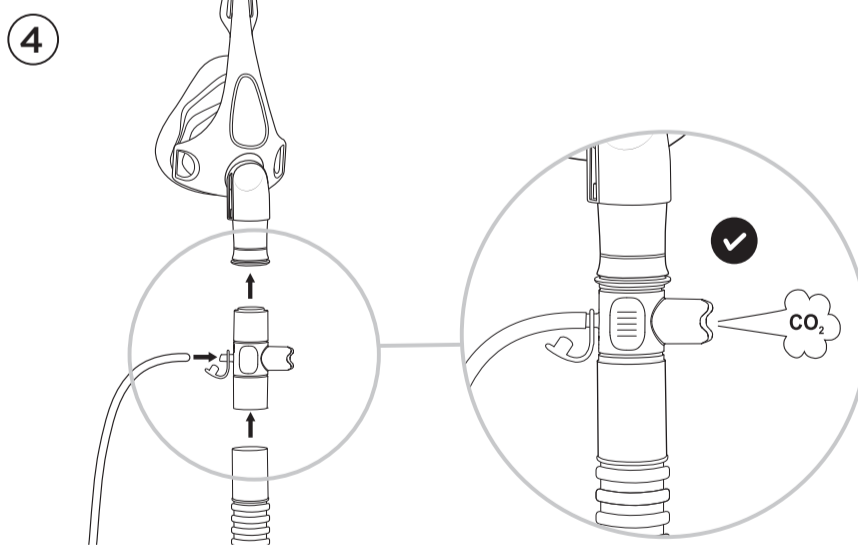
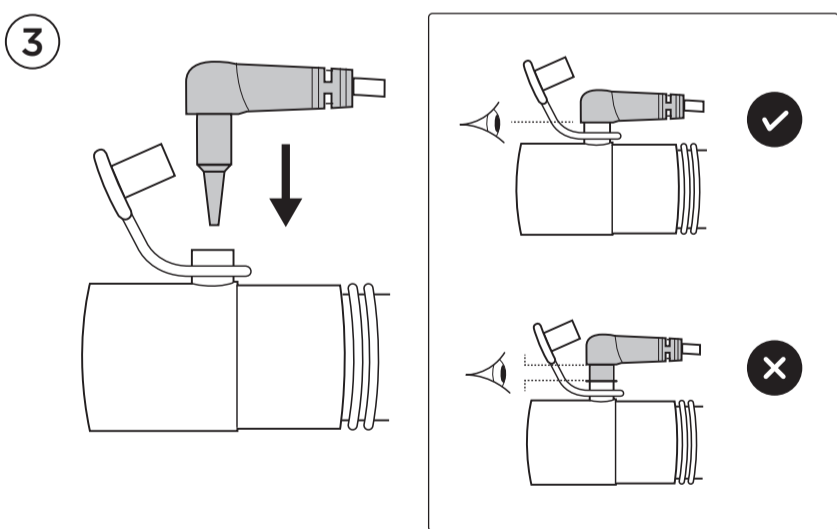
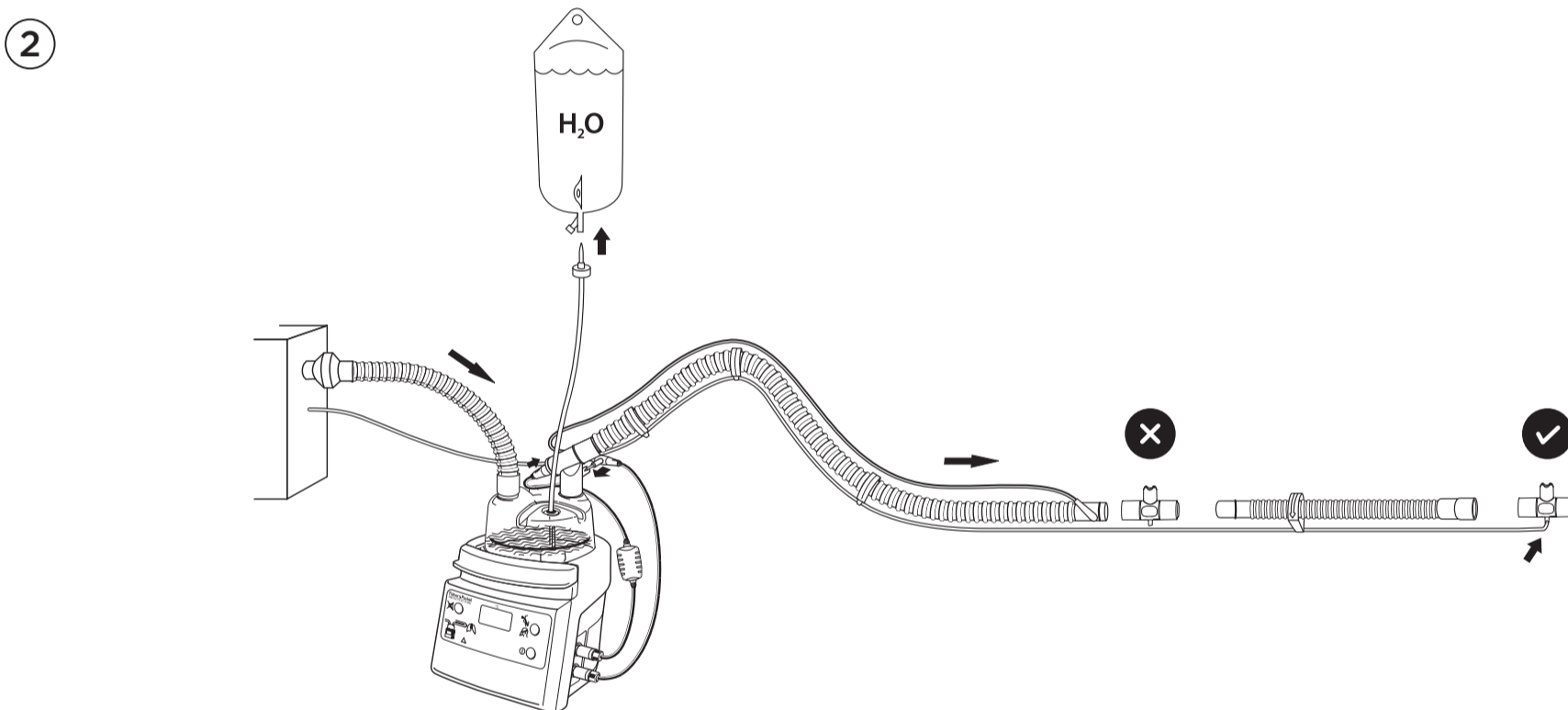
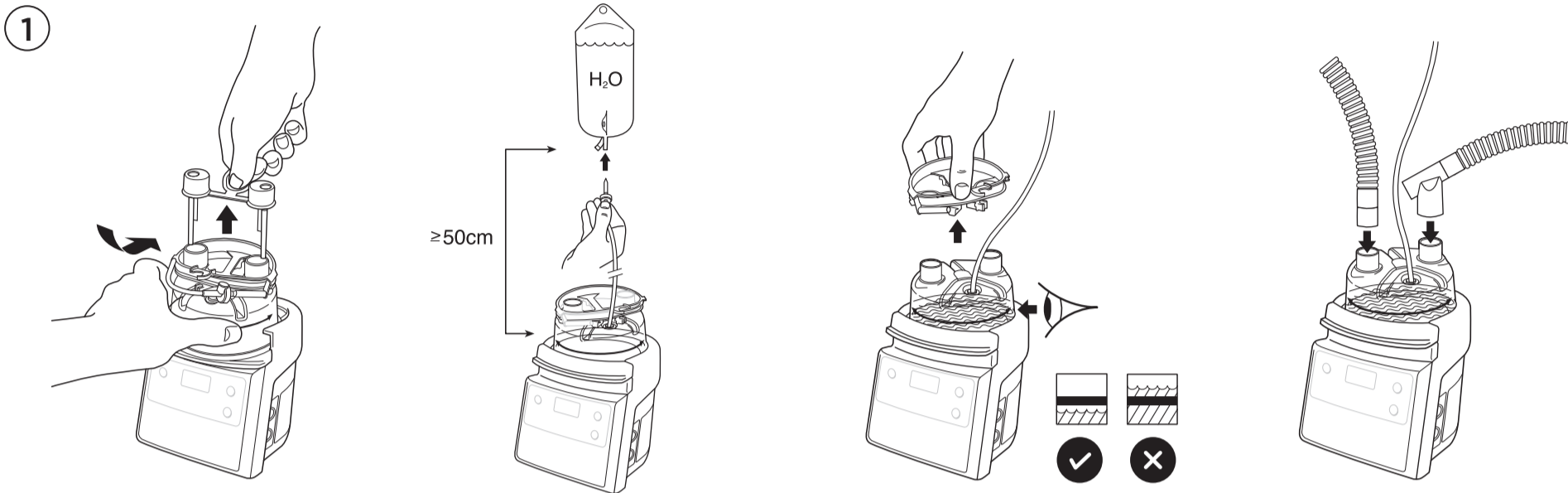


USER INSTRUCTIONS REF RT319



CE 0123 Rx only



MD

-10 °C 50 °C

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

English en[ⓘ]

BI-LEVEL /CPAP CIRCUIT

The RT319 circuit is indicated for use with spontaneously breathing adult patients requiring respiratory support, Bi-level or CPAP therapy. Therapy is to be set up and maintained by trained medical professionals in a hospital or institutional environment with patient monitoring in place.

CONTRAINDICATIONS

When using the exhalation port, it should not be used on patients who:

- Are unconscious, unable to breathe spontaneously, uncooperative or unresponsive.
- Have copious secretions, at risk of nausea/vomiting, or at high risk of aspiration of emesis.

If symptoms of these conditions occur, discontinue treatment immediately.

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.

Inspiratory Limb with Extension, Filter, and MR290 Chamber



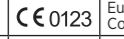
















INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1,7 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	4.28 ± 0.44 mL/cmH ₂ O
	(including 0.08 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
With Accessories	0.64 ± 0.07 cmH ₂ O
Without Accessories	0.26 ± 0.04 cmH ₂ O
	(including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)
MINIMUM OPERATING PRESSURE (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	80 cmH ₂ O
CIRCUIT LENGTH	1.8 m
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<40 mL/min

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidifier Mode	NONINVASIVE MODE	INVASIVE MODE
Humidification Output	>12 mg/L	>33 mg/L
Flow Rate	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min

FILTRATION EFFICIENCY

Viral Organism	>99.94%
Bacterial Organism	ΦX174 Bacteriophage
Mean particle size	>99.996%
NaCl	Staphylococcus aureus
	3 µm
	96.73%

SYMBOL DEFINITIONS

	Incorrect water level, replace MR290 chamber		Correct water level in the MR290 chamber
Rx only	Prescription only		European Conformity
	Consult operating instructions		Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Use-by date		Manufacturer
	Lot number		Single use
	Reference number		Caution/Consult instructions for use
	Medical device		7 Days maximum use
	European Union authorised representative		Transportation and storage temperature limits
	Distributor		Importer
	UK responsible person		Switzerland authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES


WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.

- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction and harm to the patient/user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.
- DO NOT touch the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.
- Exhalation port must be used with a non-vented interface on a single limb system. Failure to comply may lead to patient inhaling excess carbon dioxide resulting in hypercapnia.
- Monitor the filter when in use. Replace the filter following standard hospital procedures if blockage occurs due to:
 - Excessive condensation
 - Nebulized medication.

- Failure to do so may result in excessive carbon dioxide inhalation.
- DO NOT use this circuit to provide pressure support therapy via a tracheostomy tube. Copious secretions produced by tracheostomy patients may block the disposable exhalation port and lead to excessive carbon dioxide rebreathing.

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

- Ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient’s airway.
-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT cover circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- 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.
- DO NOT crush tube.
- 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.
- Change filter every 24 hours, or sooner if noticeable deterioration occurs, following standard hospital procedure.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT block or seal the vent holes on the exhalation port.
- DO NOT use with any expiratory limbs.
- Monitor the filter when in use. Replace the filter following standard hospital procedures if blockage occurs due to:
 - Excessive condensation
 - Nebulized medication

- Failure to do so may result in excessive carbon dioxide inhalation.
- 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.fhpcare.com/prop65

Attention

- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient’s skin.
- Before connecting to patient, ensure that flow and pressure testing applicable to the ventilator has been completed.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- When nebulized drugs are used, resistance to flow should be monitored, and the filter replaced following standard hospital procedure.
- Check for occlusions in both inspiratory and pressure line before connecting to patient.

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Refer to Hospital protocol for disposal methods. 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 DE CPAP/VNI

Le circuit RT319 est indiqué pour une utilisation chez des patients adultes respirant spontanément et nécessitant une assistance respiratoire, un traitement par ventilation à deux niveaux de pression ou par CPAP. Le traitement doit être mis en place et maintenu par des professionnels de santé dûment formés, dans un milieu hospitalier ou institutionnel, avec une surveillance du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Lors de l’utilisation du raccord à fuite, ne pas utiliser chez les patients qui :

- sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs ou non réactifs ;
- présentent des sécrétions importantes, des risques de nausées/vomissements, ou des risques élevés d’inhalation du vomir.

Si les symptômes de ces pathologies apparaissent, interrompre immédiatement le traitement.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 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).

Branche inspiratoire avec extension, filtre et chambre MR290

RACCORDS D’INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,7 L
COMPLIANCE À 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
	(avec incertitude de mesure de 0,08 mL/cmH ₂ O)

RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min	
Avec accessoires	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Sans accessoires	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(avec incertitude de mesure de 0,03 cmH ₂ O)



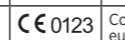
















PRESSION DE FONCTIONNEMENT MINIMALE (BI-NIVEAU/CPAP)	4 cmH ₂ O
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	80 cmH ₂ O
LONGUEUR DU CIRCUIT	1,8 m
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<40 mL/min

PERFORMANCE GÉNÉRALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
Mode humidificateur	MODE VENTILATION NON INVASIVE	MODE VENTILATION INVASIVE
Humidité délivrée	>12 mg/L	>33 mg/L
Débit	3 à 120 L/min	16 à 60 L/min

EFFICACITÉ DE LA FILTRATION

Virus	>99,94 %
Organisme Bactérienne	Bactériophage ΦX174
Organisme	>99,996 %
Organisme	Bacillus subtilis
Taille moyenne des particules	3 µm
NaCl	96,73 %

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290		Niveau d'eau correct dans la chambre MR290
Rx only	Sur prescription uniquement		Conformité européenne
	Consulter les instructions d'utilisation		Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	Date limite d'utilisation		Fabricant
	Numéro de lot		À usage unique
	Numéro de référence		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical		Usage pendant 7 jours maximum
	Mandataire établi dans l'Union européenne		Limites de température pour le transport et le stockage
	Distributeur		Importateur
	Personne responsable pour le R.-U.		Représentant agréé pour la Suisse

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE 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.

- Toute utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou de toute combinaison non approuvés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise performance du système d'humidification, un dysfonctionnement du ventilateur et un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.


- Les patients doivent 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 occasionner des lésions graves au patient qui peuvent s'avérer fatales.

- NE PAS Toucher la plaque chauffante ni la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une brûlure cutanée.

- Un raccord à fuite doit être utilisé avec une interface sans fuite dans un système mono branche. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'inhalation d'un excès de dioxyde de carbone par le patient et provoquer une hypercapnie.

- NE PAS utiliser ce circuit pour fournir une aide inspiratoire via une sonde de trachéotomie. Les patients ayant subi une trachéotomie produisent des sécrétions abondantes qui peuvent bloquer le raccord à fuite jetable et causer une réinhalation excessive de dioxyde de carbone.

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

- S'assurer que l'humidificateur est toujours placé plus bas que les voies aériennes du patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS faire tremper, nettoyer ni stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyeurs ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère du niveau d'eau maximal.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée.
- NE PAS faire fonctionner la chambre d'humidification avec un angle d'inclinaison supérieur à 10 degrés par rapport à l'horizontale.
- NE PAS perforer la poche d'eau avant que les bouchons bleus aient été retirés. En cas de défaillance du flotteur principal, il est possible que des éclaboussures pénètrent dans le circuit si la chambre est utilisée avec un débit supérieur à 80 L/min.

- Avant toute utilisation, inspecter visuellement le kit de ventilation pour détecter un éventuel dommage (p. ex. tuyau écrasé ou raccord fissuré) et le remplacer le cas échéant.

- NE PAS écraser la tubulure.
- 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 qu'une alimentation en eau est raccordée à la chambre d'humidification et que celle-ci contient de l'eau.

- Remplacer le filtre toutes les 24 heures ou plus tôt si des signes de dégradation notables sont observés, conformément à la procédure standard de l'hôpital.

- NE PAS remplir la chambre avec de l'eau à une température supérieure à 37 °C.

- NE PAS bloquer ni obstruer les orifices du raccord à fuite.

- NE PAS utiliser avec des branches expiratoires, quelles qu'elles soient.

- Surveiller le filtre lorsqu'il est utilisé. Remplacer le filtre en suivant les procédures hospitalières standard si un blocage se produit pour l'une des raisons suivantes :
 - Excès de condensation
 - Médication nébulisée
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

Attention

- S'assurer que les alarmes appropriées du ventilateur ou de la source de débit sont réglées avant de brancher le kit de ventilation au patient.

- Éviter tout contact prolongé des tuyaux chauffés avec la peau du patient.

- Avant de raccorder le système au patient, s'assurer que les tests de débit et de pression applicables au ventilateur ont été effectués.

- Effectuer un test de la pression et des fuites sur le système respiratoire et vérifier s'il y a des occlusions avant de le brancher à un patient.

- Utiliser de l'eau stérile USP pour inhalation ou l'équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.

- Contrôler régulièrement la quantité de condensat et purger toute accumulation dans le circuit.

- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.

- Vérifier que le fil chauffant est bien réparti le long du circuit et n'est ni enroulé ni plié.

- Si des médicaments sont administrés par nébuliseur, la résistance au débit doit être contrôlée et le filtre remplacé, conformément à la procédure standard de l'hôpital.

- Vérifier s'il y a des obstructions dans la branche inspiratoire et la ligne de pression avant le raccordement du système au patient.

REMARQUES

- Destiné à une utilisation sous la surveillance d'un personnel médical qualifié.

- Consulter le protocole de l'hôpital pour les méthodes d'élimination. L'utilisateur peut être exposé aux fluides de l'appareil respiratoire pendant l'élimination.

- Avant toute utilisation, l'organisation responsable est tenue de s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur, de toutes les pièces et de tous les accessoires utilisés pour la connexion au patient ainsi que des autres équipements.

- Avertissement destiné 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 BINIVEL/CPAP

El circuito RT319 ha sido diseñado para que lo utilicen en pacientes adultos con respiración espontánea que necesitan asistencia respiratoria, binivel o terapia CPAP. La terapia se debe realizar en un hospital o en un ambiente institucional que cuente con monitorización del paciente in situ y la deben llevar a cabo profesionales médicos formados.

CONTRAINDICACIONES

Quando se utilize el puerto de exhalación, este no deberá utilizarse en pacientes que:

- estén inconscientes, no sean capaces de respirar por sí mismos, no cooperen o no reaccionen;
- tengan secreciones copiosas, con riesgo de náusea o vómito, o con alto riesgo de aspiración de emesis.

Si se produce alguno de estos síntomas, interrumpa el tratamiento inmediatamente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Para obtener información adicional sobre la seguridad, las afirmaciones clínicas y las instrucciones de configuración y uso, consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850.

A menos que se indique lo contrario, los caudales se expresan en condiciones BTPS (temperatura y presión corporales, saturación).

Ramal inspiratorio con extensión, filtro y cámara MR290

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRESIBLE	1,7 L
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
	(incluida una incertidumbre de la medición de 0,08 mL/cmH ₂ O)

RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	
Con accesorios	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Sin accesorios	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(incluida una incertidumbre de la medición de 0,03 cmH ₂ O)

PRESIÓN MÍNIMA DE FUNCIONAMIENTO (BINIVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	80 cmH ₂ O
LONGITUD DEL CIRCUITO	1,8 m
FUGA DE GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

RENDIMIENTO GENERAL A UNA TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
Modo del humidificador	MODO NO INVASIVO	MODO INVASIVO
Salida de humidificación	>12 mg/L	>33 mg/L
Caudal	3-120 L/min	16-60 L/min

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN

Vírica	>99,94 %
Microorganismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriana	>99,996 %
Microorganismo	Bacillus subtilis
Tamaño medio de partícula	3 µm
NaCl	96,73 %

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

--

Deutsch ^(de)

BI-LEVEL-/CPAP-SCHLAUCHSYSTEM

Das RT319-Schlauchsystem ist zur Verwendung bei spontan atmenden erwachsenen Patienten bestimmt, die eine Atmungsunterstützung, Bi-Level oder CPAP-Therapie benötigen. Die Therapie muss durch geschultes medizinisches Fachpersonal in einem Krankenhaus/einer medizinischen Einrichtung mit entsprechender Patientenüberwachung eingerichtet und aufrechterhalten werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Ausatemport darf bei folgenden Patienten nicht verwendet werden:

- Patienten, die bewusstlos oder unfähig sind, spontan zu atmen, die unkooperativ oder nicht ansprechbar sind.
- Patienten mit übermäßiger Sekretion, Patienten, bei denen das Risiko von Übelkeit/Erbrechen oder ein hohes Risiko der Aspiration von Erbrochenem besteht.

Wenn Symptome dieser Krankheitsbilder auftreten, brechen Sie sofort die Behandlung ab.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

Weitere Sicherheitsinformationen, klinische Ansprüche und Informationen zur Einrichtung und Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

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

Inspirationsschenkel mit Verlängerung, Filter und MR290-Kammer

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Connectoren gemäß ISO 5356-1
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,7 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
	(einschließlich 0,08 mL/cmH ₂ O Messunsicherheit)













FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min	
Mit Zubehör	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Ohne Zubehör	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(einschließlich 0,03 cmH ₂ O Messunsicherheit)

MINIMALER BETRIEBSDRUCK (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	80 cmH ₂ O
LÄNGE DES SCHLAUCHSYSTEMS	1,8 m
GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O	<40 mL/min

LEISTUNGSERGEBNISSE BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
Atemgasbefeuchter-Modus	NICHTINVASIVER MODUS	INVASIVER MODUS
Befeuchtungs-leistung	>12 mg/L	>33 mg/L
Flowrate	3–120 L/min	16–60 L/min

FILTRATIONSEFFIZIENZ	
Viren	>99,94 %
Organismen	ΦBakteriophage X174
Bakterien	>99,996 %
Organismen	Bacillus subtilis
Durchschnittliche Partikelgröße	3 µm
NaCl	96,73 %

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen		Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer
Rx only	Verschreibungs-pflichtig	CE 0123	Europäische Konformität
	Bedienungs-anleitung beachten		Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Verwendbar bis		Hersteller
LOT	Chargen-bezeichnung		Zum Einmalgebrauch
REF	Artikelnummer		Vorsicht, Gebrauchs-anweisung beachten
MD	Medizinprodukt		Maximale Anwendungs-dauer von 7 Tagen
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Temperatur-begrenzung für Transport und Lagerung
	Fachhändler		Importeur
UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠️ WARNHINWEISE

- Bei der Verwendung dieses Produkts bestehen Restrisiken, auch bei bestimmungsgemäem Gebrauch. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Verbrennung der Haut, Verbrennung oder Verletzung der Atemwege, Verletzung der Lunge, Verletzung durch elektrischen Schock, Verletzung des Bewegungssystems und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die von Fisher & Paykel Healthcare nicht zugelassen sind, kann zu einer mangelhaften Leistung des Befeuchtungssystems, zu einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Andernfalls (wenn z. B. der Gasfluss unterbrochen wird) kann eine schwerwiegende Schädigung oder der Tod eintreten.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Die Oberflächen können 85 °C überschreiten. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Hautverbrennung kommen.
- Der Ausatemport muss mit einem unbelüfteten Interface in einem Einschlauchsystem verwendet werden. Nichteinhaltung kann dazu führen, dass der Patient zu viel Kohlendioxid einatmet, was zu Hyperkapnie führen kann.
- Dieses Schlauchsystem NICHT für eine druckgestützte Therapie über einen Tracheostomieschlauch verwenden. Eine übermäßige Sekretproduktion bei Tracheostomiepatienten könnte den Einweg-Expirationsport blockieren und eine übermäßige Rückatmung von Kohlendioxid verursachen.
- Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzielle schwere Verletzungen):**
- Darauf achten, dass sich der Atemgasbefeuchter immer auf einem niedrigeren Niveau als die Atemwege des Patienten befindet.
- ⚠️ NICHT über eine Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Bettzeug auf den Beatmungsschlauch legen.
- Die Schläuche NICHT dehnen oder walken.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.

