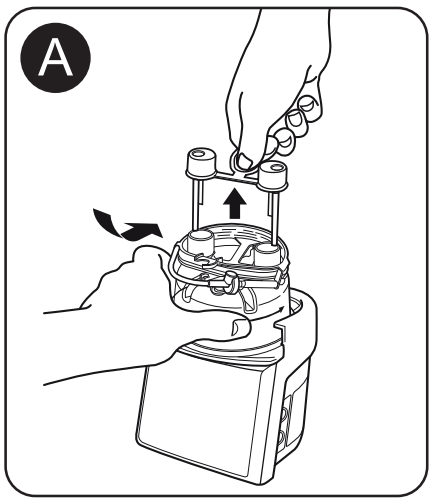
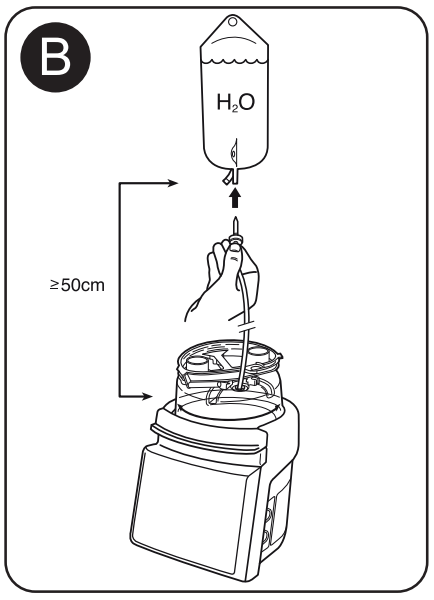
F&P 850 F&P Evaqua 2

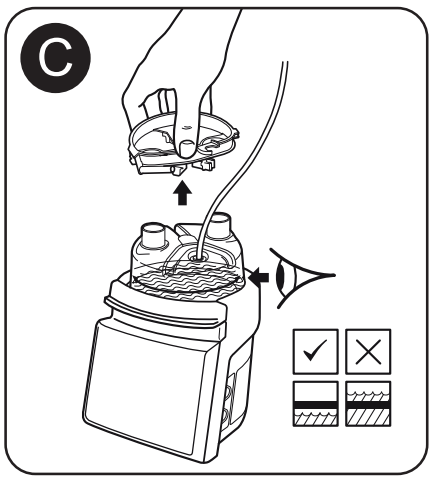
The F&P Respiratory Care Continuum

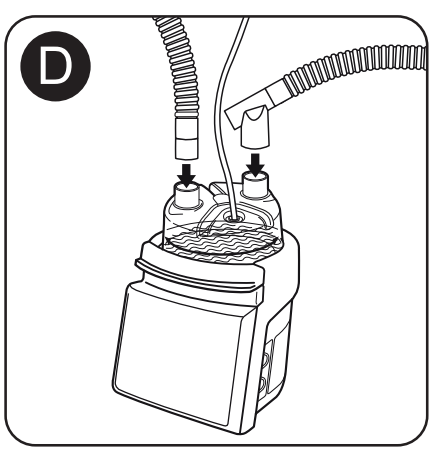
Adult Evaqua™ 2 dual heated ventilator circuit & Optiflow™+ nasal cannula

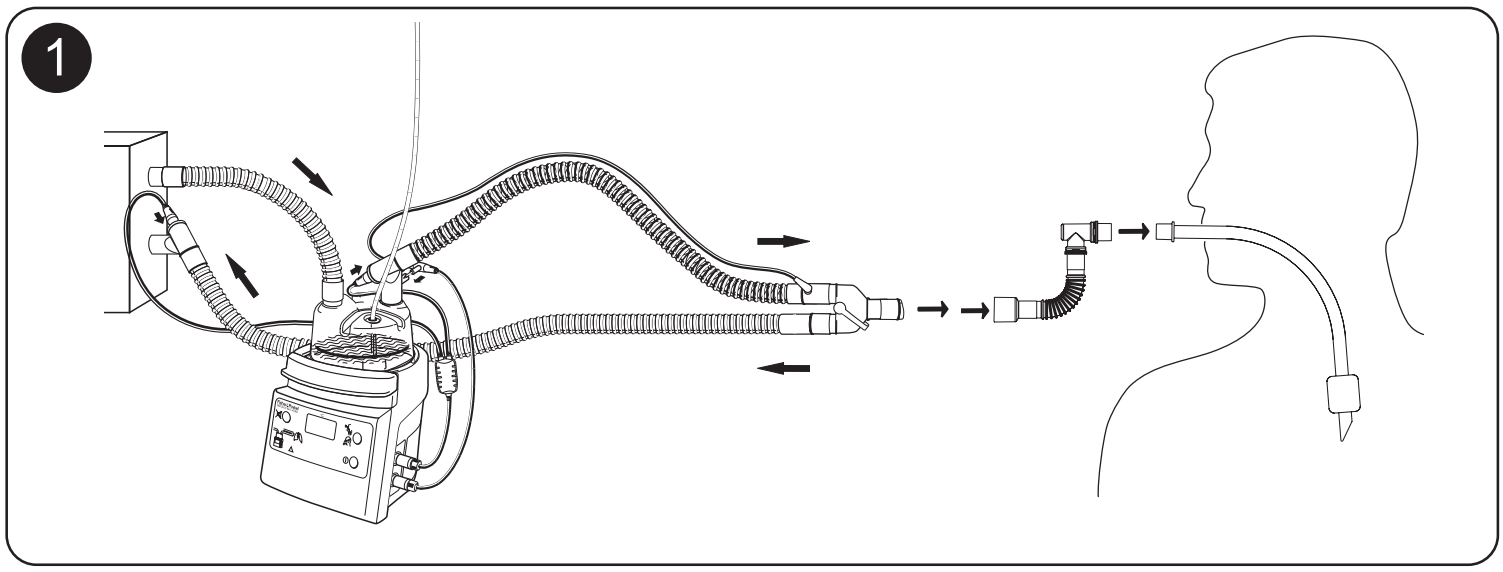
USER INSTRUCTIONS REF RT481

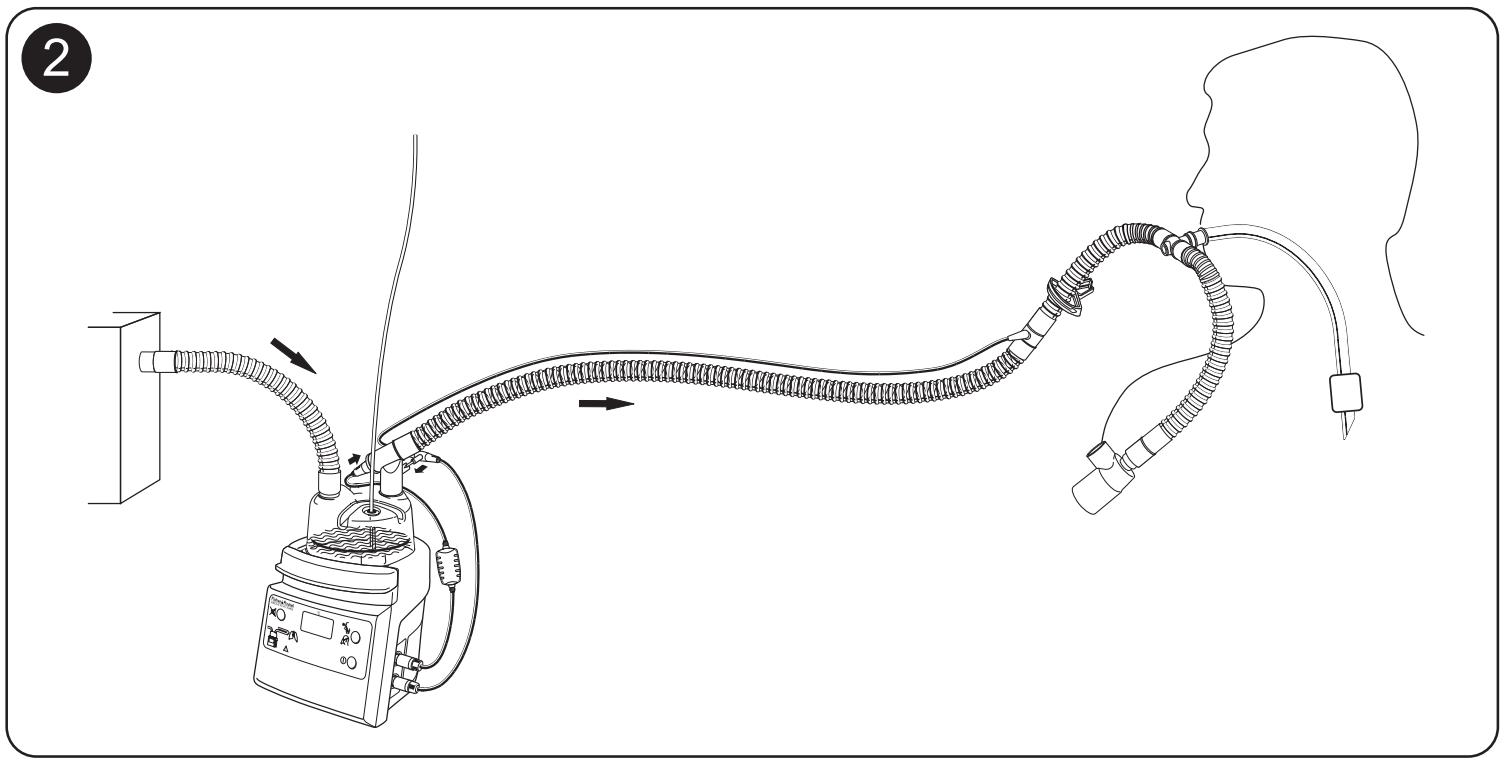


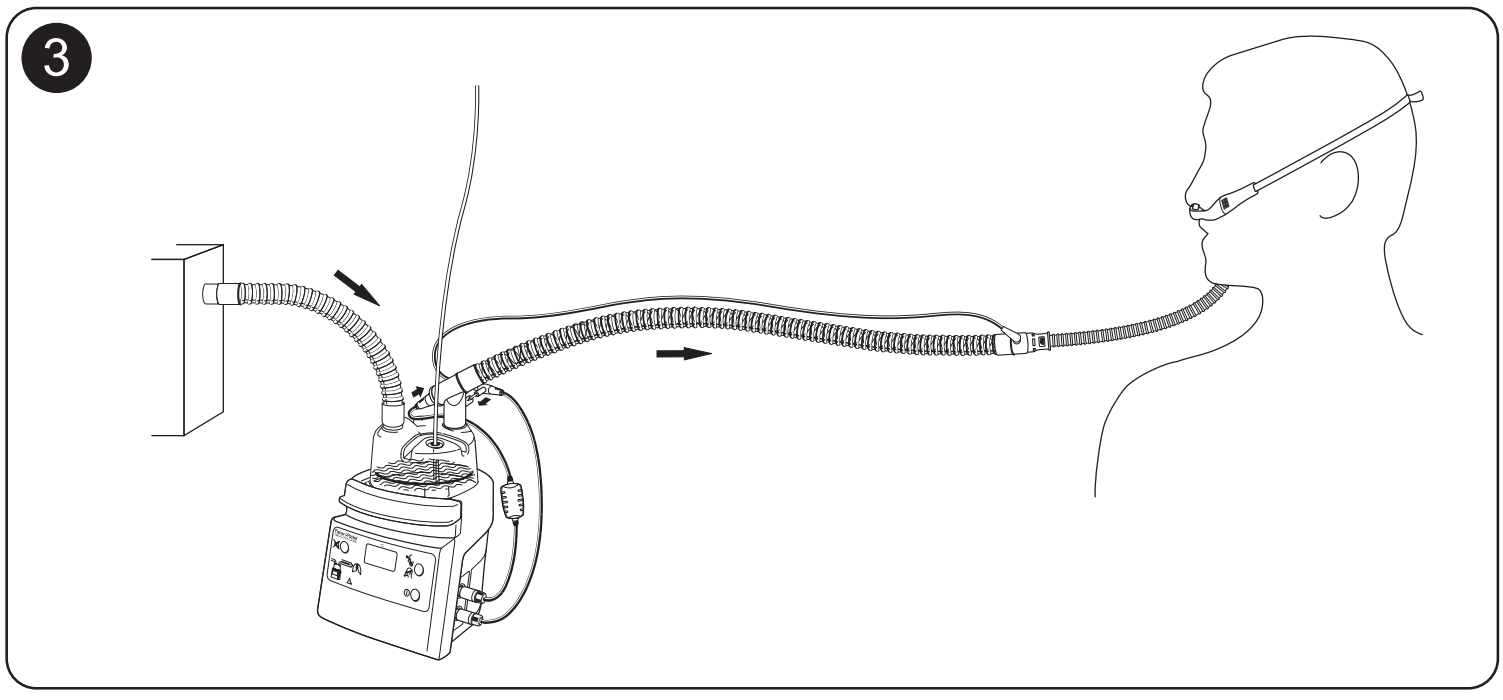












CE 0123 **Rx only** MD -10 °C 50 °C

F&P, Evaqua and Optiflow are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

