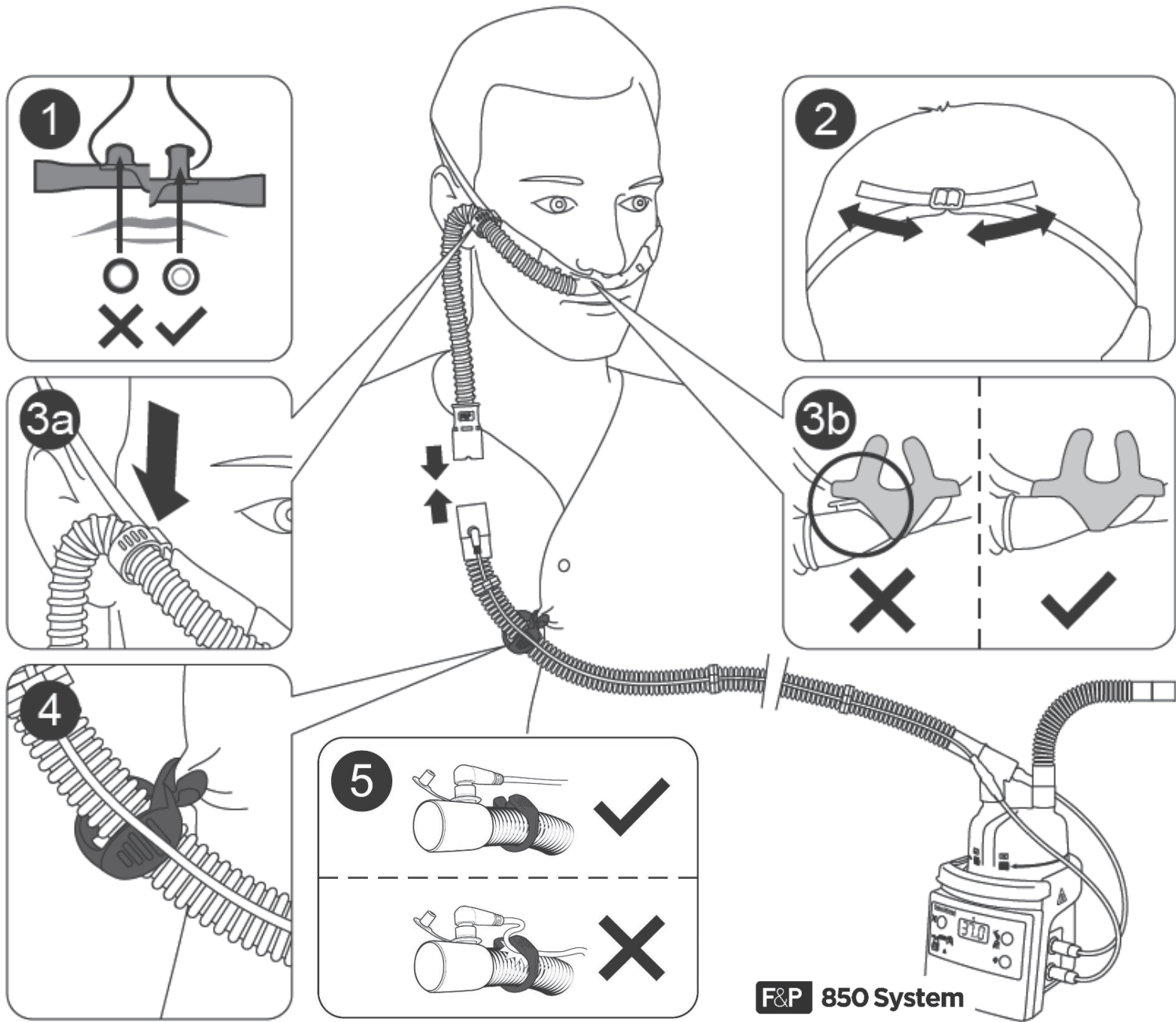
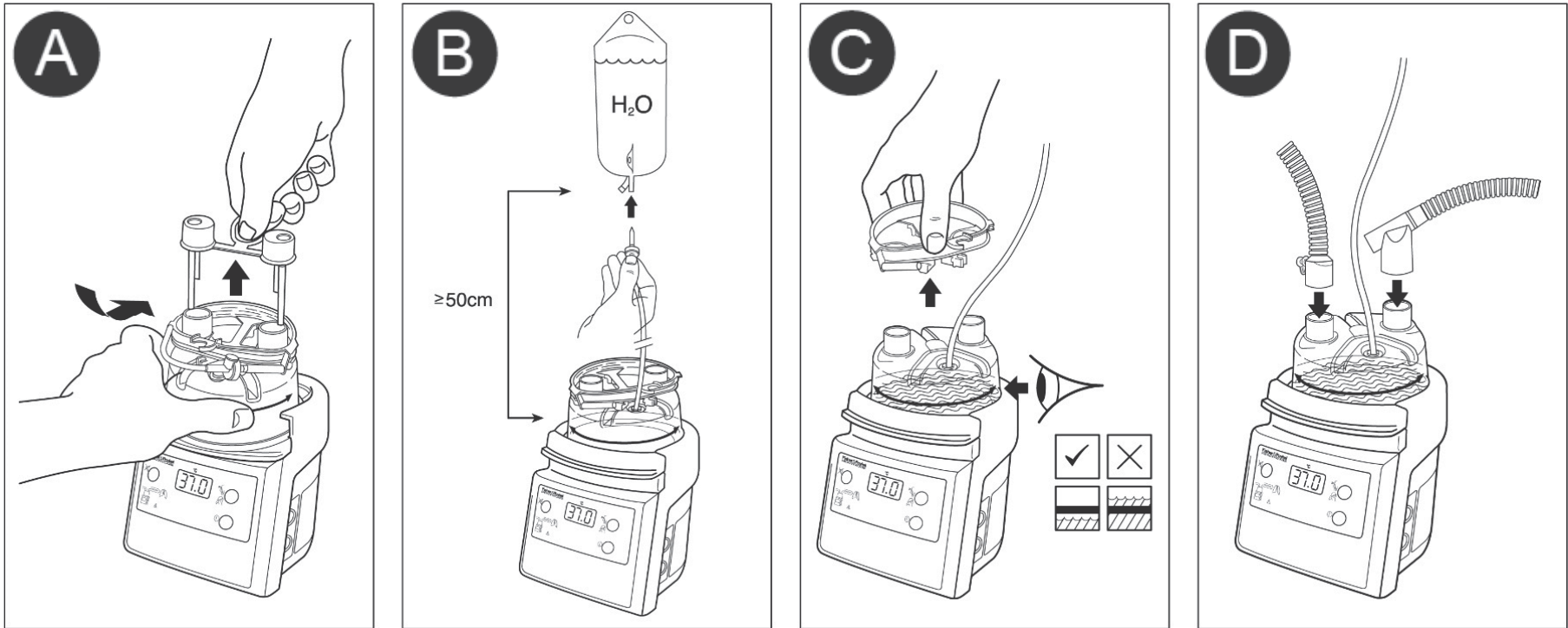


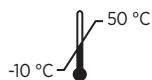
F&P 850 F&P Optiflow+

Microcell™ Technology Heated Inspiratory Adult Breathing Circuit and Optiflow™ + Nasal Cannula

USER INSTRUCTIONS REF RT302



CE 0123 Rx only



F&P, Microcell and Optiflow are trademarks 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 613493 REV E 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

English (en)

MICROCELL TECHNOLOGY HEATED INSPIRATORY ADULT BREATHING CIRCUIT AND OPTIFLOW+ NASAL CANNULA

The Fisher & Paykel Healthcare RT302 is a single use consumable kit intended for use with the MR850 to deliver heated and humidified nasal high flow therapy to spontaneously breathing patients who require breathing support.

The product is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers.

Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	
Without Accessories	1.76 ± 0.16 mL/cmH ₂ O (including 0.02 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
Without Accessories	
Inspiratory limb	0.77 ± 0.05 cmH ₂ O (including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	Inspiratory: 1.6 m
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
FLOW RANGE	<60 L/min (when used with Optiflow+ Nasal Cannula)

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	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

SYMBOL DEFINITIONS

	Water level too high	Rx only	Prescription only
	Maximum water level	CE 0123	European Conformity
	Consult operating instructions	 YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Single use		Manufacturer
	Lot number	 YYYY-MM-DD	Use-by date
	Reference number		14 Days maximum use
	Medical device		Transportation and storage temperature limits
	Importer		European Union authorised representative
	Distributor		Caution / Consult instruction for use
	UK responsible person		Switzerland authorised representative

SETUP

MR850 Humidifier in invasive mode. RT302 kit with 22 mm heated inspiratory tube and chamber, ventilator in high flow mode.

- Select appropriate size. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
- Adjust headstrap to fit. Do not over-tighten.
- Ensure headstrap clip is attached, to prevent cannula from being pulled out of nares.
- Cannula can become unattached if not used with the headstrap clip.
- Attach tubing clip to clothing/bedding to prevent cannula from pulling off face.
- Attach the tubing clip to breathing circuit but ensure probe cable is not crushed by the tubing clip.

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.
-  DO NOT use beyond 14 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 (breathing circuit).
- 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.
- Remove any sources of ignition; such as cigarettes or open flames.
- 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.
- 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.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.
- Do not use if packaging is not sealed.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient.
- Failure to use the set-up described above can compromise performance and affect patient safety.
- 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)

CIRCUIT RESPIRATOIRE ADULTE AVEC BRANCHE INSPIRATOIRE CHAUFFÉE À TECHNOLOGIE MICROCELL ET INTERFACE NASALE OPTIFLOW+

Le kit RT302 de Fisher & Paykel Healthcare est un ensemble de consommables à usage unique destiné à être utilisé avec l'humidificateur MR850 pour administrer un traitement à haut débit nasal chauffé et humidifié aux patients respirant spontanément qui ont besoin d'une assistance respiratoire. Le produit est conçu pour une utilisation en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation. Sauf spécification contraire, les débits sont exprimés en conditions BTPS (température du corps/pression, saturée).

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1 L
COMPLIANCE À 60 cmH₂O	
Sans accessoires	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min	
Sans accessoires	
Branche inspiratoire	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	Inspiratoire : 1,6 m
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<40 mL/min
DIAMÈTRE INTERNE MINIMAL DU CIRCUIT	20 mm
PLAGE DE DÉBIT	<60 L/min (lorsqu'il est utilisé avec l'interface nasale Optiflow+)

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	5 à 60 L/min	5 à 120 L/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau trop élevé	Rx only	Sur prescription uniquement
	Niveau d'eau maximum	CE 0123	Conformité européenne
	Consulter les instructions d'utilisation	 YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	À usage unique		Fabricant
	Numéro de lot	 YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation
	Numéro de référence		Période d'utilisation maximale de 14 jours
	Appareil médical		Limites de température de transport et de stockage
	Importateur		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Distributeur		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	Personne responsable pour le R.-U.		Représentant agréé pour la Suisse

INSTALLATION

Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive. Kit RT302 avec tuyau inspiratoire chauffant de 22 mm et chambre d'humidification, ventilateur en mode haut débit.

- Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
- Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.
- Vérifier que le clip de la sangle est attaché afin d'empêcher que les canules ne sortent des narines.
- La canule peut se détacher si le clip de la sangle n'est pas utilisé.
- Fixer le clip de la tubulure au vêtement/drap de lit pour éviter que la canule ne tombe du visage.
- Fixer le clip de la tubulure au circuit respiratoire, mais vérifier que le clip de tubulure n'écrase pas le câble de la sonde.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠️ AVERTISSEMENTS

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

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure (circuit respiratoire).
- 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.
- Vérifier l'absence de toute source d'inflammation, comme les cigarettes ou les flammes nues.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Surveiller régulièrement et purger l'accumulation de condensation dans le circuit.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est adéquat et s'assurer que le système a été préchauffé.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive dans les voies aériennes (PAP) qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où la PAP risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.
- Le non-respect des instructions de configuration ci-dessus peut compromettre les performances du produit et affecter la sécurité du patient.

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 s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.
- Avis à l'utilisateur : si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

Español (es)

CIRCUITO DE RESPIRACIÓN INSPIRATORIO CALENTADO MICROCELL TECHNOLOGY PARA ADULTOS Y CÁNULA NASAL OPTIFLOW+

El Fisher & Paykel Healthcare RT302 es un kit de consumibles de un solo uso diseñado para utilizarse con el MR850 para administrar un tratamiento nasal de flujo alto caliente y humidificado a pacientes con respiración espontánea que necesitan apoyo respiratorio.

