu
	Tinkamas vandens lygis rezervuare	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Žr. darbo nurodymus	CC YYYY-MM-DD	Pagaminimo data ir šalis CC NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Vienkartinio naudojimo		Gamintojas
LOT	Partijos numeris	YYYY-MM-DD	Tinkamumo naudoti data
REF	Nuorodos numeris	7	7 dienų maksimali naudojimo trukmė
MD	Medicinos prietaisas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Importuotojas	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Platintojas		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas
UK REP	Atsakingas asmuo JK	CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Naudojant šį gaminį, net jei jis naudojamas pagal paskirtį, kyla likutinė rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka hipoksinio sužalojimo, odos nudegimo, kvėpavimo takų nudegimo, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo elektros srove, raumenų ir kaulų sistemos sužalojimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., įsotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NELIESKITE šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus maksimaliai 7 dienų naudojimo trukmei.
- Kontūro NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEMĖGINKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė nebeveikia, o kamera eksploatuojama naudojant didesnę kaip 80 L/min srovę, į kontūrą gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C.
- Naudojant įšvirkščiamuosius vaistus reikia stebėti tėkmės atsparumą ir po standartinės ligoninės procedūros pakeisti filtrą.
- Filtrą keiskite kas 24 val. arba dažniau, jei po standartinės ligoninės procedūros pastebite gedimą arba kaupimąsi.
- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento kūno, kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Nuolat stebėkite ir išleiskite kontūre susikaupusį kondensatą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildytuvo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesuklostyta ir nesusipynusi.
- Prieš naudodami nuimkite visas pakuotės medžiagas.
- Naudojant PEEP režimą gali pasireikšti šis šalutinis poveikis: skysčių kaupimasis, pneumotoraksas, sumažėjęs minutinis širdies tūris ir pilvo pūtimas.
- Naudodami PEEP režimą, visuomet sekite slėgį kvėpavimo takuose.
- Visuomet sekite paciento, kuriam naudojamas PEEP režimas, būklę.
- Niekuomet nemėginkite išardyti vožtuvo, kadangi tai sugadins jo sudedamąsias dalis.

PASTABOS

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

Latviski (lv)

0–15 CMH_2O PEEP VĀRSTS, 20 CMH_2O SPIEDIENU MAZINOŠS VĀRSTS SPIEDIENA KONTROLEI

Fisher & Paykel Healthcare RT301 apsildāmais PEEP/CPAP komplekts ir paredzēts spontāni elpojošiem pieaugušiem (>30 kg) pacientiem bez elpošanas mazspējas, kuri ir piemēroti neinvazīva pozitīva spiediena atbalsta terapijai, ko īsteno tikai slimnīcās vai klīnikās.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet pacientiem ar hipovolēmijas izraisītu hipotensiju. Ja parādās šo stāvokļu simptomi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Sader ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 sērijas neinvazīvajām mitrināšanas sistēmām.

Papildu informāciju par drošību, klīniskos apgalvojumus un uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpošanas mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (body temperature and pressure, saturated; ķermeņa temperatūra, spiediena piesātinājums) apstākļos.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SADERĪBA PIE 60 CMH_2O bez piederumiem	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (ietverot 0,02 mL/cmH_2O mērījumu nenoteiktību)
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min	
Bez piederumiem	
Ieelpas pievads	0,74 ± 0,06 cmH_2O (iekļaujot 0,03 cmH_2O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	Ieelpas: 1,6 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	20 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINĀLAIS ATSLOGOŠANAS SPIEDIENS	20 cmH_2O
DARBA SPIEDIENA DIAPAZONS	5–15 cmH_2O

VISPĀRĒJĀ VEIKTSPĒJA 20–26 °C APKĀRTĒJĀS VIDES TEMPERATŪRĀ		
Gaisa mitrinātāja režīms	**INVAZĪVS REŽĪMS**	**NEINVAZĪVS REŽĪMS**
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	10–60 L/min	5–120 L/min

PARASTA VEIKTSPĒJA 23 °C APKĀRTĒJĀS VIDES TEMPERATŪRĀ		
Gaisa mitrinātāja režīms	**INVAZĪVS REŽĪMS**	**NEINVAZĪVS REŽĪMS**
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRĒŠANAS EFEKTIVITĀTE	
Vīrusu	>99,99%
Organisms	ΦX174 bakteriofāgs
Baktēriju	>99,999%
Organisms	Bacillus Subtillis
Vidējais daļiņu izmērs	3 µm
NaCl	98,04%

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet kameru	Rx only	Tikai recepšu
	Pareizs ūdens līmenis kamerā	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatīt lietošanas instrukcijas	CC YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (CC) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizlietojams		Ražotājs
LOT	Partijas numurs	YYYY-MM-DD	"Izlietot līdz" datums
REF	Atsauces numurs	7	Maksimālais lietošanas ilgums: 7 dienas
MD	Medicīniska ierīce		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Importētājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Izplatītājs		Uzmanību!/ Skatīt lietošanas instrukcijas
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistīti atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu bojājuma, plaušu bojājuma, elektriskās strāvas trieciena ievainojuma, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NELIETOJIET šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Tādu elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzu padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEPIESKARIETIES sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegumi.