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

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

www.fphcare.com

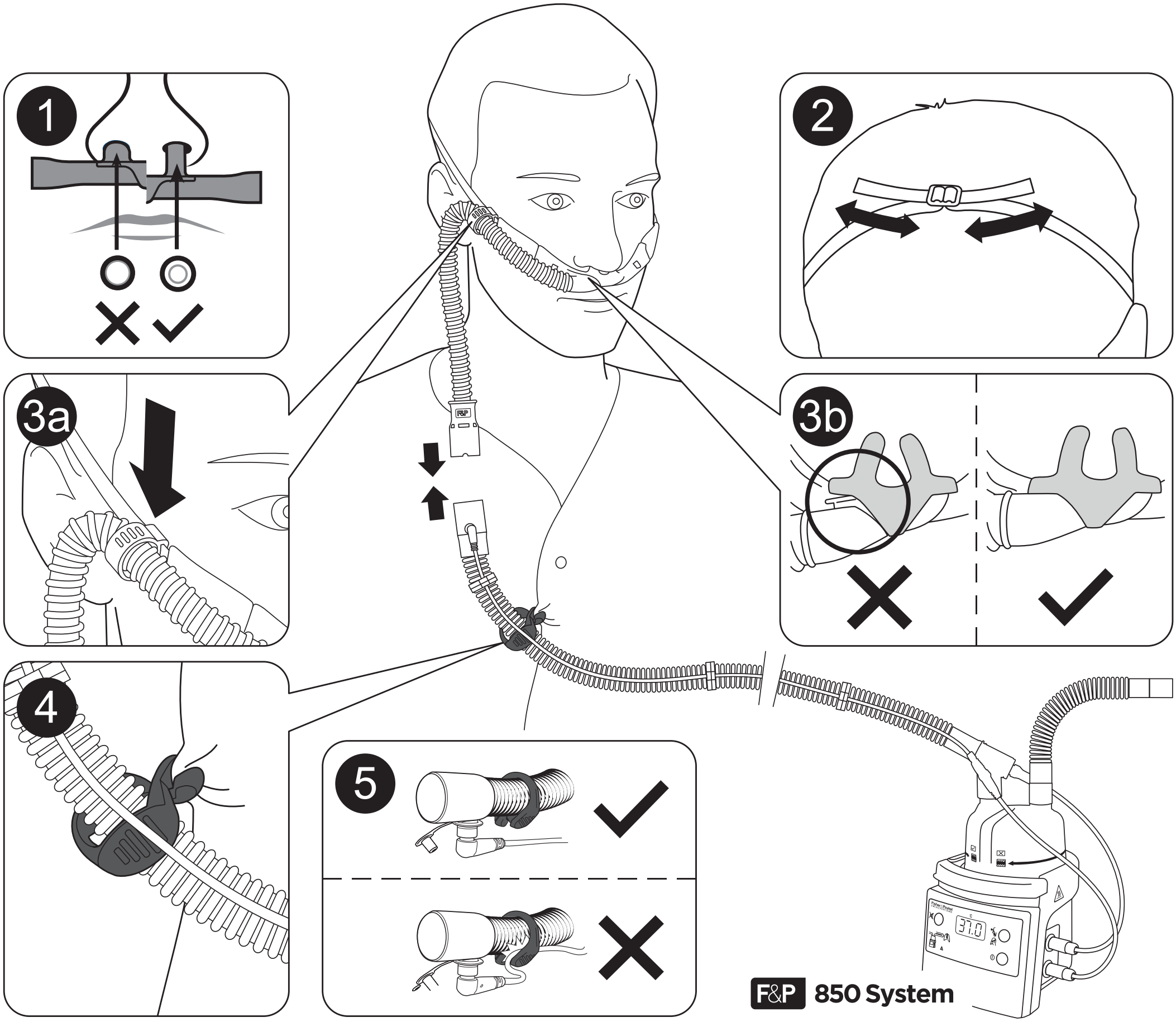
Fisher & Paykel HEALTHCARE

REF 612117 REV G 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P Optiflow +

The F&P Respiratory Care Continuum

POST EXTUBATION KIT FOR RT481



English (en)

ADULT EVAQUA 2 DUAL HEATED VENTILATOR CIRCUIT AND OPTIFLOW+ NASAL CANNULA

For delivery of breathing gases to adult patients requiring respiratory support. For use in an Intensive Care environment in conjunction with life support equipment.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers.

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

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1.60 L
COMPLIANCE @ 60 cmH$_2$O	
Without Accessories	2.18 ± 0.11 mL/cmH$_2$O
With Accessories	2.6 ± 0.56 mL/cmH$_2$O
(including 0.02 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty)	
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
Without Accessories	
Inspiratory limb	0.77 ± 0.05 cmH$_2$O
Expiratory limb	0.20 ± 0.04 cmH$_2$O
With Accessories	
Expiratory limb	0.99 ± 0.11 cmH$_2$O
(including 0.03 cmH$_2$O measurement uncertainty)	
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	Inspiratory: 1.6 m Expiratory: 1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
TIDAL VOLUME	>120 mL

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

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

SYMBOL DEFINITIONS

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

POST EXTUBATION KIT FOR USE WITH RT481

Nasal cannula patient interface for delivery of humidified respiratory gases.

CONTRAINDICATIONS

This therapy may not be suitable where continuous positive airway pressure (CPAP) is contraindicated. This includes non-spontaneous breathing.

Setup

MR850 Humidifier in invasive mode, RT481 kit with 22mm heated inspiratory tube and chamber, ventilator in high flow mode
Flow Range: <60 L/min

1. Select appropriate size. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
2. Adjust headstrap to fit. Do not over-tighten.
3a. Ensure headstrap clip is attached, to prevent cannula from being pulled out of the nares.
3b. Cannula can become detached if not used with the headstrap clip.
4. Attach tubing clip to clothing/bedding to prevent cannula from pulling off face.
5. Attach the tubing clip to the breathing circuit but ensure probe cable is not crushed by tubing clip.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

⚠ WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction and harm to the patient/user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.
- DO NOT touch heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- 14 DO NOT use beyond 14 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT use medications containing Tyloxapol (such as Tacholiquin) as this may damage the tubing and lead to a loss of ventilation pressure.
- Remove any sources of ignition; such as cigarettes or open flames.
- When nebulized drugs are used, resistance to flow should be monitored and the filter replaced, following standard hospital procedure.
- Change filter every 24 hours or sooner if noticeable deterioration/build-up occurs, following standard hospital procedure.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connection to a patient.
- Use USP Sterile Water For Inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check breathing circuits for condensation every 6 hours and drain if required.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- DO NOT use if packaging is not sealed.
- Use only the MR290HFV with the SensorMedics 3100B.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.
- Failure to use the set-up described above can compromise performance and affect patient safety.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to appropriate hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

Français (fr)

CIRCUIT DE VENTILATION BI-CHAUFFÉ EVAQUA 2 ET INTERFACE NASALE OPTIFLOW+ POUR ADULTES

Pour l'administration des gaz respiratoires aux patients adultes nécessitant une assistance respiratoire. Pour une utilisation dans une unité de réanimation avec l'équipement de maintien des fonctions vitales.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,60 L
COMPLIANCE À 60 cmH$_2$O	
Sans accessoires	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Avec accessoires	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH$_2$O)	
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min	
Sans accessoires	
Branche inspiratoire	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Branche expiratoire	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Avec accessoires	
Branche expiratoire	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH$_2$O)	
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	Inspiratoire : 1,6 m Expiratoire : 1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMAL	20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
VOLUME COURANT	>120 mL

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

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

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

KIT DE POST-EXTUBATION POUR UNE UTILISATION AVEC LE CIRCUIT RT481

Interface patient nasale pour l'administration de gaz respiratoires humidifiés

CONTRE-INDICATIONS

Ce traitement peut ne pas convenir en cas de contre-indication au traitement par pression positive continue (CPAP). Cela inclut l'absence de respiration spontanée.

Configuration

Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive, kit RT481 avec tuyau inspiratoire chauffant de 22 mm et chambre d'humidification, ventilateur en mode haut débit
Plage de débit : <60 L/min

1. Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
2. Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.
3a. Vérifier que le clip de la sangle est attaché afin d'empêcher que les canules ne sortent des narines.
3b. La canule peut se détacher si le clip de la sangle n'est pas utilisé.
4. Fixer le clip de la tubulure au vêtement/drap de lit pour éviter que la canule ne tombe du visage.
5. Fixer le clip de tubulure au circuit respiratoire, mais vérifier que le clip de tubulure n'écrase pas le câble de la sonde.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

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

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, vérifier que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- 14 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- NE PAS utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (Tacholiquin par exemple), car cela pourrait endommager les tubulures et causer une perte de pression de ventilation.
- Vérifier l'absence de toute source d'inflammation, comme les cigarettes ou les flammes nues.
- Si des médicaments par nébulisation sont administrés, la résistance au débit doit être contrôlée et le filtre remplacé conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- Remplacer le filtre toutes les 24 heures ou plus tôt si des traces d'eau/de dégradation notables sont observées, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et vérifier qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier toutes les 6 heures que les circuits respiratoires ne présentent pas de condensation et vidanger si nécessaire.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- Utiliser uniquement la chambre d'humidification MR290HFV avec le ventilateur SensorMedics 3100B.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est adéquat et que le système a été préchauffé.
- Le non-respect des instructions de configuration ci-dessus peut compromettre les performances du produit et nuire à la sécurité du patient.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole approprié de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit vérifier la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.
- Avis à l'utilisateur : si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

Español (es)

CIRCUITO DE VENTILADOR DOBLE CALENTADO EVAQUA 2 Y CÁNULA NASAL OPTIFLOW+ PARA ADULTOS

Para la administración de gases respiratorios a pacientes adultos que requieren asistencia respiratoria. Para uso en un entorno de cuidados intensivos junto con equipos de soporte vital.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

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

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,60 L
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH$_2$O	
Sin accesorios	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Con accesorios	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH$_2$O)	
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	
Sin accesorios	
Ramal inspiratorio	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Ramal espiratorio	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Con accesorios	
Ramal espiratorio	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH$_2$O)	
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 1,6 m Espiratorio: 1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	20 mm
FUGAS DE GAS A 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
VOLUMEN TIDAL	>120 mL

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

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

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

KIT TRAS LA EXTUBACIÓN PARA SU USO CON RT481

Interfaz de cánula nasal del paciente para la administración de gases respiratorios humidificados.

CONTRAINDICACIONES

Este tratamiento puede no ser adecuado si la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) está contraindicada. Esto incluye la respiración no espontánea.

Instalación

Humidificador MR850 en modo invasivo, kit RT481 con cámara y tubo inspiratorio calentado de 22 mm y ventilador en modo de flujo alto
Intervalo del caudal: <60 L/min

1. Seleccione el tamaño adecuado. Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
2. Ajuste la correa para la cabeza. No la apriete demasiado.
3a. Asegúrese de que el clip de la correa para la cabeza está bien acoplado, para evitar que la cánula se salga de las fosas nasales.
3b. La cánula puede desprenderse si no se utiliza con el clip de la correa para la cabeza.
4. Sujete el clip del tubo a la ropa/sábanas para evitar que la cánula pueda separarse de la cara.
5. Acople el clip del tubo al circuito respiratorio, pero asegúrese de que el clip del tubo no aplasta el cable de la sonda.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

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

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- 14 NO lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, compruebe que no tengan daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si los tienen.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- NO use medicamentos que contengan tiloxapol (como Tacholiquin), dado que hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.
- Elimine cualquier fuente de ignición, como los cigarrillos o el fuego.
- En aquellos casos en que se utilicen fármacos nebulizados, habrá que supervisar la resistencia al flujo y cambiar el filtro conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- Cambie el filtro cada 24 horas, o más si se produce un deterioro o acumulación apreciables, conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones, antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Compruebe la condensación de los circuitos respiratorios cada 6 horas y vacíelos si es necesario.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- NO utilizar si el paquete no está perfectamente cerrado.
- Use el MR290HFV solamente con el SensorMedics 3100B.
- Antes de conectar la interfaz, compruebe que el flujo de gas sea el adecuado y asegúrese de que el sistema se haya calentado.
- Si no se utiliza la configuración descrita anteriormente, se puede poner en peligro el rendimiento y afectar a la seguridad de los pacientes.

NOTAS

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

Deutsch (de)

DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE MIT EVAQUA 2 UND OPTIFLOW+ NASENKANÜLE

Zur Verabreichung von Atemgasen an erwachsene Patienten, die eine Atmungsunterstützung benötigen. Zur Verwendung in einer intensivmedizinischen Umgebung in Verbindung mit lebenserhaltenden Geräten.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850-Atemgasbefeuchtern.

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

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

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,60 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH$_2$O	
Ohne Zubehör	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Mit Zubehör	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(einschließlich 0,02 mL/cmH$_2$O Messunsicherheit)
RESISTANCE TO FLOW BEI 30 L/min	
Ohne Zubehör	
Inspirationsschenkel	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Exspirationsschenkel	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Mit Zubehör	
Exspirationsschenkel	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(einschließlich 0,03 cmH$_2$O Messunsicherheit)
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	Inspiration: 1,6 m Exspiration: 1,6 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	20 mm
GASLECKAGE BEI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
TIDALVOLUMEN	>120 mL

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

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Wasserstand zu hoch	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Maximaler Wasserstand	CE 0123	Europäische Konformität
	Bedienungsanleitung beachten	CC YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Zum Einmalgebrauch		Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
REF	Artikelnummer	14	Maximale Anwendungsdauer 14 Tage
MD	Medizinprodukt		Transport- und Lagertempera-turbegrenzung
	Importeur	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Fachhändler		Vorsicht/Gebrauch-sanleitung beachten
UK REP	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

POST-EXTUBATIONS-KIT ZUR VERWENDUNG MIT RT481

Nasenkanülen-Patienteninterface für die Zufuhr befeuchteter Atemgase.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Therapie ist möglicherweise nicht geeignet, wenn ein kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP) kontraindiziert ist. Dies schließt nicht spontanes Atmen ein.

Einrichtung

MR850-Atemgasbefeuchter im invasiven Modus, RT481-Kit mit beheiztem Inspirationsschlauch 22 mm und Kammer, Beatmungsgerät im High Flow-Modus
Durchflussbereich: <60 L/min

1. Die passende Größe auswählen. Die Prongs dürfen die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen. Um beide Prongs sollte ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
2. Das Kopfband an den Kopfumfang anpassen. Nicht zu fest zuziehen.
3a. Sicherstellen, dass der Kopfband-Clip befestigt ist, damit die Kanüle nicht aus den Nasenlöchern herausgezogen wird.
3b. Die Kanüle kann sich lösen, wenn der Kopfbandclip nicht verwendet wird.
4. Den Clip am Schlauch an der Kleidung/Bettwäsche des Patienten anbringen, damit die Kanüle nicht vom Gesicht heruntergezogen wird.
5. Den Schlauch-Clip am Beatmungsschlauchsystem befestigen, dabei aber sicherstellen, dass der Schlauch-Clip nicht auf das Sondenkabel drückt.

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses), kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 14 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT benutzen, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- KEINE Arzneimittel mit Tyloxapol (wie z. B. Tacholiquin) verwenden, da diese Schäden an den Schläuchen verursachen und zum Abfall des Beatmungsdrucks führen können.
- Potenzielle Brandherde müssen entfernt werden, wie z. B. Zigaretten oder offene Flammen.
- Bei der Verabreichung von vernebelter Medikation sollten der Resistance to Flow überwacht und der Filter in Übereinstimmung mit den Standardkrankenhausverfahren ersetzt werden.
- Den Filter gemäß Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher wechseln, wenn sichtbare Verschlechterungen/Ablagerungen auftreten.
- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Schlauchsystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Die Beatmungsschlauchsysteme alle 6 Stunden auf Kondensatbildung überprüfen und das Kondensat bei Bedarf ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- NICHT verwenden, wenn die Verpackung nicht versiegelt ist.
- Verwenden Sie die MR290HFV nur mit dem SensorMedics 3100B.
- Bevor das Patienteninterface angeschlossen wird, ist der adäquate Gasflow zu überprüfen und sicherzustellen, dass sich das System aufgewärmt hat.
- Werden die für das Setup oben genannten Punkte nicht beachtet, können die Leistung des Produkts eingeschränkt und die Patientensicherheit gefährdet werden.