El producto está diseñado para utilizarse en el entorno hospitalario y debe ser recetado por un médico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso. Si no se indica lo contrario, los caudales se expresan en condiciones de BTPS (temperatura corporal y presión saturada).

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRESIBLE	1 L
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH₂O	
Sin accesorios	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	
Sin accesorios	
Ramal inspiratorio	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH ₂ O)
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 1,6 m
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	20 mm
INTERVALO DE FLUJOS	<60 L/min (cuando se usa con cánula nasal Optiflow+)

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

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua demasiado alto	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel de agua máximo	CE 0123	Conformidad europea
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	 YYYY-MM-DD	Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
	Para un solo uso		Fabricante
	Número de lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Número de referencia		14 días de uso máximo
	Producto sanitario		Limites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Importador		Representante autorizado para la Unión Europea
	Distribuidor		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Persona responsable en el Reino Unido		Representante autorizado en Suiza

CONFIGURACIÓN

El humidificador MR850 en modo invasivo. Kit RT302 con tubo inspiratorio calentado de 22 mm y cámara, ventilador en modo de flujo alto.

- Seleccione el tamaño adecuado. Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
- Ajuste la correa para la cabeza. No la apriete demasiado.
- Asegúrese de que el clip de la correa para la cabeza está bien acoplado, para evitar que la cánula se salga de las fosas nasales.
- La cánula puede desprenderse si no se utiliza con el clip de la correa para la cabeza.
- Sujete el clip del tubo a la ropa/sábanas para evitar que la cánula pueda separarse de la cara.

- Si está utilizando un humidificador con calor MR850, acople el clip del tubo al circuito respiratorio, pero asegúrese de que el clip del tubo no aplasta el cable de la sonda.

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, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar al rendimiento deficiente del sistema de humidificación y al mal funcionamiento del ventilador, así como provocar lesiones al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de que se interrumpa el flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
-  NO lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o sábanas.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido (circuito respiratorio).
- 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 hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- Elimine cualquier fuente de ignición, como pueden ser cigarrillos o llamas vivas.
- 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.
- 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.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado ni enroscado.
- Antes de conectar la interfaz, verifique que el flujo de gas sea adecuado y asegúrese de que el sistema se haya calentado.
- No utilizar si el paquete no está perfectamente cerrado.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva dependiente del flujo en las vías respiratorias (PAP). Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- No utilizar la configuración descrita anteriormente puede comprometer el rendimiento y afectar a la seguridad del paciente.

NOTAS

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

Português ^(pt)

CIRCUITO RESPIRATÓRIO PARA ADULTOS INSPIRATÓRIO AQUECIDO COM TECNOLOGIA MICROCELL E CÂNULA NASAL OPTIFLOW+

O kit Fisher & Paykel Healthcare RT302 é um kit consumível que se destina a uma única utilização com o humidificador MR850 para administrar terapia de alto fluxo nasal aquecida e humidificada a doentes capazes de respirar espontaneamente que necessitem de suporte respiratório.

O produto foi concebido para ser utilizado no ambiente hospitalar e tem de ser prescrito por um médico.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

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

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1 L
CONFORMIDADE A 60 cmH₂O	
Sem acessórios	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	Inspiratório: 1,6 m
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
INTERVALO DE FLUXO	<60 L/min
	(quando utilizado com a cânula nasal Optiflow+)

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	5–60 L/min	5–120 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS			
	Nível de água excessivo	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água máximo	CE 0123	Conformidade Europeia
	Consultar as instruções de funcionamento	 YYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Utilização única		Fabricante
	Número de lote	 YYY-MM-DD	Data de validade
	Número de referência		Utilização por um período máximo de 14 dias
	Dispositivo médico		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Importador		Representante autorizado na União Europeia
	Distribuidor		Atenção/ Consultar as instruções de utilização
	Pessoa responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça

CONFIGURAÇÃO

Humidificador MR850 no modo invasivo. Kit RT302 com circuito inspiratório aquecido de 22 mm e câmara, ventilador no modo de alto fluxo.

- Selecione o tamanho apropriado. Os prongs não podem vedar as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
- Ajuste a tira para a cabeça para a adaptar. Não aperte em demasia.
- Assegure que o clipe da tira para a cabeça está encaixado de forma a evitar que a cânula seja retirada das narinas.
- a. A cânula pode desencaixar-se se não for utilizada com o clipe da tira para a cabeça.

- Encaixe o clipe da tubagem no vestuário/roupa de cama para evitar que a cânula seja retirada da face.
- Ligue o clipe da tubagem ao circuito respiratório, mas certifique-se de que o cabo da sonda não fica preso no clipe.

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- Existem 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 em transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovada pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em desempenho inadequado do sistema de humidificação, avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou esprema a tubagem (circuito respiratório).
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso 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 circuito 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.
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros ou chamas desprotegidas.
- 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 circuitos aquecidos com a pele do 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.
- Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema aqueceu.
- Não utilize se a embalagem não estiver selada.
- A administração nasal de gases respiratórios gera uma pressão positiva nas vias respiratórias (PAP) dependente do fluxo. Este fator deve ser levado em consideração, já que a PAP pode causar efeitos adversos num doente.
- A não utilização da configuração acima descrita pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do doente.

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) ^(ptb)

CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO COM MICROCELL TECHNOLOGY E CÂNULA NASAL OPTIFLOW+

O Fisher & Paykel Healthcare RT302 é um kit de uso único indicado para utilização com o MR850 a fim de fornecer a terapia de alto fluxo nasal aquecida e umidificada para pacientes em respiração espontânea que necessitam de suporte respiratório.

O produto foi desenvolvido para uso em ambiente hospitalar e deve ser prescrito por um profissional da saúde.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1 L
COMPLACÊNCIA A 60 cmH₂O	
Sem acessórios	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(incluindo o valor de incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(incluindo o valor de incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	Inspiratório: 1,6 m
VAZAMENTO DE GÁS @ 60 cmH₂O	<40 mL/min
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FLUXO	<60 L/min
	(quando usado com a cânula nasal Optiflow+)

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível da água muito alto	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível máximo da água	CE 0123	Conformidade europeia
	Consulte as instruções de funcionamento	 YYY-MM-DD	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Uma única utilização		Fabricante
	Número do lote	 YYY-MM-DD	Data de validade
	Número de referência		Uso máximo por 14 dias
	Dispositivo médico		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Importador		Representante autorizado da União Europeia
	Distribuidor		Cuidado/consulte as instruções de utilização
	Responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça

INSTALAÇÃO

Umidificador MR850 em modo invasivo. Kit RT302 com ramo inspiratório aquecido de 22 mm e câmara, ventilador em modo de alto fluxo.

- Selecione o tamanho adequado. Os “prongs” não podem vedar as narinas. Um espaço livre precisa ser visualizado ao redor de cada “prong”.
- Ajuste a tira para cabeça. Não aperte demais.
- Certifique-se de que o clipe da tira para cabeça está preso para impedir que a cânula seja arrancada das narinas.
- a. A cânula pode se soltar se não for usada com o clipe da tira para cabeça.

- Prenda o clipe da cânula na roupa/roupa de cama para evitar que a cânula se desloque da face.
- Prenda o clipe do circuito ao circuito respiratório, mas certifique-se de que o cabo do sensor não está sendo esmagado pelo clipe do circuito.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ 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 aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser feito em todos os momentos. A falha no monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode causar lesões graves ou morte.
- NÃO toque no prato de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

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

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
-  NÃO use além do período máximo de utilização de 14 dias
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima o circuito (circuito respiratório).
- 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 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 trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- A fonte de água deve estar localizada 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.
- Remova todas as fontes de ignição, como cigarros ou chamas abertas.
- 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 das cânulas aquecidas com a pele do paciente.
- Use água estéril para inalação USP 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 enrolado ou dobrado.
- Antes de conectar a interface, verifique se o fluxo de gás está adequado e se o sistema foi aquecido.
- Não utilize se a embalagem estiver violada.
- A administração nasal de gases respiratórios gera pressão positiva nas vias aéreas (PAP) dependente do fluxo. Isso deve ser levado em consideração onde a PAP possa causar efeitos adversos em um paciente.
- A não utilização da instalação descrita acima pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do paciente.

NOTAS

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

български ^(bg)

ИНСПИРАТОРЕН ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С НАГРЯВАНЕ С MICROCELL TECHNOLOGY И НАЗАЛНА КАНОЛА OPTIFLOW+

Fisher & Paykel Healthcare RT302 е комплект консумативи за еднократна употреба, предназначен за употреба с MR850 за осигуряване на назална терапия с голям поток с нагряване и овлажняване за спонтанно дишащи пациенти, нуждаещи се от подпомагане на дишането.

Продуктът е предназначен за употреба в болнична среда и трябва да се предписва от лекар.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители 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	Кинични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH₂O	
Без принадлежности	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(включително 0,03 cmH ₂ O несигурност на измерването)
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	Инспираторно: 1,6 m
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<40 mL/min
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА ДИАПАЗОН НА ПОТОКА	20 mm
	<60 L/min
	(когато се използва с назална канюла Optiflow+)

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C		
Режим на овлажнител	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Обем на овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Дебит	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Нивото на водата е прекалено високо	Rx only	Само по предписание
	Максимално ниво на водата	CE 0123	Европейско съответствие
	Направете справка с инструкциите за работа	 YYY-MM-DD	Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
	Партиден номер	 YYY-MM-DD	Срок на годност
	Референтен номер		Максимална употреба 14 дни
	Медицинско изделие		Температурни граници за транспортиране и съхранение
	Вносител		Уълномошен представител за Европейския съюз
	Дистрибутор		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Отговорно лице за Обединеното кралство		Уълномошен представител за Швейцария

НАСТРОЙКА

Извънрител MR850 в инвазивен режим. Комплект RT302 с 22 mm инспираторна тръба с нагряване и камера, респиратор в режим на голям поток.

- Изберете подходящ размер. Зъбите не трябва да запечатват ноздрите. Трябва да се вижда ясен процеп около всеки зъбец.
- Регулирайте ремъка за глава, така че да приляга добре. Не затягайте прекалено.
- Уверете се, че е прикrepена скобата на ремъка за глава, за да предотвратите издърпването на канюлата от ноздрите.
- Канюлата може да се откачи, ако не се използва със скобата на ремъка за глава.

- Прикrepете скобата на тръбата към дрехите/спалното бельо, за да предотвратите изтеглянето на канюлата от лицето.
- Прикrepете скобата на тръбата към дихателния шланг, но се уверете, че кабелът не се притиска от скобата на тръбата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Cesky ^(cs)

VYHŘÍVANÝ INSPIRAČNÍ DÝCHACÍ OKRUH S TECHNOLOGIÍ MICROCELL A NOSNÍ KANYLA OPTIFLOW+ PRO DOSPĚLÉ PACIENTY

Fisher & Paykel Healthcare RT302 je jednorázová spotřební sada určená pro použití se zvlhčovačem MR850, aby dodávala zahrátý a zvlhčený průtok z Nasal High Flow systému spontánně dýchajícími pacientům, kteří vyžadují podporu dýchání.

Produkt je určen k použití v nemocničním prostředí a musí být předepsán lékařem.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

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 průtoků vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota a tlak, nasycení).

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1 L
SOULAD PŘI 60 cmH₂O	
Bez příslušenství	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR VÚČÍ PRŮTOKU PŘI 30 L/min	
Bez příslušenství	
Vdechovací větev	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(včetně 0,03 cmH ₂ O nejistoty měření)

MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DĚLKA DÝCHACÍ HADICE	Vdechová: 1,6 m
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	20 mm
ROZSAH PRŮTOKU	<60 L/min
	(při použití s nosní kanylou Optiflow+)

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

DEFINICE SYMBOLŮ

	Hladina vody příliš vysoká	Rx only	Pouze na předpis
	Maximální hladina vody	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtěte si návod k obsluze		CC YYYY-MM-DD
	Na jedno použití		Výrobce
	Číslo šarže		Datum spotřeby
	Referenční číslo		Maximální používání 14 dní
	Zdravotnický prostředek		Teplotní limity při přepravě a skladování
	Dovozece		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Distributor		Upozornění / viz návod k použití
	Odpovědná osoba pro Spojené království		Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko

KONFIGURACE

Zvlhčovač MR850 v invazivním režimu. Sada RT302 s 22mm vyhřívanou vdechovou hadicí a komorou, ventilátorem v režimu vysokého průtoku.