- Prüfen Sie die Schlauchsets vor der Verwendung visuell auf Beschädigungen (z. B. einen gequetschten Schlauch oder einen gerissenen Anschluss) und ersetzen Sie sie, wenn sie beschädigt sind.
- Schlauch NICHT quetschen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Setzen Sie beheizte Schlauchsysteme NICHT ohne Gasfluss ein. Bei Unterbrechung des Gasflusses, den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser erhält.
- Den Filter gemäß Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher, wenn eine sichtbare Verschlechterung auftritt, wechseln.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Die Abluftöffnungen des Ausatemports NICHT blockieren oder verschließen.
- NICHT mit einem Expirationsschenkel verwenden.
- Den Filter überwachen, wenn er in Gebrauch ist. Den Filter gemäß den Standardkrankenhausverfahren austauschen, wenn eine Blockierung auftritt aufgrund von:
 - übermäßiger Kondensation
 - vernebelten Medikamenten
- Andernfalls kann es zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid kommen.

- Achtung**
- Stellen Sie sicher, dass für Beatmungsgeräte oder Flowquellen passende Alarmer eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten vermeiden.
- Vor dem Anschluss an den Patienten sicherstellen, dass der beim Beatmungsgerät anzuwendende Flow- und Drucktest abgeschlossen wurde.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Atmungssystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Verwenden Sie steriles Wasser nach USP für die Inhalation oder gleichwertiges Wasser für die Befeuchtung. KEINE anderen Substanzen dem Wasser hinzufügen.
- Kontrollieren Sie das Schlauchsystem stets auf Kondensat, ggf. das Kondensat entleeren.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- Bei der Verabreichung von vernebelter Medikation sollte der Flow-Widerstand überwacht werden und der Filter gemäß den Standard-Krankenhausverfahren ersetzt werden.
- Sowohl Inspirationsleitung als auch Druckleitung vor dem Anschluss an den Patienten auf Okklusionen prüfen.

HINWEISE

- Zur Verwendung unter Aufsicht von geschultem medizinischem Fachpersonal bestimmt.
- Beachten Sie das Krankenhausprotokoll zu Entsorgungsmethoden. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen geraten.
- Die zuständige Organisation trägt die Verantwortung für die Sicherstellung der Kompatibilität vor dem Gebrauch des Atemgasbefeuchters und aller Komponenten und Zubehörteile, die an den Patienten und an andere Geräte angeschlossen werden.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Italiano ^(it)

CIRCUITO BI-LEVEL/CPAP

Il circuito RT319 è indicato per l'uso in pazienti adulti che respirano spontaneamente e che necessitano di supporto respiratorio, terapia Bi-level o CPAP. La terapia deve essere impostata e mantenuta da un medico qualificato in una struttura ospedaliera o sanitaria in cui sia presente il monitoraggio paziente.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare la porta di esalazione sui pazienti con le caratteristiche seguenti:

- sono in uno stato di incoscienza, non riescono a respirare spontaneamente, non collaborano o non reagiscono;
- hanno secrezioni copiose, sono a rischio di nausea/vomito o ad alto rischio di aspirazione dell'emesi.

Se si manifestano i sintomi di tali condizioni, interrompere immediatamente il trattamento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori MR850 di Fisher & Paykel Healthcare. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, richieste cliniche e istruzioni per la configurazione e l'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore attivo MR850.

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

Tratto inspiratorio con prolunga, filtro e camera di umidificazione MR290

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,7 L
COMPLIANCE A 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
	(compreso un margine d'incertezza di 0,08 mL/cmH ₂ O)

RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	
Con accessori	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Senza accessori	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(compreso un margine d'incertezza di 0,03 cmH ₂ O)

PRESSIONE OPERATIVA MINIMA (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	80 cmH ₂ O
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO	1,8 m
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DI 20-26 °C		
Modalità umidificatore	MODALITÀ NON INVASIVA	MODALITÀ INVASIVA
Uscita umidificazione	>12 mg/L	>33 mg/L
Flusso	3-120 L/min	16-60 L/min

EFFICIENZA DI FILTRAZIONE	
Virale	>99,94 %
Organismo	ΦX174 batteriofago
Batterica	>99,996 %
Organismo	Bacillus subtilis
Dimensioni medie particelle	3 µm
NaCl	96,73 %

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto; sostituire la camera di umidificazione MR290		Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290
Rx only	Solo su prescrizione	CE 0123	Conformità europea
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Data di scadenza		Produttore
LOT	Numero lotto		Monouso
REF	Numero di riferimento		Attenzione/ Consultare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico		Uso massimo per 7 giorni
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione
	Distributore		Importatore
UK REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠️ AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'utilizzo di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare potrebbe determinare scarse prestazioni del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/all'utente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso del paziente.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono superare gli 85 °C. L'inosseranza può provocare scottature.
- La porta di esalazione deve essere usata con un'interfaccia non ventilata su un sistema a tratto singolo. L'inosseranza può portare a un'inalazione eccessiva di anidride carbonica da parte del paziente, con conseguente ipercapnia.
- NON usare questo circuito per fornire terapia di supporto della pressione tramite un tubo per tracheostomia. Le secrezioni abbondanti prodotte dai pazienti sottoposti a tracheostomia possono bloccare la porta di esalazione monouso e comportare la reinspirazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica. **La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni o la sicurezza del dispositivo, potendo anche causare danni gravi.**
- Assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato al di sotto delle vie aeree del paziente.
- ⚠️ NON usare oltre la durata d'uso massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- NON tirare né schiacciare il circuito.
- NON bagnare, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, agenti pulenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea del limite massimo.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera è caduta.
- NON utilizzare la camera con un angolo superiore a 10 gradi.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera viene azionata con oltre 80 L/min.

- Prima dell'uso, ispezionare visivamente i kit respiratori alla ricerca di eventuali danni (es. un circuito schiacciato o un connettore incrinato); sostituire in caso di danno.
- NON schiacciare il circuito.
- La sorgente d'acqua deve trovarsi ad almeno 50 cm al di sopra della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che ci sia una fonte dell'acqua collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita d'acqua.
- Sostituire il filtro ogni 24 ore o prima se si verifica un deterioramento evidente, seguendo le procedure ospedaliere standard.
- NON riempire la camera con acqua a una temperatura superiore ai 37 °C.
- NON bloccare né chiudere le aperture sulla porta di esalazione.
- NON utilizzare con alcun tratto espiratorio.
- Monitorare il filtro quando è in uso. Sostituire il filtro seguendo le procedure ospedaliere standard se si verifica un blocco dovuto a:
 - Condensa eccessiva
 - Farmaco nebulizzato.
- La mancata osservanza di questa precauzione può causare un'eccessiva inalazione di anidride carbonica.

- Attenzione**
- Prima di collegare il kit respiratorio al paziente, accertarsi che siano impostati gli allarmi appropriati del ventilatore o della sorgente del flusso.
- Evitare il contatto prolungato dei circuiti riscaldati con la pelle del paziente.
- Prima di collegare il dispositivo al paziente, accertarsi che i test della pressione e del flusso applicabili al ventilatore siano stati completati.
- Prima di collegare il sistema di respirazione al paziente, eseguire un test della pressione e delle perdite sul sistema.
- Per l'umidificazione, usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente. NON usare sostanze diverse dall'acqua.
- Monitorare regolarmente e drenare l'accumulo di condensa nel circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Controllare che il filo riscaldante sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato o schiacciato.
- Quando si utilizzano farmaci nebulizzati, la resistenza al flusso deve essere monitorata e il filtro va sostituito attenendosi alle procedure ospedaliere standard.
- Prima del collegamento a un paziente verificare l'eventuale presenza di occlusioni sia nel tratto inspiratorio che nella linea della pressione.

NOTE

- Da usarsi sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Per i metodi di smaltimento consultare il protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utilizzatore potrebbe essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- Prima dell'uso, l'organizzazione responsabile ha l'obbligo di garantire la compatibilità dell'umidificatore e di tutti i componenti e gli accessori utilizzati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Nederlands ^(nl)

BI-LEVEL/CPAP-CIRCUIT

Het RT319-circuit is bedoeld voor gebruik bij zelfstandig ademende volwassen patiënten die beademing nodig hebben, via behandeling met een Bi-level of CPAP-apparaat. De behandeling moet worden opgesteld en bewaakt door opgeleide zorgprofessionals in een ziekenhuis of institutionele omgeving, waar patiëntbewaking wordt uitgevoerd.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de uitademopening mag niet worden toegepast bij patiënten:

- die bewusteloos zijn, niet spontaan kunnen ademen, niet meewerken of niet reageren;
- die last hebben van overmatige excreties, met een risico op misselijkheid/braken, of een groot risico op aspiratie van braaksel.

Als er symptomen van een van deze aandoeningen optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de MR850-beademingsbevochtiger voor aanvullende veiligheidsinformatie, klinische claims en instructies voor installatie en gebruik.













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

Inademingsslang met verlengstuk, filter en MR290-kamer	
INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
SAMEDRUKBAAR VOLUMEN	1,7 L
COMPLIANTIE BIJ 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
	(inclusief 0,08 mL/cmH ₂ O meetonzekerheid)
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	
Met accessoires	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Zonder accessoires	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inclusief 0,03 cmH ₂ O meetonzekerheid)
MINIMALE BEDRIJFSDRUK (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	80 cmH ₂ O
CIRCUITLENGTE	1,8 m
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O	<40 mL/min

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT 26 °C		
Bevochtigermodus	NIET-INVASIEVE MODUS	INVASIEVE MODUS
Vochtproductie	>12 mg/L	>33 mg/L
Flowsnelheid	3-120 L/min	16-60 L/min

FILTREREMENT	
Virussen	>99,94 %
Organisme	ΦX174-bacteriofaag
Bacteriën	>99,996 %
Organisme	Bacillus subtilis
Gemiddelde deeltjesgrootte	3 µm
NaCl	96,73 %

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist waterniveau, MR290-kamer vervangen		Correct waterniveau in de MR290-kamer
Rx only	Alleen op voorschrift	CE 0123	Europese conformiteit
	Raadpleeg de bedienings-instructies		Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Uiterste gebruiksdatum		Fabrikant
LOT	Artikelnummer		Voor eenmalig gebruik
REF	Referentie-nummer		Let op/raadpleeg de gebruiks-aanwijzing
MD	Medisch hulpmiddel		Gebruiksduur maximaal 7 dagen
EC REP	Gemachtigde in de Europese Unie		Temperatuurlimieten bij vervoer en opslag
	Distributeur		Importeur
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK	CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠️ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restricties verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product NIET hergebruiken. Gebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik van beademingscircuits, -kamers, -accessoires of combinaties die niet door Fisher & Paykel Healthcare zijn goedgekeurd kan leiden tot slechte prestaties van het bevochtigingssysteem, storing van het beademingstoestel en letsel bij de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt kan (bijv. bij onderbreking van de flow) resulteren in ernstig letsel of overlijden.

- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem NIET aan. De oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Als dit voorschrift niet in acht wordt genomen, kunt u een huidbrandwond oplopen.
- De uitademopening moet worden gebruikt met een niet-geventileerde interface op een systeem met één slang. Het niet aaneemen hiervan kan leiden tot het inademen van overmatig koolstofdioxide door de pati

Português ^(pt)

CIRCUITO BI-NÍVEL /CPAP

O circuito RT319 é indicado para utilização com doentes adultos capazes de respirar espontaneamente que necessitem de suporte respiratório, terapia Bi-Nível ou CPAP. A terapia deve ser configurada e mantida por profissionais médicos com formação num ambiente hospitalar ou institucional onde esteja a ser realizada a monitorização do doente.

CONTRAINDICAÇÕES

A porta de expiração não deve ser utilizada em doentes que:

- Estejam inconscientes, incapazes de respirar espontaneamente, não cooperantes ou sem reacão.
- Tenham secreções abundantes, risco de náusea/vômito, ou risco elevado de aspiração de êmesa.

Se os sintomas destas condições ocorrerem, cesse o tratamento imediatamente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com humidificadores MR850 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).

Ramo inspiratório com extensão, filtro e câmara MR290

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,7 L
ADESÃO A 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH₂O
	(incluindo 0,08 mL/cmH₂O de incerteza de medição)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Com acessórios	0,64 ± 0,07 cmH₂O
Sem acessórios	0,26 ± 0,04 cmH₂O
	(incluindo 0,03/cmH₂O de incerteza de medição)
PRESSÃO MÍNIMA DE FUNCIONAMENTO (BI-NÍVEL/CPAP)	4 cmH₂O
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	80 cmH₂O
COMPRIMENTO DO CIRCUITO	1,8 m
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

DESEMPENHO GLOBAL A UMA TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo humidificador	MODO NÃO INVASIVO	MODO INVASIVO
Saída de humidificação	>12 mg/L	>33 mg/L
Taxa de fluxo	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min

EFICIÊNCIA DA FILTRAÇÃO


Viral	>99,94%
Organismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano	>99,996%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamanho médio das partículas	3 µm
NaCl	96,73%

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290		Nível de água correto na câmara MR290
Rx only	Sujeito a receita médica	CE 0123	Conformidade Europeia
	Consulte as instruções de funcionamento		Data e país de fabrico CC <p>NZ: Nova Zelândia MX: México</p>
	Data de validade		Fabricante
LOT	Número do lote		Utilização única
REF	Número de referência		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
MD	Dispositivo médico		Utilização máxima de 7 dias
EC REP	Representante autorizado na União Europeia		Limites de temperatura no transporte e armazenamento
	Distribuidor		Importador
UK REP	Pessoa responsável do Reino Unido	CH REP	Representante autorizado na Suíça

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 na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios, ou combinações não aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare podem resultar num mau desempenho do sistema de humidificação, avaria no ventilador e danos ao 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 tocar na placa do aquecedor ou na base da câmara. As superfícies podem ultrapassar os 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- A porta de expiração tem de ser utilizada com uma interface não ventilada num sistema de ramo único. Caso contrário, o doente pode inalar dióxido de carbono em excesso, resultando em hipercapnia.
- NÃO UTILIZE este circuito para fornecer terapia de suporte de pressão através de um tubo de traqueostomia. As secreções abundantes produzidas pelos doentes com traqueostomia podem bloquear a porta de exalação descartável e levar a uma reinalação excessiva de dióxido de carbono.
- O não cumprimento dos seguintes avisos pode comprometer o desempenho do dispositivo ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves):**
- Assegure-se de que o humidificador está sempre colocado numa posição inferior em relação à via respiratória do doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave, 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 ao abrir a câmara, ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure o recipiente 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.

- Inspeccione visualmente o conjunto de respiração para identificar danos (p.ex.: um tubo esmagado ou um conector com fendas) antes de utilizar, e substitua caso esteja danificado.
- NÃO esmague o tubo.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem débito de gás. Se o débito 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.
- Substitua o filtro a cada 24 horas ou antes se ocorrer deterioração visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO bloqueie ou tape os orifícios de ventilação da porta de expiração.
- NÃO utilize quaisquer ramos expiratórios.
- Monitorize o filtro durante a utilização. Substitua o filtro seguindo os procedimentos hospitalares padrão se ocorrer bloqueio devido a:
 - Condensação excessiva
 - Medicação nebulizada.
- Caso contrário, pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

- Atenção**
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes do ventilador ou de fonte de fluxo antes de ligar o conjunto respiratório ao doente.
- Evite o contacto prolongado dos tubos aquecidos com a pele do doente.

- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água esterilizada USP para inalação ou equivalente para humidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Monitorize regularmente e drene a acumulação de condensação no circuito.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio do aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está esmagado ou dobrado.
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Verifique a existência de oclusões tanto no tubo inspiratório como no de pressão antes de ligar ao doente.

NOTAS

- Para utilização sob supervisão de pessoal médico treinado.
- Consulte o protocolo do hospital para conhecer métodos de eliminação. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- A organização responsável toma a responsabilidade pela compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar 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 DE DOIS NÍVEIS/CPAP

O circuito RT319 é indicado para utilização em pacientes adultos capazes de respirar espontaneamente que necessitem de suporte respiratório, terapia binível ou CPAP. A terapia deve ser configurada e mantida por profissionais médicos em um hospital ou ambiente institucional com monitoramento.

CONTRAINDICAÇÕES

A porta de exalação não deverá ser utilizada em pacientes que:

- Estejam inconscientes, incapazes de respirar espontaneamente, não cooperativos ou não responsivos.
- Tenham secreções contínuas, com risco de náusea/vômito ou com alto risco de aspiração do vômito.

Se ocorrerem sintomas dessas condições, suspenda o tratamento imediatamente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções do umidificador respiratório MR850 para informações adicionais de segurança, afirmações clínicas e instruções de configuração e uso.

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

Ramo Inspiratório com extensão, filtro e câmara MR290

CONEXÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,7 L
COMPLACÊNCIA A 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH₂O
	(incluindo incerteza de medição de 0,08 mL/cmH₂O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Com acessórios	0,64 ± 0,07 cmH₂O
Sem acessórios	0,26 ± 0,04 cmH₂O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH₂O)
PRESSÃO MÍNIMA DE FUNCIONAMENTO (BINÍVEL/CPAP)	4 cmH₂O
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	80 cmH₂O
COMPRIMENTO DO CIRCUITO	1,8 m
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo do umificador	MODO NÃO INVASIVO	MODO INVASIVO
Saída da umidificação	>12 mg/L	>33 mg/L
Taxa de fluxo	3 a 120 L/min	16 a 60 L/min

EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM


Viral	>99,94%
Organismo	ΦX174 Bacteriófago
Bacteriana	>99,996%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamanho médio da partícula	3 µm
NaCl	96,73%

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290		Nível de água correto na câmara MR290
Rx only	Somente com prescrição médica	CE 0123	Conformidade Europeia
	Consulte as instruções de funcionamento		Data e país de fabricação CC <p>NZ: Nova Zelândia MX: México</p>
	Data de validade		Fabricante
LOT	Número do lote		Uso único
REF	Número de referência		Cuidado/Consulte as instruções de uso
MD	Equipamento médico		Uso máximo por 7 dias
EC REP	Representante autorizado na União Europeia		Limites de temperatura para transporte e armazenamento
	Distribuidor		Importadora
UK REP	Responsável no Reino Unido	CH REP	Representante autorizado na Suíça

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E OBSERVAÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- A utilização de circuitos respiratório, câmaras, acessórios ou de combinações não aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar no mal desempenho do sistema de umidificação, falha do ventilador e causar danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser realizado continuamente. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque no prato de aquecimento nem na base da câmara. As superfícies podem ultrapassar 85 °C. A não observância pode ocasionar queimaduras na pele.
- A porta de exalação deve ser utilizada com uma interface não ventilada em um sistema de ramo único. A não observância pode levar o paciente a inalar excesso de dióxido de carbono, resultando em hipercapnia.
- NÃO utilize este circuito para administrar terapia de suporte de pressão por cânula de traqueostomia. A abundância de secreções produzidas por pacientes com traqueostomia poderá obstruir a válvula expiratória descartável e causar reinalação de dióxido de carbono em excesso.
- A não observância das advertências a seguir pode prejudicar o desempenho do equipamento ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar danos graves):**
- Certifique-se de que o umidificador esteja sempre posicionado abaixo das vias aéreas do paciente.
-  NÃO utilize além dos 7 dias da duração máxima de utilização.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO deixe de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, produtos de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO utilize a câmara, caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou se a câmara tiver sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em inclinação com ângulo superior a 10°.
- NÃO perfure o recipiente de água antes de remover as tampas azuis. No caso de falha do flutuador principal, poderá ocorrer entrada de água no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os conjuntos respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector rachado) antes da utilização e substitua se estiverem danificados.

- NÃO comprima o circuito.
- A fonte de água deve estar, no mínimo, 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Certifique-se de que haja suprimento de água conectado à câmara e que a câmara contenha água.
- Troque o filtro a cada 24 horas ou menos, em caso de deterioração perceptível, seguindo o protocolo hospitalar padrão.
- NÃO preencha a câmara com água com temperatura acima de 37 °C.
- NÃO bloqueie, nem obstrua os orifícios da válvula expiratória na porta de exalação.
- NÃO use com nenhum ramo expiratório.
- Monitore o filtro durante o uso. Substitua o filtro seguindo os procedimentos hospitalares padrão se ocorrer bloqueio devido a:
 - Condensação excessiva
 - Medicação nebulizada.
- O descumprimento das orientações pode causar inalação excessiva de dióxido de carbono.

- Atenção**
- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o conjunto respiratório ao paciente.
- Evite o contato prolongado do circuito aquecido com a pele do paciente.
- Antes de conectar ao paciente, verifique se os testes de fluxo e pressão, aplicáveis ao ventilador, foram realizados.
- Realize teste de pressão e de vazamento no sistema respiratório e verifique se há oclusões antes de conectar a um paciente.
- Utilize água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensado no circuito.

- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Verifique se o fio aquecido está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está dobrado nem enroscado.
- Quando forem utilizados medicamentos nebulizados, a resistência ao fluxo deve ser monitorada e o filtro deve ser substituído, seguindo o protocolo hospitalar padrão.
- Verifique se há oclusões nas linhas inspiratórias e de pressão, antes de conectá-las ao paciente.

OBSERVAÇÕES

- Para utilização sob supervisão de profissionais médicos treinados.

Consulte o protocolo hospitalar para obter os métodos de descarte. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.

- A organização responsável é responsável pela compatibilidade do umidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes da utilização.
- 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)

КРЪГ С BI-LEVEL/CPAP

Кръгът RT319 е показан за употреба при възрастни пациенти на спонтанно дишане, които се нуждаят от респираторна поддръжка, Bi-level или CPAP терапия. Терапията трябва да се назначи и поддържа от обучени медицински специалисти в болнична или институционална среда, в която се извършва проследяване на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Когато се използва експираторният порт, той не трябва да се използва при пациенти, които:

- са в безсъзнание, не могат да дишат спонтанно, не съдействат или не отговарят;
- имат обилни секрции, изложени са на риск от гадене/повърщане или висок риск от аспирация на повърнатото.

Ако се появят симптоми на тези състояния, незабавно прекратете лечението.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare. Направете справка с инструкциите за употреба на респираторния овлажнител MR850 за допълнителна информация за безопасност, класични твърдения и инструкции за настройка и употреба.

Освен ако не е посочено друго, скоростите на потока се изразяват при условия на BTPS (телесна температура и налягане, наситеност).

Инспираторно рамо с удължение, филтър и камера MR290

ИНТЕРФЕЙСНИ ВРЪЗКИ	Конични конектори по ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,7 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH₂O
	(включително 0,08 mL/cmH₂O неопределеност на измерването)
СЪПРОТЪВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	
С принадлежности	0,64 ± 0,07 cmH₂O
Без принадлежности	0,26 ± 0,04 cmH₂O
	(включително 0,03 cmH₂O неопределеност на измерването)
МИНИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH₂O
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	80 cmH₂O
ДЪЛЖИНА НА КРЪГА	1,8 m
УТЕЧКА НА ГАЗ ПРИ 60 cmH₂O	<40 mL/min

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ 20 °C ДО 26 °C ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА		
Режим на овлажнител	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Обем на овлажняване	>12 mg/L	>33 mg/L
Скорост на потока	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min

ЕФИКАСНОСТ НА ФИЛТРИРАНЕТО

Вирусна	>99,94%
Организми	Бактериофаг ΦX174
Бактериална	>99,996%
Организми	Bacillus subtilis
Среден размер на частиците	3 µm
NaCl	96,73%

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290		Правилно ниво на водата в камерата MR290
Rx only	Само по лекарско предписание	CE 0123	Европейско съответствие
	Вижте инструкциите за експлоатация		Дата на производство и държава на производство CC <p>NZ: Nova Zelândia MX: Мексико</p>
	Да се използва до		Производител
LOT	Партиден номер		За еднократна употреба
REF	Контролен номер		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
MD	Медицинско изделие		Максимална употреба 7 дни
EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз		Температурни граници за транспортиране и съхранение
	Дистрибутор		Вносител
UK REP	Отговорно лице в Обединеното кралство	CH REP	Упълномощен представител на Швейцария

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ И БЕЛЕЖКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Има остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Следвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, остават рисковете от хипоксично нараняване, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания с електрически ток, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни вещества, прекъсване на терапията, сериозно увреждане или смърт.
- Използването на дихателни кръгове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лошо функциониране на системата за овлажняване, повреда на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ако пациентът не се наблюдава (напр. в случай на прекъсване на газовия поток), може да се стигне до сериозно увреждане или смърт.
- НЕ докосвайте нагревателната плоча или основата на камерата. Температурата на повърхностите може да надвишава 85 °C. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Експираторният порт трябва да се използва с интерфейс, който не е за вентилация, в система с едно рамо.