HINWEISE

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist vor Verwendung, für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Italiano (it)

CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO PER VENTILAZIONE PER ADULTI EVAQUA 2 E CANNULA NASALE OPTIFLOW+

Per l'erogazione di gas respiratori per pazienti adulti che richiedono supporto respiratorio. Per l'utilizzo in ambiente di terapia intensiva in combinazione con un'apparecchiatura per mantenere in vita un paziente.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

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

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,60 L
COMPLIANCE A 60 cmH$_2$O	
Senza accessori	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Con accessori	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH$_2$O)
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	
Senza accessori	
Tratto inspiratorio	0,77 ±0,05 cmH$_2$O
Tratto espiratorio	0,20 ±0,04 cmH$_2$O
Con accessori	
Tratto espiratorio	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH$_2$O)
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	Inspiratorio: 1,6 m Espiratorio: 1,6 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	20 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

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

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

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello di acqua troppo alto	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello massimo di acqua	CE 0123	Conformità europea
	Consultare le Istruzioni per l'uso	CC YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Monouso		Produttore
LOT	Numero di lotto	YYYY-MM-DD	Data di scadenza
REF	Numero di riferimento	14	Utilizzo massimo di 14 giorni
MD	Dispositivo medico		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Importatore	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Distributore		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
UK REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera

KIT POST ESTUBAZIONE DA UTILIZZARE CON RT481

Interfaccia paziente con cannula nasale per l'erogazione di gas respiratori umidificati.

CONTROINDICAZIONI

Questa terapia potrebbe non essere adatta se la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) è controindicata. Ciò include la respirazione non spontanea.

Configurazione

Umidificatore MR850 in modalità invasiva, kit RT481 con tubo inspiratorio riscaldato da 22 mm e camera di umidificazione, ventilatore in modalità alto flusso.
Intervallo di flusso: <60 L/min

1. Scegliere le dimensioni appropriate. Le cannule non devono creare un blocco/sigillo nelle narici. Intorno a ogni cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.
2. Regolare la cinghia di sostegno. Non stringere eccessivamente.
3a. Verificare che la clip della fascia nucale sia fissata onde evitare che la cannula esca dalle narici.
3b. La cannula può staccarsi se non è utilizzata con la clip della fascia nucale.
4. Fissare la clip del circuito agli indumenti/alle lenzuola per impedire alla cannula di sfilarsi.
5. Attaccare la clip per tubo al circuito respiratorio, ma verificare che il cavo sonda non sia schiacciato dalla clip per tubo.

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

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

- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- 14 NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- NON utilizzare farmaci contenenti Tyloxapol (come Tacholiquin) che possono danneggiare i circuiti e causare una perdita di pressione di ventilazione.
- Rimuovere eventuali fonti di innesco, come sigarette o fiamme libere.
- Quando si utilizzano farmaci nebulizzati la resistenza al flusso deve essere monitorata e il filtro va sostituito, seguendo le procedure standard dell'ospedale.
- Sostituire il filtro ogni 24 ore o prima se si verifica un deterioramento/accumulo evidente, seguendo le procedure ospedaliere standard.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema di respirazione e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima di collegarlo ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Ogni 6 ore verificare la presenza di condensa nel circuito respiratorio e drenare se necessario.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato né schiacciato.
- Non utilizzare questo prodotto se la confezione non è sigillata.
- Usare MR290HFV solo con il ventilatore SensorMedics 3100B.
- Prima di collegare l'interfaccia, verificare che ci sia un flusso di gas adeguato e controllare che il sistema si sia riscaldato.
- Il mancato utilizzo della configurazione sopra descritta può compromettere le prestazioni e influire sulla sicurezza del paziente.

NOTE

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero appropriato. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organizzazione di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Nederlands (nl)

DUBBEL VERWARMD EVAQUA 2-BEADEMINGSCIRCUIT VOOR VOLWASSENEN EN OPTIFLOW+ NEUSCANULE

Voor de toediening van beademingsgassen aan volwassen patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben. Voor gebruik in een intensive care-omgeving in combinatie met levensondersteunende apparatuur.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MR850-ademhalingsbevochtiger voor meer informatie over de veiligheid, klinische claims en instructies over de installatie en het gebruik.

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

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische aansluitingen
SAMENDRUKBAAR VOLUME	1,60 L
COMPLIANCE @ 60 cmH$_2$O	
Zonder accessoires	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Met accessoires	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(inclusief 0,02 mL/cmH$_2$O meetonzekerheid)
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	
Zonder accessoires	
Inademingsslang	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Expiratieslang	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Met accessoires	
Expiratieslang	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(inclusief 0,03 cmH$_2$O meetonzekerheid)
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG	Inademingsslang: 1,6 m Uitademingsslang: 1,6 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	20 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
TIDAL VOLUME	>120 mL

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

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

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Waterniveau te hoog	Rx only	Alleen op voorschrift
	Maximaal waterniveau	CE 0123	Europese conformiteit
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	CC YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Voor eenmalig gebruik		Fabrikant
LOT	Artikelnummer	YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
REF	Referentienummer	14	14 dagen maximaal gebruik
MD	Medisch hulpmiddel		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
	Importeur	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Distributeur		Voorzichtig/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK	CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland

POST-EXTUBATIESET SET VOOR GEBRUIK MET RT481

Interface voor patiënt met neuscanule voor toediening van bevochtigde beademingslucht.

CONTRA-INDICATIES

Deze behandeling is mogelijk niet geschikt als er sprake is van een contra-indicatie voor 'continuous positive airway pressure' (CPAP). Hiertoe behoort niet-spontane ademhaling.

Configuratie

MR850-bevochtiger in invasieve modus, RT481-set met 22 mm verwarmde inademingsslang en kamer, beademingstoestel in modus voor hoge flowsnelheid
Flowbereik: <60 L/min

1. Kies een geschikte maat. Neuscanules mogen de neusgaten niet afsluiten. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke neuscanule.
2. Pas de hoofdband aan de pasvorm aan. Span het masker niet te strak aan.
3a. Zorg ervoor dat de klem voor de hoofdband is bevestigd om te voorkomen dat de canule uit de neusgaten wordt getrokken.
3b. De canule kan losraken als deze niet wordt gebruikt met de klem voor de hoofdband.
4. Bevestig de slangenklem aan kleding/beddengoed om te voorkomen dat de canule van het gezicht wordt getrokken.
5. Bevestig de slangenklem aan het beademingscircuit, maar let op dat de sondekabel niet door de slangenklem wordt afgeklemd.

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Er zijn restrisico's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet monitoren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan resulteren in ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of basis van de kamer NIET aan Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 14 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Gebruik geen geneesmiddelen die tyloxapol bevatten (zoals Tacholiquin); dit kan leiden tot beschadiging van de slangen en tot verlies van de beademingsdruk.
- Houd alle ontbrandingsbronnen uit de buurt, zoals sigaretten of open vuur.
- Als er vernevelde geneesmiddelen worden gebruikt, moet de flowweerstand worden gecontroleerd en moet het filter worden vervangen volgens de standaard ziekenhuisprocedures.
- Het filter moet iedere 24 uur worden vervangen, of eerder indien er merkbare achteruitgang optreedt, volgens standaardziekenhuisprocedures.
- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inhalatie of een vergelijkbaar product. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer de ademhalingscircuits om de 6 uur op condensatie en tap indien nodig af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- Neem het product NIET in gebruik als de verpakking niet is verzegeld.
- Gebruik uitsluitend de MR290HFV bij de SensorMedics 3100B.
- Controleer vóór aansluiting van de interface of de gasflow toereikend is en verzeker u ervan dat het systeem is opgewarmd.
- Als de hierboven beschreven configuratie niet wordt toegepast, kan dat de werking van de adapter en de veiligheid van de patiënt ongunstig beïnvloeden.

OPMERKINGEN

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

Português (pt)

CIRCUITO DO VENTILADOR AQUECIDO DUPLO PARA ADULTOS EVAQUA 2 E CÂNULA NASAL OPTIFLOW+

Para a administração de gases respiratórios a doentes adultos que necessitam de suporte respiratório. Para utilização em unidades de cuidados intensivos em conjunto com equipamento de suporte de vida.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.

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

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,60 L
COMPLIANCE A 60 cmH_2O	
Sem acessórios	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Com acessórios	2,6 ± 0,56 mL/cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Ramo expiratório	0,20 ± 0,04 cmH_2O
Com acessórios	
Ramo expiratório	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)	
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	Inspiratório: 1,6 m Expiratório: 1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH_2O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

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

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

KIT DE PÓS-EXTUBAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO COM RT481

Interface para doentes com cânula nasal para administração de gases respiratórios humidificados.

CONTRAINDICAÇÕES

Esta terapia pode não ser adequada em situações em que a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) é contraindicada. Isto inclui respiração não espontânea.

Configuração

Humidificador MR850 no modo invasivo, kit RT481 com circuito inspiratório aquecido de 22 mm e câmara, ventilador no modo de alto fluxo

Intervalo de fluxo: <60 L/min

1. Selecione o tamanho apropriado. Os prongs não podem selar as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
2. Ajuste a tira para a cabeça para a adaptar. Não aperte em demasia.
3a. Assegure que o clipe da tira para a cabeça está encaixado, de forma a evitar que a cânula seja retirada das narinas.
3b. A cânula pode desencaixar-se se não for utilizada com o clipe da tira para a cabeça.
4. Encaixe o clipe da tubagem à roupa/roupa da cama para evitar que a cânula seja retirada da face.
5. Ligue o clipe da tubagem ao circuito respiratório, mas certifique-se de que o cabo da sonda não é apertado pelo clipe da tubagem.

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

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- 14 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso a câmara tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.
- Remova quaisquer fontes de ignição, como cigarros ou chamas.
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Substitua o filtro a cada 24 horas ou antes se detetar deterioração/acumulação visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos respiratórios quanto a condensação a cada 6 horas e drene a mesma, se necessário.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está apertado ou dobrado.
- NÃO utilize se a embalagem não estiver selada.
- Utilize apenas o MR290HFV com o ventilador 3100B SensorMedics.
- Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema aqueceu.
- A não utilização da configuração acima descrita pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do doente.

NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar apropriado. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.
- Aviso ao utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

български (bg)

ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ EVAQUA 2 И НАЗАЛНА КАНЮЛА OPTIFLOW+

За доставяне на газове за дишане на възрастни пациенти, нуждаещи се от подпомагане на дишането. За употреба в среда на интензивни грижи заедно с животоподдържащо оборудване.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.

Направете справка с инструкциите за употреба на овлажнителя за дихателни пътища MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба.

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

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,60 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH_2O	
Без принадлежности	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
С принадлежности	2,6 ± 0,56 mL/cmH_2O
(включително 0,02 mL/cmH_2O несигурност на измерването)	
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Експираторно рамо	0,20 ± 0,04 cmH_2O
С принадлежности	
Експираторно рамо	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(включително 0,03 cmH_2O несигурност на измерването)	
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	Инспираторно: 1,6 m Експираторно: 1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH_2O	<40 mL/min
ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ	>120 mL

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C		
РЕЖИМ НА ОВЛАЖНИТЕЛ	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**	**НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Скорост на потока	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

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

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

	Нивото на водата е прекалено високо	Rx only	Само по предписание
	Максимално ниво на водата	CE 0123	Европейско съответствие
	Направете справка с инструкциите за работа	CC YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	За еднократна употреба		Производител
LOT	Партиден номер	YYYY-MM-DD	Да се използва до
REF	Референтен номер	14	Максимално време на употреба 14 дни
MD	Медицинско изделие		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Вносител	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Дистрибутор		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство	CH REP	Упълномощен представител за Швейцария

КОМПЛЕКТ ЗА СЛЕД ЕКСТУБАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА С RT481

Интерфейс за пациента за назална канюла за доставяне на овлажнени газове за дишане.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тази терапия може да не е подходяща, когато непрекъснатото положително налягане в дихателните пътища (CPAP) е противопоказано. Това включва неспонтанно дишане.

Настройка

Овлажнител MR850 в инвазивен режим, комплект RT481 с 22-милиметрова инспираторна тръба и камера с нагряване, респиратор в режим на висока скорост на потока

Диапазон на потока: <60 L/min

1. Изберете подходящ размер. Шиповете не трябва да създават уплътнение в ноздрите. Около всеки шип трябва ясно да се вижда луфт.
2. Регулирайте колана за глава. Не затягайте прекомерно.
3а. Уверете се, че е прикрепена скобата на колана за глава, за да предотвратите изваждане на канюлата от ноздрите.
3б. Канюлата може да се отдели, ако не се използва заедно със скобата на колана за глава.
4. Прикрепете скобата за тръбата към дрехите/спалното бельо, за да предотвратите изтегляането на канюлата от лицето.
5. Прикрепете скобата за тръбата към дихателния шланг, но се уверете, че кабелът на сондата не е притиснат от скобата за тръбата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако той се използва по предназначение. Спазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагревателната плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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

- Когато поставяте овлажнителя близо до пациента, се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 14 НЕ използвайте след 14-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте и НЕ изцеждайте тръбите.
- НЕ накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камера, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камера, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камера при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- НЕ използвайте лекарства, съдържащи тилоксапол (като тахоликвин), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на вентилационно налягане.
- Премахнете всички източници на възпламеняване, като цигари или открити пламъци.
- Когато се използват небулизирани лекарства, трябва да се наблюдава съпротивлението към потока и да се замени филтърът според стандартните болнични процедури.
- Сменяйте филтъра на всеки 24 часа или по-рано, ако настъпи видимо влошаване на състоянието му/образуване на утайка, следвайки стандартните болнични процедури.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Извършете тест за налягането и за утечки на дихателната система и проверете за запушвания, преди да свържете към пациента.
- Използвайте стерилна вода (USP) за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- На всеки 6 часа проверявайте дихателните шлангове за кондензация и ги източвайте, ако е необходимо.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жица е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита, или огъната.
- НЕ използвайте, ако опаковката не е запечатана.
- Използвайте само MR290HFV със SensorMedics 3100B.
- Преди да свържете интерфейса, проверете дали има достатъчен газов поток и се уверете, че системата е загрята.
- Неизползването на описаната по-горе настройка може да компрометира работата и да повлияе на безопасността на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Česky (cs)

VYHŘÍVANÝ DUÁLNÍ OKRUH VENTILÁTORU EVAQUA 2 S NOSNÍ KANYLOU OPTIFLOW+ PRO DOSPĚLÉ PACIENTY

Pro dodávání dýchacích plynů dospělým pacientům vyžadujícím podporu dýchání. Pro použití v prostředí intenzivní péče ve spojení se zařízením na podporu života.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,60 L
SOULAD PŘI @ 60 cmH_2O	
Bez příslušenství	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
S příslušenstvím	2,6 ± 0,56 mL/cmH_2O
(včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH_2O)	
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 30 L/min	
Bez příslušenství	
Vdechovací větev	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Vydechovací větev	0,20 ± 0,04 cmH_2O
S příslušenstvím	
Vydechovací větev	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(včetně 0,03 cmH_2O nejistoty měření)	
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DÉLKA DÝCHACÍ HADICE	Vdechová: 1,6 m Výdechová: 1,6 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH_2O	<40 mL/min
DECHOVÝ OBJEM	>120 mL

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

ÚČINNOST FILTRACE	
Virová	>99,99 %
Organismus	ΦX174 bakteriofág
Bakteriální	>99,999 %
Organismus	Bacillus subtilis
Střední velikost částic	3 µm
NaCl	98,04 %

DEFINICE SYMBOLŮ

	Hladina vody příliš vysoká	Rx only	Pouze na předpis
	Maximální hladina vody	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtěte si návod k obsluze	CC YYYY-MM-DD	Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Na jedno použití		Výrobce
LOT	Číslo série	YYYY-MM-DD	Datum spotřeby
REF	Referenční číslo	14	Maximální doba použití 14 dnů
MD	Zdravotnický prostředek		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Dovozce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Distributor		Upozornění / viz návod k použití
UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království	CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko

POSTEXTUBAČNÍ SOUPRAVA PRO POUŽITÍ S RT481

Nosní kanyla pro pacienta s tracheostomií pro přívod zvlhčených dýchacích plynů.