- Zvolte odpovídající velikost. Hroty nesmí uzavřít nosní dirky. Kolem hrotů musí být viditelný prostor.
- Přízpůsobte náhlavní řemínek. Přilíši neutahujte.
- Zkontrolujte, že se používá svorka náhlavního řemínku, která zabráňuje vysunutí hrotů z nosních dírek.
- Pokud se svorka náhlavního řemínku nepoužívá, může se kanyla odpojit.
- Připojte svorku hadice k oblečení/lůžkovině, abyste zabránili stažení kanyly z obličeje.
- Nasadte svorku hadice na dýchací okruh, ale svorka hadice nesmí tlačit na kabel sondy.

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.
- Tento produkt NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážné újme na zdraví 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/uživatelé.
- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například saturaci kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může 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.
- NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 14 dnů.
- NEPŘÍKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou příkrývky, roušky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu (dýchací okruh).
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysu maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NAPÍČNUTÍM 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 vyhřivaným 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 o teplotě vyšší než 37 °C.
- Odstraňte veškeré zdroje zapálení, jako jsou cigarety nebo otevřený oheň.
- Před připojením dýchací sady k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku. Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívanych hadic s pokožkou pacienta.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘÍDÁVEJTE do vody žádné jiné látky.
- Pravidelně sledujte a vypouštějte kondenzát z okruhu obvodu.
- Před použitím ověřte, že všechna spojení těsní.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.
- Před připojením rozhraní zkontrolujte, zda je průtok plynu dostatečný, a zajistěte, aby byl systém zahrátý.
- Nepoužívejte, jestliže obal není neporušený.
- Při přívodu dýchacích plynů nosem vzniká v dýchacích cestách přetlak (PAP) závislý na průtoku. Je nutné to mít na paměti v případe, že PAP by pro pacienta mohl být nežádoucí.
- Nepoužití výše popsaného nastavení může ohrozit výkon a ovlivnit bezpečnost pacienta.

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)

OPVARMET INSPIRATORISK SLANGESÆT TIL VOKSNE MED MICROCELL-TEKNOLOGI OG OPTIFLOW+ NÆSEKATETER

Fisher & Paykel Healthcare RT302 er et forbrugssæt til engangsbrug, der er beregnet til brug sammen med MR850 til levering af opvarmet og befulget behandling med højt nasalflow til patienter med spontan vejrtrækning, som har brug for vejrtrækningsstøtte.

Produktet er designet til brug i et hospitalsmiljø og skal ordineres af en læge.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere.

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

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

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1 L
KOMPLIANS VED 60 cmH₂O	
Uden tilbehør	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O måleusikkerhed)

FLOWMODSTAND VED 30 L/min.	
Uden tilbehør	
Inspirationsslange	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	Inspiratorisk: 1,6 m
LÆKAGE VED 60 cmH₂O	<40 mL/min.
MINIMUM INDVENDIG SLANGEDIAMETER	20 mm
FLOWINTERVAL	<60 L/min.
	(ved brug sammen med Optiflow+ næsekateter)

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °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.	

SYMBOLFORKLARING

	Vandstand for høj	Rx only	Receptpligtig
	Maksimal vandstand	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
	Se brugervej-ledningen		CC YYYY-MM-DD
	Til engangsbrug		Producent
	Lotnummer		Anvendes inden
	Referencenummer		Højest 14 dages brug
	Medicinsk udstyr		Temperatur-grænser ved transport og opbevaring
	Importør		Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Distributør		Forsigtig/se brugsanvisningen
	Ansvarlig person for Storbritannien		Autoriseret repræsentant i Schweiz

OPSÆTNING

MR850-befugter i invasiv tilstand. RT302-sæt med 22 mm opvarmet inspirationsslange og -kammer, respirator i tilstand med højt flow.

- Vælg en egnet størrelse. Studserne må ikke danne en forsegling i næseborene. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver studs.
- Juster hovedstroppen, så den passer. Stram ikke for meget.
- Sørg for at fastgørre hovedstroptropklipsen, så kateteret ikke trækkes ud af næseborene.
- Kateteret kan falde ud, hvis det ikke bruges med hovedstroptropklipsen.

- Sæt slangeklemmen fast på tøjlet/sengetøjet for at forhindre, at kateteret trækkes væk fra ansigtet.
- Fastgør slangeklemmen til slangesættet. Det skal sikres, at slangeklemmen ikke klemmer probens kabel sammen.

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 hypotemi 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 tilsædekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af flow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen (slangesæt) MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger til over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes ved over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet konektor) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret. Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Slå befugteren fra, 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.
- Fjern eventuelle antændelseskilder såsom cigaretter eller åben ild.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet slutes til patienten.
- Undgå langvarig kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Anvend sterilit 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.
- Inden kateteret tilsluttes, skal der kontrolleres for tilstrækkeligt flow, og det skal sikres, at systemet er varmet op.
- Brug det ikke, hvis emballagen ikke er forseglet.
- Nasal tilførsel af åndedrætsgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). Dette skal der tages højde for i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- Hvis opsætningen ikke bruges som beskrevet ovenfor, kan det kompromittere ydeevnen og påvirke sikkerheden for patienten.

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)

ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΕΙΣΠΝΟΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ MICROCELL TECHNOLOGY ΚΑΙ ΡΙΝΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ OPTIFLOW+

Το RT302 της Fisher & Paykel Healthcare είναι ένα σετ αναλώςιων μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με το MR850 για την παροχή θεραπείας ένρινης υψηλής ροής με θερμαινόμενη ύγρανση σε ασθενείς που αναπνεύουν αυθόρμητα ή οι οποίοι απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη.

Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση στο νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

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

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O	1 L
Χωρίς παρεκκόμενα	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH ₂ O)
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min	
Χωρίς παρεκκόμενα	

Εισπνοϊκό σκέλος	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH ₂ O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	Εισπνοής: 1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	<40 mL/min
ΕΥΡΟΣ ΡΟΗΣ	20 mm
	<60 L/min
	(όταν χρησιμοποιείται με τον ρινικό καθετήρα Optiflow+)

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	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min	

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Στάθμη νερού πολύ υψηλή	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Μέγιστη στάθμη νερού	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	 YYYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NŽ: Nέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Μίας χρήσης		Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας	 YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός αναφοράς		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Εισαγωγέας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Διανομέας		Προσοχή / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

Eesti keel **(et)**

MICROCELLI
TEHNOLOGIAL PÕHINEV SOOJENDUSEGA INSPIRATOORNE TÄISKASVANUTE HINGAMISSÜSTEEM JA OPTIFLOW+ NINAKANÜÜL

Ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare RT302 on ühekordselt kasutatav tarvikukomplekt, mis on ette nähtud kasutamiseks koos MR850-ga, et teha soojendatud ja niisutatud nasaalse suure vooluga ravi spontaanselt hingavatele patsientidele, kes vajavad hingamistuge.

Toode on ette nähtud kasutamiseks haiglateskonnas ja selle peab ette kirjutama arst.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. 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.

LIIDESÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH₂O JUURES	
Tarvikuteta	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(sh 0,02 mL/cmH ₂ O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS 30 L/min juures	
Tarvikuteta	
Sissehingamisharu	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(sh 0,03 cmH ₂ O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÕÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	Inspiratoorne: 1,6 m
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES	<40 mL/min
VOOLIKU MINIMAALNE	20 mm
SISELÄBIMÕÖT	
VOOLU VAHEMIK	<60 L/min
	(kui kasutatakse koos Optiflow+ ninakanüüliga)

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

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Veetase on liiga kõrge	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Maksimaalne veetase	CE 0123	Euroopa vastavus
	Vaadake teavet kasutusjuhistest		Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Meksiko
	Ühekordseks kasutamiseks		Tootja
LOT	Partii number		Kõlblikkusaeg
REF	Viitenumber	14	Maksimaalne kasutusaeg 14 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

ÜLESSEADMINNE

MR850 niisuti invasiivses režiimis. RT302 komplekt koos 22 mm pikkuse soojendusega inspiratoorse toru ja kambriga, suure vooluga režiimis ventilaator.

- Valige sobiv suurus. Ninakanüüli harud ei tohi sulgeda ninasõõrmeid. Ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
- Kohandage peapael sobivaks. Ärge pingutage liiga tugevasti.
- Veenudge, et peapaela klamber oleks kinnitatud vältimaks kanüüli väljatulekut ninasõõrmetest.
- Kui peapaela klambrit ei kasutata, võib kanüül lahti tulla. Kinnitage voolikuklamber riiete/voodipesu külge, et vältida kanüüli näo küljest lahtitulekut.
- Kinnitage voolikuklamber hingamissüsteemi külge, aga veenudge, et voolikuklamber ei oleks sulgenud sondikaablit.

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠️ HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksilistse vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuste, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/ kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi tähelepanuta jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteleplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 14** ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 14 päeva.
- ÄRGE katke hingamiskontuuri kinni teki, rätiku, voodilina yms materjaliga.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid (hingamissüsteemi).
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või möranendud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttestaadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenudge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.
- Eemaldage kõik süütelikud, nt sigaretid või lahtised leegid.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või sellega samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist kontrollige, kas kõik ühendused on tihedad.
- Veenudge, et küttestraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntras ega keerdus.
- Enne liideste ühendamist veenduge, et gaasivool oleks adekvaatne ja süsteem oleks üles soojenenud.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole suletud.
- Hingamisaaside ninakaudne manustamine genereerib voolust sõltuva positiivse rõhu hingamisteedes (PAP). Seda peab võtma arvesse olukordades, kus PAP võib põhjustada patsiendile kõrvaltoimeid.
- Ülaloleva seadistuse kirjelduse eiramine võib seada ohtu seadme jõudluse ja ohustada patsienti.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud meditsiintöötajate 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 patsiendi ühendamiseks kasutatavate seadmete ja tarvikute ühildumises.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Suomi **(fi)**

MICROCELL-TEKNOLOGIAN AVULLA LÄMMITETTY AUKUISTEN SISÄÄNHENGITYSLETKUSTO JA OPTIFLOW+ -NENÄKÄNYYLII

Fisher & Paykel Healthcaren RT302 on kertakäyttöinen kulutusosasarja, joka on tarkoitettu käytettäväksi MR850:n kanssa lämmitetyn ja kostutetun korkean virtauksen nenäkanyylihoidon antamiseen spontaanisti hengittävälle potilaalle, jotka tarvitsevat hengitystukea.

Tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristössä, ja siihen on saatava lääkärin määräys.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.

Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista. Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturaatio).

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1 L
KOMPLIANSSI PAINEESSA 60 cmH₂O	
Ilman lisävarusteita	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH ₂ O)
VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min	
Ilman lisävarusteita	
Sisäänhengityslitiin	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH ₂ O)
SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSLETKUN PITUUS	Sisäänhengitys: 1,6 m
KAASUN VUOTO 60 cmH₂O:SSA	<40 mL/min
LETKUN PIENIN SISÄHALKAISIA	20 mm
VIRTAUSALUE	<60 mL/min
	(käytettynä Optiflow+ -nenäkanyylin kanssa)

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

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Veden pinta on liian korkealla	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Veden enimmäistaso	CE 0123	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Kertakäyttöinen		Valmistaja
LOT	Eränumero		Viimeinen käyttöpäivämäärä
REF	Tuotenumero	14	Käyttö enintään 14 päivää
MD	Lääkinnällinen laite		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Maahantuoja	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Jakelija		Huomio / Tutustu käyttöohjeisiin
UK REP	Vastuunhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	CH REP	Valtuutettu edustaja Šveitsissä

KÄYTTÖÖNOTTO

MR850-kostutin invasiivisessa tilassa. RT302-pakkaus, jossa 22 mm:n lämmitettävä sisäänhengitysletku ja kostutussäiliö, ventilaattori korkean virtauksen tilassa.