Crnogorski

SYSTEM BI-LEVEL/CPAP (POZITIVNOG KONTINUIRANOG PRITISKA U DISAJNIM PUTEVIMA)

Sistem RT319 je indikován za upotrebu kod odraslih pacijenata sa spontanom respiracijom kojima je potrebna respiratorna podrška, Bi-level ili CPAP terapija. Terapiju treba da uspostave i održavaju dobro obučeni medicinski stručnjaci u bolničkom ili institucionalnom okruženju uz nadzor pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Pri upotrebi ekshalacionog priključka, sistem ne smijete da koristite na pacijentima koji:

- nisu svjesni, ne mogu spontano da dišu, nisu saradljivi ili nemaju reakcije;
- imaju obilne izlučevine, rizik od mučnine/povraćanja ili visok rizik od aspiracije sadržaja povraćanja.

Ako se pojave simptomi ovih stanja, odmah prekinite liječenje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Pogledajte uputstva za upotrebu respiratornog ovlaživača MR850 za dodatne informacije o bezbjednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i korišćenje.

Ukoliko nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u uslovima BTPS (tjelesna temperatura i pritisak, saturisani).

Inspiratorni krak s nastavkom, filter i komora MR290

PRIKLJUČCI INTERFEJSA

KOMPRESIBILNI VOLUMEN

USKLADENOST NA 60 cm H₂O

OTPOR PROTOKU NA 30 L/min

S priborom

Bez pribora

MINIMALNI PRITISAK U RADU (BI-LEVEL/CPAP)

MAKSIMALNI RADNI PRITISAK

DUŽINA SISTEMA

CURENJE GASA NA 60 cm H₂O

UKUPAN UČINAK NA AMBIJENTALNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
Režim ovlaživača	NEINVAZIVAN REŽIM	INVAZIVAN REŽIM
Izlaz vlage	>12 mg/L	>33 mg/L
Brzina protoka	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min

EFIKASNOST FILTRIRANJA

Virusni

Organizam

Bakterijski

Organizam

Srednja veličina čestica

NaCl

DEFINICIJE SIMBOLA

	Netačan nivo vode, zamijenite komoru MR290		Tačan nivo vode u komori MR290
Rx only	Samo na ljekarski recept	CE 0123	Evropska uskladенost
	Pogledajte uputstvo za rukovanje		Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Upotrijebiti do datuma		Proizvođač
LOT	Broj serije		Za jednokratnu upotrebu
REF	Referentni broj		Oprez/Pogledajte uputstvo za upotrebu
MD	Medicinski uređaj		Maksimalna upotreba 7 dana
EC REP	Ovlašćeni predstavnik Evropske unije		Temperaturna ograničenja za transport i skladištenje
	Distributer		Uvoznik
UK REP	Odgovorno lice u Velikoj Britaniji	CH REP	Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se on koristi na predviđen način. Prateći sva data uputstva i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih povreda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda strujnog udara, muskulaturno-skeletnih povreda i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- NEMOJTE višekratno da upotrebljavate ovaj proizvod. Višekratna upotreba može da dovede do prijenosа zaraznih materija, prekiда liječenja, teške povrede ili smrti.
- Upotreba sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može da uzrokuje loš učinak sistema za ovlaživanje, kvar respiratora i povredu pacijenta/korisnika.
- U svakom trenutku mora da se sprovodi odgovarajući nadzor pacijenata (npr. saturacija krvi kiseonikom). Nepoštovanje uputstava može da dovede do toga da pacijent udiše višak ugljen-dioksida što za posljedicu ima hiperkapniju.
- NEMOJTE koristiti ovo kolo za pružanje terapije ventilacije pod pritiskom preko traheostomske cijevi. Obilne sekrecije koje proizvode pacijenti sa traheostomom mogu blokirati otvor za izdisanje za jednokratnu upotrebu i dovesti do prekomjernog ponovnog udisanja ugljen-dioksida.
- NEMOJTE da dodirujete grejnu ploču ili osnovu komore. Temperatura površina može da bude iznad 85 °C. Nepoštovanje uputstava može da dovede do pojave opekotina.

- Ekshalacioni priključak mora da se koristi s interfejsom bez ventilacije na sistemu s jednim krakom. Nepoštovanje uputstava može da dovede do toga da pacijent udiše višak ugljen-dioksida što za posljedicu ima hiperkapniju.
- NEMOJTE koristiti ovo kolo za pružanje terapije ventilacije pod pritiskom preko traheostomske cijevi. Obilne sekrecije koje proizvode pacijenti sa traheostomom mogu blokirati otvor za izdisanje za jednokratnu upotrebu i dovesti do prekomjernog ponovnog udisanja ugljen-dioksida.
- Nepoštovanje sljedećih upozorenja može da ugrozi rad uređaja ili bezbjednost (uključujući mogućnost pojave teške povrede):**
- Pobrinite se da ovlaživač uvek bude postavljen niže od pacijentovog disajnog puta.

- [7]** NEMOJTE da koristite duže od 7 dana maksimalne upotrebe.
- NEMOJTE da prekrivate sistem materijalima poput čebadi, peškira ili posteljine.
- NEMOJTE da istežete ili stiskate cijevi.
- NEMOJTE da potapate ovaj proizvod u vodu niti da ga perete ili sterilizujete. Izbjegavajte kontakt s hemijskim sredstvima, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NEMOJTE da koristite komoru ako je nivo vode iznad linije maksimalnog nivoа vode.
- NEMOJTE da koristite komoru ako su zaptivači dirani po isporuci ili ako je komora ispuštena.
- NEMOJTE da rukujete komorom pod uglom većim od 10°.
- NEMOJTE da bušite izvor vode dok ne skinete plave poklopce. Kod neispravnog primarnog plovkа, može da dođe do prskanja vode u sistem u slučaju da komora radi na preko 80 L/min.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte komplete za disanje na znake oštećenja (npr. stisljena cijev ili naprsli priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- NEMOJTE da lomite cijev.
- Izvor vode mora da bude najmanje 50 cm viši od komore.
- NEMOJTE da koristite sisteme za disanje sa zagrajenom žicom bez protoka gasа. Ako je protok gasа prekinut, isključite ovlaživač.
- Provjerite da li je izvor vode povezan na komoru i da li u njoj ima vode.
- U skladu sa standardnim bolničkim postupcima, zamijenite filter svakih 24 sata ili ranije ako je primjetno pogoršanje stanja.
- NEMOJTE da punite komoru vodom čija je temperatura iznad 37 °C.
- NEMOJTE da blokirate ili zatvarate ventilacione otvore na ekshalacionom priključku.
- NEMOJTE da koristite s ekspiratornim kracima.
- Pratite filter kada je u upotrebi. Zamijenite filter sledeći standardne bolničke procedure ako dođe do blokade zbog:
 - Prekomjerne kondenzacije
 - Nebulizacije lijeka.
- Ako to ne učinite, može doći do prekomjernog udisanja ugljen-dioksida.

Pažnja

- Provjerite da li su podešeni odgovarajući alarmi za respirator ili za izvor protoka prije povezivanja kompleta za disanje s pacijentom.
- Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi s pacijentovom kožom.
- Prije povezivanja s pacijentom, provjerite da li je završeno ispitivanje protoka i pritiska koje je primjenjivo za respirator.
- Izvršite test pritiska i curenja na sistemu za disanje i provjerite ima li okluzija prije povezivanja sa pacijentom.
- Koristite sterilnu vodu USP za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NEMOJTE da dodajete druge supstance u vodu.
- Redovno pratite i odvodite kondenzat koji se stvara u sistemu.
- Provjerite da li je žica grijača ravnomjerno raspoređena duž sistema i da li je savijena ili iskrivljena.
- Kada se koriste inhalatori, treba pratiti otpornost protoku i zamijeniti filter u skladu sa standardnim bolničkim postupkom.
- Provjerite ima li okluzija na inspiratornoj i na potisnoj liniji prije povezivanja sa pacijentom.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog zdravstvenog osoblja.
- Pogledajte Bolnički protokol za načine odlaganja u otpad. Korisnik može da bude izložen tečnostima respiratornog sistema za vrijeme odlaganja.
- Nadležna organizacija je odgovorna za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pribora koji se koriste za povezivanje s pacijentom i ostalom opremom prije upotrebe.
- Napomena za korisnika: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodi ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležni organ u vašoj zemlji.

Česky

OKRUH BI-LEVEL/CPAP

Okruh RT319 je indikován k použití u spontánně dýchajících dospělých pacientů, kteří potřebují podporu dýchání, dvouúrovňovou nebo CPAP terapii. Terapie by měla být nastavena a udržována vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v nemocničném nebo institucionálním prostředí, kde je pacient monitorován.

KONTRAINDIKACE

Při použití výdechového portu prostředek nepoužívejte u pacientů, kteří:

- jsou v bezvědomí, neschopni spontánního dýchání, nespolupracují nebo nereagují;
- mají hojnou sekreci, je u nich riziko nevolnosti/zvracení, nebo vysoké riziko vdechnutí zvrátku.

Jestliže se vyskytnou příznaky těchto stavů, ihned přeručte léčbu.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny pro nastavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích cest MR850. Není-li uvedeno jinak, jsou rychlosti průtoku vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota a tlak, nasycený).

Inspirační větev s prodloužením, filtrem a komorou MR290

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ

STLAČITELNÝ OBJEM

SHODA PŘI 60 cmH₂O

ODPOR PRŮTOKU PŘI 30 L/min

S příslušenstvím

Bez příslušenství

MINIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK (DVOUÚROVŇOVÝ/CPAP)

MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK

DĚLKA OKRUHU

CELKOVÝ VÝKON PŘI TEPLOTĚ OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ 20 °C AŽ 26 °C		
Režim zvlhčovače	NEINVAZIVNÍ REŽIM	INVAZIVNÍ REŽIM
Výstup zvlhčování	>12 mg/L	>33 mg/L
Rychlost průtoku	3–120 L/min	16–60 L/min

ÚČINNOST FILTRACE

Viry

Organismus

Bakterie

Organismus

Sřední velikost částic

NaCl

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290		Správná hladina vody v komoře MR290
Rx only	Pouze na předpis	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtete si návod k obsluze		Datum a kód země výroby CC NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Datum spotřeby		Výrobce

LOT

REF

MD

EC REP

EC REP

EC REP

UK REP

Distributor

UK REP

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění způsobené hypoxií, popálení plic, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění kůže, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- 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 vést k nedostatečnému výkonu systému zvlhčování, poruše ventilátoru a újmě na zdraví pacienta/uživatelé.
- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například saturaci kyslíkem). Pokud pacient nebude monitorován, může dojít k vážnému poškození zdraví nebo úmrtí (například v případě přerušení průtoku plynu).
- NEDOTÝKTEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Mohlo by to vést k popálení pokožky.
- Ekshalančí port je nutné používat s nevětraným rozhraním jednoúrovňového systému. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit, že pacient bude vdechovat nadměrné množství oxidu uhličitého, což vede k hyperkapnii.
- Tento okruh **NEPOUŽÍVEJTE** k poskytování terapie s tlakovou podporou přes traheostomickou trubičku. Množství sekretů produkovaných pacienty s traheostomií může zablokovat jednorázový výdechový port a vést k nadměrnému vdechování oxidu uhličitého.
- Nerespektiváním následujících varování může negativně ovlivnit funkci přístroje nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy na zdraví):**
- Zajistěte, aby byl zvlhčovač vždy umístěn níže než dýchací cesty pacienta.
- [7]** **NEPOUŽÍVEJTE** déle, než je maximální stanovená doba 7 dní.
- NEZAKRÝVEJTE** okruh textilními materiály, např. příkrývkami, ručníky nebo povlečením.
- Trubicе NENAPÍNEJTE ani za ně NETAHEJTE.
- Výrobek se **NESMÍ** ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komoru **NEPOUŽÍVEJTE** pod úhlem sklonu větším než 10°.
- NENABODÁVEJTE** zdroj vody, dokud nejsou odstraněny 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, zda nejsou dýchací sady poškozené (tj. zda není stlačená trubice nebo popraskaný konektor) a v případě poškození je vyměňte.
- Trubicі NEMACKEJTE.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE** vyřhvané dýchací okruhy, pokud plyn neprotéká. Pokud je průtok plynu přerušen, zvlhčovač vypneče.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Filtr měňte každých 24 hodin nebo dříve, pokud pozorujete degradaci, a to v souladu se standardními postupy vaší nemocnice.
- Komoru **NEPLŇTE** vodou o teplotě vyšší než 37 °C.
- NEZAKRÝVEJTE** ani **NEZASLEPUJTE** průduch(y) na výdechovém portu.
- NEPOUŽÍVEJTE** s žádnou výdechovou větví.

- Během používání filtr sledujte. Vyměňte filtr podle standardních nemocničních postupů, pokud dojde k ucpaní v důsledku:
 - Nadměrné kondenzace
 - Nebulizované léky
- V opačném případě může dojít k nadměrnému vdechování oxidu uhličitého.
- Pozor**
- Před připojením dýchací sady k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zamezte delšímu kontaktu vyřhvaných hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi ověřte, že byly dokončeny průtokové a tlakové testy ventilátoru.
- Před připojením k pacientovi proveďte tlakovou zkoušku a zkoušku těsnosti dýchacího systému a zkontrolujte, zda nedošlo k ucpaní.
- Ke zvlhčování použijte sterilní vodu dle lékopisu nebo její ekvivalent. **NEPŘÍDÁVEJTE** do vody žádné jiné látky.
- Pravidelně sledujte a odvádějte kondenzát nahromaděný v okruhu.
- Před použitím ověřte, že všechna spojení těsní.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložený podél okruhu a že není zamotaný nebo zpřehýbaný.
- Pokud jsou používána nebulizovaná léčiva, je nutno sledovat průtokový odpor a vyměnit filtr podle standardního postupu nemocnice.
- Před připojením k pacientovi zkontrolujte, zda nejsou zablokovány inspirační trubiče a hadička měření tlaku.

- Před připojením dýchací sady k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zamezte delšímu kontaktu vyhřívanych hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi ověřte, že byly dokončeny průtokové a tlakové testy ventilátoru.
- Před připojením k pacientovi proveďte tlakovou zkoušku a zkoušku těsnosti dýchacího systému a zkontrolujte, zda nedošlo k ucpaní.
- Ke zvlhčování použijte sterilní vodu dle lékopisu nebo její ekvivalent. NEPŘÍDÁVEJTE do vody žádné jiné látky.
- Pravidelně sledujte a odvádějte kondenzát nahromaděný v okruhu.
- Před použitím ověřte, že všechna spojení těsní.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložený podél okruhu a že není zamotaný nebo zpřehýbaný.
- Pokud jsou používána nebulizovaná léčiva, je nutno sledovat průtokový odpor a vyměnit filtr podle standardního postupu nemocnice.
- Před připojením k pacientovi zkontrolujte, zda nejsou zablokovány inspirační trubiče a hadička měření tlaku.

- Před připojením dýchací sady k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zamezte delšímu kontaktu vyhřívanych hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi ověřte, že byly dokončeny průtokové a tlakové testy ventilátoru.
- Před připojením k pacientovi proveďte tlakovou zkoušku a zkoušku těsnosti dýchacího systému a zkontrolujte, zda nedošlo k ucpaní.
- Ke zvlhčování použijte sterilní vodu dle lékopisu nebo její ekvivalent. NEPŘÍDÁVEJTE do vody žádné jiné látky.
- Pravidelně sledujte a odvádějte kondenzát nahromaděný v okruhu.
- Před použitím ověřte, že všechna spojení těsní.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložený podél okruhu a že není zamotaný nebo zpřehýbaný.
- Pokud jsou používána nebulizovaná léčiva, je nutno sledovat průtokový odpor a vyměnit filtr podle standardního postupu nemocnice.
- Před připojením k pacientovi zkontrolujte, zda nejsou zablokovány inspirační trubiče a hadička měření tlaku.

- Před připojením dýchací sady k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zamezte delšímu kontaktu vyhřívanych hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi ověřte, že byly dokončeny průtokové a tlakové testy ventilátoru.
- Před připojením k pacientovi proveďte tlakovou zkoušku a zkoušku těsnosti dýchacího systému a zkontrolujte, zda nedošlo k ucpaní.
- Ke zvlhčování použijte sterilní vodu dle lékopisu nebo její ekvivalent. NEPŘÍDÁVEJTE do vody žádné jiné látky.
- Pravidelně sledujte a odvádějte kondenzát nahromaděný v okruhu.
- Před použitím ověřte, že všechna spojení těsní.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložený podél okruhu a že není zamotaný nebo zpřehýbaný.
- Pokud jsou používána nebulizovaná léčiva, je nutno sledovat průtokový odpor a vyměnit filtr podle standardního postupu nemocnice.
- Před připojením k pacientovi zkontrolujte, zda nejsou zablokovány inspirační trubiče a hadička měření tlaku.

POZNÁMKY

- K použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Metody likvidace uvádí nemocniční protokol. Během likvidace může uživatel přijít do kontaktu s tekutinami dýchacího traktu.
- Odpovědnost za kompatibilitu zvlhčovače a veškerých dílů a příslušenství používaných k připojení pacienta a veškerých dalších zařízení před použitím nese zodpovědná organizace.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

Dansk

BI-LEVEL/CPAP-SLANGESÆT

RT319-slangesættet er indiceret til brug hos voksne patienter med spontan vejtrækning, der kræver respirationsstøtte, bi-level- eller CPAP-behandling. Behandlingen skal indstilles og vedligeholdes af uddannede sundhedspersoner på et hospital eller institutionsmiljø med patientmonitorering på plads.

KONTRAINDIKATIONER

Når udåndingsporten bruges, må den ikke anvendes til patienter, som:

- Ikke er ved bevidsthed, ikke kan trække vejret spontant, er uvillige eller ikke reagerer.
- Har store mængder sekret med risiko for kvalme/opkastning eller høj risiko for aspiration af opkast.

Stop omgående behandlingen, hvis der opstår symptomer på disse tilstande.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befugteren fra Fisher & Paykel Healthcare. Få yderligere sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen til respiratorisk MR850-befugter om kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.

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

Inspirationsslange med forlænger, filter og MR290-kammer

INTERFACEFORBINDELSER

KOMPRIMERBAR VOLUMEN

KOMPLIANS VED 60 cmH₂O

FLOWMODSTAND VED 30 L/min

Med tilbehør

Uden tilbehør

MINIMAL DRIFTSTRYK (BI-LEVEL/CPAP)

MAKSIMALT DRIFTSTRYK

SLANGESÆTTETS LÆNGDE

LUFTUDSVINGNING VED 60 cmH₂O

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
Befugtertilstand	IKKE-INVASIV TILSTAND	INVASIV TILSTAND
Befugtningsproduktion	>12 mg/L	>33 mg/L
Flowhastighed	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min

FILTRERINGSEFFEKTIVITET

Virus

Organisme

Ελληνικά ^(el)

ΚΥΚΛΩΜΑ ΔΥΟ ΕΠΙΠΕΔΩΝ / CPAP

Το κύκλωμα RT319 ενδείκνυται για χρήση με ενήλικες ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα οι οποίοι χρειάζονται αναπνευστική υποστήριξη, θεραπεία δύο επιπέδων ή CPAP. Η θεραπεία πρέπει να ρυθμίζεται και να συνεχίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον νοσοκομείου ή ιδρύματος με επίπονο παρακολούθηση των ασθενών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η θύρα εκπνοής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι:

- Έχουν χείσι τις αισθήσεις τους, αδυνατούν να αναπνέουν αυθόρμητα, δεν είναι συνεργάσιμοι ή δεν ανταποκρίνονται.
- Έχουν ψήφονες εκκρίσεις, διατρέχουν κίνδυνο ναυτίας/έμετου ή υψηλό κίνδυνο εισρόφησης του εμέτου.

Εάν παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντρήες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντρήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εκκατάστασης και χρήσης.

Εκτός εάν αναφεράται διαφορετικά, οι ρυθμίοι ροής εκκρζζονται σε συνθήκες BTPS (κορεσμένος αέρας με υδρατμούς, σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος).

Εισπνευστικό σκέλος με επέκταση, φίλτρο και θάλαμο MR290

ΣΥΝΔΕΞΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ

Κωνικά σύνδεσμοι ISO 5356-1

ΣΥΜΠΙΞΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ

ΕΝΔΟΤΙΧΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O

4,28 ± 0,44 mL/cmH₂O

(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,08 mL/cmH₂O)

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min

Με τα παρεκόμενα

0,64 ± 0,07 cmH₂O

Χωρίς τα παρεκόμενα

0,26 ± 0,04 cmH₂O

(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH₂O)

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (ΔΥΟ ΕΠΙΠΕΔΩΝ / CPAP)	4 cmH ₂ O
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	80 cmH ₂ O
ΜΗΚΟΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ	1,8 m
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<40 mL/min

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΑΠΟ 20 °C ΕΩΣ 26 °C		
	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Τρόπος λειτουργίας υγραντρήρα		
Παραγωγή ύγρανσης	>12 mg/L	>33 mg/L
Ρυθμίσι ροής	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ

Ιός	>99,94%
Μικροοργανισμός	Βακτηριοφάγος ΦΧ174
Βακτήριο	>99,996%
Μικροοργανισμός	Staphylococcus aureus
Μέσο μέγεθος σωματιδίων	3 μm
NaCl	96,73%

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ


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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρακάτω οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποχρέιφθ βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγηθούν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρεκόμενων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από τη Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.

- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλο τρόπο (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) συνεχώς. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμοαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.
- Η θύρα εκπνοής πρέπει να χρησιμοποιείται με μάσκα προσώπου χωρίς εξεραρισμό σε σύστημα μονού σκέλους. Μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει στην εισπνοή υπερβολικού διοξειδίου του άνθρακα από τον ασθενή, με αποτέλεσμα υπερκαμία.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το κύκλωμα για την παροχή θεραπείας υποστήριξης πίεσης μέσω σωλήνα τραχειοστομίας. Οι αφθόνες εκκρίσεις που παράγονται από ασθενείς με τραχειοστομία μπορεί να φράξουν την αναλυσιμη θύρα εκπνοής και να οδηγήσουν σε υπερβολική επανεισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.
- Μη συμμόρφωση με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να επιρείσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να θέσει σε κίνδυνο τον ασφαλεία (ακόμα και να προκαλέσει δυνατικά σοβαρή βλάβη):**

- Διασφαλίστε ότι ο υγραντρήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος χαμηλότερα από τον αεραγωγό του ασθενούς.
-  ΜΗΝ τον χρησιμοποιείτε μετά το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης των 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμπιπνίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού είναι πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πάσει.
- ΜΗ θέτετε το θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τριπάζτε την πηγή νερού προτού αφαιρέσετε τα μπελ πώματα. Σε περίπτωση αστοχίας του κύριου φιατέρ, μπορεί να παρουσιαστεί εκτασίη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιά (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε εάν έχουν υποστεί ζημιά.
- ΜΗ συμπιέζετε τον σωλήνα.
- Η πηγή νερού πρέπει να είναι σε ύψος τουλάχιστον 50 cm πάνω από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμοαντικό σώμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπή, απενεργοποιήστε τον υγραντρήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- Αλλάζετε το φίλτρο κάθε 24 ώρες ή συχνότερα, εάν εμφανιστεί σημαντική φθορά, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗ φράσσετε ή σφραγίζετε τις οπές εξεραρισμού στη θύρα εκπνοής.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε με οποιοδήποτε εκπνευστικό σκέλος, Παρακολουθείτε το φίλτρο κατά τη χρήση. Αντικαταστήστε το φίλτρο ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου, εάν παρουσιαστεί απόφραξη που οφείλεται σε:
 - Υπερβολική συμπυκνωσή
 - Νεφελοποιημένο φάρμακο.