KONTRAINDIKACE

Tato terapie nemusí být vhodná v případech, ve kterých je kontraindikováno použití trvalého pozitivního tlaku v dýchacích cestách (CPAP). K tomu patří zkouška spontánního dýchání.

Nastavení

Zvlhčovač MR850 v invazivním režimu, souprava RT481 s 22mm vyhřívanou vdechovou hadičkou a komorou, ventilátor v režimu s vysokým průtokem

Rozsah průtoku: <60 L/min

1. Zvolte odpovídající velikost. Hroty nesmí nosní dírky utěsnit. Kolem každého hrotu musí být viditelná mezera.
2. Upravte náhlavní řemínek, aby dobře seděl. Příliš neutahujte.
3a. Zkontrolujte, že je připojená svorka náhlavního řemínku, která zabraňuje tomu, aby se kanyla nevysunula z nosních dírek.
3b. Pokud se kanyla nepoužívá spolu se svorkou náhlavního řemínku, může se odpojit.
4. Připojte svorku hadice k oděvu nebo lůžkovině, abyste předešli stažení kanyly z obličeje.
5. Nasaďte svorku hadice na dýchací okruh, ale svorka hadice nesmí tlačit na kabel sondy.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- 14 NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 14 dnů.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NAPÍCHNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLNĚTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- NEPOUŽÍVEJTE medikace obsahující Tyloxapol (jako Tacholiquin), mohlo by dojít k poškození hadic a ke ztrátě ventilačního tlaku.
- Odstraňte veškeré zdroje zapálení, jako jsou cigarety nebo otevřený oheň.
- Při použití nebulizovaných léků by měla být sledována odolnost proti průtoku a filtr by měl být vyměněn podle standardního nemocničního postupu.
- Vyměňte filtr každých 24 hodin, nebo dříve, pokud dojde ke značnému zhoršení/nahromadění, podle standardního nemocničního postupu.
- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívaných hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Každých 6 hodin zkontrolujte, zda nedochází ke kondenzaci dýchacích okruhů, a podle potřeby vypusťte.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.
- NEPOUŽÍVEJTE, jestliže obal není neporušený.
- S ventilátorem SensorMedics 3100B používejte pouze komoru MR290HFV.
- Před připojením rozhraní zkontrolujte, zda je průtok plynu dostatečný a zajistěte, aby byl systém zahřátý.
- Nepoužití výše popsaného nastavení může ohrozit výkon a ovlivnit bezpečnost pacienta.

POZNÁMKY

- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s vhodnými předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením před použitím.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

Dansk (da)

EVAQUA 2 DOBBELT OPVARMET RESPIRATORSLANGESÆT OG OPTIFLOW+ NÆSEKATETER TIL VOKSNE

Til tilførsel af respirationsgasser til voksne patienter, som kræver respirationsstøtte. Til brug på intensivafdelinger sammen med livsunderstøttende udstyr.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere.

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

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

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,60 L
KOMPLIANS VED 60 cmH$_2$O	
Uden tilbehør	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Med tilbehør	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhed)
FLOWMODSTAND VED 30 L/min.	
Uden tilbehør	
Inspirationsslange	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Eksspirationsslange	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Med tilbehør	
Eksspirationsslange	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(inklusive 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	Inspiratorisk: 1,6 m Ekspiratorisk: 1,6 m
MINIMUM INDVENDIG SLANGEDIAMETER	20 mm
LÆKAGE VED 60 cmH$_2$O	<40 mL/min.
TIDALVOLUMEN	>120 mL

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

FILTRERINGSEFFEKTIVITET	
Virus	>99,99 %
Organisme	Φ174 bakteriofag
Bakterie	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtillis
Gennemsnitlig partikelstørrelse	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFORKLARING

	Vandstand for høj	Rx only	Receptpligtig
	Maksimal vandstand	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
	Se brugsanvisningen	CC YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land, CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Til engangsbrug		Producent
LOT	Lotnummer	YYYY-MM-DD	Anvendes inden
REF	Referencenummer	14	Højst 14 dages brug
MD	Medicinsk udstyr		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Importør	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Distributør		Forsigtig/se brugsanvisningen
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz

POSTEKSTUBATIONSSÆT TIL BRUG MED RT481

Næsekateter til tilførsel af befugtede respirationsgasser.

KONTRAINDIKATIONER

Denne behandling er ikke nødvendigvis egnet, når kontinuerligt positivt tryk i luftvejene (CPAP) er kontraindiceret. Dette indbefatter ikke-spontan vejrtrækning.

Opsætning

MR850 befugter i invasiv tilstand, RT481-sæt med 22 mm opvarmet inspirationsslange og -kammer, respirator i tilstand med højt flow Flowinterval: <60 L/min.

1. Vælg en egnet størrelse. Studserne må ikke danne en forsegling i næseborene. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver studs.
2. Justér hovedstroppen, så den passer. Stram ikke for meget.

3a. Sørg for at fastgøre hovedstropklipsen, så kateteret ikke trækkes ud af næseborene.

3b. Kateteret kan falde ud, hvis det ikke bruges med hovedstropklipsen.

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med anvendelsen af dette produkt, selv hvis det anvendes efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er risikoen for hypoxiske skader, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskader, skader efter elektrisk stød, muskuloskeletale skader og hypotermi stadig til stede. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af flow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- 14 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger til over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes ved over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være placeret mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Slå befugteren fra, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at der er koblet en vandforsyning til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Brug IKKE lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af ventilationstryk.
- Fjern eventuelle antændelseskilder; såsom cigaretter eller åben ild.
- Ved anvendelse af nebuliserede lægemidler skal flowmodstanden overvåges og filteret udskiftes i henhold til standardhospitalsprocedurer.
- Udskift filteret en gang i døgnet eller før, hvis der forekommer synlig forringelse/ophobning, i henhold til standardhospitalsprocedurer.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå langvarig kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på respirationssystemet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Kontrollér slangesættet for kondens hver 6. time, og aftap om nødvendigt.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er tætte før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- Må IKKE bruges, hvis emballagen ikke er forseglet.
- MR290HFV må udelukkende anvendes med SensorMedics 3100B.
- Inden kateteret tilsluttes, skal der kontrolleres for tilstrækkeligt flow, og det skal sikres, at systemet er varmet op.
- Hvis opsætningen ikke bruges som beskrevet ovenfor, kan det kompromittere ydeevnen og påvirke sikkerheden for patienten.

BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til den relevante hospitalsprotokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.
- Bemærkning til brugeren: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Ελληνικά (el)

ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ EVAQUA 2 ΚΑΙ ΡΙΝΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ OPTIFLOW+

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων σε ενήλικες ασθενείς που απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη. Για χρήση σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας σε συνδυασμό με εξοπλισμό ζωτικής υποστήριξης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

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

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,60 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	
Χωρίς παρελκόμενα	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Με παρελκόμενα	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH$_2$O)
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min	
Χωρίς παρελκόμενα	
Εισπνευστικό σκέλος	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Εκπνευστικό σκέλος	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Με παρελκόμενα	
Εκπνευστικό σκέλος	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH$_2$O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	Εισπνοής: 1,6 m Εκπνοής: 1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ	>120 mL

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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ	
Έναντι ιών	>99,99%
Έναντι οργανισμών	Φ174 Βακτηριοφάγος
Έναντι βακτηρίων	>99,999%
Έναντι οργανισμών	Bacillus subtillis
Μέσο μέγεθος σωματιδίων	3 µm
NaCl	98,04%

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Στάθμη νερού πολύ υψηλή	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Μέγιστη στάθμη νερού	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας	CC YYYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Μίας χρήσης		Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας	YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
REF	Αριθμός αναφοράς	14	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Εισαγωγέας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Διανομέας		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

ΚΙΤ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ RT481

Προσαρμοστής ρινικού καθετήρα ασθενή για την παροχή ένυγρων αναπνευστικών αερίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η θεραπεία ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η συνεχής θετική πίεση αεραγωγού (CPAP). Αυτό περιλαμβάνει τη μη αυθόρμητη αναπνοή.

Εγκατάσταση

Υγραντήρας MR850 σε επεμβατικό τρόπο λειτουργίας, κιτ RT481 με θερμαινόμενο σωλήνα εισπνοής 22 mm και θάλαμο, αναπνευστήρας σε τρόπο λειτουργίας υψηλής ροής
Εύρος ροής: <60 L/min

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος. Οι περόνες δεν πρέπει να δημιουργούν σφράγιση στα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ορατό κενό γύρω από κάθε περόνη.
2. Προσαρμόστε τον ιμάντα κεφαλής για καλή εφαρμογή. Μη σφίγγετε υπερβολικά.

3a. Διασφαλίστε ότι το κλιπ ιμάντα κεφαλής είναι προσαρτημένο, έτσι ώστε να αποφευχθεί το τράβηγμα του καθετήρα από τα ρουθούνια.

3β. Ο καθετήρας μπορεί να αποσπαστεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί με το κλιπ ιμάντα κεφαλής.

4. Προσαρτήστε το κλιπ σωλήνωσης στα ρούχα/κλινοσκεπάσματα έτσι ώστε να αποφευχθεί το τράβηγμα του καθετήρα από το πρόσωπο.
5. Προσαρτήστε το κλιπ σωλήνωσης στο αναπνευστικό κύκλωμα, αλλά διασφαλίστε ότι το καλώδιο αισθητήρα δεν συνθλίβεται από το κλιπ σωλήνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 14 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 14 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης αερισμού.
- Απομακρύνετε οποιεσδήποτε πηγές ανάφλεξης, όπως τσιγάρα ή γυμνές φλόγες.
- Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα σε μορφή εκνεφώματος, η αντίσταση στη ροή πρέπει να παρακολουθείται και το φίλτρο να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου.
- Αλλάξετε το φίλτρο κάθε 24 ώρες ή ανά μικρότερο χρονικό διάστημα, εάν εμφανιστεί σημαντική φθορά/συσσώρευση, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις πριν τη σύνδεση του συστήματος σε ασθενή.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγχετε τα αναπνευστικά κυκλώματα για συμπύκνωση υδρατμών κάθε 6 ώρες και αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει μαζευτεί ή στρεβλωθεί.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία δεν είναι σφραγισμένη.
- Χρησιμοποιείτε τον MR290HFV μόνο με τον SensorMedics 3100B.
- Πριν τη σύνδεση του προσαρμοστή, ελέγξτε για επαρκή ροή αερίου και διασφαλίστε ότι το σύστημα έχει προθερμανθεί.
- Η μη χρήση της διαμόρφωσης που περιγράφεται παραπάνω μπορεί να μειώσει την απόδοση και να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Eesti keel (et)

KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VENTILATSIOONISÜSTEEM EVAQUA 2 JA NINAKANÜÜL OPTIFLOW+ TÄISKASVANUTELE

Hingamisgaaside manustamiseks täiskasvanud patsientidele, kes vajavad hingamistuge. Kasutamiseks intensiivravi keskkonnas koos elu toetavate seadmetega.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega.

Uut ohutusteavet, kliinilisi väiteid ning seadistamise ja kasutamise juhiseid leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

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

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,60 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH$_2$O JUURES	
Tarvikuteta	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Tarvikutega	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(sh 0,02 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS 30 L/min juures	
Tarvikuteta	
Sissehingamisharu	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Väljahingamisharu	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Tarvikutega	
Väljahingamisharu	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(sh 0,03 cmH$_2$O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	Inspiratoorne: 1,6 m Ekspiratoorne: 1,6 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH$_2$O JUURES	<40 mL/min
HINGAMISMAHT	>120 mL

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

FILTREERIMISE TÕHUSUS	
Viiruslik	>99,99%
Organism	Φ174 bakteriofaag
Bakteriaalne	>99,999%
Organism	*Bacillus subtilis*
Keskmine osakeste suurus	3 µm
NaCl	98,04%

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Veetase on liiga kõrge	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Maksimaalne veetase	CE 0123	Euroopa vastavus
	Lugege kasutusjuhendit	CC YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
	Ühekordselt kasutatav		Tootja
LOT	Partiinumber	YYYY-MM-DD	Kõlblikkusaeg
REF	Viitenumber	14	Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
MD	Meditsiiniseade		Temperatuu-ripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Importija	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Edasimüüja		Ettevaatust / lugege kasutusjuhendit
UK REP	ÜK vastutav isik	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis

EKSTUBATSIOONIJÄRGNE KOMPLEKT KASUTAMISEKS KOOS RT481-GA

Ninakanüüli patsiendiliides on niisutatud hingamisgaaside manustamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

See ravivõte ei pruugi olla sobiv, kui pidev positiivne rõhk hingamisteedes (CPAP) on vastunäidustatud. Sinna alla kuulub ka mittespontaanne hingamine.