- Valitse soveltuva koko. Viikset eivät saa tukkia sieraimia. Kummankin viiksen ympärille on jäävävä näkyvä rako.
- Sääda päähihna sopivaksi. Älä kiristä liikaa.
- Varmista, että päähihnan kiinnike on liitetty, jotta kanyyli pysyy sieraimissa.
- Kanyyli voi irrota, jos sitä ei käytetä päähihnan kiinnikkeen kanssa.
- Kiinnitä letkukiinnike vaatteisiin/vuodevaatteisiin, jotta kanyyli ei irtoa kasvoilta.
- Kiinnitä letkukiinnike hengitysletkustoon, mutta varmista, ettei letkukiinnike litistä anturin johtoa.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠️ VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitettulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheuttaman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Ei SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeyttymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suoritusnopeuteen, kiinnistystä välttämättä 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.
- Lämmitinilevyytn tai säiliön pohjaan Ei SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saatatta 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.
- 14** Tuotetta Ei SAA käyttää 14 vuorokautta pidempään.
- Letkuja Ei SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja Ei SAA venyttää tai puristella (hengitysletkusto).
- 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 tiivistet ei oht 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. liitstyntä 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.
- Poista mahdolliset sytytyslähteet, kuten savukkeet tai avotuli.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- 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.
- Varmista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- Ennen potilasiitännän kiinnittämistä tarkista, että kaasua virtaa riittävästi ja että järjestelmä on lämmennyt.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole suljettu.
- Hengityskaasujen antaminen nenän kautta tuottaa virtausperusteisen ylipainehoidon (PAP). Tämä on otettava huomioon, jos ylipainehoidolla voi olla haitallista vaikutusta potilaaseen.
- Jos edellä kuvattuja käyttöönottotoimia ei tehdä kunnolla, laitteen toiminta voi vaarantua ja vaikuttaa potilaan turvallisuuteen.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote soveltuvien sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuorganisaatio 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)**

GRIJANI SKLOP ZA DISANJE ZA ODRASLE S TEHNOLOGIJOM MICROCELL I NAZALNOM KANILOM OPTIFLOW+

Proizvod RT302 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare jednokratni je komplet namijenjen uporabi s ovlaživačem MR850 radi dovodenja zagrijanih i ovlaženih plinova visokog protoka do bolesnika koji dišu samostalno, no trebaju pomoć pri disanju.

Proizvod je namijenjen uporabi u bolnicama, a mora ga propisati liječnik.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1 L
SUKLADNOST PRI 60 cmH₂O	
Bez pomoćnog pribora	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min	
Bez pomoćnog pribora	
Udisajna cijev	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	Udisajna: 1,6 m
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
RASPON PROTOKA	<60 L/min
	(kada se upotrebljava s nazalnom kanilom Optiflow+)

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	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Razina vode previsoka	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Maksimalna razina vode	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	Proučite upute za rad		Datum i šifra države proizvođnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Samo za jednokratnu uporabu		Proizvođač
LOT	Broj serije		Datum „upotrijebiti do“
REF	Broj reference	14	Maksimalna uporaba od 14 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

POSTAVLJANJE

Ovlaživač MR850 u invazivnom načinu. Komplet RT302 s 22-milimetarskom grijanom cijevi za disanje i komorom, ventilator u načinu rada visokog protoka.

- Odaberite odgovarajuću veličinu. Nazalne cjevčice ne smiju zatvoriti nosnice. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.
- Postavite i prilagodite naglavnu traku. Nemojte je previše zatezati.
- Pobrinite se da je kopča za naglavnu traku pričvršćena kako se kanila ne bi izvukla iz nosnica.
- Kanila se može izvući ako se ne upotrebljava s kopčom za naglavnu traku.

- Pričvrstite kopču za cijev na odjeću/posteljinu kako biste spriječili spadanje kanile s lica.
- Pričvrstite kopču za cijev na sklop za disanje, no pobrinite se da kopča za cijev ne pritišće kabel sonde.

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, opekлина dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoji i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba 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. Nepriдрžavanje uputa može dovesti do opekлина na koži.

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

Magyar ^(hu)

MICROCELL TECHNOLOGY FÜTÖTT LÉGZŐKÖR FELNÖTTEKNEK ÉS OPTIFLOW+ ORRKANÚL

A Fisher & Paykel Healthcare RT302 egy egyszer használatos fogycsőszközkészlet az MR850 készülékkal történő használatra tervezve, fűtött és párasított magas nazális áramlású kezelés biztosítására olyan spontán lélegző betegek számára, akik légzéstámogatásra szorulnak.

Ezt a terméket a kezelőorvos rendelvénye szerinti, kórházi környezetben történő használatra tervezték.

MŰSZAKI ADATOK

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

A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőköri párasító használati útmutatóját. Amennyiben másképp nem jelölik, az áramlási sebesség értékei testhőmérséklet és szaturált nyomás (BTPS feltételek) mellett értendők.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1 L
COMPLIANCE 60 H₂Ocm-EN	
Tartozékok nélkül	1,76 ± 0,16 mL/H ₂ Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)	
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen	
Tartozékok nélkül	
Belégzési ág	0,77 ± 0,05 H ₂ Ocm
(beleszámolva a 0,03 H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)	
MAXIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS	8 kPa
A LÉLEGETZETŐCSŐ HOSSZA	Belégzési: 1,6 m
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN	<40 mL/perc
A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	20 mm
ÁRAMLÁSI TARTOMÁNY	<60 L/perc
(Optiflow+ orrkánüllel használva)	

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
Párasító üzemmód	INVAZÍV ÜZEMMÓD	NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD
Párasító kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	5–60 L/perc	5–120 L/perc

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	A vízszint túl magas	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
	Maximális vízszint	CE 0123	Európai megfeleléség
	Nézzen utána a használati utasításban		Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
	Egyszer használatos		Gyártó
LOT	Tételszám		Lejáratí dátum
REF	Hivatkozási szám	14	Legfeljebb 14 napig használható
MD	Orvostechnikai eszköz		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
	Importőr	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Forgalmazó		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban	CH REP	Sváci meghatalmazott képviselő

BEÁLLÍTÁS

MR850 párasító készülék invazív üzemmódban. RT302 készlet 22 mm-es fűtött légzőcsővel és kamrával, lélegeztető magas áramlási üzemmódban.

- Vállassza ki a megfelelő méretet. Az orreszköz nem zárhatja le az orlyukakat. Az orreszköz és az orlyukak között egy egyértelmű hézagnak kell léteznie.
- Állítsa be a fejpántot, hogy illeszkedjen. Ne húzza túlságosan szorosra.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a fejpánt csatlakoztatva van, hogy megelőzze a kanúl kicsúszását az orlyukakból.
- A kanúl kicsúszhat, ha nem a fejpántkapoccsal használják.
- A légzőköri kapcsot csatlakoztassa a ruházathoz/ágyneműhöz, hogy megelőzze a kanúl lehúzását az arcról.
- Csatlakoztassa a légzőköri kapcsot a légzőkörre, de gondoskodjon arról, hogy a szonda vezetékeit ne nyomja össze a kapocs.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetészerű 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 nem jóváhagyott légzőkörök, tartályok, tartozékok vagy ezek kombinációinak használata a párasító rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztető meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorizálásáról (pl. oxigénszaturáció). A beteg monitorizálásának elmaradása (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 párasító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- ^[14] NE használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyúltsa a csővezetékét (légzőkört), és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szűrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges üsző meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a tartályt 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört 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 párasító 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.
- Távolítson el minden gyújtóforrást, mint a cigaretta vagy a nyílt láng.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőhöz vagy a légforrásához kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párasításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékok.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózdóva vagy megtörve.
- A csatlakozó csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a gázáramlás megfelelő-e, és gondoskodjon arról, hogy a rendszer felmelegedett.
- Ne használja, ha a csomagolás nincs lezárva.
- A lélegeztetési gázok orron keresztül bejuttatása áramláfüggő pozitív légúti nyomást (PAP) hoz létre. Ezt figyelembe kell venni, ahol a pozitív légúti nyomás nemkívánatos hatással lehet a betegre.
- A fent leírt beállítások be nem tartása csökkentheti az eszköz teljesítményét, és veszélyeztetheti a beteg biztonságát.

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 csatlakozó párasító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Bahasa Indonesia ^(id)

SIRKUIT PERNAPASAN DEWASA INSPIRASI YANG DIPANASKAN DENGAN TEKNOLOGI MICROCELL DAN KANULA NASAL OPTIFLOW+

Fisher & Paykel Healthcare RT302 merupakan kit bahan habis pakai dan sekali pakai yang ditujukan untuk digunakan dengan MR850, untuk memberikan terapi nasal high flow yang dipanaskan dan dilembapkan bagi pasien yang bernapas secara spontan dan membutuhkan bantuan pernapasan.

Produk ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

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
VOLUME YANG BISA DIKOMPRES	1 L
KEPATUHAN @ 60 cmH₂O	
Tanpa Aksesori	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH ₂ O)	
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 30 L/mnt	
Tanpa Aksesori	
Selang inspirasi	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH ₂ O)	
MAKSIMUM TEKANAN PENGOPERASIAN	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	Inspirasi: 1,6 m
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH₂O	<40 mL/mnt
MINIMUM DIAMETER INTERNAL SELANG	20 mm
RENTANG ALIRAN	<60 L/mnt
(saat digunakan dengan Kanula Nasal Optiflow+)	

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	5 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

DEFINISI SIMBOL

	Level air terlalu tinggi	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Kapasitas Air Maksimum	CE 0123	Kesesuaian Eropa
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Sekali pakai		Produsen
LOT	Nomor lot		Gunakan sebelum tanggal
REF	Nomor referensi	14	Maksimum penggunaan 14 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

PEMASANGAN

Humidifier MR850 dalam mode invasif. Kit RT302 dengan selang inspirasi 22 mm dan wadah air yang dipanaskan, ventilator dalam mode aliran tinggi.

- Pilih ukuran yang sesuai. Bagian yang menyerupai tanduk (prong) tidak boleh menutupi lubang hidung. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
- Sesuaikan tali kepala agar pas. Jangan terlalu kencang.
- Pastikan klip tali kepala terpasang agar kanula tidak terlepas dari lubang hidung.
- Kanula bisa terlepas jika tidak digunakan dengan klip tali kepala.
- Sematkan klip selang pada pakaian/seprai agar kanula tidak terlepas dari wajah.
- Pasangkan klip selang ke sirkuit pernapasan, namun pastikan bahwa kabel probe tidak terjepit klip selang.

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 kinerja buruk pada sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan pasien/pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat 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 memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- ^[14] JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 14 hari.
- JANGAN menutupi sirkuitnya dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memeras selangnya (sirkuit pernapasan).
- 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 cipratan bila wadah airnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya tabung yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Ketinggian sumber air 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.
- Singkirkan semua sumber pengapian; seperti rokok atau nyal aapi yang terbuka.
- 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.
- 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.
- Sebelum menyambungkan alat penghubung, periksa dan pastikan aliran gas telah memadai dan sistem telah dipanaskan. Jangan gunakan jika kemasam tidak tersegel.
- Pemberian gas pernapasan melalui hidung akan menghasilkan tekanan saluran napas positif (positive airway pressure PAP) yang bergantung pada aliran. Hal ini harus dipertimbangkan bila PAP dapat menyebabkan efek merugikan pada pasien.
- Kelalaian dalam melakukan pengaturan yang dijelaskan di atas bisa memengaruhi kinerja dan membahayakan keselamatan pasien.

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 tahuhan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

Islenka ^(is)

ÖNDUNARBÚNAÐUR FRÁ MICROCELL TECHNOLOGY STILLANLEGU FLÆÐI OG OPTIFLOW+ SÚREFNISGLERAUGUM

RT302 frá Fisher & Paykel Healthcare er einnota búnaður sem nota á með MR850 til að gefa sjúklingum sem anda sjálfkrafa en þurfa öndunaraðstoð upphitað og rakabætt innöndunarloft með háflæðibúnaði um nef.

Búnaðurinn er hannaður til notkunar á sjúkrahúsi og krefst ávísunar læknis.

TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

Samhæft með Fisher & Paykel Healthcare MR850-rakataækjum. Sjá leiðbeiningar um notkun MR850 öndunarfærarakatækis fyrir frekari upplýsingar um öryggi, klíniskar fullyrðingar og leiðbeiningar um uppsetningu og notkun.