- Προσοχή**
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί στον αναπνευστήρα ή στην πηγή ροής πριν από τη σύνδεση του αναπνευστικού σετ σε ασθενή.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή θερμιανόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Πριν από τη σύνδεση στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί ο έλεγχος ροής και πίεσης για τον εκάστοτε αναπνευστήρα.
- Διενεργήστε μια δοκιμή πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις πριν τη σύνδεση σε ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP για την εισπνοή ή αντίστροφα για την ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε τους συσσωρευμένους υγραποημένους υδρατμούς από το κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφίχτες πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σώμα θερμαντρήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλώθει.
- Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα σε μορφή ενφνερμάτος, η αντίσταση στη ροή πρέπει να παρακολουθείται και το φίλτρο να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου.
- Ελέγξτε για εμφράξεις τόσο στη γραμμή εισπνοής όσο και στη γραμμή πίεσης πριν από τη σύνδεση στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τις μεθόδους απόρριψης. Κατά την απόρριψη, ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά μέσω της αναπνευστικής οδού.
- Ο αρμόδιος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη συμβατότητα του υγραντρήρα και όλων των μερών και των παρεκκομένων που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή και άλλου εξοπλισμού πριν από τη χρήση.
- Σημείωση προς τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

 Eesti keel ^(et)

HINGASKANDLINE/CPAP HINGAMISKONTUUR

Hingamiskontuur RT319 on mõeldud kasutamiseks spontaanselt hingavatel täiskasvanud patsientidel, kes vajavad hingamisteedevaguste tuge, kahtesemelist või CPAP-ravi. Ravi peavad ilms seadma ja seda hooldama koolitatud meditsiinitöötajad haiglas või asutuses, kus patsienti jälgitakse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Väljahingamispordi kasutamisel ei tohi seadet kasutada patsiendil:

- kes on teadvusetu, ei suuda ise hingata, ei täida käsklusi või ei reaegeri;
- kellel esineb ohtralt eritiisi, võib esineda iiveldust/oksendamist või misineb okse aspiratsioonioht.

Kui ilmneb loetletud seisundite sümptomeid, katkestage ravi viivitamatult.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Täiendav ohutusteave, kliinilised viited ning seadistamise ja kasutamise juhised on hingamisteede õhuniisuti MR850 kasutusjuhendis.

Kui ei ole märgitud teisiti, on voolukiirus väljendatud kehateperatuuril, keskkonnarõhu ja veeauruga küllastunud gaasi tingimustes (BTPS).













Sissehingamishaar pikenduse, filtri ja MR290 kambriga	
LIIDESÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,7 L
VASTAVUS RÕHUL 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
	(s.h mõõtmise ebatäpsus 0,08 mL/cmH ₂ O)
VOOLUTAKISTUS VOOLUHULGAL 30 L/min	
Koos tarvikutega	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Ilma tarvikuteta	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(s.h mõõtmise ebatäpsus 0,03 cmH ₂ O)

MINIMAALNE TÕÖRÕHK (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAKSIMAALNE TÕÖRÕHK	80 cmH ₂ O
KONTUURI PIKKUS	1,8 m
GAASILEKKE SUURUS RÕHUL 60 cmH₂O	<40 mL/min

ÜLDJÕUDLUS ÜMBRUSE TEMPERAatuurIL 20 °C KUNI 26 °C		
	MITTEINVASIIVNE REŽIIM	INVASIIVNE REŽIIM
Niisutirežiim		
Niisutusvõimsus	>12 mg/L	>33 mg/L
Vooluhulk	3–120 L/min	16–60 L/min

FILTRATSIOONI EFEKTIIVSUS		
Viiruste	>99,94%	
Organismidele	ΦΧ174 bakteriofaag	
Bakteritele	>99,996%	
Organismidele	Bacillus subtilis	
Osakeste keskmine suurus	3 μm	
NaCl	96,73%	

SÜMBOLITE SELETUS


	Vale veetase; vahetage MR290 kambri välja		Õige veetase MR290 kambris
Rx only	Ainult retsepti alusel	CE 0123	Euroopa vastavus
	Vaadake teavet kasutusjuhistest		Tootmiskuupäev ja tootmisriigi CC NZ: Uus-Meremaa MX: Mehiko
	Kõlblikkusaeg		Tootja
LOT	Partii number		Ühekordseks kasutamiseks
REF	Viitenumber		Ettevaatust!/ Vaadake teavet kasutusjuhistest
MD	Meditsiiniseade		Kasutada kuni 7 päeva
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Veo ja säilitamise piirtemperatuurid
	Edasimüüja		Importija
UK REP	Vastutav isik Ühendkuningriigis	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki esitatud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihasnõnna vigastuste ja hüpothermia oht. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage toodet korduvalt. Korduv kasutamine võib põhjustada nakkuslike ainete edasikandumist, ravi katkestamist, tõsist kahju või surma.
- Fisher & Paykel Healthcare'i poolt heakskiitmata hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või seadmekombinatsioonide kasutamine võib põhjustada niisutusüsteemi toime halvenemist ja ventilaatori talitlushäireid ning tekitada kahju patsiendile/kasutajale.
- Patsiendi seisundi (nt hapniküllastust) tuleb kogu aeg nõuetekohaselt jälgida. Patsiendi mittejälgimine võib (nt gaasivoolu katkemise korral) põhjustada tõsist kahju või surma.
- ÄRGE puudutage kuumutusplaati ega kambri jalust. Pindade temperatuur võib olla kõrgem kui 85 °C. Nõude eiramine võib kaasa tuua nahapõletuse.
- Koos ühe haaraga süsteimi mitteventileeritava liidesega tuleb kasutada väljahingamisporti. Vastasel korral võib patsient sisse hingata liigses koguses süsinikdioksiidi, mille tagajärjeks on hüperkapnia.
- ÄRGE kasutage seda kontuuri trahheostoomiavooliku koodu teava rõhuvari edastamiseks. Trahheostoomiapatsiendile toodetud rohke eritis võib blokeerida ühekordsetl kasutatava väljahingamisava ja põhjustada ülemäärast süsihappegaasi tagasihingamist.

Järgmist hoiatuste eiramine võib kahjustada seadme toimimist või vähendada selle ohutust (ning põhjustada tõsist kahju).

- Tagage alati niisuti paigutamine patsiendi hingamisteedest madalamale.
-  ÄRGE kasutage kauem kui 7 päeva.
- ÄRGE katke hingamiskontuuri kinni teki, rätiku, voodiilina vms materjaliga.
- ÄRGE venitage ega „lükspe“ voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige toodet. Välgite toote kokkupuudet kemikaalide, puhastusainete või keiti desoainetega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle kõrgeima veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid pole vastuvõtmisel terved või kui seade on kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit suurema kalde all kui 10°.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne, kui sinised korgid on eemaldatud. Primaarujuki purunemise korral võib hingamiskontuuri siseneda veeauruga, kui kambrit kasutatakse vooluhulgal üle 80 L/min.
- Enne kasutamist vaadake hingamiskomplektid üle kahjustuste suhtes (nt kokkumuljutud voolik, praod liitmikus) ja vahetage kahjustatud komplektid välja.
- ÄRGE muljuge voolikut kokku.
- Veeallikas peab olema kambrist vähemalt 50 cm kõrgemal.
- ÄRGE kasutage kuumutustraadiga hingamiskontuuri ilma gaasivooluta. Kui gaasivool katke, lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et veevarustus on kambriga ühendatud ja kambriis on vett.
- Vahetage filtrit iga 24 tunni järel või varem, kui see on märgatavalt halvenenud, järgides haigla standardset protseduuri.
- ÄRGE täitke kambrit veeqa, mille temperatuur on kõrgem kui 37 °C.
- ÄRGE sulgege väljahingamispordi ventilatsioonivasad ega katke neid kinni.
- ÄRGE kasutage koos väljahingamishaaradega.

- Jälgige filtri seisukorda kasutamise käigus. Vahetage filter välja haigla tavapäraste protseduuride kohaselt, kui ummistumine on tingitud järgmistest põhjustest.
 - Liigne kondensatsioon
 - Nebuleerunud ravin.
- Vastasel juhul võib tekkida ülemäärane süsihappegaasi sissehingamine.

Tähepanemu!

- Enne hingamiskomplekti ühendamist patsiendiga veenduge, et ventilaatori või vooluallika alarimid on seatud asjakohaselt.
- Vältige kuumade voolukute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tagage ventilaatori voolu ja surve nõuetekohase testimine.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemil rõhu- ja lekkekate ning kontrollige, et see ei oleks ummistunud.
- Kasutage inhaleerimiseks USP-sterilist vett või sellega samaväärselt vett niisutamise jaoks. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Kontrollige hingamiskontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage seda kondensaadist.
- Enne kasutamist kontrollige, kas kõik liitmikud on tihedalt ühendatud.
- Kontrollige, kas kuumutustraat on piki hingamiskontuuri ühtlaselt jaotunud ning ei ole kokku kägardatud või murtud.
- Pihustatud ravimite kasutamisel tuleb jälgida voolu takistuste suhtes ja vahetada filter, järgides haigla standardset protseduuri.
- Enne patsiendiga ühendamist kontrollige sissehingamine ja surveliini sulguste suhtes.

MÄRKUSED

- Kasutada koolitatud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Juhitududa haiglas kehtestatud kõrvaldamisviiside kasutamise korrast. Kõrvaldamise ajal võib kasutaja kokku puutuda hingamisteede vedelikega.
- Vastutav organisatsioon peab enne seadme kasutamist tagama niisuti ja kõigi selle osade ning tarvikute, mis ühendatakse patsiendiga ja teiste seadmetega, ühilduvuse.
- Teade kasutajale. Kui seadme kasutamisel on toimunud ohujuhutum, siis teavitage sellest kohaliku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajaj ja oma riigi pädevad asutust.

 Suomi ^(fi)

KAKSOISPAINE-/CPAP-LETKUSTO

RT319-letkusto on tarkoitettu hengitystukea, kaksoispaine- tai CPAP-hoitoa tarvitsevien spontaanisti hengittävien aikuispotilaiden hoitoon. Koolitettujen terveydenhuollon ammattilaisten pitää valmistella ja ylläpitää hoitoa sairaala- tai laitosisympäristössä ja potilasta on valvottava valvontalaitteilla.

KONTRAINDIKAATIOT

Kun uloshengitysporttia käytetään, sitä ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Jos potilas on tajuton, ei pysty hengittämään spontaanisti, on yhteistyöhaltuon tai ei reagoi.
- Runsas erityis, pahoinvoinnin/oksentelun vaara tai suuri vaara oksennuksen aspiratioon.

Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti hoito.

TEKNISE 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, saturatio).

Sisäänhengityslitiin, jatkoletku, suodatin ja MR290-säiliö	
LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1,7 L
KOMPLIANSSI PAINEESSA 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
	(sisältää mittausepävarmuuden 0,08 mL/cmH ₂ O)
VIRTAUSVASTUS VIRTAUKSELLA 30 L/min	
Lisävarusteiden kanssa	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Ilman lisävarusteita	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O

Hrvatski ^{hr}

BIFAZNI / CPAP SUSTAV

Sustav RT319 indiciran je za uporabu na odraslim bolesnicima koji samostalno dišu, no potrebna im je respiratorna potpora, bifazna ili CPAP terapija. Terapiju moraju uspostaviti i održavati obučeni zdravstveni djelatnici u bolnici ili zdravstvenoj ustanovi s ustanovljenim nadzorom bolesnika.

KONTRAINDIKACIJE

Priključak za izdah ne smije se upotrebljavati kod bolesnika:

- koji nisu pri svijesti, ne mogu samostalno disati, koji ne suraduju ili ne reagiraju
- koji imaju obilan sekret, koji su u opasnosti od mučnine/povraćanja ili bi mogli udahnuti isporvačano

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

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno s ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Dodatne sigurnsne informacije, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu ovlaživača dišnog sustava MR850.

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

Ogranak za disanje s produžetkom, filtrom i komorom MR290

VEZE SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE KOMPRIMIRATI	1,7 L

USKLADENOST PRI 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,08 mL/cmH ₂ O)	

OTPOR PROTOKU PRI 30 L/min	
S dodatnim priborom	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Bez dodatnog pribora	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)	

MINIMALNI RADNI TLAK (BIFAZNI/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAKSIMALAN RADNI TLAK	80 cmH ₂ O
DULJINA KRUGA	1,8 m
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min

UKUPNI RADNI UČINAK PRI OKOLNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
		
Način rada ovlaživača	NEINVAZIVNI NAČIN	INVAZIVNI NAČIN
Rezultat ovlaživanja	>12 mg/L	>33 mg/L
Brzina protoka	3–120 L/min	16–60 L/min

UČINKOVITOST FILTRIRANJA

Virusna	>99,94 %
Organizmi	ΦX174 bakteriofag
Bakterijska	>99,996 %
Organizmi	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestica	3 µm
NaCl	96,73 %

DEFINICIJE SIMBOLA

^{en} ^{en}	Neodgovarajuća razina vode, zamijenite komoru MR290	^{en} ^{en}	Odgovarajuća razina vode u komori MR290
Rx only	Samo na liječnički recept	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
^{en} ^{en}	Pogledajte upute za rad	^{en} ^{en}	Datum i šifra države proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
^{en} ^{en}	Upotrijebiti do	^{en} ^{en}	Proizvođač
LOT	Broj serije	^{en}	Za jednokratnu upotrebu
REF	Referentni broj	^{en}	Oprez/Pogledajte upute za upotrebu
MD	Medicinski proizvod	^{en}	Maksimalna upotreba 7 dana
EC REP	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju	^{en}	Ograničenja temperature u prijevozu i skladištenju
^{en} ^{en}	Distributer	^{en}	Uvoznik
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini	CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici poveznai s uporabom ovog proizvođa čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Rizici od hipoksičnih ozljeda, opekline kože, opekлина dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoje 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 upotrebom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ugroze ili smrti.
- Upotrebte sustava za disanje, komora, dodatnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do lošeg rada sustava ovlaživanja, 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.
- NEMOJTE dodirivati ploču grijača ni bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje navedenog može uzrokovati opekline kože.
- Priključak za izdah mora se upotrebljavati s maskom za lice bez prozračivanja na sustavu s jedinom ogrankom. Uslijed nepridržavanja navedenog bolesnik može udahnuti prekomjerne količine ugljikovog dioksida što može uzrokovati hiperkapniju.
- NEMOJTE upotrebljavati ovaj krug za pružanje potporne terapije tlakom putem traheostomske cijevi. Obilni sekreti koje proizvode pacijenti s traheostomom mogu blokirati jednokratni otvor za izdisanje i dovesti do prekomjernog ponovnog udisanja ugljičnog dioksida.
- Nepridržavanje slijedećih upozorenja može se negativno utjecati na rad uređaja ili ugroziti sigurnost (uključujući potencijalno uzrokovati teške ozljede):**
- Ovlaživač uvijek mora biti postavljen niže od bolesnikovih dišnih putova.
- ^{en} NEMOJTE upotrebljavati po isteku maksimalnog razdoblja upotrebe od 7 dana.
- NEMOJTE prekrivati sustav materijalima kao što su prekrivači, ručnići ili posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirani ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje i dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NEMOJTE upotrebljavati komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NEMOJTE koristiti komoru ako brtve nisu bile čitave prilikom isporuke ili ako je ispal.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NEMOJTE ništa dodavati u izvor vode dok ne uklonite plave čepove. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u krugu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.

- Prije upotrebe pregledajte ima li oštećenja na kompletima za disanje (npr. slomljena cijev ili ilnapučna spojnica) te ih po potrebi zamijenite.
- NEMOJTE lomiti cijev.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši u odnosu na komoru.
- NEMOJTE upotrebljavati sustave za disanje s grijanom žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da na komoru bude priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- Filter promijenite svaka 24 sata ili ranije ako se pojave primjetni znakovi istrošenosti. Pritom se pridržavajte standardnog bolničkog postupka.
- NEMOJTE komoru puniti vodom toplijom od 37 °C.
- NEMOJTE blokirati ili brtviti rupe za prozračivanje na priključku za izdah.
- NEMOJTE upotrebljavati s izdisajnim ograncima.
- Nadzirite filter dok ga upotrebljavate. Zamijenite filter slijedeći standardne bolničke postupke ako dođe do začepljenja zbog:
 - prekomjerne kondenzacije
 - nebuliziranoг lijeka.

Ako to ne učinite, može doći do prekomjernog udisanja ugljikova dioksida.

- Pozor**
- Provjerite jesu li postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora zračnog protoka prije spajanja kompleta za disanje na bolesnika s izbjegavajte dugotrajan kontakt grijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Prije priključivanja na bolesnika provjerite je li provedeno testiranje protoka i tlaka ventilatora.
- Provedite test tlaka i propuštanja na sustavu za disanje i provjerite postoje li začepljenja prije povezivanja s pacijentom.
- Za ovlaživanje upotrebljavajte vodu koja je sterilna za inhalaciju prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) ili ekvivalentnu. NEMOJTE dodavati druge tvari u vodu.
- Redovito nadzirite i drenirajte nakupljeni kondenzat u sustavu.
- Prije upotrebe provjerite jesu li sve spojnice dobro pričvršćene.
- Provjerite je li žica grijača jednoliko raspoređena po sustavu i nije li namotana ili savijena.
- Kada se koriste nebulizirani lijekovi, potrebno je pratiti otpor protoku te zamijeniti filter pridržavajući se standardnog bolničkog postupka.
- Prije spajanja na bolesnika provjerite da nije došlo do začepljenja udisajne cijevi i tlačnog voda.

NAPOMENE

- Namijenjeno upotrebi pod nadzorom obučenih zdravstvenih djelatnika.
- Metode bacanja u otpad potražite u bolničkom protokolu. Tijekom bacanja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnih putova.
- Odgovorna organizacija odgovorna je za kompatibilnost ovlaživača i svih korištenih dijelova i dodatnog pribora za spajanje na bolesnika te druge opreme prije upotrebe.
- Obavijest korisniku: ako tijekom uporabe ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Magyar ^{hu}

KÉTSZINTŰ/CPAP LÉGZŐKÖR

Az RT319-es légzőkör olyan spontán lélegző felnőtt betegek számára javallott, akiknek kétszintű vagy CPAP légzéstámogatásra van szükségük. A kezelést csak képzett orvosi szakemélyzet kezetheti el, illetve tarthatja rendszer, kórházi/Intézményi környezetben, betegmegfigyelő rendszer jelenléte mellett.

ELLENJAVALLATOK

A kilégzőnyílás használata esetén a terméket nem szabad használni olyan betegen:

- aki eszméletlen, nem képes spontán lélegezni, nem együttműködő, vagy nem reagál az ingerekre;
- akinek bőséges váladékozás van jelen, illetve fennáll a hányinger/hányás kockázata vagy a hányadék aspirációjának fokozott kockázata.

Ha a fenti állapotok tüneteit észleli, azonnal állítsa le a kezelést.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párástőkészülékekkel használatos.

A biztonságosságra vonatkozó további információért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőkóri párástő használati útmutatóját.

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

Belégzési ág hosszabbítóval, szűrővel és MR290-es tartályllyal

ARCMASZK CSATLAKOZÁSAI	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,7 L
MEGFELELŐSÉG 60 cmH₂O ÉRTÉKNÉL	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
(beleértve a 0,08 mL/cmH ₂ O mérési bizonytalanságot)	

ÁRAMLÁSI ELLENÁLLÁS 30 L/perc ÉRTÉKNÉL	
Tartozékokkal	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Tartozékok nélkül	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
(beleértve a 0,03 cmH ₂ O mérési bizonytalanságot)	

MINIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	80 cmH ₂ O
A LÉGZŐKÖR HOSSZA	1,8 m
GÁZSZIVÁRGÁS 60 cmH₂O ÉRTÉKNÉL	<40 mL/perc

ÁLTALÁNOS TELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
		
Párásító üzemmód	NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD	INVAZÍV ÜZEMMÓD
Párásítási kimenet	>12 mg/L	>33 mg/L
Áramlási sebesség	3–120 L/perc	16–60 L/perc

SZŰRÉSI HATÉKONYSÁG

Vírus	>99,94 %
Mikroorganizmus	ΦX174 bakteriofág
Baktérium	>99,996 %
Mikroorganizmus	Bacillus subtilis
Közepes részecskeméret	3 µm
NaCl	96,73 %

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

^{en} ^{en}	Nem megfelelő vízszint, cserélje ki az MR290-es tartályt	^{en} ^{en}	Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban
Rx only	Vényköteles	CE 0123	Európai megfelelőség
^{en} ^{en}	Olvassa el a használati utasítást	^{en} ^{en}	Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Meksikó
^{en} ^{en}	Felhasználható a következő időpontig:	^{en} ^{en}	Gyártó
LOT	Gyártási tétel száma	^{en}	Egyszer használatos
REF	Hivatkozási szám	^{en}	Vigyázat/Olvassa el a használati utasítást
MD	Orvostechnikai eszköz	^{en}	Legfeljebb 7 napon át használható
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban	^{en}	Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozások
^{en} ^{en}	Forgalmazó	^{en}	Importőr
UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban	CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK 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 sérüléseinek, áramütés okozta sérülés, a mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel újra ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőkörök, tartályok, tartozékok vagy kombinációk használata esetén előfordulhat, hogy a párástőrendszer teljesítménye nem lesz megfelelő, a lélegeztetőgép nem működik megfelelően, illetve a beteg/kezelő megsérül.
- Mindig megfelelő betegmegfigyelést (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos károsodást vagy halált okozhat.
- NE érintse meg a fűtőlapot vagy a tartályt aljt. E felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. Ennek az utasításnak a be nem tartása a bőr égési sérülést okozhatja.
- Egyágyú rendszer esetén a kilégzőnyílást zárt arcmaszkkal kell használni. Ennek elmulasztása esetén a beteg belelégezheti a többlet szén-dioxidot, ami hypercapniát okoz.
- NE használja ezt a légzőkört tracheostomiás tubuson keresztüli nyomástámogatás biztosítására. A tracheostomias áresett betegek által termelt bőséges váladék elzárhatja a kilégzőnyílást, és jelentős mértékű szén-dioxid visszalégzéshez vezethet.
- A következő figyelmeztetések betartásának elmulasztása miatt romolhat a készülék teljesítménye, és csökkenhet a biztonsága (beleértve a potenciális súlyos károsodást is):**
- Gondoskodjon arról, hogy a párástő készülék mindenkor a páciens légútjánál alacsonyabban helyezkedjen el.
- ^{en} NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkörök takaróval, törőközzökkel, ágyemelővel vagy hasonló anyaggal.
- NE nyújtssa meg és ne préselje össze a csővezetéket.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Úgyeljen arra, hogy 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 leejtették, vagy ha átvételkor nem épek a tömítései.
- NE működtesse a tartályt, ha a dőlésszöge meghaladja a 10°-ot.
- NE nyissa meg a vízellátást a két kupakok eltávolítása előtt. Ha az elsődleges üzö meghibásodik és a tartályt 80 L/percet meghaladó áramlással használják, víz spricelhet a légzőkörbe.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, és ha sérült, cserélje ki a légzőkör készleteket (például megtört cső vagy megrepedt csatlakozó).
- NE törje meg a csövet.
- A vízfőrsátnak legalább 50 cm-rel magasabban kell lennie a tartálynál.
- NE használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha megszakad a gáz áramlása, kapcsolja ki a párástő készüléket.
- Győződjön meg róla, hogy a tartályhoz csatlakoztatva van-e a vízellátás, és van-e víz a tartályban.
- Cserélje ki a szűrőt 24 óránként vagy ennél gyakrabban, amennyiben a teljesítmény romlása észlelhető.
- NE töltsön a tartályba 37 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet.
- NE blokkolja és ne zárja el a kilégzőnyílás szellőzőnyílásait.
- NE használja együtt kilégzési ágakkal.
- Használat közben figyelje a szűrőt. Cserélje ki a szűrőt a standard kórházi eljárásoknak megfelelően, ha a következők miatt eltömődik:
 - túlzott kondenzáció;
 - porlasztott gyógyszer.Ellenkező esetben ugyanis túlzott szén-dioxid-belelégés következhet be.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett orvosi szaksemélyzet általi felügyelet mellett használható.
- Az ártalmatlanítási módszerekkel kapcsolatban lásd a kórházi protokollt. Fennáll a lehetsége, hogy az ártalmatlanítás során a kezelő a légzőrendszerből származó folyadékokkal érintkezik.
- A feléhez történő csatlakoztatás előtt végezzen nyomás- és szivárgáesztést a légzőrendszeren, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e elzáródások.
- A párástáshoz belégzésre alkalmas, USP-minőségű steril vagy azzal egyenértékű vizet használjon. NE adjon egyéb anyagokat a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és engedje le a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosak-e a csatlakozások.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik-e el a légzőkörben, és hogy nincs-e megtekercsedve vagy megtörve.
- Porlasztott gyógyszerek használata esetén monitorozni kell az áramlási ellenállást, és a szűrőt a szabványos kórházi eljárást alkalmazva ki kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e elzáródás a belégzési vagy nyomásvezetékben, mielőtt a beteghez csatlakoztatja.

Bahasa Indonesia ^{id}

SIRKUIT BI-LEVEL/CPAP

Sirkuit RT319 diindikasikan untuk digunakan pada pasien dewasa yang bisa bernapas secara spontan, tetapi membutuhkan bantuan pernapasan, terapi BI-level atau CPAP. Terapi harus disiapkan dan dipantau oleh tenaga medis profesional terlatih di rumah sakit atau lingkungan institusi yang dilengkapi dengan pemantauan pasien.