Seadistus

MR850 niisutaja invasiivses režiimis, RT481 komplekt 22 mm-ise soojendatud sissehingamisvooliku ja kambriga, ventilaator kõrgvoolu režiimis
Voolukiirus: <60 L/min

1. Valige sobiv suurus. Ninakanüüli harud ei tohi sulgeda ninasõõrmeid. Ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
2. Kohandage peapael sobivaks. Ärge pingutage liiga tugevasti.

3a. Veenduge, et peapaela klamber oleks kinnitatud vältimaks kanüüli väljatulekut ninasõõrmetest.

3b. Kui peapaela klambrit ei kasutata, võib kanüül lahti tulla.

4. Kinnitage voolikuklamber riiete/voodipesu külge, et vältida kanüüli näo küljest lahtitulekut.
5. Kinnitage voolikuklamber hingamissüsteemi külge, aga veenduge, et voolikuklamber ei oleks sulgenud sondikaablit.

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

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

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 14 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 14 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat enne siniste korkide eemaldamist läbi. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud voolik või mõranenud liitmik) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.
- ÄRGE kasutage tüloksapooli sisaldavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada ventilatsioonirõhu languse.
- Eemaldage kõik süüteallikad, nt sigaretid või lahtised leegid.
- Nebuliseeritavate ravimite kasutamisel tuleb jälgida voolutakistust ja vahetada filtrit haigla standardse protseduuri kohaselt.
- Vahetage filter välja haigla standardse protseduuri kohaselt iga 24 tunni järel või varem, kui esineb märgatav lagunemine / materjali kogunemine.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või sellega samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Kontrollige hingamiskontuure kondensatsiooni suhtes iga 6 tunni järel ja vajaduse korral tühjendage.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja ei oleks puntras ega keerdus.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Kasutage SensorMedics 3100B

Suomi (fi)

AIKUISTEN KAKSOISLÄMMITETTY EVAQUA 2 -VENTILAATTORILETKUSTO JA OPTIFLOW+-NENÄKANYYLI

Hengityskaasujen antamiseen aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat hengitystukea. Käytettäväksi tehohoitoympäristössä yhdessä hengityslaitteiston kanssa.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.

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

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

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1,60 L
KOMPLIANSSI PAINEELLA 60 cmH$_2$O	
Ilman lisävarusteita	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Lisävarusteiden kanssa	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
(mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH$_2$O mukaan laskettuna)	
VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min	
Ilman lisävarusteita	
Sisäänhengitysliitin	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Uloshengitysliitin	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Lisävarusteiden kanssa	
Uloshengitysliitin	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH$_2$O)	
SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSLETKUN PITUUS	Sisäänhengitys: 1,6 m Uloshengitys: 1,6 m
LETKUN PIENIN SISÄHALKAISIJA	20 mm
KAASUN VUOTO 60 cmH$_2$O:SSA	<40 mL/min
KERTAHENGITYSTILAVUUS	>120 mL

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

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

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Veden pinta on liian korkealla	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Veden enimmäistaso	CE 0123	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Katso käyttöohjeet	CC YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Kertakäyttöinen		Valmistaja
LOT	Eränumero	YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivämäärä
REF	Tuotenumero	14	Enintään 14 päivän käyttö
MD	Lääkinnällinen laite		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Maahantuoja	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Jakelija		Huomio / lue käyttöohjeet
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

SARJA KÄYTETTÄVÄKSI INTUBAATIOPUTKEN POISTON JÄLKEEN RT481:N KANSSA

Nenäkanyyliliitäntä kostutetun hengityskaasun antamiseen.

VASTA-AIHEET

Hoito ei välttämättä sovellu potilaille, joilla jatkuva ylipainehoito (CPAP) on vasta-aiheista. Tämä sisältää muun kuin spontaanin hengityksen.

Käyttöönotto
MR850-kostutin invasiivisessa tilassa, RT481-sarja, jossa on 22 mm:n lämmitettävä sisäänhengitysletku ja kostutussäiliö, ventilaattorin korkean virtauksen tila
Virtausalue: <60 mL/min

1. Valitse sopiva koko. Viikset eivät saa peittää sieraimia kokonaan. Kummankin viiksen ympärillä pitää näkyä selkeä rako.
2. Säädä päähihna sopivaksi. Älä kiristä liikaa.
3a. Varmista, että päähihnan kiinnitin on kiinnitetty, jotta kanyylia ei voisi vetää irtoa pois sieraimista.
3b. Kanyyli voi irrota, jos sitä ei käytetä päähihnan kiinnittimen kanssa.
4. Kiinnitä letkukiinnike vaatteisiin/vuodevaatteisiin, jotta kanyylia ei voisi vetää irtoa pois kasvoilta.
5. Kiinnitä letkukiinnike hengitysletkustoon, mutta varmista, ettei letkukiinnike litistä anturin johtoa.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

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

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- 14 Tuotetta EI SAA käyttää 14 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- ÄLÄ käytä tyloksapolia sisältäviä lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkua ja johtaa ventilaatiopaineen menetykseen.
- Poista mahdolliset sytytyslähteet, kuten savukkeet tai avotulet.
- Kun käytetään höyrystettyjä lääkkeitä, virtausvastusta on tarkkailtava ja suodatin on vaihdettava sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Vaihda suodatin 24 tunnin välein tai useammin, jos ilmenee huomattavaa heikentymistä/kertymiä, sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Tarkista hengitysletkustojen kosteuden tiivistyminen 6 tunnin välein ja tyhjennä tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Varmista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- EI SAA käyttää, jos pakkaus ei ole suljettu.
- Käytä vain MR290HFV-säiliötä SensorMedics 3100B -ventilaattorin kanssa.
- Ennen potilasliitännän kiinnittämistä tarkista, että kaasua virtaa riittävästi ja että järjestelmä on lämmennyt.
- Jos edellä kuvattuja käyttöönottotoimia ei tehdä kunnolla, laitteen toiminta voi vaarantua ja vaikuttaa potilaan turvallisuuteen.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan soveltuvien käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystiensiteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hrvatski (hr)

SKLOP CIJEVI ZA VENTILATOR S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA ODRASLE EVAQUA 2 I NAZALNA KANILA OPTIFLOW+

Za dovođenje respiratornih plinova odraslim bolesnicima kojima je potrebna respiratorna potpora. Za uporabu u okruženju intenzivne njege u kombinaciji s opremom za održavanje bolesnika na životu.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1,60 L
SUKLADNOST PRI 60 cmH$_2$O	
Bez pomoćnog pribora	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
S pomoćnim priborom	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O)	
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min	
Bez pomoćnog pribora	
Udisajna cijev	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Izdisajna cijev	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
S pomoćnim priborom	
Izdisajna cijev	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)	
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	Udisajna: 1,6 m Izdisajna: 1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

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

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Razina vode previsoka	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Maksimalna razina vode	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	Proučite upute za rad	CC YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Samo za jednokratnu uporabu		Proizvođač
LOT	Broj serije	YYYY-MM-DD	Datum „upotrijebiti do”
REF	Referentni broj	14	Maksimalna uporaba od 14 dana
MD	Medicinski proizvod		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Uvoznik	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Distributer		Oprez / proučite upute za uporabu
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini	CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

KOMPLET ZA UPORABU NAKON EKSTUBACIJE ZA UPORABU SA SUSTAVOM RT481
Nastavak za bolesnika za nazalnu kanilu za dovod ovlaženih respiratornih plinova.

KONTRAINDIKACIJE

Terapija možda nije prikladna u slučajevima u kojima je kontraindiciran kontinuirani pozitivni tlak dišnog puta (CPAP). To uključuje nesamostalno disanje.

Postavljanje
Ovlaživač MR850 u invazivnom načinu, komplet RT481 s 22-milimetarskom grijanom cijevi za disanje i komorom, ventilator u načinu rada s visokim protokom
Raspon protoka: <60 L/min

1. Odaberite odgovarajuću veličinu. Nastavci ne smiju potpuno zatvoriti nosnice. Oko svakog nastavka mora biti vidljiv odmak od nosnice.
2. Podesite naglavni remen tako da pristaje. Nemojte ga prekomjerno zategnuti.
3a. Pobrinite se da je kopča za naglavni remen pričvršćena na način da se sprječi izvlačenje kanile iz nosnica.
3b. Kanila može ispasti ako se ne upotrebljava s kopčom za naglavni remen.
4. Zakvačite kvačicu cijevi na odjeću/posteljinu kako biste spriječili da kanila padne s lica.
5. Zakvačite kvačicu cijevi na sklop za disanje i provjerite da kvačica za cijev ne pritišće kabel sonde.

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

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

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 14 NE upotrebljavajte duže od 14 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili steriliziratі ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njezine brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature veće od 37 °C.
- NE upotrebljavajte lijekove koji sadržavaju Tyloxapol (kao što je Tacholiquin) jer to može oštetiti cijevi i dovesti do gubitka ventilacijskog tlaka.
- Uklonite sve izvore zapaljenja, kao što su cigarete ili otvoreni plamen.
- Prilikom uporabe nebuliziranih lijekova potrebno je nadzirati otpor na protok te zamijeniti filtar prema standardnim bolničkim postupcima.
- Promijenite filtar svakih 24 sata ili ranije u slučaju vidljivog propadanja ili naslaga prema standardnim bolničkim postupcima.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NE dodavajte druge tvari vodi.
- Svakih šest (6) sati provjeravajte ima li u sklopovima za disanje kondenzacije i osušite ih ako je potrebno.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- NE upotrebljavajte ako pakiranje nije pravilno zatvoreno.
- Služite se komorom MR290HFV samo uz SensorMedics 3100B.
- Prije priključivanja nastavka provjerite je li protok plina odgovarajući te je li sustav ugrijan.
- Neprimjenjivanje prethodno prikazane postavke može loše djelovati na rad proizvoda i na sigurnost bolesnika.

NAPOMENE

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

Magyar (hu)

FELNŐTT EVAQUA 2 DUPLA FŰTÖTT VENTILÁTOR ÉS OPTIFLOW+ ORRKANÜL

Légzési gázok bevitelére szolgál légzéstámogatásra szoruló felnőtt betegek számára. Intenzív terápiás környezetben, életfunkciókat támogató berendezésekkel való együttes használatra szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

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

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

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

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,60 L
COMPLIANCE 60 H$_2$Ocm-EN	
Tartozékok nélkül	2,18 ± 0,11 mL/H$_2$Ocm
Tartozékokkal	2,6 ± 0,56 mL/H$_2$Ocm
(beleszámolva a 0,02 mL/H$_2$Ocm-es mérési pontatlanságot)	
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen	
Tartozékok nélkül	
Belégzési ág	0,77 ± 0,05 H$_2$Ocm
Kilégzési ág	0,20 ± 0,04 H$_2$Ocm
Tartozékokkal	
Kilégzési ág	0,99 ± 0,11 H$_2$Ocm
(beleszámolva a 0,03 H$_2$Ocm-es mérési pontatlanságot)	
MAXIMUM MŰKÖDÉSI NYOMÁS	8 kPa
A LÉLEGEZTETŐCSŐ HOSSZA	Belégzési: 1,6 m Kilégzési: 1,6 m
A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	20 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H$_2$Ocm-EN	<40 mL/perc
LÉGZÉSI TÉRFOGAT	>120 mL

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

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

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

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

AZ RT481-GYEL HASZNÁLANDÓ EXTUBÁCIÓ UTÁNI KÉSZLET

Orrkanül páciensilleszték párásított lélegeztetési gázok továbbítására.

ELLENJAVALLATOK

Lehet, hogy ez a kezelés megfelelő, amennyiben ellenjavallt a folyamatos pozitív légúti nyomás (CPAP). Ebbe a nem spontán légzés is beletartozik.

Összeszerelés
MR850 párásító készülék invazív üzemmódban, RT481 készlet 22 mm-es fűtött légzőcsővel és kamrával, ventilátor magas áramlási üzemmódban.
Áramlási tartomány: <60 L/perc

1. Válassza ki a megfelelő méretet. Az orreszköz nem zárhatja le az orrlyukakat. Az orreszköz és az orrlyukak között egy egyértelmű hézagnak kell látszódnia.
2. Állítsa be a fejpántot, hogy illeszkedjen. Ne húzza túlságosan szorosra.
3a. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fejpánt kapcsa csatlakoztatva van, hogy megelőzze a kanül kicsúszását az orrlyukakból.
3b. A kanül kicsúszhat, ha nem a fejpántkapoccsal használják.
4. A légzőkori kapcsot csatlakoztassa a ruházathoz/ágyneműhöz, hogy megelőzze a kanül lehúzását az arcról.
5. Csatlakoztassa a légzőkori kapcsot a légzőkörre, de gondoskodjon arról, hogy a szonda vezetékét ne nyomja össze a kapocs.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, áramütés okozta sérülés, mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átvételéhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párásító rendszer elégtelen működéséhez, a ventilátor meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorizálásáról (pl. oxigénszaturáció). A beteg monitorizálásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

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

- Amikor a párásító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 14 NE használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágynemővel.
- NE nyújtsa a csővezetéket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a tartályt 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó), és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE használjon tiloxapol-tartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel az károsíthatja a csővezetéket, így csökkenthet a lélegeztetési nyomás.
- Távolítson el minden gyújtóforrást, például cigarettát vagy nyílt lángot.
- Ha inhalációs gyógyszert használ, monitorozni kell az áramlással szembeni ellenállást, és a kórházi szabályzatnak megfelelően kell cserélni a szűrőt.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően 24 óránként cserélje a szűrőt, vagy szembetűnő amortizálódás/lerakódás esetén gyakrabban.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- 6 óránként ellenőrizze a légzőkört, hogy van-e benne kicsapódott folyadék, és szükség szerint csapolja le.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.
- NE használja, ha a csomagolás nincs lezárva.
- Az MR290HFV-t csak a SensorMedics 3100B-vel használja.
- A csatlakozó csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a gázáramlás megfelelő-e, és gondoskodjon arról, hogy a rendszer felmelegedett.
- A fent leírt beállítások be nem tartása csökkentheti az eszköz teljesítményét, és veszélyeztetheti a beteg biztonságát.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- A vonatkozó kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Bahasa Indonesia (id)

SIRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPENGHANGAT GANDA EVAQUA 2 DAN KANULA NASAL OPTIFLOW+

Untuk penghantaran gas pernapasan ke pasien dewasa yang membutuhkan bantuan pernapasan. Untuk digunakan dalam lingkungan Perawatan Intensif bersama dengan peralatan pendukung kehidupan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

KONEKSI ANTARMUKA	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
VOLUME TERMAMPATKAN	1,60 L
KEPATUHAN @ 60 cmH_2O	
Tanpa Aksesori	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Dengan Aksesori	2,6 ± 0,56 mL/cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH_2O)	
RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 30 L/mnt	
Tanpa Aksesori	
Selang inspirasi	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Selang ekspirasi	0,20 ± 0,04 cmH_2O
Dengan Aksesori	
Selang ekspirasi	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH_2O)	
TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMUM	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	Inspirasi: 1,6 m Ekspirasi: 1,6 m
DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMUM	20 mm
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH_2O	<40 mL/menit
VOLUME TIDAL	>120 mL

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C		
MODE PELEMBAP UDARA	**MODE INVASIF**	**MODE NON-INVASIF**
Keluaran Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	5 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

EFISIENSI FILTRASI

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

DEFINISI SIMBOL

	Level air terlalu tinggi	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Kapasitas air maksimum	CE 0123	Kesesuaian Eropa
	Baca petunjuk pengoperasian	CC YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Sekali pakai		Produsen
LOT	Nomor lot	YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
REF	Nomor referensi	14	Maksimum penggunaan 14 hari
MD	Perangkat medis		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
	Importir	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
	Distributor		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya	CH REP	Perwakilan resmi Swiss

KIT PASCA-EKSTUBASI UNTUK DIGUNAKAN DENGAN RT481
Antarmuka kanula nasal pasien untuk mengalirkan gas pernapasan yang dilembapkan.