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

TENGINGAR MILLI HLUTA BÚNAÐARINS	ISO 5356-1 keilulaga tengi
ÞJAPPANLEGT RÚMMÁL	1 L
REGLUFYLGNI @ 60 cmH₂O	
Án fylgihluta	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
(þar með talin 0,02 mL/cmH ₂ O mælióvissa)	
FLÆÐISVIÐNÁM VIÐ 30 L/mín.	
Án fylgihluta	
Innöndunarslanga	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
(þar með talin 0,03 cmH ₂ O mælióvissa)	
HÁMARKSVINNSLUÐPRÝSTINGUR	8 kPa
LENGD ÖNDUNARSLÖNGU	Innöndun: 1,6 m
LOFTLEKI VIÐ 60 cmH₂O	<40 mL/mín.
LÁGMARKSVINNANMÁL SLÖNGU	20 mm
FLÆÐISHRAÐI	<60 L/mín.
(við notkun ásamt stillanlegu flæði og súrefnisgleraugum)	

HEILDARAFKÖST VIÐ UMHVERFISHITA Á BILINU 20 °C TIL 26 °C		
Rakataekishamur	NOTKUN MEÐ INNGRIPI	NOTKUN ÁN INNGRIPS
Rakagjöf	>33 mg/L	>12 mg/L
Innrennslishraði	5–60 L/mín.	5–120 L/mín.

SKILGREININGAR Á TÁKNUM

	Vatnsmagn of mikið	Rx only	Einungis afhent gegn lyfjaðvisun
	Mesta vatnsmagn	CE 0123	Samræmi í Evrópu
	Fylgið notkunarleið-beiningum		Dagsetning og framleiðsluland CC NZ: Nýja-Sjáland MX: Mexikó
	Einnota		Framleiðandi
LOT	Lotunúmer		Fyrningardag-setning
REF	Tilvisunarnúmer	14	Notist ekki lengur en 14 daga
MD	Lækningatæki		Hitamörk við flutning og geymslu
	Innflytjandi	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
	Dreifingaraðili		Varúð / lesið notkunarleið-beiningarnar fyrir notkun
UK REP	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland	CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss

UPPSETNING

MR850 rakatæki í inngripsstillingu. RT302 búnaður með 22 mm upphitaðri innöndunarslöngu og hólfí, öndunarvél í háflæðisstillingu.

- Undir þveigandi stærð. Súrefnisgleraugun mega ekki stífla nasinar. Fritt svæði umhverfis súrefnisgleraugun þarf að sjást greinilega í hvorri nös.
- Stílið höfuðbandið svo það passi. Herðið ekki um of.
- Gangið úr skugga um að klemman sé á höfuðbandinu, það kemur í veg fyrir að súrefnisgleraugun losni úr nösnum sjúklingsins.
- Súrefnisgleraugun geta losnað ef klemman á höfuðbandinu er ekki notuð.
- Festið klemmuna á slöngunni við fót eða rúmfót sjúklingsins til að koma í veg fyrir að súrefnisgleraugun losni af sjúklingnum.
- Festið klemmuna á slöngunni við öndunarhringrásarbúnaðinn en gætið þess að neminn á slöngunni klemmist ekki.

VARNADARORÐ, VARÚÐARREGLUR OG ATHUGASEMDIR

⚠ VARNADARORÐ

- Það er smávægileg áhætta í tengslum við notkun þessara vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Með því að fylgja öllum leiðbeiningum og viðvörðum sem veittar eru, er hættan á súrefnisskaða, húðbruna, bruna í öndunarvegi, öndunarvegsskaða, lungnaskaða, rafaflöstskaða, stoðkerfisskaða og ofkælingu áfram til staðar. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.
- EKKI MÁ endurnýta vöruna. Endurnýting skapar hættu á sýkingu, truflun á meðferð, alvarlegum skaða eða dauða.
- Notkun öndunarhringrása, hólfra, fylgihluta eða samsetninga sem Fisher & Paykel Healthcare hefur ekki samþykkt getur valdið skertum affköstum 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.
- Sneritið EKKI hitaplöttuna eða undirstöðu hólfins. Yfirborðið getur orðið heitara en 85 °C. Sé ekki farið eftir þessu getur það valdið húðbruna.

Ef ekki er farið eftir öllum eftirfarandi viðvörðum getur það skert affköst 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.
- ^[14] EKKI MÁ nota tækið fram yfir 14 daga hámarksnotkunartímann.
- EKKI MÁ hlýja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og teppum, handklæðum eða rúmfötum.
- EKKI MÁ teygja eða „mjólka“ slönguna (öndunarhringrásin).
- EKKI MÁ gegnvaeta, þvo eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsóttihreinsiefni.
- EKKI MÁ nota hólfíð ef vatnshæðin fer yfir línuna sem gefur til kynna hámarksvatnshæð.
- EKKI MÁ nota hólfíð ef innsiglin eru ekki heil við móttöku, eða ef það hefur dottið.
- EKKI MÁ láta hólfíð halla um meira en 10° við notkun.
- EKKI MÁ stinga á vatnslíatið fyrr en buið er að fjarlægja bláu hetturnar. Ef aðalflótholtið gefur sig getur vökvi farið inn í hringrásina ef loftflæði um hólfíð fer yfir 80 L/mín.
- Skoða þarf öndunarsettinn með tililiti til skemmda (t.d. kramin slanga eða sprungið tengi) fyrir notkun og skipta um þau ef skemmdir koma í ljós.
- Vatnslíatið þarf að vera staðsett að minnsta kosti 50 cm fyrir ofan hólfíð.
- EKKI MÁ nota öndunarhringrás með hitunarvri án loftflæðis

日本語 🇯🇵

成人用 RT 熱線入回路 (MICROCELL・吸気用) 加湿チャンバー入 (OPTIFLOW+ 鼻カニューレ付き)

Fisher & Paykel Healthcare RT302 は、MR850 との併用を目的とした単回使用の消耗品キットであり、呼吸補助を必要とする自発呼吸患者に加湿加湿ネーザルハイフロー治療を提供します。

本製品の設計は病院環境での使用を意図しており、医師による処方が必要です。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿加湿器と互換性があります。詳しい安全情報、臨床情報、セットアップ方法、および使用方法については、MR850加湿器の取扱説明書を参照してください。特に明記しない限り、流量はBTPS (測定時の大気圧および体温における水蒸気飽和状態) 条件下で表されます。

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮可能容量	1 L
コンプライアンス @ 60 cmH₂O	
付属品なし	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O (0,02 mL/cmH ₂ O を含む [計測の不確実性])
流量抵抗 @ 30 L/min	
付属品なし	
吸気回路	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O (0,03 cmH ₂ O を含む [計測の不確実性])
最大作動圧力	8 kPa
呼吸チューブの長さ	吸引:1,6 m
ガス漏れ @ 60 cmH₂O	<40 mL/min
チューブの最小内径	20 mm
流量範囲	<60 mL/min (Optiflow+ 鼻カニューレと併用した場合)

周囲温度 20 °C〜26 °C での総合的な性能		
加湿器のモード	侵襲モード	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5〜60 L/min	5〜120 L/min

記号の定義

 	不適切水位 (高水位)	Rx only	医師の処方によってのみ使用
 	最高水位	CE 0123	欧州基準適合
	マニュアル参照	 YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国コード NZ : ニュージーランド MX : メキシコ
	単回使用		製造元
	製造番号	 YYYY-MM-DD	使用期限
	品番		最長使用期間は 14 日間
	医療機器		輸送および保管時の温度範囲
	輸入業者		欧州代理人
	販売代理店		注意事項/取扱説明書/添付文書を参照
	英国での責任者		スイス認定代理店

- セットアップ**
侵襲モードのMR850加湿器、22mm熱線入り呼吸回路とチャンバー付きの RT302 セット、ハイフローモードの人工呼吸器。
- 適切なサイズを選択します。鼻孔を塞がないように、各ブローグの周囲に隙間があることを目視により確認します。
 - ヘッドストラップを調節します。その際、締めすぎないよう注意してください。
 - カニューレが鼻孔から抜けないように、ヘッドストラップのクリップが取り付けられていることを確認します。
 - ヘッドストラップのクリップを使用しない場合、カニューレが抜けることがあります。
 - カニューレが顔から外れないように、チューブのクリップを衣服/ベッドカバーに取り付けます。
 - チューブクリップを呼吸回路につなぎますが、ブローブケーブルがチューブクリップによって濡れないようにしてください。

警告事項、注意事項、および注記

⚠️ 警告

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

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

- 患者の近くに加湿加湿器を取り付けるときは、加湿加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 📅 最長使用期間の 14 日を超えて使用しないでください。
- 回路に毛布、タオルまたはベッドシーツなどを覆い加げしないでください。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください (呼吸回路)。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最高水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に滅菌蒸留水バッグに刺ししないでください。メインフローが正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損 (チューブのつづれ、コネクターのひび割れなど) を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 滅菌蒸留水バッグがチャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加湿加湿器のスイッチを切ってください。
- 加湿チャンバーが蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加湿チャンバーには、37 °C を超える水を入れないでください。タバコ、炎など、引火の原因となるものを排除してください。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 加湿には、USP 滅菌水または同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 回路内の結露蓄積を、定期的に確認して排出してください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり振れていないことを確認してください。
- ガス・フローが適切で、システムが暖められていることを確認してからインターフェースに接続してください。
- パッケージが密閉されていない場合は使用しないでください。
- ガスを通して呼吸ガスを供給することと気流依存の気道陽圧 (PAP) が生まれます。PAP が患者に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、この点に注意する必要があります。
- 以上のセットアップ手順に従わなかった場合、性能や患者の安全性が損なわれる場合があります。

注記

- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。
- 病院の規定に従って、本品を適切に処分してください。廃棄中、ユーザーは呼吸器の分泌液に曝される可能性があります。
- 担当機関が、加湿加湿器と患者を接続するために使用するすべての部品や付属品および使用前の他の機器との互換性について、責任を有します。
- 使用者への注意: 本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国内の管轄当局に報告してください。

Lietuvių k. 🇱🇹

SUAUGUSIESIEMS SKIRTAS TECHNOLOGIJOS „MICROCELL“ ŠILDOMAS ĮKVĖPIMO KVĖPAVIMO KONTŪRAS IR „OPTIFLOW+“ NOSIES KANIULĖ

„Fisher & Paykel Healthcare“ RT302 yra vienkartinis rinkinys, skirtas naudoti su MR850 tiekiant stiprų sušildyto ir sudrėkinto oro srautą į nosį savaime kvėpuojantiems pacientams, kuriems reikia pagalbino kvėpavimo.

Prietaisas skirtas naudoti ligoninėje ir jį turi paskirti gydytojas.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Papildomos saugos informacijos, klinikiinių 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.

SAŠAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS	1 L
ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O	
Be priedų	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O (įskaitant 0,02 mL/cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI	
Be priedų	
Įkvėpimo dalis	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O (įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)
DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
ĮKVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	Įkvėpimo: 1,6 m
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O	<40 mL/min
MAŽIAUSIAS VIDINIS VAMZDELIO SKERSMUO	20 mm
SRAUTO DIAPAZONAS	<60 mL/min (naudojant kartu su „Optiflow+“ nosies kaniule)

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

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

 	Per aukštas vandens lygis	Rx only	Tik pagal receptą
 	Didžiausias vandens lygis	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Žr. darbo nurodymus	 YYYY-MM-DD	Pagamrinimo data ir šalis CC NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Vienkartinis		Gaminiojas
	Partijos numeris	 YYYY-MM-DD	Tinkamumo naudoti data
	Nuorodos numeris		Maksimali 14 dienų naudojimo trukmė
	Medicinos prietaisas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Importuotojas		Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Platintojas		Dėmesio / žr. naudojimo instrukcijas
	Atsakingas asmuo JK		Šveicarijos įgaliotasis atstovas

- RINKINYS**
MR850 drėkintuvas invaziniu režimu. RT302 serijos rinkinys su 22 mm šildomu kvėpavimo vamzdeliu ir kamera, ventilatorius stipraus srauto režimu.
- Pasirinkite atitinkamą dydį. Danteliai neturi nuspausti šnervių. Aplink kiekvieną dantelį turi likti aiškiai matomas tarpelis.
 - Sureguliuokite galvos dirželį. Per daug neprivėžkite.
 - Įsitinkinkite, kad galvos dirželis pritvirtintas taip, kad kaniulė negalėtų išsitraukti iš šnervių.
 - Jeigu kaniulės nenaudosite kartu su galvos dirželio spaustuvu, ji gali iškristi.
 - Pritvirtinkite vamzdelių spaustuką prie drabužių arba patalynės, kad kaniulė nenusitrauktų nuo veido.
 - Pritvirtinkite vamzdelio spaustuką prie kvėpavimo kontūro, tačiau įsitinkinkite, kad vamzdelio spaustukas nespaudžia zondo kabelio.

ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠️ ISPĖJIMAI

- Naudojant šį gaminį, net jei jis naudojamas pagal paskirtį, kyla likutinė rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir išspėjimų, išlika 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. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ napatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventilatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonies). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant reikalavimų kyla pavojus nudegti odą.

Nesilaikant toliau pateiktų išspėjimų gali pablogėti prietaiso našumas ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą):

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 📅 NENAUDOKITE pasibaigus maksimaliai 14 dienų naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių (kvėpavimo kontūrų).
- NEMĖGINKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais.
- Kameros NENAUDOKITE, jei vandens lygis pakyla virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- Kameros NENAUDOKITE didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė neveikia, kamerą naudojant didesniu nei 80 L/min srautų į kontūrą gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkęsi 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.
- Įsitinkinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, jei jo temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Pašalinkite visus ugnies šaltinius, tokius kaip cigaretės ar atvirosi liepsna.
- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventilatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- 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 prijungdami sietuvą patikrinkite, ar dujų srautas tinkamas, ir įsitinkinkite, kad sistema įšilo.
- Nenaudokite, jei pakuotė nesandari.
- Į nosį patenkancios kvėpuojamosios dujos sudaro nuo srauto priklausomą teigiamą oro slėgį (PAP). Į tai svarbu atsižvelgti, nes PAP gali sukelti pacientui nepageidaujamų poveikių.
- Nenaudojant anksčiau aprašyto rinkinio gaminyis gali veikti netinkamai arba tai gali turėti įtakos paciento saugumui.

PASTABOS

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

Latviski 🇱🇻

MICROCELL TECHNOLOGY APSILDĀMS PIEAUGUŠO ELPOŠANAS KONTŪRS UN OPTIFLOW+ NAZĀLĀ KANILĒ

Fisher & Paykel Healthcare RT302 ir vienreizējas lietošanas komplekts, kas paredzēts lietošanai ar MR850, lai pievadītu apslidītu un mitrinātu augstas plūsmas nazālā terapijā spontāni elpojošiem pacientiem, kuriem nepieciešama makslīgā elpināšana.

Šis izstrādājums ir radīts lietošanai slimnīcas vidē, un tā lietošana ir atļauta tikai ar ārsta nozīmējumu.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. 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	Koniskie savienojumi ISO 5356-1
SASPIEZĀMAIS TILPUMS	1 L
SADERĪBA PIE 60 cmH₂O	
Bez piederumiem	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O (ietverot 0,02 mL/cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min	
Bez piederumiem	
Ielpas pievads	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O (iekļaujot 0,03 cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	Ielpa: 1,6 m
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	20 mm
PLŪSMAS ĀTRUMA DIAPAZONS	<60 L/min (izmantojot ar Optiflow+ nazālō kaniļi)

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

 	Ūdens līmenis ir pārāk augsts	Rx only	Tikai ar recepti
 	Maksimālais ūdens līmenis	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatīt lietošanas instrukciju	 YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājsvalsts (CC) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizējai lietošanai		Ražotājs
	Partijas numurs	 YYYY-MM-DD	"Izlietot līdz" datums
	Atsauces numurs		14 dienu maksimāla lietošana
	Medicīniska ierīce		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Importētājs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Izplatītājs		Uzmanību/skatīt lietošanas instrukciju
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

UZSTĀDĪŠANA
MR850 mitrinātājs invazīvajā režīmā. RT302 komplekts ar 22 mm apslidāmo elpošanas cauruli un kameru, ventilators augstas plūsmas režīmā.

- Izvēlieties atbilstošu izmēru. Nāsis ievietotās caurulītes nedrīkst cieši noslēgt nāsīs. Ap katru caurulīti jābūt redzamai sprauģai.
- Pielagojiet galvas saiti. Nepievelciet pārāk cieši.
- Nodrošiniet, ka ir pievienota galvas saites skava, lai nepieļautu, ka kanile tiek izrauta no nāsīm.
- Kanile var atvienoties, ja netiek izmantota ar galvas saites skavu.

- Piestipriniet caurules skavu pie drēbēm/gultasveļas, lai nepieļautu, ka kanile tiek norauta no sejas.
- Caurules skavu piestipriniet elpošanas kontūram, taču pārliecinieties, ka caurules skava nespiež zondes kabeli.

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.
- NEDRĪKST lietot šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes 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 apdegums.

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

- Uzstādot mitrinātāja pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemākā līmenī nekā pacients.
- 📅 NELIETOJIET pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda
- Elpošanas kontūru NEDRĪKST apsegt ar tādiem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- NEDRĪKST stiept vai saspīest caurules.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja pirms ierīces saņemšanas plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru lēņķi, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie aizbāžņi. Primārajam plūdinām nedarbojoties, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu

Norsk ^(no)

MICROCELL TECHNOLOGY OPPVARMET INSPIRATORISK PUSTEKRETS FOR VOKSNE OG OPTIFLOW+ NESEKANYLE

Fisher & Paykel Healthcare RT302 er et forbrukssett til engangsbruk som skal brukes sammen med MR850 for å levere oppvarmet og fuktet høy nasal flow til spontant pustende pasienter som krever respirasjonsstøtte.

Produktet er utformet for bruk i et sykehushmiljø og må foreskrives av en lege.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

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

GRENSSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1 L
SAMSVAR VED 60 cmH₂O	
Uten tilbehør	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(inkludert 0,02 mL/cmH ₂ O måleusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inkludert 0,03 cmH ₂ O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa
SLANGELENGDE	Inspiratorisk: 1,6 m
GASSEKKASJE VED 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINSTE INNVEDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	20 mm
FLOWOMRÅDE	<60 L/min
	(når den brukes sammen med Optiflow+ nesekanyler)

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

SYMBOLFORKLARING

	For høyt vannivå	Rx only	Kun på resept
	Maksimalt vannivå	CE 0123	Europeisk samsvar
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Engangsbruk		Produsent
	Lotnummer		Utløpsdato
	Referansenummer		Maksimalt 14 dagers bruk
	Medisinsk utstyr		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Importør		Autorisert representant i EU
	Distributør		Forsiktig / Se bruksanvisningen
	Ansvarlig person i Storbritannia		Autorisert representant i Sveits

OPPSETT

MR850 luftfukter i invasiv modus. RT302-sett med 22 mm oppvarmet inspiratorisk slange og kammer, ventilator i modus med høy flow.

- Velg riktig størrelse. Prongene må ikke forsegle neseborene. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
- Juster hodestroppen slik at den passer. Ikke stram for hardt.
- Forsikre deg om at hodestroppklemmen er festet for å forhindre at kanylen trekkes ut av neseborene.
- Kanylen kan løse hvis hodestroppklemmen ikke brukes.
- Fest slangeklemmen på klær/setgetøy for å forhindre at kanylen trekkes av ansiktet.
- Fest slangeklemmen til slangesettet, men sørg for at probekabelen ikke kommer i klem i slangeklemmen.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Det er restriksioer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må 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.
- ^[14] SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen (slangesettet) skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Insipser 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.
- Fjern antennelseskilder, for eksempel sigaretter eller åpen ild.
- 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.
- 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.
- Før du kobler til grensesnittet, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow, og påse at systemet er oppvarmet.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ikke er forseglet.
- Tilførsel av luft gjennom nesen genererer et flowavhengig positivt luftveistrykk (PAP). Vær oppmerksom på dette i tilfeller der PAP kan gi pasienten bivirkninger.
- Hvis oppsettet beskrevet over ikke brukes, kan det redusere ytelsen og gå ut over pasientsikkerheten.

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 lufttrøret 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)

UKŁAD ODDECHOWY Z POGRZEWANĄ LINIĄ WDECHOWĄ DLA DOROSŁYCH Z TECHNOLOGIĄ MICROCELL ORAZ KANIULA DONOSOWA OPTIFLOW+

Zestaw RT302 firmy Fisher & Paykel Healthcare to zestaw elementów eksploatacyjnych jednorazowego użytku, przeznaczony do stosowania z MR850 w celu dostarczenia nosowej wentylacji wysokoprzepływowej ogrzanym i nawilżonym powietrzem spontanicznie oddychającym pacjentom, którzy wymagają wspomagania oddechu.

Produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH₂O	
Bez akcesoriów	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH ₂ O)
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	
Bez akcesoriów	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Linia wdechowa	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH ₂ O)
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	Wdechowa: 1,6 m
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY ZAKRES PRZEPŁYWU	20 mm
	<60 L/min
	(przy użyciu z kaniulą donosową Optiflow+)

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOŚĄCEJ OD 20 °C DO 26 °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

DEFINICJE SYMBOLI

	Poziom wody jest zbyt wysoki	Rx only	Tylko na receptę
	Maksymalny poziom wody	CE 0123	Zgodność europejska
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
	Jednorazowego użytku		Producent
	Numer serii		Data ważności
	Numer referencyjny		Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni
	Wyrób medyczny		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Importer		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Dystrybutor		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

KONFIGURACJA

Nawilżacz MR850 w trybie inwazyjnym. Zestaw serii RT302 z 22-milimetrową ogrzewaną rurką wdechową i komora, respirator w trybie wysokiego przepływu.

- Wybrać odpowiedni rozmiar. Wypustki donosowe nie mogą szczelnie wypełniać nozdrzy. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.
- Wyregulować pasek na głowę. Nie dociskać zbyt mocno.
- Pamiętać, aby na pasku na głowę zamocować zacisk zabezpieczający kaniulę przed wyciągnięciem z nozdrzy.
- W przypadku nieużywania zacisku na pasku na głowę kaniula może się odłączyć.

- Przypiąć zacisk rury do ubrania/pościeli, aby zapobiec odciążeniu kaniuli od twarzy pacjenta.
- Przypiąć zacisk rury na układzie oddechowym. Upewnić się, że zacisk nie zgniata przewodu czujnika.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- Ze stosowaniem tego produktu związane jest ryzyko rezydualne, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Postępowanie zgodnie ze wszystkimi podanymi instrukcjami i ostrzeżeniami nadal wiąże się z ryzykiem wystąpienia niedotlenienia, oparzeń skóry, oparzeń dróg oddechowych, urazów dróg oddechowych, urazów płuc, porażenia prądem elektrycznym, urazów układu mięśniowo-szkieletowego oraz hipotermii. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenuem). 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 któregos 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.
- ^[14] NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 14 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ścisnąć rury (układu oddechowego).
- 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.
- Należy usunąć wszelkie źródła zapłonu, takie jak papierosy lub otwarty płomień.
- 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.
- 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 spletany.
- Przed podłączeniem części kontaktującej się z pacjentem należy sprawdzić, czy występuje prawidłowo przepływ gazu i czy system jest prawidłowo zgrzany.
- Nie wolno stosować, jeśli opakowanie nie jest szczelnie zamknięte.
- Dostarczanie gazów oddechowych przez kaniulę donosową powoduje wystąpienie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP) zależnego od przepływu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadkach, w których PAP może powodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.
- Niestosowanie się do instrukcji montażu podanych powyżej może wpłynąć na sprawność urządzenia oraz bezpieczeństwo pacjentów.

UWAGI

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

Română ^(ro)

CIRCUIT DE RESPIRAȚIE MICROCELL TECHNOLOGY INSPIRATOR ÎNCĂLZIT PENTRU ADUȚI ȘI CANULA NAZALĂ OPTIFLOW+

Fisher & Paykel Healthcare RT302 este un set de consumabile de unică folosință destinat utilizării împreună cu MR850 pentru a asigura terapia cu debit nazal ridicat umidificat și încălzit pentru pacienți cu respirație spontană care necesită asistență respiratorie.

Produsul este conceput pentru utilizare în mediul spitalicesc și trebuie să fie prescris de către un medic.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoare MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidicatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare.

Dacă nu se specifică altfel, debitele sunt exprimate în condiții BTP5 (temperatura corpului cu presiune saturată).