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

- Uzstādot mitrinātāju pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemākā līmenī nekā pacients.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- Elpošanas kontūru NEDRĪKST apsegt ar tādiem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- Šo produktu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Nepieļaujiet saskari ar ķīmiķālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir bijusi nomesta zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja plūsmas ātrums kamerā pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzu plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- Neuzpildiet kameru ar ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Lietojot izsmidzināmus medikamentus, ir jāuzrauga plūsmas pretestība un jānomaina filtrs atbilstoši standarta slimnīcas procedūrām.
- Nomainiet filtru ik pēc 24 stundām vai agrāk, ja rodas uzskatāma sistēmas veiktspējas pasliktināšanās/vielu uzkrāšanās, ievērojot standarta slimnīcas procedūras.
- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar sakarsušajām caurulēm.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu ūdeni inhalācijām vai ekvivalentu ūdeni. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Regulāri uzraugiet un izteciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezglojies vai sapinies.
- Pirms lietošanas noņemiet visu iepakojumu.
- Iespējamās PEEP lietošanas blakusparādības var būt šķidruma aizture, pneimotorakss, pavājināta sirds izsviede un kuņģa distensija.
- Lietojot PEEP, vienmēr kontrolējiet spiedienu elpceļos.
- Izmantojot PEEP, vienmēr kontrolējiet pacienta stāvokli.
- Neēģiniet izjaukt vārstu, jo tā var sabojāt sastāvdaļas.

PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar attiecīgajām slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpceļu šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pievienošanai pacientam lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme lietotājam: ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi Jūsu valstī.

Norsk (no)

PEEP-VENTIL FOR 0–15 CMH_2O, TRYKKAVLASTNINGSVENTIL FOR 20 CMH_2O FOR TRYKKOVERVÅKNING

Fisher & Paykel Healthcare RT301 oppvarmet PEEP/CPAP-sett er beregnet for bruk hos voksne (>30 kg) pasienter med respirasjonsinsuffisiens som puster spontant, og som bare er egnet til ikke-invasiv behandling med positiv trykk på sykehus eller i kliniske miljøer.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke til bruk på pasienter med hypotensjon, sekundært til hypovolemi. Hvis symptomer på disse tilstandene oppstår, skal behandlingen avsluttes umiddelbart.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850-serien av ikke-invasive fuktersystemer.

Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

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

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
SAMSVAR VED 60 CMH_2O uten tilbehør	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O (inkludert 0,02 mL/cmH_2O måleusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren	0,74 ± 0,06 cmH_2O (inkludert 0,03 cmH_2O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa
SLANGELENGDE	Inspiratorisk: 1,6 m
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	20 mm
GASSLEKKASJE VED 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINELT AVLASTNINGSTRYKK	20 cmH_2O
DRIFTSTRYKKOMRÅDE	5–15 cmH_2O

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
Luftfuktermodus	**INVASIV MODUS**	**IKKE-INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighet	10–60 L/min	5–120 L/min

TYPISK YTELSE VED 23 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
Luftfuktermodus	**INVASIV MODUS**	**IKKE-INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRASJONSEFFEKTIVITET	
Virus	>99,99 %
Organismer	ΦX174 bakteriofag
Bakterier	>99,999 %
Organismer	Bacillus Subtillis
Gjennomsnittlig partikkelstørrelse	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFORKLARING

	Ikke riktig vannivå, bytt ut kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i kammeret	CE 0123	Europeisk samsvar
	Se bruksanvisningen	CC YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Engangsbruk		Produsent
LOT	Lotnummer	YYYY-MM-DD	Utløpsdato
REF	Referansenummer	7	Maksimalt 7 dagers bruk
MD	Medisinsk utstyr		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Importør	EC REP	Autorisert representant i EU
	Distributør		Forsiktig / Se bruksanvis-ningen
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP	Autorisert representant i Sveits

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

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

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 7 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller håndsdesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Når det brukes forstøvede legemidler, skal flowmotstand overvåkes og filteret byttes iht. standard sykehusprosedyre.
- Bytt filter hver 24. time, eller før hvis det oppstår merkbar forverring/opphopning, iht. standard sykehusprosedyre.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Utfør regelmessig overvåking, og tøm slangesettet for kondens.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.
- Fjern all emballasje før bruk.
- Mulige bivirkninger av administrert PEEP kan inkludere væskeansamling, pneumothorax, nedsatt hjerteeffekt og gastrisk distensjon.
- Overvåk alltid luftveistrykket når du administrerer PEEP.
- Overvåk alltid pasientens tilstand når du tilfører PEEP.
- Ikke prøv å demontere ventilen, da det vil skade komponentene.

MERKNADER

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

Polski (pl)

ZAWÓR PEEP 0-15 CMH_2O, CIŚNIENIOWA ZASTAWKA NADMIAROWA 20 CMH_2O

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.