KONTRAINDIKASI
Terapi ini mungkin tidak sesuai untuk digunakan jika ada kontraindikasi tekanan saluran udara positif berkelanjutan (CPAP). Hal ini termasuk pernapasan yang bersifat nonspontan.

Pengaturan
Humidifier MR850 dalam mode invasif, kit RT481 dengan selang inspirasi 22 mm dan wadah air yang dipanaskan, ventilator dalam mode aliran tinggi
Rentang Aliran: <60 L/mnt

1. Pilih ukuran yang sesuai. Bagian yang menyerupai tanduk (prong) tidak boleh menutupi lubang hidung. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
2. Sesuaikan tali kepala agar pas. Jangan terlalu kencang.
3a. Pastikan klip tali kepala terpasang agar kanula tidak terlepas dari lubang hidung.
3b. Kanula bisa terlepas jika tidak digunakan dengan klip tali kepala.
4. Sematkan klip selang pada pakaian/seprai agar kanula tidak terlepas dari wajah.
5. Pasangkan klip selang ke sirkuit pernapasan, namun pastikan bahwa kabel probe tidak terjepit klip selang.

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- JANGAN gunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan buruknya kinerja sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan diri pasien/pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan pada aliran gas) bisa mengakibatkan risiko cedera serius atau kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

Kelalaian dalam mematuhi setiap peringatan berikut ini bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius):

- Saat memasangkan pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 14 JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 14 hari.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memerah selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN menggunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN gunakan wadah airnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.
- JANGAN mengoperasikan wadah air pada sudut kemiringan lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadah airnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya tabung yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Ketinggian sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah air.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah air dan terisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- JANGAN gunakan obat yang mengandung Tyloxapol (misalnya Tacholiquin) karena bisa merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.
- Singkirkan semua sumber pengapian; seperti rokok atau nyala api yang terbuka.
- Jika obat nebulasi digunakan, resistensi terhadap aliran wajib dipantau, dan filter diganti sesuai prosedur standar rumah sakit.
- Ganti filter setiap 24 jam sekali, atau lebih sering jika terjadi penurunan mutu/penumpukan. Patuhi prosedur standar rumah sakit.
- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara selang yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Gunakan Air Steril USP Untuk Inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa kondensasi pada sirkuit pernapasan setiap 6 jam sekali dan kuras bila diperlukan.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksalah untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya terdistribusi secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terurai atau tertekuk.
- JANGAN gunakan jika kemasan tidak tersegel.
- Gunakan MR290HFV dengan SensorMedics 3100B saja.
- Sebelum menyambungkan alat penghubung, periksa dan pastikan aliran gas telah memadai dan sistem telah dipanaskan.
- Kelalaian dalam melakukan pengaturan yang dijelaskan di atas bisa memengaruhi kinerja dan membahayakan keselamatan pasien.

CATATAN

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis yang terlatih.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit yang sesuai. Pengguna mungkin dapat terpapar cairan saluran pernapasan saat melakukan pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan pasien dan peralatan lain.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

日本語 (ja)

成人用RT回路EVAQUA 2（エヴァクア 2）デュアル熱線加湿チャンバー入(OPTIFLOW+ 鼻カニューレ付き）

呼吸補助を必要とする成人患者に混合ガスを供給することを目的とします。集中治療室等で生命維持装置と併せて使用してください。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加温加湿器と互換性があります。

詳しい安全情報、臨床情報、セットアップ方法、および使用方法については、MR850加湿器の取扱説明書を参照してください。

特に明記しない限り、流量はBTPS（測定時の大気圧および体温における水蒸気飽和状態）条件下で表されます。

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮可能容量	1.60 L
コンプライアンス @ 60cmH_2O	
付属品なし	2.18 ± 0.11 mL/cmH_2O
付属品あり	2.6 ± 0.56 mL/cmH_2O
（0.02 mL/cmH_2Oを含む［計測の不確実性］）	
流量抵抗 @ 30 L/min	
付属品なし	
吸気回路	0.77 ± 0.05 cmH_2O
呼気回路	0.20 ± 0.04 cmH_2O
付属品あり	
呼気回路	0.99 ± 0.11 cmH_2O
（0.03 cmH_2Oを含む［計測の不確実性］）	
最大作動圧力	8 kPa
呼吸チューブの長さ	吸気：1.6 m 呼気：1.6 m
チューブの最小内径	20 mm
ガス漏れ @ 60 cmH_2O	<40 mL/min
一回換気量	>120 mL

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

フィルター効率	
対ウィルス	>99.99%
微生物	ΦX174 バクテリオファージ
対細菌	>99.999%
微生物	枯草菌
平均粒径	3 µm
NaCl	98.04%

記号の定義

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

RT481と使用する抜管キット
加温加湿された混合ガス供給のための鼻カニューレ患者インターフェース。

禁忌
持続的気道陽圧法（CPAP）が禁忌である患者に対し、本治療法の使用が適切ではない場合があります。これには非自発呼吸が含まれます。

セットアップ
侵襲モードの MR850 加温加湿器、22 mm 熱線入り呼吸回路とチャンバー付きの RT481 キット、ハイフローモードの人工呼吸器
流量範囲：<60 L/min

1. 適切なサイズを選択します。鼻孔を塞がないように、各プロングの周囲に隙間があることを目視により確認します。
2. ヘッドストラップを調節します。その際、締めすぎないよう注意してください。
3a. カニューレが鼻孔から抜けないように、ヘッドストラップのクリップが取り付けられていることを確認します。
3b. ヘッドストラップのクリップを使用しない場合、カニューレが抜けることがあります。
4. カニューレが顔から外れないように、チューブのクリップを衣服/ベッドカバーに取り付けます。
5. チューブクリップを呼吸回路につなぎますが、プローブケーブルがチューブクリップによって潰れないようにしてください。

警告事項、注意事項、および注記

⚠ 警告

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

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

- 患者の近くに加温加湿器を取り付けるときは、加温加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 14 最長使用期間の 14 日を超えて使用しないでください。
- 回路に毛布、タオルまたはベッドシーツなどを覆いかぶせないでください。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最高水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青いガスポートキャップを取り外す前に滅菌蒸留水バッグに刺入しないでください。メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損（チューブのつぶれ、コネクターのひび割れなど）を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 滅菌蒸留水バッグがチャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- ガスフローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 加温加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加温加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加温加湿チャンバーには、37 ℃ を超える水を入れないでください。
- チロキサポールを含む薬剤はチューブを損傷し、換気圧力の減少につながる恐れがありますので使用しないでください。
- タバコや炎など、引火の原因となるものを排除してください。
- 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、本フィルターを交換する必要があります。
- 24 時間おき、または顕著な劣化／蓄積が発生した場合はそれ以前に、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。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼気システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 加湿には、USP 滅菌水または同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 呼吸回路で結露が生じていないか 6 時間ごとに確認し、必要に応じて排水してください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり捩れていないことを確認してください。
- パッケージが密閉されていない場合は使用しないでください。
- MR290HFV は、HFO ベンチレータ専用です。
- ガスフローが適切で、システムが暖機されていることを確認してからインターフェースに接続してください。
- 以上のセットアップ手順に従わなかった場合、性能や患者の安全性が損なわれる場合があります。

備考

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

한국어 (ko)

성인용 EVAQUA 2 이중 가열 환기 장치 회로 및 OPTIFLOW+ 비강 캐뉼라

호흡보조가 필요한 성인 환자에게 호흡 가스를 공급합니다. 집중치료실 환경에서 생명 유지 장치와 함께 사용합니다.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.

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

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

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 연결기
압축 가능 부피	1.60 L
60 cmH_2O에서 컴플라이언스	
부속품 제외	2.18 ± 0.11 mL/cmH_2O
부속품 포함	2.6 ± 0.56 mL/cmH_2O
(0.02 mL/cmH_2O 측정 불확도 포함)	
30 L/min 유량에 대한 저항	
부속품 제외	
흡기튜브	0.77 ± 0.05 cmH_2O
호기튜브	0.20 ± 0.04 cmH_2O
부속품 포함	
호기튜브	0.99 ± 0.11 cmH_2O
(0.03 cmH_2O 측정 불확도 포함)	
최대 작동 압력	8 kPa
호흡 튜브 길이	흡기: 1.6 m 호기: 1.6 m
최소 튜브 내경	20 mm
60 cmH_2O에서 가스 유출	<40 mL/min
1회 환기량	>120 mL

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

여과 효율성	
바이러스	>99.99%
유기체	ΦX174 박테리오파지 (Bacteriophage)
박테리아	>99.999%
유기체	고초균 (Bacillus subtillis)
평균 입자 크기	3 µm
NaCl	98.04%

기호 정의

	수위가 너무 높음	Rx only	처방 전용
	최대 수위	CE 0123	유럽 적합성
	사용 설명서를 참조할 것	CC YYYY-MM-DD	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
	일회용		제조사
LOT	로트 번호	YYYY-MM-DD	사용 기한
REF	참조 번호	14	최대 14일 사용
MD	의료 기기		운반 및 보관 온도 제한
	수입업체	EC REP	유럽연합 지정 대표자
	유통업체		주의/사용 지침 참조
UK REP	영국 책임자	CH REP	스위스 지정 대표자

RT481과 함께 사용하기 위한 발관 후 키트
가습 호흡 가스 공급용 비강 캐뉼라 환자 인터페이스.

금기사항
연속 기도 양압(CPAP)이 금기된 경우 본 요법은 적절하지 않을 수 있습니다. 여기에는 비자발적 호흡이 포함됩니다.

설치
침습성 모드의 MR850 가습기, 22 mm 가온 흡기 튜브 및 물통이 부착된 RT481 키트, 고유량 모드의 환기 장치
유량 범위: <60 L/min

1. 적합한 사이즈를 선택하십시오. 프롱이 콧구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롱 주변에 간격이 확실히 보여야 합니다.
2. 헤드 스트랩을 적절하게 조절하십시오. 너무 꽉 조이지 마십시오.
3a. 헤드 스트랩 클립을 장착해 캐뉼라가 콧구멍 밖으로 빠져나오지 않게 하십시오.
3b. 헤드 스트랩 클립을 사용하지 않을 경우 캐뉼라가 분리될 수 있습니다.
4. 튜브 클립을 옷/침구에 장착해 캐뉼라가 얼굴에서 분리되지 않게 하십시오.
5. 튜브 클립을 호흡 회로에 연결합니다. 단, 튜브 클립이 프로브 케이블을 누르면 안 됩니다.

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

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

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 14 최대 사용 기간인 14일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학 물질, 세척제 또는 손 세정제와 닿지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예: 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 흐름이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- Tyloxapol(예: Tacholiquin)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브를 손상시켜 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.
- 담배 또는 화기와 같은 모든 발화원을 제거합니다.
- 분무 약물이 사용되는 경우 표준 병원 절차에 따라 유량에 대한 저항을 모니터링하고 필터를 교체해야 합니다.
- 눈에 띄는 손상/축적이 발생할 경우 표준 병원 절차에 따라 24시간마다 필터를 교체하십시오.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 6시간마다 호흡 회로에 응축이 없는지 확인하고 필요할 경우 빼내십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.
- 포장이 열려있는 경우 사용하지 마십시오.
- MR290HFV만 SensorMedics 3100B와 함께 사용하십시오.
- 인터페이스 연결 전, 가스 유량이 적절한지, 시스템이 가열되었는지 확인합니다.
- 위에 설명대로 설치하지 않으면 성능이 저하되어 환자 안전에 영향을 줄 수 있습니다.

참고

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

Lietuvių k. (lt)

SUAUGUSIEMS PACIENTAMS SKIRTAS „EVAQUA 2“ DVEJOPAI ŠILDOMAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS IR „OPTIFLOW+“ NOSIES KANIULĖ

Skirta kvėpavimo dujoms tiekti suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga pagalba kvėpuojant. Skirta naudoti intensyvios priežiūros aplinkoje kartu su gyvybės palaikymo įranga.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais.

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

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

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS	1,60 L
ATITIKTIS ESANT 60 cmH$_2$O	
Be priedų	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Su priedais	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O (įskaitant 0,02 mL/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)
ATSPARUMAS SRAUTUI ESANT 30 L/min	
Be priedų	
Įkvėpimo limbas	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Iškvėpimo limbas	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Su priedais	
Iškvėpimo limbas	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O (įskaitant 0,03 cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)
MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	Įkvėpimas: 1,6 m Iškvėpimas: 1,6 m
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	20 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS	>120 mL

BENDRAS VEIKSMINGUMAS ESANT NUO 20 IKI 26 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
DRĖKINTUVO REŽIMAS	**INVAZINIS REŽIMAS**	**NEINVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srautas	5–60 L/min	5–120 L/min

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

ŽENKLŲ APIBRĖŽIMAI

	Per aukštas vandens lygis	Rx only	Tik pagal receptą
	Maksimalus vandens lygis	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Žr. naudojimo instrukcijas	CC YYYY-MM-DD	Pagaminimo data ir šalis CC NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Vienkartinis		Gamintojas
LOT	Partijos numeris	YYYY-MM-DD	Data: sunaudoti iki
REF	Nuorodos numeris	14	14 dienų maksimali naudojimo trukmė
MD	Medicinos prietaisas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Importuotojas	EC REP	Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas
	Platintojas		Įspėjimas / žr. naudojimo instrukciją
UK REP	Atsakingas asmuo JK	CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

POEKSTUBACINIS RINKINYS, SKIRTAS NAUDOTI SU RT481

Paciento nosies kaniulės sietuvas, skirtas sudrėkintam kvėpuojamajam dujų mišiniui tiekti.