RACORDURILE INTERFEȚEI	Conectorae conice ISO 5356-1
VOLUM COMPRESIBIL	1 L
CONFORMITATE LA 60 cmH₂O	
Fără accesorii	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(inclusiv 0,02 mL/cmH ₂ O incertitudinea de măsurare)
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min	
Fără accesorii	
Ram inspirator	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inclusiv 0,03 cmH ₂ O incertitudinea de măsurare)
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE LUNGIME TUB RESPIRATOR	Inspirator: 1,6 m
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH₂O	<40 mL/min
DIAMETRU INTERN MINIM AL TUBULUI INTERVALUL DE DEBIT	20 mm
	<60 mL/min
	(atunci când este utilizat cu canula nazală Optiflow+)

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	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel prea ridicat al apei	Rx only	Nu mai pe bază de prescripție medicală
	Nivel maxim al apei	CE 0123	Conformitate europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data și țara de producție CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	De unică folosință		Producător
	Număr lot		Data expirării
	Număr de referință		Utilizare maximă 14 zile
	Dispozitiv medical		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Importator		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Distributor		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare
	Persoană responsabilă în Regatul Unit		Reprezentant autorizat în Elveția

INSTALARE

Umidificatorul MR850 în modul invaziv. Kit RT302 cu tub inspirator încălzit de 22 mm și cameră, ventilator în modul debit ridicat.

- Selectați mărimea corespunzătoare. Vărfurile canulei nu trebuie să creeze o etanșare în nări. În jurul fiecăru i vârf trebuie să fie vizibil un decalaj clar.
- Reglați șnurul pentru ca la dimensiunea potrivită. Nu strângeți excesiv.
- Asigurați-vă că este fixat șnurul pentru cap, pentru a preveni tragerea canulei din nări.
- Canula se poate desprinde dacă nu este utilizată cu șnurul pentru cap.
- Atașați clema tubulaturii de îmbrăcăminte/lenjeria de pat, pentru a preveni tragerea canulei de pe față.
- Atașați clema tubulaturii la circuitul de respirație, asigurându-vă însă că nu se strivește cablul sondei cu clema tubulaturii.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți acest produs. Reutilizarea poate cauza transmiterea de substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de respirație, camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, la defectiuni 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 debitului 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 cutate.

Русский ^(ru)
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР С ПОДОГРЕВОМ С ТЕХНОЛОГИЕЙ MICROCELL ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И НАЗАЛЬНАЯ КАНОЛЮ OPTIFLOW+

Одноразовый комплект Fisher & Paykel Healthcare RT302, предназначенный для применения с увлажнителем MR850 для проведения высокопоточной назальной терапии с подачей согретой и увлажненной дыхательной смеси самостоятельно дышащим пациентам, имеющим показания к респираторной поддержке.

Это изделие предназначено для использования в стационаре, и его применение назначается врачом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместим с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Дополнительную информацию о безопасности, медицинские показания, а также указания по настройке и применению см. в инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.
Если не указано иное, скорости потока приведены для условий BTPS (температура и давление тела, поток насыщен водяными парами).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	1 л
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 смH₂O	
Без принадлежности	1,76 ± 0,16 мл/смH ₂ O
	(включая погрешность измерения 0,02 мл/смH ₂ O)

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин	
Без принадлежности	
Шланг вдоха	0,77 ± 0,05 смH ₂ O
	(включая погрешность измерения 0,03 смH ₂ O)
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	На линии вдоха: 1,6 м
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O	<40 мл/мин
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
ДИАПАЗОН СКОРОСТИ ПОТОКА	<60 л/мин
	(при использовании с назальной канюлей Optiflow+)

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ 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	5–60 л/мин	5–120 л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Уровень воды слишком высок	Rx only	Только по назначению врача
	Максимальный уровень воды	CE 0123	Европейское соответствие
	См. инструкцию по эксплуатации		Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Одноразового использования		Изготовитель
	Номер партии		Срок годности
	Идентификационный номер		Максимальное время использования — 14 дней
	Медицинское устройство		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Импортер		Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Дистрибьютор		Предостережение / см. инструкцию пользователя
	Ответственное лицо в Великобритании		Уполномоченный представитель в Швейцарии

ПОДГОТОВКА
Увлажнитель MR850 в инвазивном режиме.
Комплект RT302 с инспираторной трубкой 22 мм с подогревом и камерой, аппарат ИВЛ в режиме высокоскоростного потока.

- Правильно подберите размер изделия. Канюли не должны герметично прилегать к ноздрям. Вокруг каждой канюли должен быть отчетливо заметен зазор.
- Отрегулируйте головные ремни под пациента. Не перетягивайте их.
- Убедитесь, что зажим на головном ремне присоединен и предотвращает вытягивание канюли из ноздрей.
- Если не использовать зажим на головном ремне, канюля может отсоединиться.
- Прикрепите зажим трубки к одежде / постельному белью пациента, чтобы канюля не соскальзывала с лица.
- Прикрепите зажим трубки к дыхательному контуру, убедившись, что кабель зонда не зажат этим зажимом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остационными 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 расположите увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от него.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки (дыхательный контур).
- 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 выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камера 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 вылескиваться 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 в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- Удалите все источники воспламенения, такие как сигареты или открытое пламя.
- 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.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармаколеии 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 подключением интерфейса убедитесь, что подача газа достаточна, а система нагрелась.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему, если целостность упаковки была нарушена.
- Доставка дыхательной смеси через нос создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях (PAP). Это следует учитывать в тех случаях, когда PAP может оказывать нежелательное воздействие на пациента.
- Если не использовать настройки, описанные выше, это может привести к нарушению функционирования и повлиять на безопасность пациента.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации.
- Ответственность за провидимую 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 произойдет серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina ^(sl)

VYHRIEVANÝ INSPIRAČNÝ DÝCHACÍ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S TECHNOLOGIOU MICROCELL A NOSNOU KANYLOU OPTIFLOW+

Fisher & Paykel Healthcare RT302 predstavuje súpravu spotrebného materiálu na jedno použitie určenú na použitie s MR850, ktorá je určená na prívod ohrievanej a zvlhčenej nosnej vysokoprietokovej terapie k spontánne dýchajúcim pacientom, ktorí vyžadujú podporu dýchania.

Produkt je navrhnutý na použitie v nemocničnom prostredí a musí ho predpísať lekár.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie 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
STLAČITELNÝ OBJEM	1 L
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH₂O	
Bez príslušenstva	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min	
Bez príslušenstva	
Nádychová vetva	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH ₂ O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĹŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	Nádychová: 1,6 m
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
MINIMÁLNY VNÚTRNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
PRIETOKOVÉ ROZMIEDZIE	<60 L/min
	(pri použití s nosnou kanylou Optiflow+)

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

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Hladina vody je príliš vysoká	Rx only	Len na predpis
	Maximálna hladina vody	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
	Prečítajte si návod na obsluhu		Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použitie		Výrobca
	Číslo šarže		Dátum použiteľnosti
	Referenčné číslo		Maximálna doba používania je 14 dní
	Zdravotnícka pomôcka		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Dovozca		Spĺnomocnený zástupca v Európskej únii
	Distribútor		Upozornenie/ Prečítajte si návod na použitie
	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo		Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko

NASTAVENIE

Zvlhčovač MR850 v invazívnom režime.
Súprava RT302 s 22 mm vyhrievanou nádychovou trubicou a komorou, ventilátor v režime vysokého prietoku.

- Zvoľte vhodnú veľkosť. Nosné konektory nesmú vytvárať utesnenie v nosných dierkach. Okolo každého nosného konektora musí existovať viditeľná medzera.
- Vykonajte úpravu prispôbením pásu na hlavu. Nadmerne neťahujte.
- Uistite sa, že je pripevnená spona pásu popruhu na hlavu, aby sa zabránilo vytiahnutiu kanyly z nosa.
- Kanyla sa môže odpojiť, ak sa nepoužije so sponou popruhu na hlavu.

- Sponu hadičky pripevnite na oblečenie/postelnú bielizeň, aby sa zabránilo stiahnutiu kanyly z tváre.
- Pripojte svorku trubice k dýchaciemu okruhu, ale zabezpečte, aby svorka trubice netlačila kábel sondy.

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 kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Nedodržanie ľubovoľného z nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo oprieť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):**

- Pri umiestnení zvlhčovača vedľa pacienta zaistite, aby bol zvlhčovač vždy pod úrovňou pacienta.
-  NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 14 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo postelná bielizeň.
- Trubicu (dýchací okruh) 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 neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistite, aby bol ku komore pripojený prívod vody a aby bola v komore voda.
- NEPLŇTE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- Odstráňte všetky zdroje plameňa, ako sú cigarety alebo otvorené plamene.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstrah ventilátora a zdroja prietoku.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- 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 výhrevný drôt rovnomerne rozložený pozdĺž okruhu a nie je zviazaný ani zalomený.
- Pred pripojením rozhrania skontrolujte, či je k dispozícii zodpovedajúci tok plynu a či sa systém zahrial.
- Nepoužívajte, ak je pri dodaní porušený obal.
- Dodávanie dýchacích plynov cez nos vytvára pozitívny tlak dýchacích ciest (PAP), ktorý závisí od prietoku. Táto skutočnosť sa musí vziať do úvahy v prípade, ak PAP môže mať nepriaznivé účinky na pacienta.
- Nepoužitie vyššie popísaného nastavenia môže ohroziť výkon a ovplyvniť bezpečnosť pacienta.

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 použijú 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)

OGREVAN INSPIRACIJSKI DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE Z MIKROCELČNO TEHNOLOGIJO IN OPTIFLOW+ NOSNO KANILO

Izdelek RT302 družbe Fisher & Paykel Healthcare je komplet potrošnega materiala za enkratno uporabo, ki je namenjen uporabi z MR850 za dovajanje ogrevane in navlažene nosne terapije z visokim pretokom pri bolnikih, ki dihaajo spontano in potrebujejo dihalno spodbudo.

Izdelek je zasnovan za uporabo v bolnišničnem okolju in ga mora predpisati zdravnik.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitve 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).

PRIKLUČKI VMESNIKOV	Istožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	1 L
PODAJNOST PRI 60 cmH₂O	
Brez dodatkov	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH ₂ O)

UPOR PRI PRETOKU 30 L/min	
Brez dodatkov	
Inspiracijska veja	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH ₂ O)

NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	Inspiracijska: 1,6 m
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMIER CEVI	20 mm
RAZPON PRETOKA	<60 L/min
	(pri uporabi z Optiflow+ nosno kanilo)

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C		
Način vlažilnika	INVAZIVNI NAČIN	NEINVAZIVNI NAČIN
Dovajanje vlažnosti	>33 mg/L	>12 mg/L
Hitrost pretoka	5–60 L/min	5–120 L/min

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Previsok nivo vode	Rx only	Samo na recept
	Najvišji nivo vode	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
	Glejte navodila za uporabo		Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
	Številka serije		Rok uporabnosti
	Referenčna številka		Uporabljeni največ 14 dni
	Medicinski pripomoček		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Uvoznik		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Distributer		Opozorilo/ Upoštevajte navodila za uporabo
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu		Pooblaščen predstavnik v Švici

NAMESTITEV

MR850 Vlažilnik v invazivnem načinu.
RT302 komplet z 22 mm ogrevano inspiracijsko cevjo in posodico, ventilatorjem v načinu z visokim pretokom.

- Izberite primerno velikost. Roglji ne smejo zatesniti nosnic. Okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna odprtina.
- Prilagodite naglavni trak, da vam ustreza. Ne pritrdite pretesno.
- Prepričajte se, da je sponka naglavnega traku pripeta, da se ne bi kanila snela iz nosnic.
- Kanila se lahko odpne, če ne uporabite sponke za naglavni trak. Pripnite sponko cevi na oblčila/posteljnino, s čimer preprečite, da bi se kanila snela z obraza.
- Pripnite sponko cevi na dihalni sistem, ampak se prepričajte, da sponka cevi ne zmečka kabla sonde.

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitev. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Tega Izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro respiratornega vlažilnika MR850.
- 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 posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne o

Svenska ^(sv)

MICROCELL TEKNOLOGI UPPVÄRMD INSPIRATORISK ANDNINGSSLANG FÖR VUXNA OCH OPTIFLOW+ NÄSGRIMMA

Fisher & Paykel Healthcare RT302 är en förbrukningsartikel för engångsbruk avsedd att användas med MR850 för att leverera behandling med uppvärmt och befuktat högt nasalt flöde till patienter som spontanandas och behöver andningsstöd.

Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljö och måste förskrivas av en läkare.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER
Kompatibel med MR850-befuktare 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
KOMPRIMERBAR VOLYM	1 L
ÖVERENSSTÄMMELSE VID 60 cmH₂O	
Utan tillbehör	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O mätosäkerhet)

FLÖDESMOTSTÅND VID 30 L/min	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O mätosäkerhet)

MAXIMALT DRIFTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÅNGD	Inspiratorisk: 1,6 m
GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	<40 mL/min
SLANGENS MINSTA INRE DIAMETER	20 mm
FLÖDESINTERVALL	<60 L/min
	(vid användning med Optiflow+ näsgrimma)

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

	Vattennivån är för hög	Rx only	Receptbelagt
	Maximal vattennivå	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiven
	Se driftsanvisningar		Tillverkningsdatum och tillverkningsland, CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Engångsbruk		Tillverkare
	Lot-nummer		Utgångsdatum
	Referensnum-mer		14 dagars maximal användning
	Medicinteknisk produkt		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Importör		Auktoriserad representant för Europeiska unionen
	Distributör		Var försiktigt/Se bruksanvisningen
	Ansvarig person för Storbritannien		Auktoriserad representant för Schweiz

INSTÄLLNING
MR850 befuktare i invasivt läge. RT302-sats med 22 mm uppvärmd inspiratorisk slang och kammare, ventilator i läge för högt flöde.

- Välj lämplig storlek. Prongerna får inte täppa till näsborrarna. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje prong.
- Justera huvudbandet till en bra passform. Dra inte åt för hårt.
- Säkerställ att huvudbandets klämma sitter fast för att förhindra näsgrimman från att dras ut ur näsborrarna.
- Näsgrimman kan lossna om den inte används med huvudbandets klämma.
- Anslut andningsslangens klämma till patientens kläder/sängkläder för att förhindra näsgrimman från att dras bort från ansiktet.
- Anslut andningsslangens klämma vid slangsetet, men säkerställ att probkabeln inte kläms fast av slangklämman.

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 befuktningsystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidorr 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 försumra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvariga skador):

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
-  Får INTE användas längre än 14 dagar.
- Täck INTE setet med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen (slangsetet) får INTE sträckas eller mjölkas.
- Produkten får INTE blöttäggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivånlinjen.
- 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 flödtören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning, byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stång av befuktaren om 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.
- Avlägsna alla antändningskällor, t.ex. cigaretter eller öppen låga.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är installerda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktnig. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Övervaka och töm regelbundet kondensansamling i slangsetet.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- Innan anslutningen fästs måste du kontrollera att gasflödet är tillräckligt och att systemet har värmts upp.
- Använd inte om förpackningen inte är förseglad.
- Tillförsel av andningsgaser via näsan skapar ett flödesberoende positivt luftvägstryck (PAP). Det måste beaktas i de fall PAP kan leda till biverkningar för patienten.
- Underlåtenhet att använda produkten på det sätt som beskrivs ovan kan äventyra funktionen och påverka patientsäkerheten.

ANMÄRKNINGAR

- Ska användas under överinsyn av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdnärötningen 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.

 Türkçe ^(tr)

MICROCELL TEKNOLOJİSİ ISITMALI İNSPİRATUAR YETİŞKİN SOLNUMUM DEVRESİ VE OPTIFLOW+ NAZAL KANÜL

Fisher & Paykel Healthcare RT302, solunum desteğine ihtiyaç duyan, spontan solunumu olan hastalara ısıtılmış ve nemlendirilmiş nazal yüksek akış tedavisi sunmak üzere MR850 ile kullanılmak için tasarlanmış tek kullanımlık bir sarf kitidir.

Ürün, hastane ortamında kullanılmak için tasarlanmıştır ve bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın. Aksi belirtilmediği sürece akış hızları, BTPS (vücut sıcaklığı ve basınç, satire) koşullarında ifade edilir.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
SIKİŞTIRILABİLİR HACİM	1 L
60 cmH₂O'DA UYGUNLUK	
Aksesuarlar Olmadan	1,76 ± 0,16 mL/cmH ₂ O
	(0,02 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ	
Aksesuarlar Olmadan	
Inspiratuar hat	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(0,03 cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	Inspiratuar: 1,6 m
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk
MINİMUM TÜP İÇ ÇAPI	20 mm
AKIŞ ARALIĞI	<60 L/dk
	(Optiflow+ Nazal Kanül ile birlikte kullanıldığında)

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	5 – 60 L/dk	5 – 120 L/dk

	Su seviyesi çok yüksek	Rx only	Sadece reçeteyeyle satılır
	Maksimum su seviyesi	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
	Çalıştırma talimatlarına bakın		Üretim tarihi ve ürettiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Tek kullanımlıktır		Üretici
	Parti numarası		Son kullanma tarihi
	Referans numarası		Maksimum 14 günlük kullanım
	Tıbbi cihaz		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	İthalatçı		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Distribütör		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		İsviçre yetkili temsilcisi

KURULUM

MR850 Nemlendirici, invaziv modda. 22 mm ısıtmalı solunum hortumu ve haznesi bulunan RT302 kiti, yüksek akış modunda solunum cihazı.

- Uygun boyutu seçin. Prongların burun deliklerinden çeper oluşturmadığından emin olun. Her bir prong etrafında net bir boşluk görülmelidir.
- Kafa kayışını yerine oturacak şekilde ayarlayın. Aşırı sıkmayın.
- Kanülün burun deliklerinden dışarı çıkmasını önlemek için kafa kayışı klipsinin takılı olduğundan emin olun.
- Kanül kafa kayışı klipsi ile birlikte kullanılmadığında çıkabilir.
- Kanülün çekmesini önlemek için hortum klipsini giysiye/yatağa tutturun.
- Hortum klipsini solunum devresine tutturun ama hortum klipsinin prob kablosunu ezmemesine dikkat edin.

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 yaranlma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaranlanması, akciğer yaranlanması, elektrik çarpması yaranlanması, kas-iskelet yaranlanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaranlamaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide 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 yaranlanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaranlanmasıyla sonuçlanabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
-  14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Borulan GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN (solunum devresi).
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLIZE 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/dak'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 az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcı 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.
- Sigara veya açık ateş gibi her türlü tutuşma kaynağını uzaklaştırın.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Solunum için USP Steril Su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğunlaşmayı 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.
- Arayüzü bağlamadan önce, yeterli gaz akışı olduğundan ve sistemin ısındığından emin olun.
- Ambalajı mühürlü değilse ürünü kullanmayın.
- Solunum gazlarının nazal yoldan verilmesi, akışa bağlı pozitif hava yolu basıncı (PAP) oluşturur. Bu, PAP'nin hastada advers etkilere neden olabileceği durumlarda dikkate alınmalıdır.
- Yukarıda açıklanan ayarların kullanılmaması, performansı olumsuz etkileyebilir ve hastayı tehlikeye atabilir.

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 temsilcinize ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

 Українська ^(uk)

ДИХАЛЬНИЙ КОНТУР ІЗ ПІДГРІВОМ ДЛЯ ДОРОСЛИХ, ВИГОТОВЛЕНИЙ ЗА ТЕХНОЛОГІЄЮ MICROCELL, ІЗ НОСОВОЮ КАНОЛЮЮ OPTIFLOW+

Комплект RT302 Fisher & Paykel Healthcare — це одноразовий набір витратних матеріалів, призначений для використання з пристроєм MR850. Він застосовується для здійснення назальної високошвидкісної терапії з нагріванням і зволоженням для пацієнтів, що дихають самостійно та потребують підтримки дихання.

Виріб має використовуватися в умовах лікарні та за призначенням лікаря.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850. Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування й експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихальної суміші MR850. Якщо не зазначено іншого, показники потоку наводяться для умов температури й тиску тіла та повітря, насиченого водяними парами (BTPS).

З'єднання модуля	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ	1 л
ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 cm H₂O	
Без допоміжного обладнання	1,76 ± 0,16 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	0,77 ± 0,05 cm H ₂ O
	(з похибкою вимірювання 0,03 cm H ₂ O)

МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	Патрубок вдиху 1,6 м
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 cm H₂O	<40 мл/хв
МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
ШВИДКІСТЬ ПОТОКУ	<60 л/хв
	(за використання носової канюлі Optiflow+)

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА TEMПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °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

	Зависокий рівень води	Rx only	Тільки за рецептом
	Максимальний рівень води	CE 0123	Відповідність вимогам ЄС
	Див. інструкції з експлуатації		Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика
	Для одноразового використання		Виробник
	Номер партії		Термін придатності
	Реєстраційний номер		Максимальний період використання 14 днів
	Медичний виріб		Допустима температура під час перевезення та зберігання
	Імпортер		Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Дистриб'ютор		Увага! Див. інструкцію з використання
	Відповідальна особа у Великій Британії		Уповноважений представник у Швейцарії

ВСТАНОВЛЕННЯ

Зволожувач MR850 в інвазивному режимі. Набір RT302 з дихальною трубою 22 мм, камерою, апаратом ШВЛ у високошвидкісному режимі.

- Виберіть відповідний розмір. Канюлі мають вільно входити в ніздрі, не закупорюючи їх. Навколо кожної канюлі має залишитися видимий вільний простір.
- Відрегулюйте головний ремінець. Не затягуйте його надто сильно.
- Використовуйте фіксатор на головному ремінці, щоб запобігти випадінню канюлі з ніздрів.
- Канюля може від'єднатися, якщо не використовувати фіксатор на головному ремінці.

- Закріпіть фіксатор трубки на одязі пацієнта або постільний білизні, щоб канюля не спаладала з обличчя.
- Закріпіть фіксатор трубки на дихальному контурі, переконавшись, що він не притискає кабель датчика.

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, у 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 пристро

Tiếng Việt ^(vi)

BỘ DÂY THỞ DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẤM BẰNG CÔNG NGHỆ VI TẾ BẢO VÀ ỒNG THÔNG MŨI OPTIFLOW+

Fisher & Paykel Healthcare RT302 là một bộ dụng cụ tiêu hao dùng một lần được sử dụng với MR850 để cung cấp liệu pháp cấp lưu lượng khí ẩm và ẩm cao qua đường mũi đến những bệnh nhân thở tự phát cần hỗ trợ thở.

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải được bác sĩ chỉ định.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố làm sáng 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
THỂ TÍCH NÉN	1 L
ĐỘ GIẢN NỞ @ 60 cmH₂O	
Không có Phụ kiện	1,76 ± 0,16 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	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỒNG THỞ	Bộ phận hít vào: 1,6 m
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O	<40 mL/phút
ĐƯỜNG KÍNH BÊN TRONG TỐI THIỂU CỦA ỒNG	20 mm
DÀI LƯU LƯỢNG	<60 L/phút
	(khi sử dụng với Ống thông Mũi Optiflow+)

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	5 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Mức nước quá cao	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mức nước tối đa	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành	 YYYY-MM-DD	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Chỉ sử dụng một lần		Nhà sản xuất
LOT	Số lô	 YYYY-MM-DD	Sử dụng trước ngày
REF	Số tham chiếu		Sử dụng tối đa 14 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 sử dụng
UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh	CH REP	Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ

CÀI ĐẶT

Máy tạo độ ẩm MR850 ở chế độ xâm lấn. Bộ RT302 với ống và buồng hô hấp làm ẩm 22 mm, máy thở ở chế độ lưu lượng cao.

- Chọn kích thước phù hợp. Chạc không được bịt kín lỗ mũi. Phải có khoảng trống rõ ràng xung quanh mỗi chạc.
- Điều chỉnh dây buộc đầu để vừa. Không được buộc quá chặt.
- Đảm bảo gắn móc dây buộc đầu, để ngăn ống thông bị kéo ra khỏi lỗ mũi.
- Ống thông có thể bị tháo rời nếu không dùng với móc kẹp dây buộc đầu.
- Gắn kẹp ống vào quần áo/ga giường để phòng tránh ống thông bị tách rời khỏi mặt.
- Gắn kẹp ống vào ống thở nhưng đảm bảo dây cáp đầu dò không bị kẹp ống đè lên.

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

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
-  KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống (ống thở).
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở 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.
- Loại bỏ bất kỳ nguồn đánh lửa nào; ví dụ như thuốc lá hoặc ngọn lửa trần.
- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ẩm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- 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 suture đã được phân bố đều dọc theo hệ thống chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vặn xoắn.
- Trước khi kết nối thiết bị tiếp xúc, kiểm tra đảm bảo dòng khí ga đầy đủ và đảm bảo hệ thống đã được làm ẩm.
- Không được dùng nếu bao bì không bịt kín.
- Cung cấp khí hô hấp qua đường mũi tạo áp suất đường thở dương tính (PAP) phụ thuộc vào lưu lượng. Phải cân nhắc điều này khi PAP có thể có tác dụng bất lợi lên bệnh nhân.
- Không sử dụng thiết lập mô tả ở trên có thể làm tổn hại hiệu suất và ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.

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.