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

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

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
PODATNOŚĆ PRZY 60 CMH_2O	
bez akcesoriów	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH_2O)	
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	
Bez akcesoriów	
Linia wdechowa	0,74 ± 0,06 cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH_2O)	
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	Wdechowa: 1,6 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY	20 mm
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINALNE CIŚNIENIE NADMIAROWE	20 cmH_2O
ZAKRES CIŚNIENIA ROBOCZEGO	5 – 15 cmH_2O

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

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

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

DEFINICJE SYMBOLI

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

OSTRZEŻENIA I UWAGI

OSTRZEŻENIA

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

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej pacjenta.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ściskać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną zdjęte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE WOLNO napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- 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 płynów, 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.
- Zutylizować 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 podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Română (ro)

VALVĂ PEEP 0-15 CMH_2O, MONITORIZAREA PRESIUNII VALVEI REDUCTOARE DE PRESIUNE DE 20 CMH_2O

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, adecvați 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 umidificatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare.

Dacă nu se specifică altfel, debitele sunt exprimate în condiții BTPS (temperatura corpului cu presiune saturată).

RACORDURILE INTERFEȚEI	Conectoare conice ISO 5356-1
CONFORMITATE LA 60 CMH_2O	
fără accesorii	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH_2O)	
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min	
Fără accesorii	
Ram inspirator	0,74 ± 0,06 cmH_2O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH_2O)	
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR	Inspirator: 1,6 m
DIAMETRUL INTERN MINIM AL TUBULUI	20 mm
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH_2O	<40 mL/min
PRESIUNEA NOMINALĂ DE ELIBERARE	20 cmH_2O
INTERVALUL DE PRESIUNE DE OPERARE	5 – 15 cmH_2O

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

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

EFICIENȚĂ DE FILTRARE	
Viral	>99,99 %
Organisme	Bacteriofag ΦX174
Bacterii	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtillis
Dimensiunea medie a particulelor	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în cameră	CE 0123	Conformitate europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare	CC YYYY-MM-DD	Data și țara de producție CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	De unică folosință		Producătorul
LOT	Număr de lot	YYYY-MM-DD	Data expirării
REF	Număr de referință	7	Durată maximă de utilizare de 7 zile
MD	Dispozitiv medical		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Importator	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Distribuitor		Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți 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 permanență. 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 chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.

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.
- 7 NU depășiți durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și NU stoarceți tubulatura.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă flotorul principal al camerei este defect, în circuit pot să pătrundă stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de 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 răsucit 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 umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notificare către utilizator: dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Русский (ru)

КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ С КЛАПАНОМ PEEP 0–15 CMH_2O, КЛАПАНОМ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ 20 CMH_2O

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.

Дополнительную информацию о безопасности, медицинские показания, а также указания по настройке и применению см. в инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.

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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 CMH_2O	
без принадлежностей	1,64 ± 0,08 мл/cmH_2O
(включая погрешность измерения 0,02 мл/cmH_2O)	
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин	
Без принадлежностей	
Шланг вдоха	0,74 ± 0,06 cmH_2O
(включая погрешность измерения 0,03 cmH_2O)	
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	На линии вдоха: 1,6 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 cmH_2O	<40 мл/мин
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ СБРОСА	20 cmH_2O
ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ	5–15 cmH_2O

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
Режим увлажнителя	**ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**	**НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	10–60 л/мин	5–120 л/мин

ТИПИЧНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ 23 °C		
Режим увлажнителя	**ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**	**НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ**
Увлажнение на выходе	>33 мг/л	>12 мг/л
Скорость потока	5–60 л/мин	5–120 л/мин

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ	
Эффективность вирусной фильтрации	>99,99 %
Микроорганизмы	Бактериофаг ФХ174
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,999%
Микроорганизмы	Bacillus subtillis
Средний размер частиц	3 мкм
NaCl	98,04 %

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной 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 устройства 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.
- 7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды превышает максимально допустимый.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально проверьте комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- При использовании ингаляционных лекарственных препаратов необходимо контролировать сопротивление потоку и заменять фильтр, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.
- Меняйте фильтр каждые 24 часа или чаще при выявлении заметных признаков повреждений/отложений, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните испытание дыхательной системы под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Регулярно контролируйте и сливайте накопившийся в контуре конденсат.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.
- Перед использованием следует полностью убрать все упаковочные материалы.
- Возможные побочные эффекты терапии с ПДКВ могут включать задержку жидкости, пневмоторакс, снижение сердечного выброса и растяжение желудка.
- При терапии с ПДКВ всегда контролируйте давление в дыхательных путях.
- При осуществлении терапии с ПДКВ всегда контролируйте состояние пациента.
- Не пытайтесь разобрать клапан, это приведет к повреждению компонентов.

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Slovenčina (sk)

VENTIL PEEP 0 – 15 CMH_2O, VENTIL NA UVOĽNENIE TLAKU 20 CMH_2O, 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 nedostatočnosťou, ktorí sú vhodní na podpornú liečbu neinvazívnym pozitívnym tlakom v prostredí nemocnice alebo kliniky.