KONTRAINDIKACIJOS

Ši terapija gali netikti, kai kontraindikuojamas nuolatinis teigiamas slėgis kvėpavimo takuose (CPAP). Tai apima nesavaiminį kvėpavimą.

Sąranka

MR850 drėkintuvas invaziniu režimu, RT481 rinkinys su 22 mm šildomu kvėpavimo vamzdeliu ir kamera, ventiliatorius didelio srauto režimu

Srauto diapazonas: <60 L/min

1. Pasirinkite reikiamą dydį. Vamzdeliai neturi suduryti sandariklio nosies šnervėse. Aplink kiekvieną vamzdelį turi būti matomas saugus tarpas.
2. Sureguliuokite antgalvinę juostą taip, kad tiktų. Neužveržkite.

3a. Patikrinkite, ar pritvirtintas antgalvinės juostos spaustukas, kad kaniulės nebūtų galima ištraukti iš nosies šnervių.

3b. Nenaudojama su antgalvinės juostos spaustuku, kaniulė gali atsiskirti.

4. Pritvirtinkite vamzdelio spaustuką prie drabužių / patalynės, kad kaniulė būtų atitraukta nuo veido.
5. Pritvirtinkite vamzdelio spaustuką prie kvėpavimo kontūro, tačiau žiūrėkite, kad vamzdelio spaustukas nespaustų zondo kabelio.

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

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

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 14 NENAUDOKITE pasibaigus 14 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūro NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodė, rankšluostis ar patalynės dalis.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė nebeveikia, o kamera eksploatuojama naudojant didesnę kaip 80 L/min srovę, į kontūrą gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, nejtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei pertraukiamas dujų srautas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C.
- Nesigydykite vaistais, kurių sudėtyje yra tiloksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali pažeisti vamzdelius ir sumažinti ventiliacijos slėgį.
- Pašalinkite visus užsidegimo šaltinius, pvz., cigaretes arba atvirą liepsną.
- Naudojant įšvirkščiamuosius vaistus reikia stebėti tėkmės atsparumą ir po standartinės ligoninės procedūros pakeisti filtrą.
- Filtrą keiskite kas 24 val. arba dažniau, jei po standartinės ligoninės procedūros pastebite gedimą arba kaupimąsi.
- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Pasirūpinkite, kad nebūtų ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento kūno kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
- Įkvėpdami naudokite sterilų USP standartus atitinkantį vandenį, o drėkindami – lygiaverčį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Kas 6 val. tikrinkite, ar nėra kvėpavimo grandinių kondensacijos; jei reikia, kondensatą išleiskite.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildymo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji neprakirsta ir nesusipynusi.
- NENAUDOKITE, jei pakuotė nėra sandari.
- MR290HFV naudojamas tik su „SensorMedics“ 3100B.
- Prieš prijungdami sietuvą patikrinkite, ar tinkamas dujų srautas, ir įsitikinkite, kad sistema įjslo.
- Nenaudojant pirmiau aprašyto rinkinio gaminys gali veikti netinkamai arba gali paveikti paciento saugumą.

PASTABOS

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

Latviski (lv)

PIEAUGUŠO PACIENTU DIVĒJĀDI APSILDĀMS VENTILĀCIJAS KONTŪRS EVAQUA 2 UN NAZĀLĀ KANILE OPTIFLOW+

Elpošanas gāzu pievadei pieaugušiem pacientiem, kam nepieciešams elpināšanas atbalsts. Lietošanai intensīvās terapijas vidē savienojumā ar dzīvības uzturēšanas aprīkojumu.

TEHNISKIE DATI

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem.

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

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

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEŽAMAIS TILPUMS	1,60 L
SADERĪBA PIE 60 cmH$_2$O	
Bez piederumiem	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Ar piederumiem	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O (ietverot 0,02 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min	
Bez piederumiem	
Ieelpas pievads	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Izelpas pievads	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Ar piederumiem	
Izelpas pievads	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O (iekļaujot 0,03 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	Ieelpas: 1,6 m Izelpas: 1,6 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	20 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
PLŪDMAIŅAS TILPUMS	>120 mL

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

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

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Ūdens līmenis ir pārāk augsts	Rx only	Tikai ar ārsta recepti
	Maksimālais ūdens līmenis	CE 0123	Eiropas atbilstība
	Skatīt lietošanas instrukcijas	CC YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (CC) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Vienreizējai lietošanai		Ražotājs
LOT	Partijas numurs	YYYY-MM-DD	Derīguma termiņš
REF	Atsauces numurs	14	Maksimālais lietošanas ilgums: 14 dienas
MD	Medicīniska ierīce		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Importētājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Izplatītājs		Uzmanību/skatīt lietošanas instrukciju
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

KOMPLEKTS IZMANTOŠANAI PĒC EKSTUBĀCIJAS LIETOŠANAI AR RT481

Nazālās kaniles pacienta saskarne mitrinātu elpošanas gāzu pievadīšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šī terapija iespējams nebūs piemērota, ja ir kontrindicēts nepārtraukts pozitīvs gaisa spiediens (CPAP). Tas ietver arī elpošanu, kas nav spontāna.

Iestatīšana

MR850 mitrinātājs invazīvā režīmā, RT481 komplekts ar 22 mm apsildītu ieelpas cauruli un kameru, ventilators augstas plūsmas režīmā

Plūsmas ātruma diapazons: <60 L/min

1. Izvēlieties atbilstošu lielumu. Zari nedrīkst pilnībā nosprostot nāsis. Ap katru zaru jābūt redzamai brīvai spraugai.
2. Pielāgojiet galvas saiti, lai tā pareizi piegulētu. Nepievelciet pārāk stipri.

3.a Lai nepieļautu kaniles izraušanu no nāsīm, pārliecinieties, ka ir pievienots galvas saites fiksators.

3.b Ja kanili lieto bez galvas saites fiksatora, tā var atvienoties.

4. Caurules fiksatoru piestipriniet apģērbam vai gultasveļai, lai kanile netiktu atvilkta prom no sejas.
5. Caurules fiksatoru pievienojiet elpošanas kontūram, taču pārliecinieties, ka fiksators nesaspiež zondes kabeli.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

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

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

- Uzstādot mitrinātāju pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemākā līmenī nekā pacients.
- 14 NELIETOJIET pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- Elpošanas kontūru NEDRĪKST apsegt ar tādiem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmiķālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir bijusi nomesta zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķi, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav nonemti zilie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja plūsmas ātrums kamerā pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NELIETOJIET medikamentus, kas satur tiloksapolu (piemēram, Tacholiquin), jo tie var bojāt caurules un izraisīt ventilācijas spiediena zudumu.
- Aizvāciet visus objektus, kas var izraisīt aizdegšanos, piemēram, cigaretes un atklātas liesmas.
- Lietojot izsmidzināmus medikamentus, ir nepieciešams uzraudzīt plūsmas pretestību un nomainīt filtru atbilstoši standarta slimnīcas procedūrām.
- Nomainiet filtru ik pēc 24 stundām vai agrāk, ja rodas uzskatāma sistēmas veiktspējas pasliktināšanās/vielu uzkrāšanās, ievērojot standarta slimnīcas procedūras.
- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar apsildāmajām caurulēm.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Ņemot izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Elpošanas kontūru kondensātu pārbaudiet ik pēc 6 stundām un, ja nepieciešams, novadiet.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezglojies vai sapinies.
- Nelietojiet, ja iesaiņojums nav pienācīgi noslēgts.
- Izmantojiet MR290HFV tikai ar SensorMedics 3100B.
- Pirms saskarnes pieslēgšanas pārbaudiet, vai gāzes plūsma ir adekvāta, un pārliecinieties, ka sistēma ir uzsilusi.
- Neveicot iepriekš aprakstīto iestatīšanu, iespējami darbības traucējumi, kas var ietekmēt pacienta drošību.

PIEZĪMES

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

Norsk (no)

EVAQUA 2 DOBBELTOPPVARMET VENTILATORKRETS OG OPTIFLOW+ NESEKANYLE TIL VOKSNE

For tilførsel av luftveisgasser til voksne pasienter som krever respiratorisk støtte. Til bruk i et akuttmedisinsk miljø sammen med livsopprettholdende utstyr.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere.

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

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

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1,60 L
SAMSVAR VED 60 cmH$_2$O	
Uten tilbehør	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Med tilbehør	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O (inkludert 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Ekspiratorisk gren	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Med tilbehør	
Ekspiratorisk gren	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O (inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa
SLANGELENGDE	Inspiratorisk: 1,6 m Ekspiratorisk: 1,6 m
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	20 mm
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
TIDEVOLUM	>120 mL

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

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

SYMBOLFORKLARING

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

SETT TIL BRUK ETTER EKSTUBERING, BRUKES MED RT481

Pasientmaske med nesekanyle for tilførsel av fuktede luftveisgasser.

KONTRAINDIKASJONER

Denne behandlingen er ikke egnet der kontinuerlig luftveisovertrykk (CPAP) er kontraindisert. Dette inkluderer ikke-spontan respirasjon.

Oppsett

MR850-fukter i invasiv modus, RT481-sett med 22 mm oppvarmet inspiratorisk slange og kammer, ventilator i modus med høy flow

Flowområde: <60 L/min

1. Velg riktig størrelse. Prongene må ikke forsegle neseborene. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
2. Juster hodestroppen slik at den passer. Ikke stram for hardt.

3a. Forsikre deg om at hodestroppklemmen er festet for å forhindre at kanylen trekkes ut av neseborene.

3b. Kanylen kan løsne hvis hodestroppklemmen ikke brukes.

4. Fest slangeklemmen på klær/sengetøy for å forhindre at kanylen trekkes av ansiktet.
5. Fest slangeklemmen til slangesettet, men sørg for at probekabelen ikke kommer i klem i slangeklemmen.

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 gjenbruges. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må brukes pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 14 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller håndsdesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- IKKE bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.
- Fjern antennelseskilder, for eksempel sigaretter eller åpen ild.
- Når det brukes forstøvede legemidler, skal flowmotstand overvåkes og filteret byttes iht. standard sykehusprosedyre.
- Bytt filter hver 24. time, eller før hvis det oppstår merkbar forverring/opphopning, iht. standard sykehusprosedyre.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller for kondens i slangesett hver 6. time, og tøm ved behov.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.
- Skal IKKE brukes hvis pakningen ikke er forseglet.
- MR290HFV skal kun brukes med SensorMedics 3100B-ventilatoren.
- Før du kobler til grensesnittet, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow, og påse at systemet er oppvarmet.
- Hvis oppsettet beskrevet over ikke brukes, kan det redusere ytelsen og gå ut over pasientsikkerheten.

MERKNADER

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

Polski (pl)

PODWÓJNIE PODGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA DOROSŁYCH EVAQUA 2 ORAZ KANIULA DONOSOWA OPTIFLOW+

Dostarczanie gazów oddechowych pacjentom dorosłym wymagającym wsparcia czynności oddechowej. Do zastosowania w środowisku intensywnej opieki medycznej w połączeniu ze sprzętem wspomagającym funkcje życiowe.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1,60 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH_2O	
Bez akcesoriów	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Z akcesoriami	2,6 ± 0,56 mL/cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH_2O)	
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	
Bez akcesoriów	
Linia wdechowa	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Linia wydechowa	0,20 ± 0,04 cmH_2O
Z akcesoriami	
Linia wydechowa	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH_2O)	
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	Wdechowa: 1,6 m Wydechowa: 1,6 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY	20 mm
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH_2O	<40 mL/min
OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA	>120 mL

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

SKUTECZNOŚĆ FILTROWANIA

Wirusy	>99,99%
Organizmy	Bakteriofag ΦX174
Bakterie	>99,999%
Organizmy	Bacillus subtillis
Średni rozmiar cząstki	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINICJE SYMBOLI

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

ZESTAW DO OPIEKI PO EKSTUBACJI DO STOSOWANIA Z RT481

Kaniula donosowa przeznaczona do doprowadzania do pacjenta nawilżonych gazów oddechowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Terapia ta nie może być prowadzona, gdy przeciwwskazane jest użycie metody ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP). Obejmuje to również brak oddechu spontanicznego.

Konfiguracja

Nawilżacz MR850 w trybie inwazyjnym, zestaw serii RT481 z 22-milimetrową ogrzewaną rurką wdechową i komorą, respirator w trybie wysokiego przepływu

Zakres przepływu: <60 L/min

1. Wybrać odpowiedni rozmiar. Wypustki donosowe nie mogą szczelnie wypełniać nozdrzy. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.
2. Wyregulować pasek na głowę. Nie dociskać zbyt mocno.
3a. Pamiętać, aby na pasku zamocować zacisk zabezpieczający kaniulę przed wyciągnięciem z nozdrzy.
3b. W przypadku nieużywania paska na głowę kaniula może się odłączyć.
4. Przypiąć zacisk rury do ubrania/pościeli, aby zapobiec odciągnięciu kaniuli od twarzy pacjenta.
5. Przypiąć zacisk rury na układzie oddechowym. Upewnić się, że zacisk nie zgniata przewodu czujnika.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

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

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej pacjenta.
- 14 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 14 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ściskać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną zdjęte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE WOLNO napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- NIE stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia wentylacji.
- Należy usunąć wszelkie źródła zapłonu, takie jak papierosy lub otwarty płomień.
- Podczas stosowania leków w nebulizacji należy monitorować opór przepływu i wymieniać filtr zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- Filtr należy zmieniać co 24 godziny lub częściej w przypadku zauważalnego pogorszenia jakości/zanieczyszczenia, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Sprawdzać układy oddechowe pod kątem występowania skroplin co 6 godzin i w razie konieczności opróżniać je.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani splątany.
- NIE stosować, jeśli opakowanie nie jest szczelnie zamknięte.
- MR290HFV używać wyłącznie z SensorMedics 3100B.
- Przed podłączeniem części kontaktującej się z pacjentem należy sprawdzić, czy występuje prawidłowy przepływ gazu i czy system jest prawidłowo rozgrzany.
- Niezastosowanie się do opisanych powyżej instrukcji konfiguracji może obniżyć wydajność produktu i negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.