KONTRAINDIKASI

Jika menggunakan lubang ekshalasi, maka tidak boleh digunakan pada pasien yang:

- Tidak sadar, tidak dapat bernapas secara spontan, tidak kooperatif, atau tidak responsif.
- Mempunyai banyak sekresi, berisiko pusing/muntah, atau berisiko tinggi mengalami aspirasi emesis.

Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan pengobatan.

SPESTIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan Pelembap Udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

Lihat petunjuk penggunaan Pelembap Udara 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).

Cabang Inspirasi dengan Ekstensi, Filter, dan Wadah MR290

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
VOLUME TERMAMPAMKAN	1,7 L
KEPATUHAN @ 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,08 mL/cmH ₂ O)	

HAMBATAN ALIRAN @ 30 L/menit	
Dengan Aksesori	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O
Tanpa Aksesori	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH ₂ O)	

TEKANAN PENGOPERASIAN MINIMUM (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMAL	80 cmH ₂ O
PANJANG SIRKUIT	1,8 m
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH₂O	<40 mL/menit

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C		
		
Mode Pelembap Udara	MODE NONINVASIF	MODE NVASIF
Output Humidifikasi	>12 mg/L	>33 mg/L
Laju Aliran		

日本語 (ja)

BI-LEVEL / CPAP回路

RT319回路は、呼吸サポート、Bi-levelまたはCPAP療法を必要とする自発呼吸が可能な成人患者に使用することを目的します。本品を使用する療法では、訓練を受けた医師が病院や医療環境下で患者のモニタリングを行いながらセットアップ・維持を行う必要があります。

禁忌

- 呼吸ポートを使用する場合は、次の患者には使用しないでください。
 - 意識がない、自発呼吸ができない、非協力的、または反応が鈍い患者。
 - おびただしい分泌物が見られる、悪心または嘔吐のリスクがある、嘔吐物を誤嚥するリスクが高い患者。

これらの状態の症状が現れた場合は、直ちに治療を中止してください。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850加湿器に対応。
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。

ISO 5356-1 円錐コネクター	
圧縮可能容量	1.7 L
コンプライアンス (60 cmH₂Oの場合)	4.28 ± 0.44 mL/cmH ₂ O (0.08 mL/cmH ₂ O の測定不確定性を含む)
流量抵抗 (30 L/分の場合)	
アクセサリ付き	0.64 ± 0.07 cmH ₂ O
アクセサリ無し	0.26 ± 0.04 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O の測定不確定性を含む)

最小作動圧力 (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
最大作動圧力	80 cmH ₂ O
回路全長	1.8 m
ガス漏れ (60 cmH₂Oの場合)	<40 mL/分

<p>全般的性能 (20 °C〜26 °Cの周囲温度の場合)</p>		
加湿器のモード	非侵襲モード	侵襲モード
加湿出力	>12 mg/L	>33 mg/L
流量	3〜120 L/分	16〜60 L/分

フィルター効率	
ウイルス	>99.94%
有機体	ΦX174/クテリオフーンズ
細菌	>99.996%
有機体	枯草菌
平均粒径	3 μm
NaCl	96.73%

	不適切な水位。MR290チャンパーを交換してください		MR290チャンパーの水位は適切です。
Rx only	要処方箋	CE 0123	欧州基準適合
	取扱説明書を参照		製造年月日と製造国コード <p>NZ：ニュージーランド MX：メキシコ</p>
	使用期限		製造元
LOT	ロット番号		単回使用
REF	参照番号		注意/マニュアル・添付文書参照
MD	医療機器		最長使用期間7日
EC REP	欧州連合認定代理		輸送および保管時の温度条件
	販売代理店		輸入業者
UK REP	英国責任者	CH REP	スイス認定代理店

警告、注意、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、本品の使用に関連する残余リスクもあります。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。

- 本製品は、絶対に再利用しないでください。再使用する、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おそれがあります。
- Fisher & Paykel Healthcareが承認していない呼吸回路、チャンバ一、アクセサリ、または組み合わせを使用した場合、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者に危害がおよぶ可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行う必要があります。患者をモニタリングしない (例えば、ガス・フローの中断の場合) と、重大な危害や死亡に繋がるおそれがあります。
- ヒータープレートまたはチャンパー底部に絶対に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ます。従わないとやけどする場合があります。
- 呼吸ポートは、シングル回路システムの呼吸ポート無インターフェースと共に使用する必要があります。従わないと、患者が過度の二酸化炭素を吸引して高炭酸ガス血症に至ることがあります。
- 回路は、気管切開チューブを経由した圧力支持療法に使用しないでください。気管切開患者では、分泌物過多により使い捨ての呼吸ポートが閉塞し、過剰な二酸化炭素の再呼吸につながる可能性があります。
- 以下の警告に従わない場合、本製品の性能に影響が出たり、安全性が損なわれたり (重大な危害をもたらす可能性など) することがあります。**

- 加湿器は、必ず、常に患者の気道より低い位置になるようにしてください。
- [7]** 最大7日の使用期間を超えて絶対に使用しないでください。ブランケット、タオル、ベッドリネンなどで絶対に呼吸回路を覆わないでください。
- 絶対にチューブを引伸ばしたり押しやさないでください。
- 絶対に本製品を浸けたり、洗浄したり、滅菌したりしないでください。化学物質、洗浄剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンパーを絶対に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、絶対にチャンパーを使用しないでください。
- 10度を超える角度で、絶対にチャンパーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に、絶対に水源にスパイクをしないでください。メインフロートが故障した場合、80 L/分 以上で動作していると回路内に水が流れ込むことがあります。
- 使用前に呼吸セットに破損 (例えば、濡れたチューブや亀裂のあるコネクター) がないか目視を確認し、破損している場合は交換してください。
- チューブを絶対に漬さないでください。
- 水源はチャンパーより少なくとも50 cm高い位置にある必要があります。
- 加熱ワイヤ呼吸回路は、絶対にガス・フローなしでは使用しないでください。ガス・フローが停止した場合は、加湿器の電源を切ってください。
- 加湿器内には、絶対に37 °Cを超える水を入れないでください。
- 呼吸ポートの通気穴は絶対に塞いだり密閉したりしないでください。
- どのような呼吸アームも、絶対に併せて使用しないでください。
- 使用中はフィルターのモニタリングを行ってください。以下が原因でフィルターが詰まった場合は、各病院の標準的な手順に従ってフィルターを交換してください。

- これを怠ると、二酸化炭素を過剰に吸入するおそれがあります。
- ご使用にあたって**
- 患者に呼吸セットを接続する前に人工呼吸器または流量源の適切なアラームが設定されていることを確認してください。
- 患者の皮膚に加熱したチューブを長時間接触させないでください。
- 患者に接続する前に、人工呼吸器に該当するフローおよび圧力のテストが完了していることを確認してください。
- 呼吸システムの耐圧試験およびリーク試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 加湿には吸入用の米国薬局方 (USP) 適合、または同等の滅菌水を使用してください。絶対に他の物質を水に追加しないでください。
- 回路内の結露形成を定期的にモニタリングし排水してください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが回路全体に均一に配線され、束になったり、ねじれたりしていないことを確認してください。
- 噴霧用薬剤を使用するときは各病院の標準的な手順に従って流量抵抗を監視し、フィルターを交換する必要があります。
- 患者に取り付ける前に、吸気および圧力ラインに閉塞がないことを確認します。

注記

- 訓練を受けた医療従事者の監督下で使用してください。
- 廃棄方法については病院の規定を参照してください。使用者は、廃棄時に気道からの液体にさらされる可能性があります。
- 使用前に担当機関が、加湿器、および患者やその他装置との接続に使用する全てのパーツと付属品の適合性について確認する責任を負います。
- 使用者への注意： 本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国の管轄当局に報告してください。

한국어 (ko)

바이레벨 /CPAP 회로

RT319 회로는 의료 전문가가 호흡 보조, Bi-level 또는 CPAP 치료를 필요로 하는 자발호흡 성인 환자에게 사용해야 합니다.

병렬 혹은 환자를 모니터링 할 수 있는 제도적 환경 하에서 훈련된 의료 전문가에 의해 치료가 준비되고 유지되어야 합니다.

사용할 수 없는 경우

호기 포트를 사용할 때 다음과 같은 환자에게는 사용하지 안 됩니다:

- 의식이 없으며, 자발적으로 호흡할 수 없고, 협력할 수 없으며, 반응이 없는 환자
- 분비물이 많으며, 구역질/구토의 위험이 있거나 구토의 흡인 위험성이 높은 환자

이러한 증상이 발생한다면 치료를 즉시 중단하십시오.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 병용 가능.
추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

모든 경고에 따라 사용하지 않으면 장치 성능이 저하되거나 안전성이 손상될 수 있습니다(심각한 해를 끼칠 잠재성 포함).

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

연장 튜브, 필터 및 MR290 물통을 포함한 호기 튜브 골		
인터페이스 연결 압축 가능 부피	ISO 5356-1 원추형 커넥터	
60 cmH₂O에서의 준수성	4.28 ± 0.44 mL/cmH ₂ O (0.08 mL/cmH ₂ O 측정 불확실성 포함)	
30 L/min 의 유량에 대한 저항 액세서리가 있는 경우	0.64 ± 0.07 cmH ₂ O	
액세서리가 없는 경우	0.26 ± 0.04 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O 측정 불확도 포함)	

최소 작동 압력 (바이레벨/CPAP)	4 cmH ₂ O
최대 작동 압력	80 cmH ₂ O
회로 길이	1.8 m
60 cmH₂O에서의 가스 누출	<40 mL/min

주변 온도 20 °C-26 °C에서의 전반적인 성능		
가습기 모드	비침습 모드	침습 모드
가습 출력	>12 mg/L	>33 mg/L
유량	3-120 L/min	16-60 L/min

여과 효율	
바이러스	>99.94%
미생물	ΦX174 박테리오파지
박테리아	>99.996%
미생물	고초균
평균 입자 크기	3μm
NaCl	96.73%

	수위가 잠못됨. MR290 물통을 교체하십시오		MR290 물통 수위 적절
Rx only	처방 전문	CE 0123	유럽 적합성
	작동 지침을 참조할 것		제조일자 및 제조국가 <p>CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코</p>
	사용 기한		제조업체
LOT	로트 번호		일회용
REF	참조 번호		주의/사용 지침 참조
MD	의료 기기		최대 7일 사용
EC REP	유럽연합 공인 대리인		운송 및 보관 온도 제한
	유통업체		수입업체
UK REP	영국 책임자	CH REP	스위스 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근육격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 손상을 주거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않은 호흡 회로, 물통, 액세서리, 또는 이들의 조합을 사용할 경우, 가스 시스템 성능 저하, 호흡기 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우(예: 가스 흐름이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.

- 열판 또는 물통 바닥을 건드리지 마십시오. 표면의 온도가 85 °C 를 초과할 수 있습니다. 이를 지키지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

- 호기 포트는 Single Limb 시스템에서 비 환기(non-vented) 인터페이스와 함께 사용해야 합니다. 이를 따르지 않을 경우 환자가 이산화탄소를 과다 흡입하게 되어 고탄산혈증이 발생할 수 있습니다.
- 기관절개관을 통한 압력 보조 요법에 이는 회로를 사용하지 마십시오. 기관절개술 환자가 생성하는 다량의 분비물이 일회용 호기 포트를 막아 과도한 이산화탄소 재호흡을 유발할 수 있습니다.
- 다음의 경고를 준수하지 않으면 장치 성능이 저하되거나 안전성이 손상될 수 있습니다(심각한 해를 끼칠 잠재성 포함).**
- 가습기가 항상 환자의 기도보다 아래에 있는지 확인합니다.
- [7]** 최대 7일의 사용 기간을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 이불, 수건, 침대 시트 등으로 서걱을 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 비틀지 마십시오.
- 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 화학 물질, 세척제 또는 소 세척제와 닿지 않게 하십시오.
- 수위가 최대 수위 한도보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10°도 이상 기울어 작동하지 마십시오.
- 파란색 캡을 제거하기 전에는 물 공급원을 연결하지 마십시오. 초기 플로트 오류가 발생한 경우 80 L/min 이상 상태에서 물통을 작동하면 튜브 내부에 물 튀김 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 호흡 세트의 손상(예, 피그리핀 튜브 또는 균열된 커넥터)을 육안으로 검사하고 손상된 경우 교체하십시오.
- 튜브를 압착하지 마십시오.
- 수준은 물통보다 50 cm 이상 높아야합니다.
- 가스가 흐르고 있지 않을 때는 전원 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 흐름이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.

- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 표준 병원 절차에 따라 24시간마다 필터를 교체하고, 눈에 띄는 손상이 발생할 경우에는 그보다 더 일찍 교체하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 마십시오.
- 호기 포트의 환기 구멍을 차단하거나 밀봉하지 마십시오.
- 어떠한 호기 Limb과도 함께 사용하지 마십시오.
- 필터를 사용 중일 때 모니터링하십시오. 다음과 같은 이유로 관련된 경우 표준 병원 절차에 따라 필터를 교체하십시오.
 - 과도한 응결
 - 분무된 약물.
- 그렇게 하지 않으면 이산화탄소 과다 흡입이 발생할 수 있습니다.

- 주의**
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치(Ventilator) 또는 유압 공급원 경보가 설정되어 있는지 확인하십시오.
- 뜨거워진 튜브가 환자의 피부에 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 환기 장치에 적용 가능한 유량 및 압력 테스트가 완료되었는지 확인하십시오.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 가습을 할 때 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상응하는 물을 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 회로 내 응축수 축적을 정기적으로 모니터링하고 배출하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 풍차 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.
- 분무된 약물이 사용된 경우 표준 병원 절차에 따라 유량에 대한 저항을 모니터링하고 필터를 교체해야 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 흡기 및 압력 라인 모두에서 폐색 부위가 있는지 확인하십시오.

참고

- 교육을 받은 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 폐기 방법은 병원 프로토콜을 참조하십시오. 폐기 시 사용자 호흡 튜브 폐기에 노출될 수 있습니다.
- 해당 조적은 사용하기 전에 가습기, 환자 및 기타 장비에 연결하는 데 사용되는 모든 부품 및 무손품의 호환성 확인에 대한 책임이 있습니다.
- 사용자에 대한 알림: 본 장비 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현재의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자와 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

Lietuvių k. (lt)

„BI-LEVEL“ / CPAP KONTŪRAS
RT319 kontūras skirtas naudoti su suaugusiais pacientais, kuriems reikia padėti kvėpuoti ir kuriems reikalinga „Bi-level“ arba CPAP terapija. Terapiją turi skirti ir stebėti išmokyti medicinos specialistai ligoninėje arba instituciniuose aplinkoje, kurioje vykdoma pacientų stebėseną.

KONTRAINDIKACIJOS

Naudojant išskvěpimo vožtuvą, jo negalima naudoti pacientams:

- kurie yra netekę sąmonės, negali kvėpuoti patys, priešinasi arba neneauojaqi;
- kuriems susidaro gausių išskyrų ir kuriems kyla pykinimo arba vemimo pavojus, arba didelė išvemto turinio įkvėpimo rizika.

Jeį pasireiškia šių būklių simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą.

TECHNINIAI DUOMENYS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Papildomos informacijos apie saugą ir kliniskines savybes bei sąranką ir naudojimą žr. MR850 kvėpavimo drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

Jeigu nenurodyta kitaip, srauto intensyvumas išreiškiamas BTPS (angl. „body temperature and pressure, saturated“ – kūno temperatūra ir slėgis, vandens garų prisotintas oras) sąlygomis.

Įkvėpimo šaka su ilgintuvu, filtras ir MR290 kamera		
ADAPTERIŲ JUNGTYŚ	ISO 5356-1 kūginės jungtys	
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	1,7 L	
ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O (įskaitant 0,08 mL/cmH ₂ O matavimo nepastovumą)	
PASIPRIEŠINIMAS SRAUTUI ESANT 30 L/min. GREIČIUI	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O	
Su priedais	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O (įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo nepastovumą)	
Be priedų	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O	

MAŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS („BI-LEVEL“ / CPAP)	4 cmH ₂ O
DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS KONTŪRO ILGIS	80 cmH ₂ O
DUJŲ NUOTĖKIS	1,8 m
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O	<40 mL/min.

<p>BENDRAS EFEKTYVUMAS ESANT 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI</p>		
Drėkintuvo režimas	NEINVAZINIS REŽIMAS	INVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>12 mg/L	>33 mg/L
Tėkmės greitis	3–120 L/min.	16–60 L/min.

FILTRAVIMO EFEKTYVUMAS		
Virusinis		>99,94%
Organizmas	ΦX174 bakteriofagas	>99,996%
Bakterinis		>99,996%
Organizmas	<i>Bacillus subtilis</i>	
Vidutinis dalelių dydis	3 μm	
NaCl	96,73 %	

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą		Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje
Rx only	Tik pagal receptą	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Žr. naudojimo instrukcijas		Data iš pagaminimo šalis CC NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Galiojimo data		Gamintojas
LOT	Partijos numeris		Vienkartinio naudojimo
REF	Nuorodinis numeris		Perspėjimas / žr. naudojimo instrukcijas
MD	Medicinos prietaisas		7 dienų maksimali naudojimo trukmė
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje		Transportavimo ir laikymo temperatūros apribojimai
	Platintojas		Importuotojas
UK REP	Atsakingas asmuo JK	CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

ISPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

ISPĖJIMAI

- Net į naudojant pagal paskirtį, yra su šio gaminio naudojimu susijusi liekamoji rizika. Laikantis visu pateiktų instrukcijų ir perspėjimų, lieka hipoksinio pažeidimo, odos nudegimų, kvėpavimo takų pažeidimo, plaučių pažeidimo, pažeidimo elektrkos smūgių, kaulų bei raumenų pažeidimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.

- NENAUDOKITE šio gaminio pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali būti pernešti infekcinių ligų sukėlėjai, pertrauktas gydymas, pakenkta sveikatai arba pacientas gali mirti.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius, gali sprastėti drėkinimo sistemos efektyvumas, netinkamai veikti ventilatoriai ir galima pakenkti pacientui ar naudotojui.
- Visą laiką būtina tinkamai stebėti pacientą (pvz., deguonies prisotinimą). Nėstebint paciento (pvz., nutrukus dujų tėkmei), galima rimta žala ar mirtis.
- NELIESKITE šildymo plėkštės arba kameros pagrindo. Paviršius gali viršyti 85 °C. Jei to nepaisysite, tai gali nulėmti odos nudegimus.
- Iškvėpimo anga turi būti naudojama su nevedinamu adapteriu vienoje šakos sistemoje. Nesilaikant šio nurodymo, pacientas gali įkvėpti per daug anglies dioksido, o tai gali sukelti hiperkapniją.
- Šio kontūrų NENAUDOKITE slėginei palaikomajai terapijai per tracheostomijos vamzdelį. Gausius išskyrus, susidariusius pacientams, kuriems atlika tracheostomija, gali užsikimšti vienkartinį iškvėpimo prievadą ir lemti pakartotinį didelio anglies dioksido kiekio įkvėpimą.
- Nesilaikant toliau nurodomų išspėjimų, gali suprastėti įrenginio efektyvumas arba kilti pavojus saugumui (įskaitant galimą rimtą žalą).
 - įsitikinkite, kad drėkintuvas visada yra žemiau nei paciento kvėpavimo takai.
 - [7]** NENAUDOKITE ilgiau nei 7 dienas – tai maksimali naudojimo trukmė.
- NENAUDINKITE kontūro tokiais daktais kaip antklodės, rankšluosčiai arba patalynė.
- NETEMPINKITE ir NESPAUSKITE vamzdelio.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, plauti arba sterilizuoti. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, vaikliais ar rankų dezinfekavimo priemonėmis.
- NENAUDOKITE kameros, jei vandens lygis pakyla aukščiau maksimalaus vandens lygio linijos.
- NENAUDOKITE kameros, jei sandarikliai yra pažeisti arba kamera buvo nuimta.
- NENAUDOKITE kameros pakreipę didesniu kaip 10° kampu.
- NEPRADURKITE vandens talpyklos, kol nuimsite mėlynus dangtelius. Jei pirmine plūde sugenda, gali įvykti išsilijimas į kontūrą, jei kamera veikia didesniu kaip 80 L/min. greičiu.
- Prieš naudodami, apžiūrėkite, ar nėra kvėpavimo sistemos pažeidimų (pvz., suspaustas vamzdelis ar įtrūkusi jungtis), ir pakeiskite, jei pažeista.
- NESUSPAUSKITE vamzdelio.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukščiau nei kamera. Jei dujų srautas pertraukiamas, išjunkite drėkintuvą.
- įsitikinkite, kad prie kameros yra prijungtas vandens tiekimas ir kameroje yra vandens.
- Keiskite filtrą kas 24 valandas arba dažniau, jei pastebimas pablogėjimas, laikydamiis standartinės ligoninės procedūros.
- Nepripildykite kameros vandeniu, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C.
- NEUŽBLOKUOKITE arba NEUŽSANDARINKITE iškvėpimo vožtuvo ventiliacijos angų.
- NENAUDOKITE su jokiomis iškvėpimo šakomis.
- Stebėkite filtrą, kai jis naudojamas. Pakeiskite filtrą laikydamiis standartinių ligoninės procedūrų, jei užsikimšimo priežastis:
 - Per didelės kondensacijos
 - Purškiamųjų vaistų.
- Jei to nepadarysite, galite įkvėpti per daug anglies dioksido.

- Dėmesio**
- Prieš įjungdami kvėpavimo sistemą pacientui, įsitikinkite, kad nustatyti tinkami ventilatoriaus ar srauto šaltinio įspėjamieji signalai.
- Venkite ilgo šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš įjungdami prie paciento, įsitikinkite, kad buvo atlikti ventilatoriaus srauto ir slėgio bandymai.
- Prieš įjungdami prie paciento, atlikite kvėpavimo sistemos slėgio ir nuotėkio bandymą bei patikrinkite, ar nėra užsikimšimų.
- Atlikdami inhaliaciją drėkinimui sekite USP (Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos) reikalavimus atitinkančius sterilų vandenį arba jam lygiaverti vandenį. NEDĖKITE į vandenį kitų medžiagų.
- Reguliariai stebėkite ir išieiskite kontūrę susidariusį kondensatą.
- Prieš naudodami, patikrinkite, ar visos jungtys yra sandarios.
- Patikrinkite, ar šildymo viela yra lygiai pasikirstyta išilgai kontūro ir nėra sujungta ar sulenkta.
- Kai naudojami nebulizu

Latviski lv[ⓘ]

DIVLĪMEŅU/CPAP KONTŪRS

Kontūrs RT319 ir paredzēts lietošanai tādiem spontāni elpojošiem pieaugušiem pacientiem, kuriem ir nepieciešams elpošanas atbalsts, divlīmeņu vai CPAP terapija. Terapijas iekārtu uzstādīšana un apkope ir jāveic apmācītiem medicīnas speciālistiem slimnīcā vai iestādē, kurā ir pieejams pacienta monitorēšanas iespējas

KONTRINDIKĀCIJAS

Ja lieto izelpas pieslēgvietu, to nedrīkst izmantot pacientiem:

- kuri ir bezsamaņā, nespēj spontāni elpot, nesadarbojas vai nereaģē;
- kuriem ir pārmērīgi izdalījumi, kas var izraisīt nelabumu/vemšanu, vai kuriem ir liels vēmēkļu aspirācijas risks.

Ja parādās šo stāvokļu simptomi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

TEHNISKIE DATI

Saderīga ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Papildu informāciju par drošumu, klīniskos apgalvojumus, kā arī uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpceļu mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (ķermeņa temperatūra, spiediena piesātinājums) apstākļos.

Ieelpošanas īscaurule ar pagarinātāju, filtru un kameru MR290

SASKARNES SAVIENOJUMI

SASPIEŽAMAIS TILPUMS

ATBILTĪBA, JA IR 60 cmH₂O

(ieskaitot 0,08 mL/cmH₂O mērījuma nenoteiktību)

PRETESTĪBA PLŪSMAI, JA IR 30 L/min

Ar piederumiem

Bez piederumiem

(ieskaitot 0,03 cmH₂O mērījuma nenoteiktību)

MINIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS (DIVLĪMEŅU/CPAC)

MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS

KONTŪRA GARUMS

GĀZES NOPLŪDE, JA IR 60 cmH₂O

VISPĀRĒJĀ VEIKTSPĒJA 20 °C–26 °C APKĀRTĒJĀS VIDES TEMPERATŪRĀ		
Gaisa mitrinātāja režīms	NEINVAZĪVAIS REŽĪMS	INVAZĪVAIS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>12 mg/L	>33 mg/L
Plūsmas ātrums	3–120 L/min	16–60 L/min

FILTRĒŠANAS EFEKTIVITĀTE

Virusu

Organisms

Bakteriālā

Organisms

Vidējais daļiņu izmērs

NaCl

>99,94 %

ΦX174 Bacteriophage

>99,996 %

Bacillus subtilis

3 μm

96,73 %

Kameru NEDRĪKST uzpildīt ar ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.