KONTRAINDIKÁCIE

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

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie respiračného zvlhčovača MR850.

Pokiaľ nie je uvedené inak, prietokové množstvá sú vyjadrené v podmienkach BTPS (telesná teplota a tlak, saturované).

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 CMH_2O	
bez príslušenstva	1,64 ± 0,08 ml/cmH_2O
	(vrátane odchýlky merania 0,02 ml/cmH_2O)
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min	
Bez príslušenstva	
Nádychová vetva	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH_2O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĺŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	Nádychová: 1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINÁLNE UVOĽNENIE TLAKU	20 cmH_2O
ROZSAH PREVÁDZKOVÉHO TLAKU	5 – 15 cmH_2O

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

ÚČINNOSŤ FILTRÁCIE

Vírusy	>99,99 %
Organizmy	ΦX174 bakteriofág
Baktérie	>99,999 %
Organizmy	Bacillus subtillis
Priemerná veľkosť častíc	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINÍCIE SYMBOLOV

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

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto produktu aj v prípade neúmyselného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- 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 nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):

- Pri umiestnení zvlhčovača vedľa pacienta zaistite, aby bol zvlhčovač vždy pod úrovňou pacienta.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľná bielizeň.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEUMÝVAJTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstráni modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistite, aby bol ku komore pripojený prívod 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 výstrah 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 vyškoleného 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 používajú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina (sl)

VENTIL PEEP 0–15CMH_2O, 20CMH_2O 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 neinvazivno podporno terapijo s pozitivnim tlakom samo v bolnišnici ali kliničnih okoljih.

KONTRAINDIKACIJE

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

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z neinvazivnimi sistemi vlaženja Fisher & Paykel Healthcare serije MR850.

Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
SKLADNOST PRI 60 CMH_2O	
brez dodatkov	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH_2O)
UPOR PRI PRETOKU PRI 30 L/min	
Brez dodatkov	
Inspiracijska veja	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH_2O)
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	Inspiracijska: 1,6 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI	20 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINALNA RAZBREMENITEV TLAKA	20 cmH_2O
OBMOČJE DELOVNEGA TLAKA	5–15 cmH_2O

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

UČINKOVITOST FILTRACIJE

Virusi	>99,99 %
Organizem	Bakteriofag ΦX174
Bakterije	>99,999 %
Organizem	Bacillus subtillis
Povprečna velikost delcev	3 µm
NaCl	98,04 %

OPREDELITVE SIMBOLOV

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

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitev. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se plošče grelnika ali dna vlažilne 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.
- 7 NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. 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.
- Vlažilne posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se 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 segretih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Redno preverjajte in odtočite 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 napihnjenost.
- Pri nameščanju ventila PEEP vedno spremljajte tlak zračnih 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 osebja.
- 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.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Svenska (sv)

0–15 CMH_2O PEEP-VENTIL, 20 CMH_2O 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 tryckstöd 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.

Ytterligare säkerhetsinformation, information om kliniska anspråk och anvisningar för uppkoppling och användning finns i bruksanvisningen till MR850 respirationsbefuktare.

Flödeshastigheter uttrycks vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad) om inget annat anges

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
DRIFT VID 60 CMH_2O	
utan tillbehör	1,64 ± 0,08 mL/cmH_2O
	(inklusive 0,02 mL/cmH_2O mätosäkerhet)
MOTSTÅND MOT FLÖDE 30 L/min	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang	0,74 ± 0,06 cmH_2O
	(inklusive 0,03 cmH_2O mätosäkerhet)
MAXIMALT DRIFTTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	Inspiratorisk: 1,6 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH_2O	<40 mL/min
NOMINELL TRYCKREDUCERING	20 cmH_2O
DRIFTTRYCKSOMRÅDE	5–15 cmH_2O

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

FILTRERINGSEFFEKTIVITET

Virus	>99,99 %
Organismer	ΦX174 bakteriofag
Bakterier	>99,999 %
Organismer	Bacillus subtillis
Genomsnittlig partikelstorlek	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå. Byt ut kammaren.	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i kammaren	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar	CC YYYY-MM-DD	Tillverkningsdatum
	Engångsbruk		Tillverkare
LOT	Lot-nummer	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
REF	Referensnummer	7	Max 7 dagars användning
MD	Medicinteknisk produkt		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Importör	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
	Distributör		Var försiktig/Se bruksanvisningen
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien	CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Denna produkt är förknippad med vissa övriga risker, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår risken för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, skador från elektriska stötar, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/ användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i syrgasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

  Bristande efterlevnad av någon av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning, byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan syrgasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- När finfördelade läkemedel används ska flödesmotståndet övervakas och filtret bytas ut, enligt normal sjukhuspraxis.
- Byt filter var 24:e timme eller tidigare om märkbar försämring/ansamling sker, enligt normal sjukhuspraxis.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilt USP-vatten för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Övervaka och töm regelbundet kondensansamling i slangsetet.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- Avlägsna allt förpackningsmaterial före användning.
- Möjliga biverkningar av administrerat PEEP kan inkludera vätskeansamling, pneumotorax, minskad hjärtminutvolym och gastrisk dilatation.
- Övervaka alltid luftvägstrycket vid administrering av PEEP.
- Övervaka alltid patientens tillstånd när PEEP ges.
- Försök inte ta isär ventilen eftersom det kommer att skada komponenterna.

ANMÄRKNINGAR

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

ภาษาไทย th

อุปกรณ์ตรวจสอบแรงดัน วาล์วแรงดันบวกช่วงสิ้นสุดการหายใจออก 0-15CMH$_2$O วาล์วระบายแรงดัน 20CMH$_2$O

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

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตต่ำจากการมีปริมาตรของเลือดน้อย หากมีอาการต่างๆ ของภาวะเหล่านี้เกิดขึ้น ให้หยุดการรักษาทันที

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้นแบบใช้หน้ากาก รุ่น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิ่มตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย	ขั้วต่อแบบกรวย มาตรฐาน ISO 5356-1
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 CMH$_2$O เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	1.64 ± 0.08 mL/cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH$_2$O)
ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม สายหายใจขาเข้า	0.74 ± 0.06 cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH$_2$O)
แรงดันใช้งานสูงสุด	8 กิโลปาสกาล
ความยาวท่อหายใจ	ฝั่งหายใจเข้า: 1.6 เมตร
เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด	20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH$_2$O	<40 มล./นาที
แรงดันระบายปรากฏ	20 cmH$_2$O
ช่วงของแรงดันขณะใช้งาน	5 – 15 cmH$_2$O

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

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

ประสิทธิภาพในการกรอง	
ไวรัส	>99.99%
สิ่งมีชีวิต	ΦX174 แบคทีริโอฟาจ
แบคทีเรีย	>99.999%
สิ่งมีชีวิต	บาซิลลัส ซับทีลิส
ขนาดอนุภาคเฉลี่ย	3 µm
โซเดียมคลอไรด์	98.04%

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

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

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตับเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- **การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):**
  - เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
  - 7 ห้ามใช้งานติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
  - อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
  - อย่ายืดหรือรัดท่อ
  - อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีอ
  - ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
  - อย่าใช้หม้อน้ำหากผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
  - ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นซึ่งเอียงมากกว่า 10 องศา
  - ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
  - ตรวจดูความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อถูกบีบหรือขั้วต่อมีรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากพบความเสียหาย
  - แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
  - ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซติดขัด ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
  - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
  - ห้ามเติมน้ำที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
  - เมื่อทำการพ่นละอองยา ควรติดตามความต้านทานต่อการไหลและเปลี่ยนไส้กรอง โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
  - เปลี่ยนไส้กรองทุก 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากพบว่ามีการเสื่อมสภาพ/การสะสมเกิดขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
  - ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจให้กับผู้ป่วย
  - หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
  - ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
  - ใช้น้ำปราศจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเติมสารอื่นลงไปในน้ำ
  - ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจเป็นประจำ
  - ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
  - ตรวจสอบว่าชุดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มีความกันหรือหักงอ
  - นำชิ้นส่วนทั้งหมดออกจากบรรจุภัณฑ์ก่อนใช้งาน
  - ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ PEEP อาจรวมถึงภาวะคั่งน้ำ ภาวะปอดรั่ว ภาวะการสูบฉีดเลือดออกจากหัวใจต่อนาทีลดลง และภาวะท้องอืด
  - ตรวจสอบแรงดันในท่อทางเดินหายใจตลอดเวลาเมื่อใช้ PEEP
  - ตรวจสอบสภาพของผู้ป่วยตลอดเวลาเมื่อนำส่ง PEEP
  - อย่าพยายามถอดแยกชิ้นส่วนของวาล์ว เนื่องจากจะทำให้ส่วนประกอบเสียหาย

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทั้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe tr

0-15 CMH$_2$O PEEP VALF, 20 CMH$_2$O BASINÇ TAHLİYE VALFİ BASINÇ İZLEME

Fisher & Paykel Healthcare RT301 Isıtmalı 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

Hipovolemiye sekonder hipotansiyonu olan hastalarda kullanmayın. Eğer bu durumlara ait belirtiler meydana gelirse tedaviyi hemen sonlandırın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 serisi Noninvaziv Nemlendirme Sistemleriyle uyumludur.

Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın.