NEDRĪKST bloķēt vai noslēgt izelpas pieslēgvietas ventilācijas atveres.

NEDRĪKST izmantot kopā ar jebkādām izelpas īscaurulēm.

Lietošanas laikā uzraugiet filtru. Nomainiet filtru, ievērojot slimnīcas standarta procedūras, ja nosprostojums rodas šādu iemeslu dēļ:
- pārmērīga kondensācija;
- izsmidzinātas zāles.

Pretrējā gadījumā var tikt ielēpots pārmērīgi daudz oglekļa dioksīds.

Uzmanību!

Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.

Nepieļaujiet ilgstošu uzsildītu cauruļu saskari ar pacienta ādu.

Pirms pievienošanas pacientam veiciet elpošanas sistēmas ventilatoram piemērojamā plūsmas un spiediena testēšana.

Pirms pievienošanas pacientam veiciet elpošanas sistēmas spiediena un sāuces testu un pārbaudiet, vai nav nosprostojumu.

Inhalācijai lietojiet USP sterilu ūdeni, bet mitrināšanai izmantojiet ūdeni ar ekvivalentu tīrības pakāpi. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.

Regulāri uzraugiet un iztciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu.

Pirms lietošanas pārbaudiet visu savienojumu blīvumu.

Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi novietots gar kontūru un nav samezģojies.

Izmantojot izsmidzināmās zāles, ir jāuzrauga pretestība plūsmai un filtrs jāmaina atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai.

Pirms pievienošanas pacientam pārbaudiet, vai ieelpošanas un spiediena caurulēm nav nosprostojumu.

PIEZĪMES

Izstrādājums paredzēts lietošanai apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.

Utilizācijas metodes skatiet slimnīcas protokolā. Utilizācijas laikā lietotājs var tikt pakļauts elpceļu šķidrumu iedarbībai.

Par mitrinātāja un visu pārējo daļu un piederumu, ko pirms lietošanas izmanto savienošanai ar pacienta saskarni un citu aprīkojumu, saderību ir atbildīgā atbildīgā organizācija.

Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi Jūsu valstī.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠️ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiskā bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu traumas, plaušu bojājuma, elektrotraumas, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NELIETOJET ATKĀRTOTI šo izstrādājumu. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.

Lietojot elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai kombinācijas, ko uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare nav apstiprinājis, var pasliktināties mitrināšanas sistēmas veiktspēja, rasties ventilatora darbības traucējumi, kā arī tikt radīts kaitējums pacientam/ lietotājam.

Pacients visu laiku ir pienācīgi jāuzrauga (piemēram, jānovēro skābekļa piesātinājums). Ja pacients netiek uzraudzīts (un, piemēram, gāzes plūsmas padevē rodas pārtraukums), var tikt nodarīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.

NEDRĪKST pieskarties sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsma temperatūra var pārsniegt 85 °C. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.

Vienposma sistēmā izelpas pieslēgvietā ir jāizmanto kopā ar ventilējamu saskarni. Neievērojot šo norādījumu, pacients var ielēpot pārāk daudz oglekļa dioksīda, kā rezultātā var rasties hiperkapnija.

NELIETOJET šo kontūru, lai nodrošinātu spiediena atbalsta terapiju caur traheostomijas cauruli. Lielais izdalījumu daudzums pacientiem ar traheostomiju var nosprostot vienreizlietojamo izelpas pieslēgvietu un izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda ieelpošanu.

Neievērojot tālāk norādītos brīdinājumus, var pasliktināties ierīces veiktspēja vai tikt apdraudēts drošums (tostarp var tikt nodarīts nopietns kaitējums).

Raugieties, lai mitrinātājs vienmēr būtu novietots zemāk par pacienta elpceļiem.

7[ⓘ] Ierīci NEDRĪKST izmantot ilgāk par maksimālo 7 dienu lietošanas periodu.

Elpošanas kontūru NEDRĪKST apsegt ar citiem materiāliem, piemēram, segām, dvieļiem vai gultasveļu.

Cauruli NEDRĪKST stiept vai rastūt.

Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Izvairieties no kontakta ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku sterilizācijas līdzekļiem.

NELIETOJET kameru, ja ūdens līmenis caelās virs maksimālā ūdens līmeņa līnijas.

NELIETOJET kameru, ja, ņaņemot izstrādājumu, blīves nav veselās, vai tas ir nokritis zemē.

NELIETOJET kameru, ja tās sliņpus pārsniedz 10°.

NEPĀRDURIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie vāciņi.

Ja primārais plūdiņš nedarbojas, ūdens var izsīkstināties uz kontūra, kad plūsmas ātrums kamerā ir lielāks nekā 80 L/min.

Pirms lietošanas vizuāli apskatiet elpošanas komplektus un pārbaudiet, vai nav redzami bojājumi (piemēram, saspiesta caurule vai ieplaisājis savienotājs), un nomainiet tos, ja tie ir bojāti.

Cauruli NEDRĪKST saspīest.

Ūdens avotam ir jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.

NELIETOJET elpošanas kontūrus ar sakarsētu stiepi bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izsīdziet mitrinātāju.

Raugieties, ka kamerā ir pievienota ūdens pievade un kamerā ir ūdens.

Mainiet filtru ik pēc 24 stundām vai ātrāk, ja redzamas nolietošanās pazīmes, atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai.

Kameru NEDRĪKST uzpildīt ar ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.

NEDRĪKST bloķēt vai noslēgt izelpas pieslēgvietas ventilācijas atveres.

NEDRĪKST izmantot kopā ar jebkādām izelpas īscaurulēm.

Lietošanas laikā uzraugiet filtru. Nomainiet filtru, ievērojot slimnīcas standarta procedūras, ja nosprostojums rodas šādu iemeslu dēļ:
- pārmērīga kondensācija;
- izsmidzinātas zāles.

Pretrējā gadījumā var tikt ielēpots pārmērīgi daudz oglekļa dioksīds.

Uzmanību!

Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.

Nepieļaujiet ilgstošu uzsildītu cauruļu saskari ar pacienta ādu.

Pirms pievienošanas pacientam veiciet elpošanas sistēmas ventilatoram piemērojamā plūsmas un spiediena testēšana.

Pirms pievienošanas pacientam veiciet elpošanas sistēmas spiediena un sāuces testu un pārbaudiet, vai nav nosprostojumu.

Inhalācijai lietojiet USP sterilu ūdeni, bet mitrināšanai izmantojiet ūdeni ar ekvivalentu tīrības pakāpi. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.

Regulāri uzraugiet un iztciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu.

Pirms lietošanas pārbaudiet visu savienojumu blīvumu.

Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi novietots gar kontūru un nav samezģojies.

Izmantojot izsmidzināmās zāles, ir jāuzrauga pretestība plūsmai un filtrs jāmaina atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai.

Pirms pievienošanas pacientam pārbaudiet, vai ieelpošanas un spiediena caurulēm nav nosprostojumu.

Norski no[ⓘ]

BIPAP-/CPAP-KRETS

RT319-kretsen er indiserst for bruk hos spontant pustende voksne pasienter som trenger respiratorisk støtte, BiPAP- eller CPAP-behandling. Behandlingen skal settes opp og vedlikeholdes av medisinsk fagpersonell med opplæring, i et sykehus- eller institusjonsmiljø med pasientovervåking.

KONTRAINDIKASJONER

Når utåndingsventilen er i bruk, skal den ikke brukes på pasienter som:

- er bevisstløse, som ikke kan puste spontant, som ikke kan samarbeide eller som ikke reagerer.
- har overflod av sekresjon, risiko for kvalme/oppkast eller høy risiko for aspirasjon av oppkast.

Hvis det oppstår symptomer på disse tilstandene, skal behandlingen avsluttes umiddelbart.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatibel 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, uttrykkets flowhastigheter ved BTPS-betingelser (Kroppstemperatur og trykk, mettet).

Inspiratorisk gren med forlengelse, filter og MR290-kammer

GRENSSENIITKONTAKTER

KOMPRESSIBELT VOLUM

SAMSVAR VED 60 cmH₂O

(inkludert 0,08 mL/cmH₂O målingsusikkerhet)

FLOWMOTSTAND VED 30 L/min

Med tilbehør

Uten tilbehør

(inkludert 0,03 cmH₂O målingsusikkerhet)

MINIMUM DRIFTSTRYKK (BIPAP/CPAP)

MAKSIMALT DRIFTSTRYKK

KRETSLENGDE

GASLEKKASJE VED 60 cmH₂O

TOTAL YTELSE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
Luftfuktermodus	IKKE-INVASIV MODUS	INVASIV MODUS
Fuktingsutgang	>12 mg/L	>33 mg/L
Flowhastighet	3–120 L/min	16–60 L/min

FILTRINGSEFFEKTIVITET

Virus

Organisme

Bakteriell

Organisme

Gjennomsnittlig partikkelstørrelse

NaCl

>99,94 %

ΦX174 bakteriofag

>99,996 %

Bacillus subtilis

3 μm

96,73 %

Kameru NEDRĪKST uzpildīt ar ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.








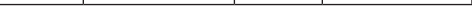




NEDRĪKST bloķēt vai noslēgt izelpas pieslēgvietas ventilācijas atveres.

NEDRĪKST izmantot kopā ar jebkādām izelpas īscaurulēm.

Lietošanas laikā uzraugiet filtru. Nomainiet filtru, ievērojot slimnīcas standarta procedūras, ja nosprostojums rodas šādu iemeslu dēļ:
- pārmērīga kondensācija;
- izsmidzinātas zāles.

Pretrējā gadījumā var tikt ielēpots pārmērīgi daudz oglekļa dioksīds.

SYMBOLFORKLARING

	
Rx only Kun på resept	CE 0123 Europeisk samsvar
	
	
LOT Lotnummer	
REF Referansenummer	
MD Medisinsk utstyr	
EC REP Autorisert representant i EU	
	
UK REP Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP Autorisert representant i Sveits

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠️ ADVARSLER

- Det er restrisikoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet skal IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd av behandling, alvorlig skade eller død.

Bruk av slangesett, kammer, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig fuktingsyelse, ventilatorfeil og skade på pasient/bruker.

Det må gjennomføres pasientovervåking (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.

IKKE berør varmeplaten eller kammerbunnen. Overflater kan bli varmere enn 85 °C. Manglende overholdelse kan føre til brannskader på huden.

Utåndingsventilen må brukes med et ikke-ventilert grensesnitt i et enkeltgrenet system. Hvis ikke kan det føre til at pasienten puster inn for mye karbondioksid, noe som fører til hyperkapni.

IKKE bruk dette slangesettet til å gi trykktøttebehandling via en trakeostomitube. Overflod av sekresjon produserer av trakeostomipasienter kan blokkere engangstøttingsventilen og føre til gjeninnånding av for mye karbondioksid.

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

Påse at fukteren alltid plasseres lavere enn pasientens luftveier.

7[ⓘ] SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.

IKKE dekk til kretsen med materialer som tepper, håndklær eller sengetøy.

IKKE strekk eller «melk» slangen.

Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.

IKKE bruk kammeret hvis vannivået stiger over linjen for maksimalt vannivå.

IKKE bruk kammeret hvis tetningene ikke er intakt ved mottak, eller hvis kammeret har falt.

IKKE bruk kammeret i en vinkel på over 10°.

IKKE spike vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i kretsen dersom kammeret betjenes ved over 80 L/min.

Inspiser pustesett for skader (f.eks. et knust rør eller sprukket kontakt) før bruk, og bytt ut hvis det er skadet.

IKKE knus slangen.

Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.

IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, må fukteren slås av.

Sørg for at vanntilførselen er koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.

Skal byttes i henhold til standard sykehusprosedyre hver 24. time eller før hvis det oppdages nedslatt kvalitet.

IKKE fyll kammeret med vann over 37 °C.

Ikke blokker eller tett igjen ventilasjonsåpningene på utåndingsventilen.

Overvåk filteret når det er i bruk. Bytt filter

Română ro

CIRCUITUL BI-LEVEL/CPAP

Circuitul RT319 este indicat pentru a fi utilizat la pacienții adulți cu respirație spontană, care necesită asistență respiratorie, terapie Bi-level sau CPAP. Terapia trebuie administrată și întreținută de personal medical instruit intr-un mediu spitalicesc sau instituțional, cu proceduri de monitorizare a pacientului.

CONTRAINDICAȚII

Când se utilizează un port de expirație, acesta nu trebuie utilizat la pacienți care:

- Sunt inconștienți, incapabili să respire spontan, necooperanți sau nu reacționează.
- Au secreții abundente, sunt expuși riscului de greață/vărsături sau unui risc ridicat de aspirare a vărsăturii.

Dacă apar simptome ale acestor afecțiuni, întrerupeți imediat tratamentul.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare.

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

Ram inspirator cu extensie, filtru și cameră MR290

CONEXIUNI PENTRU INTERFAȚĂ

VOLUM COMPRESIBIL

CONFORMITATE LA 60 cmH₂O

(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,08 mL/cmH₂O)

REZISTENȚA LA DEBIT LA 30 L/min

Cu accesorii

Fără accesorii

(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH₂O)

PRESIUNE MINIMĂ DE FUNCȚIONARE (BI-LEVEL/CPAP)

PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE

LUNGIMEA CIRCUITULUI SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH₂O

PERFORMANȚĂ TOTALĂ LA TEMPERATURĂ AMBIANTĂ DE 20 °C - 26 °C		
Mod umidificator	MODUL NEINVAZIV	MODUL INVAZIV
Valoare de umidificare	>12 mg/L	>33 mg/L
Debit	3 - 120 L/min	16 - 60 L/min

EFICIENȚA FILTRĂRII




















Viral

Organism

Bacterian

Organism

NaCl

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290		Nivel corect al apei în camera MR290
Rx only	Eliberat numai pe bază de prescripție medicală		Conformitate europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data și codul țării de producție <p>NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic</p>
	Data de valabilitate		Producător
	Număr de lot		De unică folosință
	Număr de referință		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Utilizare maximă 7 zile
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Distribuitor		Importator
	Persoană responsabilă în Regatul Unit		Reprezentant autorizat în Elveția

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 și leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- A NU SE reutilizez acest produs. Reutilizarea poate cauza transmiterea de substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Utilizarea circuitelor respiratorii, camerelor, accesoriilor sau combinațiilor care nu sunt aprobate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la o performanță redusă a sistemului de umidificare, la defectarea ventilatorului și la vătămarea pacientului/utilizatorului.
- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu, a saturației de oxigen). Lipsa monitorizării pacientului (de exemplu, în cazul unei întreruperi a debitului de gaz) poate duce la vătămări grave sau la deces.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot depăși 85 °C. Nerespectarea acestei indicații poate provoca arsuri la nivelul pielii.
- Portul de expirație trebuie utilizat cu o interfață fără aerisire pe un sistem cu un singur ram. În caz contrar, pacientul poate inhala dioxid de carbon în exces, ceea ce poate duce la hipercapnie.
- NU utilizați acest circuit pentru a oferi terapie de susținere a presiunii prin intermediul unui tub de traheostomie. Secrețiile abundente produse de pacienții cu traheostomie pot bloca portul de expirație de unică folosință și pot duce la o reinhalare excesivă a dioxidului de carbon.
- Dacă **nu se respectă următoarele avertismente, performanța dispozitivului poate fi afectată sau se poate compromite siguranța (inclusiv se pot produce leziuni grave):**
- Asigurați-vă că umidificatorul este întotdeauna poziționat mai jos decât căile respiratorii ale pacientului.
- Z NU utilizați mai mult de cele 7 zile cât este durata maximă de utilizare.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pățuri, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și nu storceați tubulatura.
- NU imersați în apă, NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei crește peste cel marcat ca fiind maxim admis.
- NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi de înclinare mai mare de 10°.
- NU înțeptați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă primul flotor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Inspectați vizual seturile respiratorii pentru a vedea dacă sunt deteriorate (de ex. un tub strivit sau un conector spart) înainte de utilizare și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- NU striviți tubul.
- Sursa de apă trebuie poziționată cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU utilizați circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la camera și că în cameră există apă.
- Schimbați filtrul la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă apar deteriorări vizibile, urmând procedura standard a spitalului.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- NU blocați și nu sigilați orificiile de aerisire de pe portul de expirație.
- NU utilizați cu niciunul din ramurile de expirație.
- Monitorizați filtrul atunci când este utilizat. Înlocuiți filtrul respectând procedura standard a spitalului dacă se blochează din cauza:
 - Condensului excesiv
 - Medicamentelor nebulizate

- În caz contrar, pacientul poate inhala dioxid de carbon în exces.
- Atenție**
- Asigurați-vă că sunt setate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa fluxului inhalat de a conecta setul respirator la pacient.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Înainte de conectarea la pacient, asigurați-vă că au fost încheiate testul pentru debit și cel pentru presiune valabile pentru ventilator.
- Înainte de conectarea la pacient, efectuați un test pentru presiune și unul pentru scurgere asupra sistemului respirator și verificați să nu existe obstrucții.
- Utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă pentru umidificare. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Monitorizați periodic și evacuați condensul acumulat în cicuit.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Verificați ca rezistența de încălzire să fie distribuită uniform pe lungimea circuitului și să nu fie răscuțit sau îndoită.
- În cazul utilizării medicamentelor nebulizate, trebuie monitorizată rezistența la debit, iar filtrul trebuie înlocuit respectând procedura standard a spitalului.
- Înainte de conectarea la pacient, verificați să nu existe obstrucții în linia inspiratorie și de presiune.

NOTE

- A se utiliza sub supravegherea personalului medical instruit.
- Consultați protocolul spitalului pentru a vedea metodele de eliminare. În timpul eliminării, utilizatorul poate fi expus la fluide care pot pătrunde în tractul respirator.
- Organizația responsabilă trebuie să asigure compatibilitatea umidificatorului și a tuturor pieselor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și a altor echipamente înainte de utilizare.
- Notă pentru utilizator: Dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Русский ru

КОНТУР ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ С ПОСТОЯННЫМ (CPAP) ИЛИ ДВУХАЗНЫМ (BI-LEVEL) ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ

Контур RT319 предназначен для применения у взрослых пациентов со спонтанным дыханием, которые нуждаются в респираторной поддержке и вентиляции с двухазным (Bi-level) или постоянным (CPAP) положительным давлением. Параметры терапии задаются и поддерживаются подготовленными медицинскими работниками в условиях больницы или другого медицинского учреждения с действующей системой контроля за пациентами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Порт выдоха не следует использовать у пациентов в следующих случаях:

- бессознательное состояние, отсутствие спонтанного дыхания, контакта или реакции;
- обильные выделения, риск появления тошноты/рвоты или высокий риск аспирации рвотными массами.

При появлении симттомов таких состояний немедленно прекратите эту процедуру.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

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).

Патрубок вдоха с удлинителем, фильтром и камерой MR290

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА

СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 см вод. ст.

(включая возможную ошибку измерения 0,08 мл/см вод. ст.)

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин

С принадлежностями

Без принадлежностей

(включая возможную ошибку измерения 0,03 см вод. ст.)

МИНИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ (BI-LEVEL/CPAP)

МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ ДЛИНА КОНТУРА

Режим увлажнителя	НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
Увлажнение на выходе	>12 мг/л	>33 мг/л
Скорость потока	3–120 л/мин	16–60 л/мин

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ	
Вирусы	>99,94 %
Микроорганизм	Бактериофаг ФХ174
Бактерии	>99,996 %
Микроорганизм	Vacillus subtilis
Средний размер частиц	3 мкм
NaCl	96,73 %

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290		Правильный уровень воды в камере MR290
Rx only	Только по назначению врача		Европейское соответствие
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Дата и страна изготовления (код страны) <p>NZ: Новая Зеландия MX: Мексика</p>
	Годен до		Изготовитель
	Номер партии		Только для однократового использования
	Идентификационный номер		Внимание!/См. инструкцию пользователя
	Медицинское изделие		Максимальная продолжительность применения — 7 дней
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Диапазоны температур при транспортировке и хранении
	Дистрибьютор		Импортер
	Ответственное лицо в Великобритании		Уполномоченный представитель в Швейцарии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
- Это изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать повторно. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- При использовании дыхательных контуров, камер, принадлежностей или сочетаний частей, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, возможна низкая эффективность системы увлажнения, неправильная работа аппарата ИВЛ и нанесение вреда здоровью пациента/лица, осуществляющего терапию.
- 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 касаться нагревательной пластины или основания камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °С. Несоблюдение этого требования может привести к ожогу кожи.
- При сочетании неventedлируемого интерфейса с дыхательным контуром с одной линией необходимо использовать порт выдоха. Нарушение этого правила может привести к вдыханию пациентом избыточного количества углекислого газа и, как следствие, к гиперкапнии.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный контур для терапии с поддержкой давлением через трахеостомическую трубку. Обильный секрет, выделяющийся у пациентов с трахеостомой, может заблокировать одноканальный порт выдоха и привести к чрезмерному повторному вдыханию углекислого газа. **Несоблюдение следующих предупреждений может ухудшить производительность устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе потенциально причинить серьезный вред):**
- Следите за тем, чтобы увлажнитель всегда находился ниже уровня дыхательных путей пациента.
- Z ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать по истечении максимального срока 7 дней.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать в воде, мыть или стерилизовать это изделие. 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 нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не сработывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может вытекаться в контур.
- Перед использованием осмотрите дыхательные комплекты с целью обнаружения повреждений (например разрушения трубки или трещин в коннекторе) и замените поврежденные части.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повреждать трубку.
- Источник воды следует располагать не менее чем 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 в камере имеется вода.
- Меняйте фильтр каждые 24 часа или чаще при появлении заметных признаков износа, следуя стандартной процедуре медицинского учреждения.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять емкость водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ блокировать или закрывать вентиляционные отверстия порта выдоха.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с линиями выдоха.
- Контролируйте работу фильтра во время его использования. Меняйте фильтр, следуя стандартным процедурам лечебного учреждения, в случае возникновения закупорки из-за:
 - избыточной конденсации;
 - распыления лекарственных средств.
- Несоблюдение этого требования может привести к вдыханию избыточного количества углекислого газа.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для применения под наблюдением обученных медицинских работников.
- При удалении в отходы руководствуйтесь правилами лечебного заведения. При утилизации изделия пользователю необходимо учитывать, что из дыхательного контура могут выделяться биологические жидкости дыхательных путей.
- Ответственная организация должна обеспечить совместимость увлажнителя и всех частей и принадлежностей, использованных для подключения к пациенту и другому оборудованию, перед применением.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina sk

OKRUH BI-LEVEL/CPAP

Okruh RT319 je určený na použitie u spontánne dýchajúcich dospelých pacientov, ktorí potrebujú podporu dýchania, liečbu v režime Bi-Level alebo CPAP (kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách). Liečbu musia nastaviť a udržiavať vyskolení zdravotníci pracovníci v nemocničnom alebo inštitucionálnom prostredí s monitorovaním pacientov na mieste.

KONTRAINDIKÁCIE

Výdychový port nepoužívajte pri pacientoch, ktorí:

- sú v bezvedomí alebo nedokážu spontánne dýchať, nespolupracujú alebo nereaagujú,
- majú nadmerné množstvo sekrétu, hrozí u nich riziko nevoľnosti alebo vracania alebo vysoké riziko vdychnutia vzrтков.

Ak sa prejavia príznaky uvedených stavov, ihneď prerušte liečbu.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilný 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 množstvo sú vyjadrené v podmienkach BTPS (telesná teplota a tlak, saturované).