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik konektörler
60 CMH$_2$O aksesuarlar Olmadan	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O (0,02 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ Aksesuarlar Olmadan İnspiratuar Hat	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O (0,03 cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	İnspirasyon: 1,6 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI	20 mm
60 cmH$_2$O'DA GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk
NOMİNAL TAHLİYE BASINCI	20 cmH$_2$O
ÇALIŞTIRMA BASINCI ARALIĞI	5 – 15 cmH$_2$O

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
Nemlendirici Modu	**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		
Nemlendirici Modu	**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	ΦX174 Bakteriyofaj
Bakteriyel	>%99,999
Organizma	Bacillus Subtillis
Ortalama partikül boyutu	3 µm
NaCl	%98,04

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, hazneyi değiştirin	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	Haznesindeki su seviyesi uygun.	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Çalıştırma talimatlarına bakın	CC YYYY-MM-DD	Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
LOT	Ftalattan yapılmamıştır	YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
REF	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	7	Maksimum 7 günlük kullanım
MD	Tıbbi cihaz		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	İthalatçı	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Distribütör		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi	CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

UYARILAR

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

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü İSLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- 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 değiştirin.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP Steril Su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğuşmayı boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- Kullanmadan önce ambalajdan tamamen çıkarın.
- Uygulanan 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 iletirken 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.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Українська uk

КЛАПАН ПТКВ 0–15 СМ H$_2$O, КЛАПАН СКИДАННЯ ТИСКУ 20 СМ H$_2$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 гіповолемії. За появи симптомів цих станів слід негайно припинити лікування.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний із неінвазивними системами зволоження MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 СМ H$_2$O без допоміжного обладнання	1,64 ± 0,08 мл/см H$_2$O (з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H$_2$O)
ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 л/хв Без допоміжного обладнання Патрубок вдиху	0,74 ± 0,06 см H$_2$O (з похибкою вимірювання 0,03 см H$_2$O)
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	Патрубок вдиху: 1,6 м
МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H$_2$O	<40 мл/хв
НОМІНАЛЬНИЙ ТИСК СКИДАННЯ	20 см H$_2$O
ДІАПАЗОН РОБОЧОГО ТИСКУ	5–15 см H$_2$O

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

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

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замініть камеру	Rx only	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері	CE 0123	Маркування CE 93/42/EEC
	Див. інструкції з експлуатації	CC YYYY-MM-DD	Дата виготовлення
	Для одноразового використання		Виробник
LOT	Номер партії	YYYY-MM-DD	Термін придатності
REF	Реєстраційний номер	7	Максимальний період використання — 7 днів
MD	Медичний виріб		Допустима температура транспортування та зберігання
	Імпортер	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Дистриб'ютор		Увага! Див. інструкції з використання
UK REP	Відповідальна особа у Великій Британії	CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри та дихальних шляхів, травмування дихальних шляхів і легень, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.
- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може 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 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 7 НЕ використовуйте виріб довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- У разі використання інгаляційно розпилюваних ліків потрібно контролювати опір потоку та замінювати фільтр згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- Замініть фільтр що 24 години або частіше в разі помітного пошкодження/накопичення згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед підключенням пацієнта до дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і закупорювань.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляцій, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Періодично перевіряйте накопичення конденсату в контурі й усувайте його.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.
- Видаліть усі пакувальні матеріали перед використанням.
- Можливі побічні ефекти від застосування позитивного тиску в кінці видиху (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 стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.
- Повідомлення для користувача: якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Tiếng Việt (vi)

VAN ÁP SUẤT DƯƠNG CUỐI KỲ THỞ RA 0-15CMH$_2$O, THEO DÕI ÁP SUẤT CỦA VAN GIẢM ÁP 20CMH$_2$O

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

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

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
ĐỘ GIÃN NỞ @ 60 CMH$_2$O	
không có phụ kiện	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O
	(bao gồm 0,02 mL/cmH$_2$O độ không đảm bảo đo)
SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút	
Không có Phụ kiện	
Bộ phận hít vào	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
	(bao gồm 0,03 cmH$_2$O độ không đảm bảo đo)
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	Hít vào: 1,6 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/phút
GIẢM ÁP LỰC DANH NGHĨA	20 cmH$_2$O
DẢI ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG	5 – 15 cmH$_2$O

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

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

HIỆU QUẢ LỌC

Vi-rút	>99,99%
Sinh vật	Thực khuẩn thể ΦX174
Vi khuẩn	>99,999%
Sinh vật	Bacillus Subtillis
Kích thước hạt trung bình	3 µm
NaCl	98,04%

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

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

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro còn lại gắn với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tồn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc để 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 gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- 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 báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ấm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng Nước Vô trùng USP để Hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. 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 sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vặn 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 trướng 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.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của quý vị.

繁體中文 (zht)

0-15 CMH$_2$O 吐氣末正壓閥，20 CMH$_2$O 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。

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

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

介面連接	ISO 5356-1 錐形連接頭
順應性 @ 60 CMH$_2$O **不含配件**	1.64 ± 0.08 mL/cmH$_2$O（測量誤差為 0.02 mL/cmH$_2$O）
氣流阻力 @ 30 L/min **不含配件** 吸氣端管路	0.74 ± 0.06 cmH$_2$O（測量誤差為 0.03 cmH$_2$O）
最大操作壓力	8 kPa
呼吸管路長度	吸氣管：1.6 m
最小管路內徑	20 mm
漏氣 @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
額定釋放壓力	20 cmH$_2$O
操作壓力範圍	5 – 15 cmH$_2$O