Nádychová vetva s nadstavcom, filtrom a komorou MR290

PRÍPOJENIA ROZHRANIA

STLAČITELNÝ OBJEM

PODDAJNOSŤ PRI 60 cm H₂O

(vrátane neistoty merania 0,08 mL/cm H₂O)

ODPOR PRIETOKU PRI 30 L/min

S príslušenstvom

Bez príslušenstva

(vrátane neistoty merania 0,03 cm H₂O)

MINIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK (BI-LEVEL/CPAP)

MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK

DĹŽKA OKRUHU

MIERA NETESNOSTI PRI 60 cm H₂O

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 20 °C AŽ 26 °C		
Režim zvlhčovača	NEINVAZIVNÝ REŽIM	INVAZIVNÝ REŽIM
Výkon zvlhčovača	>12 mg/L	>33 mg/L
Prietok	3 - 120 L/min	16 - 60 L/min

FILTRAČNÁ ÚČINNOSŤ

Virusy

Organizmy

Baktérie

Organizmy

Priemerná veľkosť častíc

NaCl

DEFINIÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290		Správna hladina vody v komore MR290
Rx only	Len na predpis		Zhoda s predpismi EÚ
	Prečítajte si návod na obsluhu		Dátum a kód krajiny výroby (CC) <p>NZ: Nový Zéland MX: Mexiko</p>
	Dátum použiteľnosti		Výrobca
	Číslo šarže		Na jedno použitie
	Referenčné číslo		Upozornenie/ Prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka	Z	Tento produkt je určený na maximálne 7-dňové použitie
	Spĺnomocnený zástupca v Európskej únii		Teplotné obmedzenie pri preprave a skladovaní
	Distribútor		Dovozca
	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo		Spĺnomocnený zástupca pre Švajčiarsko

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠️ VAROVANIA

- S používaním tohto výrobku aj v prípade zamýšľaného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených

Slovenščina (sl)

TOKOKROG ZA TERAPIJO Z DVOSTOPENJSKIM NADTLAKOM/CPAP

Tokokrog RT319 je indiciran za uporabo pri odraslih bolnikih, ki potrebujejo dihalno podporo, terapijo z dvostopenjskim nadtlakom ali CPAP. Zdravljenje morajo nastaviti in vzdrževati usposobljeni zdravstveni delavci v bolnišnici ali ustanovi, ki zagotavlja nadzor bolnikov.

KONTRAINDIKACIJE

Kadar uporabljate ekshalacijsko odprtino, je ne smete uporabljati pri bolnikih:

- ki so nezavestni, ne morejo dihati spontano, ne sodelujejo ali so neozivni;
- ki imajo obilne izločke, jim je lahko slabo ali bruhajo oziroma pri katerih obstaja visoko tveganje za aspiracijo bruhanja.

Če se pojavijo simptomi tehi stanj, takoj prekinite zdravljenje.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlačilniki MR850 družbe Fisher & Paykel Healthcare. Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitve in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlačilnika MR850.

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

Inspiratorni krak s podaljškom, filter in komora MR290

PRIKLJUČKI VMESNIKOV Stožčasti priključi ISO 5356-1

STISLJIVA PROSTORNINA 1,7 L

PODAJNOST PRI 60 cmH₂O 4,28 ± 0,44 mL/cmH₂O

 (vključno z negotovostjo meritve 0,08 mL/cmH₂O)

PRETOČNI UPOR PRI 30 L/min

Z dodatki 0,64 ± 0,07 cmH₂O

Brez dodatkov 0,26 ± 0,04 cmH₂O

 (vključno z negotovostjo meritve 0,03 cmH₂O)

NAJMANJŠI DELOVNI TLAK (DVOSTOPENJSKA TERAPIJA/CPAP) 4 cmH₂O

NAJVEČJI DELOVNI TLAK 80 cmH₂O

DOLŽINA TOKOKROGA 1,8 m

PUŠČANJE PLINOV PRI 60 cmH₂O <40 mL/min

SPLOŠNO DELOVANJE PRI TEMPERATURI OKOLJA OD 20 °C DO 26 °C		
Način vlačilnika	NEINVAZIVNI NAČIN	INVAZIVNI NAČIN
Zmogljivost vlaženja	>12 mg/L	>33 mg/L
Hitrost pretoka	3–120 L/min	16–60 L/min

UČINKOVITOST FILTRACIJE

Virusi >99,94 %

Organizmi Bakteriofag ΦX174

Bakterije >99,996 %

Organizmi Bacillus subtilis

Povprečna velikost delcev 3 µm

NaCl 96,73 %

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Neustrezna raven vode, zamenjajte komoro MR290		Pravilna raven vode v komori MR290
Rx only	Samo na recept		Skladnost z evropskimi standardi
	Glejte navodila za uporabo	 YYYY-MM-DD	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
 YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti		Proizvajalec
	Številka serije		Za enkratno uporabo
	Referenčna številka		Svarilo/upošteвайте navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček		Uporabljati največ 7 dni
	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		Omejite temperaturo pri transportu in shranjevanju
	Distributer		Uvoznik
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu		Pooblaščen predstavnik v Švici

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠️ OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitev. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih tokokrogov, komor, dodatkov ali kombinacij, ki jih ne odobri družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči nezadostno učinkovitost vlačilnega sistema, okvaro ventilatorja in poškodbe bolnika/uporabnika.

- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika (npr. nasičenost krvi s kisikom). Neustrezno spremljanje bolnika (npr. v primeru prekinitve pretoka plinov) lahko povzroči resne poškodbe ali smrt.
- NE dotikajte se plošče grelnika ali dna posodice. Temperatura površnin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko pride do kožne opekline.
- Ekshalacijsko odprtino je treba uporabljati z neventilacijskim vmesnikom na enokračnem sistemu. Če tega ne upoštevate, lahko bolnik vdihuje presežene ogljikov dioksid, kar povzroči hiperkapnijo.
- Tega dihalnega sistema NE uporabljajte za zdravljenje s tlačno podporo prek traheostomskega tubusa. Obsejni izločki, ki jih proizvajajo bolniki s traheostomijo, lahko zamašijo ekspiracijsko odprtino za enkratno uporabo in povzročijo prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida.
- Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko oslabi učinkovitost delovanja pripomočka ali ogrozi varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb):**

- Prepričajte se, da je vlačilnik vedno nameščen nižje od bolnikove dihalne poti.
- [**Z** NE uporabljajte več kot 7 dni, kar je najdaljši čas uporabe.
- NE pokrijte tokokroga s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljno perilo.
- Cevja NE nategujte ali molzite.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali z razkužili za roke.
- NE uporabljajte komore, če se raven vode dvigne nad črto, ki označuje največjo dovoljeno raven vode.
- NE uporabljajte komore, če pečati ob prevzemu niso nedotaknjeni, ali če vam pade na tla.
- Komore NE uporabljajte pod kotom, večjim od 10°.
- NE prebodite vira vode, dokler ne odstranite modrih pokrovcikov. Če komora deluje pri protoku, večjem od 80 L/min, lahko v tokokrog brizgne voda, če odpove primarni plovec.

- Pred uporabo vizualno preglejte, ali so dihalni kompleti poškodovani (npr. pretisnjena cev ali počen priključek), in jih v primeru poškodbe zamenjajte.
- NE pretisnite cevi.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višje od komore.
- NE uporabljajte dihalnih tokokrogov z grelno žico brez pretoka plinov. Če se pretok plinov prekine, izklopite vlačilnik.
- Zagotovite, da je na komoro priključen dovod vode in da je v komori prisotna voda.
- Filter skladno s standardnim bolnišničnim postopkom zamenjajte vsakih 24 ur ali prej, če pride do opazne obrabe.
- Komore NE napolnite z vodo s temperaturo, višjo od 37 °C.
- NE zamašite ali zatesnite odprtin za zračenje na ekshalacijski odprtini.
- NE uporabljajte s katerimi koli ekspiratornimi krakii.
- Med uporabo nadzorujte filter. Zamenjajte filter po standardnih bolnišničnih postopkih, če pride do blokade zaradi:
 - prekomerne kondenzacije,
 - nebuliziranih zdravil.
- Če tega ne storite, lahko pride do čezmernega vdihavanja ogljikovega dioksida.

- Pozor**
- Pred priklopom dihalnega kompleta na bolnika poskrbite, da so nastavljeni ustrezni alarmi ventilatorja ali vira pretoka.
- Izogibajte se dolgotrajnemu stiku ogrevanih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priklopom na bolnika se prepričajte, da je bilo preverjanje pretoka in tlaka za ventilator opravljeno.
- Pred priklopom na bolnika opravite preizkus tlaka in puščanja na dihalnem sistemu ter preverite, ali je kaj zamašeno.
- Uporabite sterilno vodo za vdihavanje ali enakovredno tekočino za vlaženje. V vodu NE dodajajte drugih snovi.
- Redno spremljajte in odtočite kondenzat, ki se nabere v tokokrogu.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno razporejena vzdolž tokokroga, in se prepričajte, da ni stisnjena ali zvita.
- Pri uporabi razpršenih zdravil je treba spremljati pretočni upor in skladno s standardnim bolnišničnim postopkom zamenjati filter.
- Preden inspiratorni in tlačni vod priklopite na bolnika, preverite, ali sta zamašena.

OPOMBE

- Za uporabo pod nadzorom usposobljenega medicinskega oseba.
- Za načine odstranjevanja upoštevajte bolnišnični protokol. Uporabnik je lahko med odstranjevanjem izpostavljen tekočinam iz dihal.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna zagotoviti skladnost vlačilnika in vseh delov ter dodatkov, uporabljenih za priklop na bolnika in na drugo opremo.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Srpski (sr)

DISAJNI SISTEM BI-LEVEL/CPAP

Disajni sistem RT319 je indikovana za uporabo na odraslim pacijentima koji spontano dišu i kojima je potrebna disajna potpora, Bi-level ili CPAP terapija. Predviđeno je da terapiju podešavaju i održavaju obučeni zdravstveni radnici u okruženju tipa bolnice ili institucije, gde postoji sistem za praćenje stanja pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Pri upotrebi izdisajnog priključka, uređaj se ne sme koristiti kod pacijenata koji:

- su bez zvestvi, ne mogu spontano da dišu, ne saraduju ili ne reaguju;
- imaju obilan sekret, pod rizikom su od mučnine ili povraćanja ili su pod visokim rizikom od aspiracije ispuvačanog sadržaja.

Ukoliko se pojave simptomi ovih stanja, odmah obavustite terapiju.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Uređaj je kompatibilan sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Pogledajte uputstva za upotrebu respiratornog ovlaživača MR850 za dodatne bezbednosne informacije, kliničke zahteve i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Osim ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u BTPS (telesna temperatura i pritisk, zasićenje) stanjima.

Udisajni krak sa produžetkom, filterom i komorom MR290

POVEZIVANJE INTERFEJSA Konični priključi ISO 5356-1

STIŠLJIVOST 1,7 L

KOMPLJANSA NA 60 cmH₂O 4,28 ± 0,44 mL/cmH₂O

 (uključujući neizvesnost merenja od 0,08 mL/cmH₂O)

OTPOR PROTOKU NA 30 L/min

Sa dodatnom opremom 0,64 ± 0,07 cmH₂O

Bez dodatne opreme 0,26 ± 0,04 cmH₂O

 (uključujući neizvesnost merenja od 0,03 cmH₂O)

MINIMALNI RADNI PRITISAK (BI-LEVEL/CPAP) 4 cmH₂O

MAKSIMALNI RADNI PRITISAK 80 cmH₂O

DUŽINA DISAJNOG SISTEMA 1,8 m

CURENJE GASA NA 60 cmH₂O <40 mL/min

UKUPNE RADNE KARAKTERISTIKE NA AMBIJENTALNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
Režim ovlaživača	NEINVAZIVNI REŽIM	INVAZIVNI REŽIM
Ovlaženost na izlazu	>12 mg/L	>33 mg/L
Protok	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min

EFIKASNOST FILTRACIJE

Virusna >99,94 %

Mikroorganizam Bakteriofag ΦX174











Bakterijska >99,996 %

Mikroorganizam Bacillus subtilis

Srednja veličina čestice 3 µm

NaCl 96,73 %

DEFINICIJE SIMBOLA

	Nepravilan nivo vode, zamenite komoru MR290		Pravilan nivo vode u komori MR290
Rx only	Samo na recept		Evropska usklađenost
	Pogledajte uputstvo za korišćenje	 YYYY-MM-DD	Datum i kod zemlje proizvodnje (CC) NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
 YYYY-MM-DD	Rok upotrebe		Proizvođač
	Serijski broj		Za jednokratnu upotrebu
	Kataloški broj		Oprez/Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Medicinsko sredstvo		Upotrebljavati najviše 7 dana
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju		Ograničenja temperature za prenos i skladištenje
	Distributer		Uvoznik
	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu		Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠️ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se koristi kako je predviđeno. Uz praćenje svih isporučenih uputstava i opozorila, ostaju rizici od hipoksičnih povreda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda usled strujnog udara, mišično-skeletnih povreda i hipertermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- NEMOJTE ponovo upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovna upotreba može da dovede do prenosa infektivnih materija, prekida lečenja, ozbiljne povrede ili do smrtnog ishoda.
- Upotreba disajnih sistema, komora, dodatne opreme ili kombinacija koje nije odobril kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih karakteristika sistema za ovlaživanje, do kvara respiratora i do povrede pacijenta ili korisnika.
- U svakom trenutku mora se koristiti odgovarajući nadzor nad pacijentom (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ukoliko se pacijent ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljne povrede ili do smrtnog ishoda.
- NEMOJTE dodirivati grejnu ploču niti bazu komore. Temperatura ovih površina može da bude veća od 85 °C. Ukoliko se ne pridržavate ovoga, možete zadobiti opekotine kože.
- Izdajisni priključak se mora koristiti sa neventiliranim interfejsom na jednokrakom sistemu. Ukoliko se ne pridržavate ovoga, pacijent može da udahne prekomerni ugljen-dioksid, što dovodi do hiperkapnije.
- NEMOJTE koristiti ovo kolo za pružanje terapije podrške pritiskom pomoću cevi za traheostomiju. Obilni sekreti koje proizvode pacijenti sa traheostomom mogu da blokiraju otvor za disanje i samim tim dovedu do udisanja prekomerne količine ugljen-dioksida.
- Ukoliko se ne pridržavate sledećih upozorenja, radne karakteristike uređaja mogu biti narušene ili vaša bezbednost može biti ugrožena (uključujući i moguće ozbiljne povrede):**
- Pazite da ovlaživač uvek bude postavljen niže od disajnih puteva pacijenta.
- [**Z** NEMOJTE koristiti duže od 7 dana.
- NEMOJTE prekrivati disajni sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NEMOJTE rastezati ili vući cevi.
- NEMOJTE potapati, prati ili sterilisati ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NEMOJTE koristiti komoru ukoliko nivo vode poraste iznad obeleženog maksimalnog nivoa vode.
- NEMOJTE koristiti komoru ako su zaptivne folije oštećene pri preuzimanju uređaja ili ako vam je komora ispala iz ruku.
- NEMOJTE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NEMOJTE bušiti kesu sa vodom sve dok ne uklonite plave poklopce. Ukoliko primarni plovak otkáže, može doći do zapljuskivanja disajnog sistema ako protok u komori prelazi 80 L/min.
- Pre upotrebe pregledajte komplete za disanje i ukoliko uočite neka oštećenja (npr. zgriježena cev ili naprslji priključak), zamenite uređaj.
- NEMOJTE gnečiti cev.
- Kesa sa vodom mora biti na visini od najmanje 50 cm iznad komore.
- NEMOJTE koristiti ugrejane žice disajnog sistema bez protoka gasa. Ukoliko je protok gasa prekinut, isključite ovlaživač.
- Pazite da dotok vode bude povezan sa komorom i da u komori ima vode.
- Promenite filter na svaka 24 sata ili ranije ukoliko primetite poremećaj rada, praćeti standardne bolničke procedure.
- NEMOJTE puniti komoru vodom temperature preko 37 °C.
- NEMOJTE blokirati niti zaptivati ventilacione otvore na izdisajnom priključku.
- NEMOJTE koristiti sa izdisajnim kracima.
- Nadgledajte filter kada je u upotrebi. Zamenite filter u skladu sa standardnim bolničkim procedurama ako dođe do blokade usled:
 - Prekomerna kondenzacija
 - leka za inhaliranje.
- Ako se ne pridržavate ovog uputstva može doći do prekomernog udisanja ugljen-dioksida.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Za načine odlaganja pogledajte bolnički protokol. Korisnik može biti izložen tečnostima iz disajnog trakta tokom odlaganja.
- Nadležna organizacija je odgovorna za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i dodatne opreme koji se koriste za povezivanje na pacijenta i druge opreme pre upotrebe.
- Napomena za korisnika: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.

Svenska (sv)

BILEVEL/KRETS FÖR CPAP (KONTINUERLIGT POSITIVT LUFTVÅGSTRYCK)

Kretsen RT319 är indikerad för användning till vuxna patienter som andas spontant och som kräver andningsstöd, bilevel- eller CPAP-behandling. Behandlingen ska ställas in och skötas av utbildad vårdpersonal på ett sjukhus eller i annan institutionell miljö där tillräcklig patientövervakning används.

KONTRAINDIKATIONER

Utandningsporten ska inte användas på patienter som:

- Är medvetslösa, inte kan andas spontant, inte kan samarbeta eller inte reagerar.
- Har rikliga mängder sekret med risk för illamående/kräkningar, eller hög risk för aspiration vid kräkning.

Om symtom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befuktare.

Ytterligare säkerhetsinformation, kliniska anspråk och instruktioner för installation och användning finns i bruksanvisningen till MR850 andningsbefuktare.

Om inget annat anges uttrycks flödes hastigheter vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad).

Inspiratorisk slang med förlängning, filter och MR290-kammare

PATIENTANSLUTNINGAR ISO 5356-1 koniska anslutningar

KOMPRIMERBAR VOLYM 1,7 L

ภาษาไทย (th)

สายสำหรับระบบความดันสองระดับหรือเครื่องซีพีพี ชุดสายวงจรช่วยหายใจ RT319 มีไว้ใช้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่หายใจเองได้ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการระดับประคองการหายใจด้วยเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันสองระดับหรือ CPAP การตั้งค่าและการบำรุงรักษาเครื่องจะต้องดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมในโรงพยาบาลหรือในสถานที่ที่มีระบบเผ่าตัดตามสัญญาดูแลชีพของผู้รับ

ข้อห้าม

เมื่อใช้ของระบบลมหายใจออก คุณไม่ควรใช้กับผู้ป่วยประเภทต่อไปนี้:

- ผู้ป่วยที่หมดสติ ไม่สามารถหายใจได้เองอย่างมีธรรมชาติ ไม่ร่วมมือหรือไม่ตอบสนอง
- ผู้ป่วยที่มีสติคิดแล่งปริมาณมาก มีความเสี่ยงที่จะเกิดการคลั่งใัส/อาเจียน หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะสำลักอาเจียน

หากมีอาการต่าง ๆ ของภาวะเหล่านี้เกิดขึ้น โปรดใช้ทันที

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

สามารถใช้ร่วมกับเครื่องทำความชื้น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแ่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยภัย การกล่าวถึงทางคลินิกและคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันช่องว่างกัมมธ์ตัว) เว้นแต่ระบุไว้เป็นอย่างอื่น

ชุดวงจรเครื่องช่วยหายใจพร้อมสายต่อ ตัวกรอง และหม้อไ้ MR290

จุดเชื่อมต่อหน้ากากครอบหน้า ปริมาตรที่วัดค่าได้	ข้อต่อแบบรวม ISO 5356-1 1.7 ล.
ปลอรับอากาศไอดีที่ขึ้นที่ 60 cmH2O	4.28 ± 0.44 mL/cmH2O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.08 mL/cmH2O)

ความต้านทานการไหลที่ 30 ลิตร/นาที พร้อมอุปกรณ์เสริม	0.64 ± 0.07 cmH2O
ไม่มีอุปกรณ์เสริม	0.26 ± 0.04 cmH2O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH2O)

แรงดันในการทำงานต่ำสุด (BI-LEVEL/CPAP)

แรงดันขณะทำงานสูงสุดที่สามารถรับได้: 80 cmH2O

ความยาวของวงจร

แฉ่ลรั้งที่ 60 cmH2O

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 °C ถึง 26 °C		
โหมดเครื่องทำความชื้น	โหมดน้ำใส่อัตโนมัติ	โหมดการทำงานสำหรับท่อช่วยหายใจ
การให้ความชื้น	>12 มล./ลิตร	>33 มก./ลิตร
อัตราการไหล	3 – 120 ลิตร/นาที	16 – 60 ลิตร/นาที


ประสิทธิภาพการกรองไวรัส	>99.94%
สิ่งมีชีวิตแบคทีเรีย	ΦX174 แคมพีโอฟาจ >99.996%
สิ่งมีชีวิตขนาดเล็ก	Bacillus subtilis
ขนาดอนุภาคโดยเฉลี่ย	3 µm
NaCl	96.73%

ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ

	ระดับน้ำไม่ถูกต้องให้เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290		ระดับน้ำถูกต้องในหม้อน้ำ MR290
Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น		มาตรฐานความปลอดภัยสูงสุดในทวีปยุโรป
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	ควรใช้ก่อน		ผู้ผลิต
	หมายเลขล็อต		ใช้ครั้งเดียว
	หมายเลขอ้างอิง		ขอตรวจสอบ/ดูคำแนะนำในการใช้งาน
	อุปกรณ์ทางการแพทย์		ใช้งานได้อัลสุด 7 วัน
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป		ข้อจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและในการเก็บรักษา
	ผู้จัดจำหน่าย		ผู้นำเข้า
	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร		ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับรองคุณภาพในสวิตเซอร์แลนด์

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- อย่าดึงความเสียหายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ แม้ว่าจะไม่ทำตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด อย่าดึงความเสียหายต่อภาคบังคับของชุดการหายใจออกซิเจน ผิวหนังใหม่ทางเดินหายใจใหม่ การขาดเจ็บของทางเดินหายใจ การขาดเจ็บที่ปลอก การขาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การขาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และการสำอ้ยเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจนำไปสู่เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การากกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่สารคัดเยื่อ การกรวนการกรัษา อันตรายกับแรงหรือการเสียชีวิตได้
- การขีดตัดสายงรช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริมอื่น ๆ หรือการใช้งานร่วมกับอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ Fisher & Paykel Healthcare ไม่ได้แนะนำ อาจทำให้การทำงานของระบบทำความชื้นประสิทธิภาพต่ำ เครื่องช่วยหายใจทางเดินปอดคิดและเปลี่ยนอัตราต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้ได้
- จะต้องใช้การติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น ความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีกการติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีเกิดการกรวนการไหลของก๊าซ) อาจทำให้เกิดอันตรายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ห้ามสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานของช่องภายในอุปกรณ์ ที่มีความอาจมีอุณหภูมิสูงกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- ต้องใช้อย่างระมัดหมยให้ออกกร่วมกับอุปกรณ์ต่อประสานกับผู้ป่วยแบบไม่มีระบบอากาศบนระบบสายเคเบิล การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้อาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยตายหากเอาคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปในปริมาณที่สูงเกินไป ซึ่งจะทำให้เกิดการคาร์บอนไดออกไซด์คั้งในเลือด (Hypercapnia)
- ห้ามใช้ชุดสายงรช่วยหายใจเพื่อการช่วยหายใจชนิดรตดับน้ำหนักผ่านท่อหลอดลมคอ สารคัดหลั่งปริมาณมากที่ผลิตขึ้นโดยผู้ป่วยที่ใช้ท่อหลอดลมคออาจไม่ปิดกั้นช่องระบายลมหายใจออกชนิดใช้แล้วทิ้ง ส่งผลให้ผู้ป่วยหายใจเอาก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์กลับเข้าไปในปากเกินไป การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนคือไม่อาจส่งผลให้ไม่ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ไหลงหรือไม่ปลอดภัยสูง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวางเครื่องทำความชื้นให้ต่ำกว่าระบบทางเดินหายใจของผู้รับเสมอ
-  ห้ามใช้เจ้านานเกินกว่า 7 วัน
- ห้ามคลุมชุดสายงรช่วยหายใจด้วยวัสดุอย่างเช่น ผ้าพัน ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- ห้ามยึดหรือรัดท่อ
- อย่าแช่เข้า ล้าง หรือนำผลิตภัณฑ์นี้ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ หลักเสียงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากระดับน้ำเพิ่มสูงเกินเส้นบ่งชี้ระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามใช้งานช่องภายในอุปกรณ์หากซิลิโคนใดสแตมเมื่อใช้บริเวณหรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานช่องภายในอุปกรณ์ที่วางบนพื้นแข็งมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำมากกว่าจะเปิดฝาสำน้ำจนออกก่อน หากปล่อยหลักทำงานผิดพลาด อาจทำให้ก๊าซเดินเข้าไปในวงจรหากมีการทำงานของช่องภายในอุปกรณ์เกินกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบความเสียหายของชุดงรช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อถูกทับหรือข้อต่อแตก) ก่อนการใช้งานและเปลี่ยนหากได้รับบาดเจ็บหายใจ
- ห้ามกดทับสาย
- แหล่งน้ำเข้าจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้นด้วยหลอดโดยไม่มีกระแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับช่องภายในอุปกรณ์ และมีน้ำอยู่ในช่องภายในอุปกรณ์
- เปลี่ยนหม้อทุก ๆ 24 ชั่วโมงหรือเร็วว่านั้น หากตรวจพบการเสื่อมสภาพอย่างเห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- ห้ามดื่ม น้ำที่มีอุณหภูมิเกิน 37 องศาเซลเซียสลงในช่องภายในอุปกรณ์
- ห้ามถอดก้นหรือปิดหม้กระบอกอากาศบนช่องระบายลมหายใจออก
- ห้ามใช้ขนสายข้ามหม้อหายใจใด ๆ ทั้งสิ้น
- ตรวจสอบแผ่นกรองเมื่อใช้งาน เปลี่ยนแผ่นกรองตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล หากเกิดการอุดตันเนื่องจาก:
 - มีการควบแน่นมากเกินไป
 - การไหลแบบปั่นละอองหากไม่ปฏิบัติตาม อาจส่งผลให้สุดมกก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์มากเกินไป

โปรดระวัง

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีกาติดตั้งเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนสำหรับแหล่งที่มาของการไหลอย่างเหมาะสมกับระบบช่วยหายใจไฟฟ้าผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อที่ร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้รับเป็นเวลานาน
- ก่อนถอดเข้ากับผู้ป่วย ควรให้แน่ใจว่าได้ทำการทดสอบการไหลและแรงดันที่เหมาะสมกับเครื่องช่วยหายใจเรียบร้อยแล้ว
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
- ใช้ที่ที่ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP หรือเทียบเท่าสำหรับการทำความชื้นอย่าเต็มสารอื่น ๆ ลงในน้ำ
- ตรวจสอบสิ่งตีความบนสสมในชุดวงจรและระบายออกเป็นประจำ
- ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ ก่อนใช้งาน
- ทำการตรวจสอบให้แน่ใจว่าລาดทำความร้นกระจายอย่างสม่ำเสมอตลอดชุดสายวงจรช่วยหายใจ และไม้จับกันเป็นก้อนหรือพังอ
- เมื่อใช้ตามแบบพ่นละออง ควรติดตามความต้านทานการไหลและเปลี่ยนตัวกรองตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- ตรวจความีการอุดตันหรือไม่ทั้งในสายลมเข้าและสายควบคุมก่อนเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย

หมายเหตุ

- สำหับข้อมูลเพิ่มเติมการดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- โปรดดูระเบียบปฏิบัติงานโรงพยาบาลสำหรับวิธีการกำจัด ผู้ป่วยอาจได้รับของเหลวทางเดินหายใจในระหว่างการรักษา
- องค์การที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากัน ีของเครื่องทำความชื้นในระหว่างการขนส่งและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดการกัดกร่อนแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

İKİ SEVİYELİ/CPAP DEVRESİ

RT319 devresi, spontan soluyan ve solunum desteği, iki düzeyli tedavi veya CPAP tedavisi gereken yetişkin hastalarda kullanım için endikedir. Tedavi, hasta izlemi cihazı bulunan bir hastanede veya kurumsal ortamda eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalı ve bu kişiler tarafından sürdürülmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ekshalasyon portu şu hastalarda kullanılmamalıdır:

- Bilinci yerinde olmayan, spontan soluyamayan, iş birliğine yanaşmayan veya yanıt vermeyen hastalar.
- Aşırı sekresyonlu, bulantı/kusma riski altındaki veya yüksek emezis aspirasyonu riski altındaki hastalar.

Bu tür durumlara dair belirtiler görüldüğünde tedaviyi derhal kesin.

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

UZATMALI Solunum Desteği, Filtre ve MR290 Hazne		
ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konnektörler	
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	1,7 L	
60 cmH₂O'DA UYUMLULUK	4,28 ± 0,44 mL/cmH ₂ O (0,08 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)	
30 L/DAK'DA AKIŞ DİRENCİ		
Aksesuarlar ile	0,64 ± 0,07 cmH ₂ O	
Aksesuarlar Olmadan	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O (0,03 cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)	




















MİNİMUM ÇALIŞMA BASINCI (İKİ SEVİYELİ/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI DEVRE UZUNLUĞU	80 cmH ₂ O
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI	1,8 m
	<40 mL/dak

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
Nemlendirici Modu	NON-İNVAZİV MOD	İNVAZİV MOD
Nemlendirme Çıktısı	>12 mg/L	>33 mg/L
Akış Hızı	3 - 120 L/dak	16 - 60 L/dak

FİLTRE VERİMLİLİĞİ


Viral Organizma	>%99,94
Bakteriyel Organizma	ΦX174 Bacteriyofoaj >%99,996
Ortalama partikül boyutu	Bacillus subtilis 3 µm
NaCl	%96,73

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin		MR290 haznesinde doğru su seviyesi
Rx only	Sadece reçeteye satılır		Avrupa Uygunluğu
	Çalıştırma talimatlarına başvurun		Üretildiği tarih ve ülkenin kodu (CC) NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Son kullanma tarihi		Üretici
	Lot numarası		Tek kullanımlık
	Referans numarası		Dikkat/Kullanım talimatlarına başvurun
	Tıbbi cihaz		Maksimum 7 günlük kullanım
	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi		Taşıma ve saklama sıcaklık sınırlamaları
	Distribütör		İthalatçı
	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		İsviçre yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

UYARILAR

- Kullanım amaçına göre kullanılrsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezüdüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlene bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu ürünün TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar kullanım; enfeksiyöz maddelerin buluşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme neden olabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare onaylı olmayan solunum devrelerinin, haznelerin, aksesuarlarının veya kombinasyonlarının kullanımı, düşük nemlendirme sistemi performansına, ventilatör arızasına ve hastanın/ kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (örn. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı levha veya hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyi 85 °C'yi aşabilir. Buna uyulmaması, cilt yanıklarına neden olabilir.
- Ekshalasyon portu, tek kollu sistemde havalandırmaz bir arayüzle kullanılmalıdır. Buna uyulmaması, hastanın fazla karbondioksit inhale ederek hiperkapni geçirmesine neden olabilir.
- Bu devreyi trakeostomi hortumu yoluyla basınç desteği tedavisi sağlamak için KULLANMAYIN. Trakeostomi hastalarının ürettiği aşırı sekresyonları, tek kullanımlık ekshalasyon portunu tıklayabilir ve aşırı karbondioksit solummasına yol açabilir.
- Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, cihaz performansını veya güvenliği olumsuz etkileyebilir (potansiyel olarak ciddi hasar dahil):**
- Nemlendiricinin daima hastanın hava yolundan alçakta konumlandırıldığından emin olun.
-  Maksimum 7 günlük kullanım süresinden sonra KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi materyallerle ÖRTMEYİN.
- Hortumu GERMEYİN veya SIKMAYIN.
- Bu ürünü SIVIYA BATIRMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan kaçının.
- Su seviyesi, azami su seviyesi çizgisini aşarsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Contalar alındığında sağlam değişe veya deşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den yüksek bir eğimde ÇALISTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil basıncındırın basarsanız olmasi durumunda hazne, 80 L/dak'dan yüksek hızda kullanılırken devreye sıçrama olabilir.

- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin (örn. ezilmiş hortum veya çatlamis konnektör) ve hasarlıya değiştirin.
- Hortumu EZMEYİN.
- Su kaynağı, hazneden en az 50 cm yüksek olmalıdır.
- Isıtma telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve haznede su olduğundan emin olun.

- Filteriyi 24 saatte bir veya belirgin bozulma durumunda daha sık olmak üzere standart hastane prosedürü uyurunda değiştirin.
- Hazneye 37 °C'den sıcak su doldurmayın.
- Ekshalasyon portundaki hava deliklerini TIKAMAYIN veya KAPATMAYIN.
- Ekspiratuar hatlarına KULLANMAYIN.
- Kullanım sırasında filteriyi izleyin. Aşağıdakilerden dolayı tıkanma meydana gelirse filteriyi standart hastane prosedürlerine göre değiştirin:
 - Aşırı yoğunlaşma
 - Nebulize ilaç.

Bunun yapılmaması aşırı karbondioksit solummasına neden olabilir.

- Dikkat**
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun ventilatör veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- İstimali hortumların hastanın cildiyile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce ventilatör için geçerli akış ve basınç testlerinin tamamlandığından emin olun.
- Solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi gerçekleştirin ve hastaya bağlamadan önce oklüzyon olup olmadığını kontrol edin.
- Nemlendirme için USP steril inhalasyon suyu veya muadilini kullanın. Suya başka madde EKLEMEYİN.
- Devrede biriken yoğunlaşmayı düzenli olarak izleyin ve drene edin.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Isıtıcı telin devre boyunca eşit dağıldığını ve dolanmadığını veya bükülmediğini doğrulayın.
- Nebulize ilaçları kullanırken akış direnci izlenmeli ve filtre, standart hastane prosedürü uyarınca yenisiyle değiştirilmelidir.
- Hastaya bağlamadan önce inspiratuar hatta ve basınç hattında oklüzyon olmadığını doğrulayın.

NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetiminde kullanın içindir.
- Bertaraf yöntemleri için hastane protokolüne başvurun. Kullanıcı, bertaraf işlemi sırasında solunum yolu sivilanma maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, nemlendiricinin ve kullanımdan önce hastaya bağlamak için kullanılan tüm parça ve aksesuarların uyumluluğundan sorumludur.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihaz kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerli Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Українська (uk)

ДИХАЛЬНИЙ КОНТУР ДЛЯ ВІРАР/CPAP

Контур RT319 призначений для дорослих пацієнтів, які дихають самостійно та потребують дихальної підтримки, терапії ВІРАР (двофазна вентиляція) або CPAP (постійний позитивний тиск у дихальних шляхах). Лікування має виконуватися та забезпечуватися кваліфікованими медичними працівниками в лікарні або іншому закладі стаціонарного перебування з постійним моніторингом стану пацієнта.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

При використанні порту для видиху систему не слід застосовувати на пацієнтах, які:

- непритомні, не можуть дихати самостійно, неконтактні або не реагують;
- мають надлишкові виділення, можуть мати нудоту/блювоту або у котрих високий ризик аспірації блювоти.

При появі симптомів цих станів слід негайно припинити лікування.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare 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).

Лінія вдиху з подовжувачем, фільтром і камерою MR290

ПІДКЛЮЧЕННЯ ІНТЕРФЕЙСУ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
ОБ'ЄМ, ЩО СТИСКАЄТЬСЯ	1,7 л
ПОДАТЛИВІСТЬ ПРИ 60 cm H₂O	4,28 ± 0,44 мл/cm H ₂ O (з урахуванням можливої похибки вимірювання 0,08 мл/cm H ₂ O)

ОПІР ПОТОКОВИ ПРИ 30 л/хв	0,64 ± 0,07 cm H ₂ O
З додатковим приладдям	0,26 ± 0,04 cm H ₂ O (з урахуванням можливої похибки вимірювання 0,03 cm H ₂ O)
Без додаткового приладдя	0,26 ± 0,04 cm H ₂ O

МІНІМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК (ВІРАР/CPAP)	4 cm H ₂ O
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	80 cm H ₂ O
ДОВЖИНА КОНТУРА	1,8 м
ВІТІК ГАЗУ ПРИ 60 cm H₂O	<40 мл/хв

ЗАГАЛЬНА ПРОДУКТИВНІСТЬ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C		
Режим зволожувача	НЕІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ
Вихід системи зволоження	>12 мг/л	>33 мг/л
Швидкість потоку	3–120 л/хв	16–60 л/хв

ЕФЕКТИВНІСТЬ ФІЛЬТРУВАННЯ

Вірус	>99,94 %
Мікроорганізм	Бактеріофаг ΦX174
Бактерії	>99,996 %
Мікроорганізм	Золотистий стафілокок
Середній розмір часток	3 кмк
NaCl	96,73 %

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290		Правильний рівень води в камері MR290
Rx only	Тільки за призначенням лікаря		Відповідність вимогам ЄС
	Зверніться до інструкцій з експлуатації		Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика
	Термін придатності		Виробник
	Код партії		Одноразове використання
	Реєстраційний номер		Увага! Зверніться до інструкції з використання
	Медичний виріб		Максимальне використання — 7 днів
	Уповноважений представник у ЄС		Допустима температура транспортування та зберігання
	Дистриб'ютор		Імпортер
	Відповідальна особа у Великій Британії		Уповноважений представник у Швейцарії

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовувати у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і

Tiếng Việt ^(v)

ĐƯỜNG ỚNG THỞ HAI MỨC/CPAP

Đường ống thở RT319 được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành tin cậy cần hỗ trợ hô hấp liệu pháp Hai mức hoặc CPAP.Liệu pháp cần được chuyên gia y tế đã được đào tạo thiết lập và bảo trì tại bệnh viện hoặc môi trường tổ chức có hoạt động giám sát bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Khi sử dụng cống thở ra, không nên sử dụng cho bệnh nhân:

- Bất tỉnh, không thể thở tự nhiên, không hợp tác hoặc không phân ứng.
- Có nhiều dịch tiết, có nguy cơ buồn nôn/nôn mửa, hoặc có nguy cơ cao bị sặc chất nôn.

Nếu triệu chứng của các tình trạng này xảy ra, hãy ngừng điều trị ngay lập tức.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với Máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng Máy Tạo Âm Khi Thở MR850 để biết thông tin an toàn bổ sung, các tuyến bộ làm sáng cũng như hướng dẫn thiết lập sử dụng.

Từ 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).

Nhánh hít vào có phần kéo dài, bộ lọc và ngăn chứa nước MR290

CÁC KẾT NỐI MẶT PHẪN CÁCH

THỂ TÍCH NÉN

TUẦN THỦ @ 60 cmH₂O

(bao gồm 0,08 mL/cmH₂O độ bất định đo lường)

SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút

Có phụ kiện

Không có phụ kiện

(bao gồm 0,03 cmH₂O độ bất định đo lường)







ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI THIỂU (HAI MỨC/CPAP)	4 cmH ₂ O
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	80 cmH ₂ O
CHIỀU DÀI ĐƯỜNG ỐNG THỞ	1,8 m
RÒ KHÍ @ 60 cmH₂O	<40 mL/phút

TỔNG HIỆU SUẤT Ở NHIỆT ĐỘ MÔI TRƯỜNG TỪ 20 °C ĐẾN 26 °C		
Chế Độ của Máy Tạo Âm	CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN	CHẾ ĐỘ XÂM LẤN
Công suất làm ấm	>12 mg/L	>33 mg/L
Mức lưu lượng	3 – 120 L/phút	16 – 60 L/phút

HIỆU QUẢ LỌC


Vi-rút	>99,94%
Sinh vật	Thể thực khuẩn ΦX174
Vi khuẩn	>99,996%
Sinh vật	Bacillus subtilis
Kích thước hạt trung bình	3 μm
NaCl	96,73%

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

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

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ GHI CHÚ

⚠️ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tồn đọng gần 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, bông da, bông 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 tái sử dụng sản phẩm này. Việc tái sử dụng có thể làm lan truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng các đường ống thở, ngăn chứa nước, phụ kiện hoặc các cách kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể làm giảm hiệu suất hệ thống làm ấm, làm hồng máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (ví dụ: tình trạng bão hòa ô xi). Không theo dõi bệnh nhân (ví dụ: trong trường hợp gián đoạn dòng khí) có thể gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.
- Phải sử dụng cống thở ra với mặt phẫn cách không thông hơi trên hệ thống có một nhánh. Việc không tuân thủ có thể khiến cho bệnh nhân hít phải lượng carbon dioxide dư thừa làm tăng nồng độ cacbon dioxide trong máu.
- KHÔNG sử dụng bộ dây thở này để cung cấp liệu pháp hỗ trợ áp lực qua ống thở khí quản. Dịch tiết nhiều do bệnh nhân mở khí quản có thể làm bí cống thở dùng một lần và dẫn đến chu trình thời lại quá nhiều carbon dioxide.
- Việc không tuân thủ các cảnh báo sau có thể làm giảm hiệu quả hoạt động của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến tính an toàn (bao gồm cả khả năng gây hại nghiêm trọng):**
- Đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn đường thở của bệnh nhân.
-  KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che đường ống thở bằng các vật liệu như chăn, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa, hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc chất sát trùng tay.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mức nước tăng cao hơn mức nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận hoặc nếu ngăn chứa nước đã bị ròi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc vượt quá 10°.
- KHÔNG tăng đột biến nhiệt nguồn nước cho đến khi nắp màu xanh dương đã được tháo ra. Nếu phao báo nước chính bị hỏng, có thể xảy ra hiện tượng bắn nước vào đường ống thở nếu ngăn chứa nước đang hoạt động quá mức 80 L/phút.

- Kiểm tra bằng mắt các bộ thiết bị thờ xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị dẽ bẹp hoặc khớp nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- KHÔNG để bẹp ống.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng các đường ống thở có dây nóng mà không có dòng khí. Nếu dòng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có một nguồn nước kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa nước.
- Thay bộ lọc mỗi 24 giờ, hoặc sớm hơn nếu xảy ra sự xuống cấp có thể nhận thấy, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG chặn hoặc bịt kín các lỗ thông hơi trên cống thở ra.
- KHÔNG sử dụng với bất kỳ nhánh thở ra nào.
- Giám sát bộ lọc khi đang sử dụng. Thay thế bộ lọc theo quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện nếu tắc nghẽn xảy ra do:
 - Ngưng tụ quá mức
 - Thuốc khí dung.

- KHÔNG làm như vậy có thể dẫn đến việc hít phải quá nhiều khí carbonic.
- Chú ý**
- Đảm bảo cài đặt các bảo động máy thở hoặc bảo động nguồn lưu lượng thích hợp trước khi kết nối bộ thiết bị thờ với bệnh nhân.
- Tránh để ống đã được làm ấm tiếp xúc trong thời gian dài với da của bệnh nhân.
- Trước khi kết nối với bệnh nhân, đảm bảo phải hoàn tất việc kiểm tra lưu lượng và áp suất cho máy thở.
- Thực hiện kiểm tra áp lực và rò rỉ trên hệ thống thờ và kiểm tra bit tắc trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để xông hoặc loại tương đương để làm ấm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Thường xuyên theo dõi và thoát nước ngưng tụ trong đường ống thở.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra để chắc chắn dây làm nóng được phân bố đều dọc theo đường ống thờ và không bị bỏ hay xoắn.
- Khi sử dụng thuốc được xông khí dung, cần theo dõi sức cản dòng và thay thế bộ lọc theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- Kiểm tra các chỗ bị bit ở cả đường hít vào và áp lực trước khi kết nối với bệnh nhân.

LƯU Ý

- Sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã được đào tạo.
- Tham khảo quy trình của bệnh viện để biết phương pháp thải bỏ. Người dùng có thể bị tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức có trách nhiệm chịu trách nhiệm về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu xảy ra biến cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.

繁體中文 ^(zh)

BI-LEVEL /CPAP 管路

RT319 管路適用於需要呼吸支持、Bi-level 或 CPAP 治療的自主呼吸成年病患。治療將由訓練有素的醫療專業人員在醫院或機構環境中設定和維持，並可以進行病患監控。

禁忌症

當使用排氣口時，其不應用於下列病患:

- 無意識、無法自主呼吸、不願配合或無反應的病患。
- 有大量分泌物，存在噁心嘔吐風險或具有吸入嘔吐物高風險的病患。

如果這些疾病的症狀出現，請即刻停止治療。

技術規格

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

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。


加長型吸氣管、濾網和 MR290 加濕水罐	
介面連接	ISO 5356-1 錐形連接頭
可壓縮容童	1.7 L
60 cmH₂O 壓力下順應性	4.28 ± 0.44 mL/cmH ₂ O (包含 0.08 mL/cmH ₂ O 的量測不確定度)
30 L/min 流量下氣流阻力	
搭配配件	0.64 ± 0.07 cmH ₂ O
無配件	0.26 ± 0.04 cmH ₂ O (包含 0.03 cmH ₂ O 的量測不確定度)

運轉壓力下限 (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
運轉壓力上限	80 cmH ₂ O
管路長度	1.8 m
60 cmH₂O 壓力下漏氣	<40 mL/min

整體效能（在 20 °C 到 26 °C 環境溫度下時）		
潮濕加熱器模式	非侵襲性模式	侵襲性模式
濕化輸出	>12 mg/L	>33 mg/L
流量	3-120 L/min	16-60 L/min


過濾效率	
病毒濾除率	>99.94%
病毒微生物	ΦX174 噬菌體
細菌濾除率	>99.996%
細菌微生物	枯草桿菌
平均顆粒大小	3 μm
氯化鈉	96.73%

符號定義

	水位高度不正確，請更換 MR290 加濕水罐		MR290 加濕水罐中的水位達正確高度
Rx only	處方產品	CE 0123	歐盟合格認證
	請參閱操作說明		製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥 YYYY-MM-DD
	到期日		製造商
LOT	批次號碼		單次使用
REF	參考號碼		小心/請參閱使用說明
MD	醫療器材		最長可使用七天
EC REP	歐盟授權代表		運輸和存放溫度限制
	經銷商		進口商
UK REP	英國負責人	CH REP	瑞士授權代表

警告、小心與備註

⚠️ 警告

- 即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺血損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 請勿重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用 Fisher & Paykel Healthcare 未核可之呼吸管路、加濕水罐、配件或上述配件之組合，可能會使濕化系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者/使用者造成傷害。
- 必須始終對患者進行適當的監控 (例如氣氣飽和度)。未妥善監控患者 (例如在氣流中斷的情況下) 可能導致嚴重傷害或死亡。
- 請勿觸摸加熱底座或加濕水罐基部。該表面溫度可能超過 85 °C。未遵守可能導致皮膚灼傷。
- 請務必將排氣口搭配單管系統的不通氣介面使用。未遵守可能使病患吸入過多二氧化碳而導致高碳酸血症。
- 「請勿」使用此管路及過氣切管提供壓力來支持治療。氣管插管病患產生的大量分泌物可能會堵塞拋棄式呼吸口，導致再次吸入過多的二氧化碳。
- 未遵守下列警告可能有損設備效能或危及安全（包括可能造成嚴重的傷害）：
 - 確保將潮濕加熱器始終置於低於患者氣道的位置。
 -  「請勿」持續使用超過 7 天。
 - 「請勿」將毯子、毛巾或床單等物品覆蓋在管路上。
 - 「請勿」拉扯或擠壓管路。
 - 「請勿」浸泡、洗滌本產品或對其進行滅菌。避免與化學品、清潔劑或乾洗手液接觸。
 - 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
 - 若在收到加濕水罐時密封狀態不完整或加濕水罐曾經掉落，「請勿」使用。
 - 使用加濕水罐時，「請勿」讓其傾斜角度超過 10°。
 - 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水源。如果在流量超過 80 L/min 下使用加濕水罐，當浮球失效時，水就會滲入管路。
 - 使用前請先目測檢查呼吸套組是否有損壞(如管壓碎或連接頭破裂)，若有損壞請更換。
 - 「請勿」擠壓管。
 - 水源必須高於加濕水罐至少 50 cm。
 - 「請勿」在無氣體流動時使用加熱線呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
 - 請確認已將供水管連接至加濕水罐，且加濕水罐中有水。
 - 每 24 小時或時間雖未到但出現明顯劣化時，請依照標準的醫院程序更換濾網。
 - 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
 - 「請勿」堵塞或密封排氣口上的通氣孔。
 - 「請勿」搭配任何吐氣管使用。
 - 使用時請監視過濾器。如果由於以下原因造成堵塞，請按照標準醫院程序更換過濾器：
 - 過度冷凝
 - 霧化藥物
- 若未如此執行，可能導致吸入過多二氧化碳。
- 注意**
- 在病患接上呼吸套前，請確保呼吸器或流量源顯示已妥善設定。
- 避免使加熱管與病患皮膚長時間接觸。
- 在將呼吸器接上病患前，請確保已完成適當的流量與壓力測試。
- 在將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試，並檢查有無堵塞。
- 在吸入或濕化時，請使用美國藥典 (USP) 等級的無菌水或相同等級的水滙化。「請勿」於水中添加其他物質。
- 定期監測並排出管路內的凝結液。
- 使用前請先檢查所有連接處都已接牢。
- 檢查加熱導線是否沿呼吸管路均勻分佈，並且沒有聚成一束或扭結。
- 當使用霧化吸入藥物時，應依照標準的醫院程序，監測氣流阻力並更換過濾器。
- 在接上病患前，請檢查吸氣和壓力管路是否阻塞。

備註：

- 在受過訓練之醫療人員的監督下使用。
- 拋棄方法請參閱醫院操作規程。拋棄過程中，使用者可能接觸到呼吸道液體。
- 使用潮濕加熱器前，責任組織應負責潮濕加熱器與所有連接至病患的組件/配件之相容性，以及所有連接至其他設備的零件/配件之相容性。
- 使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及貴國的主管機關。