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

在 23 °C 環境溫度下的效能		
潮濕加熱器模式	侵入式模式	非侵入式模式
加濕輸出	>33 mg/L	>12 mg/L
加濕輸出	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min
流速	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

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

符號定義

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

警告、注意事項及備註

⚠ 警告

- **即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。**
- **「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。**
- **若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者／使用者造成傷害。**
- **必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。**
- **「請勿」觸摸加熱底盤或水罐底座。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。**
- 7 **最長使用期限「不得」超過 7 天。**
- **「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。**
- **「請勿」拉伸或擠壓管路。**
- **「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。**
- **如果水位超過最高水位，「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摔落，「請勿」使用。**
- **使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。**
- **「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。**
- **使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。**
- **水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都已接牢。**
- **檢查加熱絲是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。**
- **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。**
- **使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。**

Íslenska (is)

0–15 cmH$_2$O PEEP LOKI, 20 cmH$_2$O ÞRÝSTILÉTTILOKI ÞRÝSTINGSVÖKTUNAR

Fisher & Paykel Healthcare RT301 hituð PEEP/CPAP sett eru ætluð til notkunar hjá fullorðnum sjúklingum sem anda sjálfir (>30 kg) með öndunarbilun sem henta fyrir óífarandi jákvæða þrýstingsstuðnings meðferð á sjúkrahúsi eða klínísku umhverfi eingöngu.

FRÁBENDINGAR

Notið ekki hjá sjúklingum með lágþrýsting sem fylgir blóðmagnsminnkun. Ef einkenni þessara sjúkdóma koma fram skal tafarlaust hætta meðferð.

TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

Samhæft við Fisher & Paykel Healthcare MR850 röð óífarandi rakakerfa.

Sjá leiðbeiningar um notkun MR850 öndunarfærarakatækis fyrir frekari upplýsingar um öryggi, klínískar fullyrðingar og leiðbeiningar um uppsetningu og notkun.

Nema annað sé tekið fram er rennsli gefið upp við BTPS (líkamshita og þrýstings, mettuð) skilyrði.

VIÐMÓT TENGINGAR	ISO 5356-1 keilulaga tengi
SAMRÆMI @ 60 CMH$_2$O **án fylgihluta**	1,64 ± 0,08 mL/cmH$_2$O
	(þar með talin 0,02 mL/cmH$_2$O mælióvissa)
RENNSLISVIÐNÁM @ 30 L/mín.	
Án fylgihluta	
Innöndunarslanga	0,74 ± 0,06 cmH$_2$O
	(þar með talin 0,03 cmH$_2$O mælióvissa)
HÁMARKSVINNSLUÞRÝSTINGUR	8 kPa
LENGD ÖNDUNARSLÖNGU	Innöndun: 1,6 m
LÁGMARKSINNANMÁL SLÖNGU	20 mm
LOFTLEKI @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/mín.
NAFNGILDI LOSUNARÞRÝSTINGS	20 cmH$_2$O
NOTKUNARSVIÐ ÞRÝSTINGS	5–15 cmH$_2$O

HEILDARAFKÖST VIÐ UMHVERFISHITA Á BILINU 20 °C TIL 26 °C		
Rakatækishamur	**ÍFARANDI HAMUR**	**ÓÍFARANDI HAMUR**
Rakagjöf	>33 mg/L	>12 mg/L
Flæðishraði	10–60 L/mín.	5–120 L/mín.

DÆMIGERÐ AFKÖST VIÐ 23 °C UMHVERFISHITA		
Rakatækishamur	**ÍFARANDI HAMUR**	**ÓÍFARANDI HAMUR**
Rakagjöf	>33 mg/L	>12 mg/L
Flæðishraði	5–60 L/mín.	5 – 120 L/mín.

SÍUNARVIRKNI

Vírusar	>99,99%
Lífverur	ΦX174 Bakteríuveira
Bakteríur	>99,999%
Lífverur	Bacillus subtillis
Meðalstærð agna	3 µm
NaCl	98,04%

SKILGREININGAR Á TÁKNUM

	Röng vatnshæð, skiptið um hólf	Rx only	Aðeins lyfseðilsskylt
	Rétt vatnshæð íThólfinu	CE 0123	Samræmi í Evrópu
	Fylgið notkunar-leiðbeiningum	CC YYYY-MM-DD	Framleiðsludagur og ISO landskóði framleiðslu (CC)
	Einnota		Framleiðandi
LOT	Lotunúmer	YYYY-MM-DD	Fyrningardagsetning
REF	Tilvísunarnúmer	7	Notist ekki lengur en 7 daga
MD	Lækningatæki		Hitamörk við flutning og geymslu
	Innflytjandi	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
	Dreifingaraðili		Varúð/Fylgið notkunar-leiðbeiningum
UK REP	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland	CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss

VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR OG ATHUGASEMDIR

⚠ VARNAÐARORÐ

- Það er smávægileg áhætta í tengslum við notkun þessarar vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Með því að fylgja öllum leiðbeiningum og viðvörunum sem veittar eru, er hættan á súrefnisskaða, húðbruna, bruna í öndunarvegi, öndunarvegsskaða, lungnaskaða, raflostskaða, stoðkerfisskaða og ofkælingu áfram til staðar. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.
- EKKI MÁ endurnýta vöruna. Endurnotkun getur leitt til smits, stöðvunar á meðferð, alvarlegs skaða eða dauða.
- Notkun öndunarhringrása, hólfa, fylgihluta eða samsetninga sem Fisher & Paykel Healthcare hefur ekki samþykkt getur valdið skertum afköstum rakakerfisins, bilun í öndunarvélinni og skaðað sjúkling/notanda.
- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettun). Sé ekki haft eftirlit með sjúklingnum (t.d. ef truflun verður á loftflæði) getur það valdið alvarlegum skaða eða dauða.
- Snertið EKKI hitaplötuna eða undirstöðu hólfsins. Fletir geta farið yfir 85° C. Ef ekki er farið eftir þessu getur það leitt til bruna á húð.

Ef ekki er farið eftir öllum eftirfarandi viðvörunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):

- Þegar rakatæki er sett upp nálægt sjúklingi þarf að tryggja að rakatækið sé ávallt staðsett neðar en sjúklingurinn.
- 7 EKKI MÁ nota tækið fram yfir 7 daga hámarksnotkunartímann.
- EKKI MÁ hylja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og teppum, handklæðum eða rúmfötum.
- EKKI MÁ teygja eða mjólka slönguna.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni.
- EKKI MÁ nota hólfið ef vatnshæðin fer yfir strikið sem gefur til kynna hámarksvatnshæð.
- EKKI MÁ nota hólfið ef innsiglin eru ekki heil við móttöku, eða ef það hefur dottið.
- EKKI MÁ láta hólfið halla um meira en 10° við notkun.
- EKKI MÁ stinga á vatnsílátið fyrr en búið er að fjarlægja bláu hetturnar. Ef aðalflotholtið gefur sig getur vökvi farið inn í hringrásina ef loftflæði um hólfið fer yfir 80 L/mín.
- Skoða þarf öndunarsettin með tilliti til skemmda (t.d. kramin slanga eða sprungið tengi) fyrir notkun og skipta um þau ef skemmdir koma í ljós.
- Vatnsílátið þarf að vera staðsett að minnsta kosti 50 cm fyrir ofan hólfið.
- EKKI MÁ nota öndunarhringrás með hitunarvír án loftflæðis. Slökkvið á rakatækinu ef truflun verður á loftflæðinu.
- Gangið úr skugga um að vatnsílát sé tengt við hólfið og að vatn sé í hólfinu.
- EKKI MÁ setja vatn sem er heitara en 37 °C í hólfið.
- Þegar úðalyf eru notuð skal fylgjast með rennslisviðnámi og skipta um síu í samræmi við hefðbundna sjúkrahúsverkferla.
- Skiptu um síu á 24 klukkustunda fresti, eða fyrr ef merkjanleg versnun/uppbygging á sér stað, í samræmi við hefðbundna sjúkrahúsverkferla.
- Gangið úr skugga um að viðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvél eða flæðisveitu séu stilltar áður en öndunarsettið er tengt við sjúkling.
- Forðist að láta hitaðar slöngur liggja lengi upp við húð sjúklingsins.
- Framkvæmið þrýstings- og lekaþróf á öndunarkerfinu og tryggið að engar lokanir séu til staðar áður en það er tengt við sjúkling.
- Notið sæft vatn sem nota má fyrir innöndunarbúnað eða sambærilegt fyrir rakagjöf. EKKI MÁ bæta öðrum efnum í vatnið.
- Fylgist reglulega með og tæmið rakaþéttingu í hringrásarbúnaðinum.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- Gangið úr skugga um að hitunarvírinn liggi jafnt meðfram hringrásarbúnaðinum og að hann sé ekki vöðlaður eða með broti.
- Fjarlægðu allar umbúðir fyrir notkun.
- Hugsanlegar aukaverkanir PEEP sem gefið er geta verið vökvasöfnun, loftbrjóst, minnkuð afköst hjartans og magaþensla.
- Fylgstu alltaf með þrýstingi í öndunarvegi þegar PEEP er gefið.
- Fylgstu alltaf með ástandi sjúklings þegar PEEP er afhent.
- Ekki reyna að taka lokann í sundur þar sem það mun skemma íhlutina.

ATHUGASEMDIR

- Til notkunar undir eftirliti þjálfaðra heilbrigðisstarfsmanna.
- Vörunni skal fargað samkvæmt viðeigandi verklagsreglum sjúkrahússins. Þegar búnaðinum er fargað getur verið hætta á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi.
- Viðkomandi stofnun ber ábyrgð á samhæfi rakatækisins við alla hluta og fylgihluti sem notaðir eru til að tengjast sjúklingi og öðrum búnaði fyrir notkun.
- Tilkynning til notanda: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal tilkynna það staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbærum yfirvöldum í þínu landi.