UWAGI

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

Română (ro)

CIRCUITUL DE VENTILAȚIE CU ÎNCĂLZIRE DUBLĂ EVAQUA 2 PENTRU ADULȚI ȘI CANULĂ NAZALĂ OPTIFLOW+

Pentru administrarea gazelor respiratorii la pacienții adulți care au nevoie de asistență respiratorie. Pentru utilizare într-un mediu de terapie intensivă împreună cu echipamentele destinate menținerii funcțiilor vitale.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatorele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

RACORDURILE INTERFEȚEI	Racorduri conice ISO 5356-1
VOLUMUL COMPRESIBIL	1,60 L
CONFORMITATE LA 60 cmH_2O	
Fără accesorii	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Cu accesorii	2,6 ± 0,56 mL/cmH_2O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH_2O)	
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min	
Fără accesorii	
Ram inspirator	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Ram expirator	0,20 ± 0,04 cmH_2O
Cu accesorii	
Ram expirator	0,99 ± 0,11 cmH_2O
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH_2O)	
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR	Inspirator: 1,6 m Expirator: 1,6 m
DIAMETRU INTERN MINIM AL TUBULUI	20 mm
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH_2O	<40 mL/min
VOLUM CURENT	>120 mL

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

EFICIENȚĂ DE FILTRARE

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

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel prea ridicat al apei	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel maxim al apei	CE 0123	Conformitate europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare	CC YYYY-MM-DD	Data și țara de producție CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	De unică folosință		Producătorul
LOT	Număr lot	YYYY-MM-DD	Data expirării
REF	Număr de referință	14	Durată maximă de utilizare de 14 zile
MD	Dispozitiv medical		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Importator	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Distribuitor		Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția

KIT POST-EXTUBARE PENTRU UTILIZARE CU RT481

Interfață pentru pacient cu canulă nazală pentru administrarea gazelor respiratorii umidificate.

CONTRAINDICAȚII

Este posibil ca această terapie să nu fie adecvată atunci când este contraindicată presiunea pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP). Aceasta include respirația nespontană.

Configurare

Umidificator MR850 în regim invaziv, kit RT481 cu tub de 22 mm încălzit și cameră de inspirație, ventilator în regim de debit mare

Interval de debit: <60 L/min

1. Selectați mărimea corespunzătoare. Canulele nu trebuie să etanșeze nările. Trebuie să fie vizibil un spațiu liber în jurul fiecărei canule.
2. Reglați chinga de cap pentru a se potrivi. Nu strângeți prea mult.
3a. Asigurați-vă că este fixată clema chingii de cap, pentru a preveni extragerea canulei din nări.
3b. Canula se poate detașa dacă nu este utilizată cu clema de fixare a chingii de cap.
4. Atașați clema tubului de îmbrăcăminte/lenjeria de pat pentru a preveni îndepărtarea canulei de pe față.
5. Atașați clema tubularului la circuitul respirator, asigurându-vă însă că nu se strivește cablul sondei de clema tubularului.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți acest produs. Refolosirea poate cauza transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de respirație, camere și a altor accesorii și combinații neaprobate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.

Nerespectarea oricăreia dintre următoarele avertismente poate să afecteze performanța dispozitivului și să compromită siguranța (poate să provoace inclusiv leziuni corporale grave):

- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 14 NU folosiți mai mult decât durata maximă de utilizare de 14 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau cearceafuri.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă flotorul principal al camerei este defect, în circuit pot să pătrundă stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de ventilație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- NU utilizați medicamente care conțin tiloxapol (de exemplu, Tacholiquin), deoarece acest lucru poate să deterioreze tubulatura și să ducă la pierderea presiunii de ventilație.
- Îndepărtați orice surse de aprindere, cum ar fi țigările sau focul deschis.
- Atunci când sunt utilizate medicamente nebulizate, trebuie monitorizat debitul și înlocuit filtrul, conform procedurii spitalicești standard.
- Schimbați filtrul la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă apar deteriorări vizibile/depuneri, conform procedurii spitalicești standard.
- Înainte de a conecta aparatul de respirat la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați dacă circuitele de ventilație prezintă condens la fiecare 6 ore și drenați dacă este necesar.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul circuitului și dacă nu este răsucit sau îndoit.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul nu este sigilat.
- Folosiți numai dispozitivul MR290HFV în combinație cu ventilatorul SensorMedics 3100B.
- Înainte de conectarea interfeței, verificați dacă fluxul de gaz este adecvat și asigurați-vă că sistemul și-a finalizat etapa de încălzire.
- În cazul în care nu se realizează instalarea conform descrierii de mai sus, performanța produsului poate fi compromisă, respectiv siguranța pacientului poate fi afectată.

NOTE

- A se utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc corespunzător. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă pentru compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notificare către utilizator: dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Русский (ru)

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ EVAQUA 2 И НАЗАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ OPTIFLOW+

Для подачи дыхательных газов взрослым пациентам, нуждающимся во вспомогательной искусственной вентиляции легких. Для использования в отделениях интенсивной терапии в сочетании с аппаратурой жизнеобеспечения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместим с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	1,60 л
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 $см H_2O$	
Без принадлежностей	2,18 ± 0,11 $мл/см H_2O$
С принадлежностями	2,6 ± 0,56 $мл/см H_2O$
(включая погрешность измерения 0,02 $мл/см H_2O$)	
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин	
Без принадлежностей	
Шланг вдоха	0,77 ± 0,05 $см H_2O$
Шланг выдоха	0,20 ± 0,04 $см H_2O$
С принадлежностями	
Шланг выдоха	0,99 ± 0,11 $см H_2O$
(включая погрешность измерения 0,03 $см H_2O$)	
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	На линии вдоха: 1,6 м На линии выдоха: 1,6 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 $см H_2O$	<40 мл/мин
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	>120 мл

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

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ

Эффективность вирусной фильтрации	>99,99 %
Микроорганизмы	Бактериофаг ΦX174
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,999 %
Микроорганизмы	Bacillus subtillis
Средний размер частиц	3 мкм
NaCl	98,04 %

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Уровень воды слишком высок	Rx only	Только по назначению врача
	Максимальный уровень воды	CE 0123	Европейское соответствие
	См. инструкцию по эксплуатации	CC YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Одноразового использования		Изготовитель
LOT	Номер партии	YYYY-MM-DD	Срок годности
REF	Идентификационный номер	14	Максимальное время использования — 14 дней
MD	Медицинское устройство		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Импортер	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Дистрибьютор		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии

ПОСТЭКСТУБАЦИОННЫЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С RT481

Интерфейс пациента с назальной канюлей для доставки увлажненных дыхательных газов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При наличии противопоказаний к созданию постоянного положительного давления в дыхательных путях (ППДДП) данный вид лечения может быть неподходящим. Сюда относится несамостоятельное дыхание.

Подготовка

Увлажнитель MR850 в инвазивном режиме, комплект RT481 с инспираторной трубкой 22 мм с подогревом и камерой, аппарат ИВЛ в режиме высокоскоростного потока

Диапазон скорости потока: <60 л/мин

1. Подберите подходящий размер. Канюли не должны герметично прилегать к ноздрям. Вокруг каждой канюли должен быть отчетливо заметен зазор.
2. Отрегулируйте головные ремни под пациента. Не перетягивайте их.
3a. Убедитесь, что зажим на головном ремне присоединен и предотвращает вытягивание канюли из ноздрей.
3b. Если не использовать зажим на головном ремне, канюля может отсоединиться.
4. Прикрепите зажим трубки к одежде / постельному белью пациента, чтобы канюля не соскальзывала с лица.
5. Прикрепите зажим трубки к дыхательному контуру, убедившись, что кабель зонда не зажат этим зажимом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения, неправильной работе аппарата ИВЛ или ущербу для пациента/пользователя.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

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

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от него.
- 14 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально проверьте комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские препараты, в состав которых входит тилоксапол (например, тахоликвин), поскольку они могут вызвать повреждение трубок и привести к потере давления при вентиляции легких.
- Удалите все источники воспламенения, такие как сигареты или открытое пламя.
- При использовании ингаляционных лекарственных препаратов необходимо контролировать сопротивление потоку и заменять фильтр, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.
- Меняйте фильтр каждые 24 часа или чаще при выявлении заметных признаков повреждений/отложений, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните испытание дыхательной системы под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Каждые 6 часов проверяйте дыхательные контуры на предмет конденсата и при необходимости удаляйте его.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему, если целостность упаковки была нарушена.
- С аппаратом SensorMedics 3100B используйте только камеру MR290HFV.
- Перед подключением интерфейса убедитесь, что подача газа достаточна, а система нагрелась.
- Если не использовать настройки, описанные выше, это может привести к нарушению функционирования и повлиять на безопасность пациента.

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Slovenčina (sk)

DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH EVAQUA 2 PRE DOSPELÝCH PACIENTOV A NOSNÁ KANYLA OPTIFLOW+

Na dodávanie dýchacích plynov dospelým pacientom, ktorí potrebujú podporu dýchania. Na použitie v prostredí intenzívnej starostlivosti spolu so zariadeniami na podporu života.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

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

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITEĽNÝ OBJEM	1,60 L
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH$_2$O	
Bez príslušenstva	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
S príslušenstvom	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH$_2$O)
ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min	
Bez príslušenstva	
Nádychová vetva	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Výdychová vetva	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
S príslušenstvom	
Výdychová vetva	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH$_2$O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĺŽKA DÝCHACEJ TRUBICE	Nádychová: 1,6 m Výdychová: 1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU	>120 mL

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

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

DEFINÍCIE SYMBOLOV

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

SÚPRAVA NA POUŽITIE PO EXTUBÁCII, NA POUŽITIE SO SÚPRAVOU RT481

Rozhranie pacienta pre nosnú kanylu na prívod zvlhčených respiračných plynov.

KONTRAINDIKÁCIE

Táto terapia nemusí byť vhodná v prípadoch, v ktorých je kontraindikovaný kontinuálny pozitívny tlak dýchacích ciest (CPAP). To zahŕňa iné ako spontánne dýchanie.

Nastavenie

Zvlhčovač MR850 v invazívnom režime, súprava RT481 s 22 mm vyhrievanou nádychovou trubicou a komorou, ventilátor v režime vysokého prietoku

Rozsah prietoku: <60 L/min

1. Zvoľte vhodnú veľkosť. Nosné konektory nesmú vytvárať utesnenie v nosných dierkach. Okolo každého nosného konektora musí existovať viditeľná medzera.
2. Vykonajte úpravu prispôsobením pásu na hlavu. Nadmerne neuťahujte.
3a. Uistite sa, že je pripevnená spona pásu popruhu na hlavu, aby sa zabránilo vytiahnutiu kanyly z nosa.
3b. Kanyla sa môže odpojiť, ak sa nepoužije so sponou popruhu na hlavu.
4. Sponu hadičky pripevnite na oblečenie/posteľnú bielizeň, aby sa zabránilo stiahnutiu kanyly z tváre.
5. Pripojte svorku trubice k dýchaciemu okruhu, ale zabezpečte, aby svorka trubice netlačila kábel sondy.

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto produktu aj v prípade neúmyselného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah nadalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

Nedodržanie ľubovoľného z nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- 14 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 14 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľná bielizeň.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEUMÝVAJTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistite, aby bol ku komore pripojený prívod vody a aby bola v komore voda.
- NEPLŇTE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- NEPOUŽÍVAJTE lieky obsahujúce tyloxapol (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadičky a viesť k strate ventilačného tlaku.
- Odstráňte všetky zdroje plameňa, ako sú cigarety alebo otvorené plamene.
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter sa musí vymeniť podľa štandardného nemocničného postupu.
- Filter vymieňajte každých 24 hodín alebo skôr, ak dôjde k viditeľnému zhoršeniu/nahromadeniu, a to podľa štandardného nemocničného postupu.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstrah ventilátora a zdroja prietoku.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Použite sterilnú vodu na inhaláciu (USP) alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky.
- Každých 6 hodín kontrolujte, či v dýchacích okruhoch nedochádza ku kondenzácii. V prípade potreby vypustite kondenzát.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Skontrolujte, či je výhrevný drôt rovnomerne rozložený pozdĺž okruhu a nie je zviazaný ani zalomený.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je pri dodaní porušený obal.
- Komoru MR290HFV používajte iba s ventilátorom SensorMedics 3100B.
- Pred pripojením rozhrania skontrolujte, či je k dispozícii zodpovedajúci tok plynu a či sa systém zahrial.
- Nepoužitie vyššie popísaného nastavenia môže ohroziť výkon a ovplyvniť bezpečnosť pacienta.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s príslušným nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina (sl)

DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI SISTEM ZA ODRASLE EVAQUA 2 IN NOSNA KANILA OPTIFLOW+

Za dovajanje dihalnih plinov odraslim bolnikom, ki potrebujejo dihalno podporo. Za uporabo v okolju intenzivne nege skupaj z opremo za ohranjanje življenja.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	1,60 L
PODAJNOST PRI 60 cmH$_2$O	
Brez dodatkov	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Z dodatki	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH$_2$O)
UPOR PRI PRETOKU 30 L/min	
Brez dodatkov	
Inspiracijska veja	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Ekspiracijska veja	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Z dodatki	
Ekspiracijska veja	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH$_2$O)
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	Inspiracijska: 1,6 m Ekspiracijska: 1,6 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI	20 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
DIHALNA PROSTORNINA	>120 mL

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

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

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Previsok nivo vode	Rx only	Samo na recept
	Najvišji nivo vode	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
	Glejte navodila za uporabo	CC YYYY-MM-DD	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
LOT	Številka serije	YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti
REF	Referenčna številka	14	Uporabljati največ 14 dni
MD	Medicinski pripomoček		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Uvoznik	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Distributer		Svarilo/upoštevajte navodila za uporabo
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici

POSTEKSTUBACIJSKI KOMPLET ZA UPORABO Z NAPRAVO RT481

Bolnikov vmesnik nosne kanile za dovajanje navlaženih dihalnih plinov.

KONTRAINDIKACIJE

Terapija morda ne bo primerna, če je kontraindiciran stalni pozitivni tlak v dihalnih poteh (CPAP). To vključuje nespontano dihanje.

Nastavitev

Vlažilnik MR850 v invazivnem načinu, komplet RT481 z 22-mm ogrevano inspiracijsko cevjo in vlažilno posodico, ventilator v načinu visokega pretoka

Razpon pretoka: <60 L/min

1. Izberite ustrezno velikost. Roglji ne smejo zatesniti nosnic. Okrog vsakega roglja mora biti jasno vidna vrzel.
2. Prilagodite naglavni trak. Traku ne smete preveč zategniti.
3a. Preverite, ali je na naglavni trak pritrjena sponka, ki prepreči, da bi kanila padla iz nosnic.
3b. Kanila se lahko sname, če se ne uporablja s sponko na naglavnem traku.
4. Sponko cevi pritrdite na obleko/posteljnino, da se kanila ne bi ločila od obraza.
5. Pritrdite sponko cevi na dihalni sistem, vendar pazite, da s sponko cevi ne stisnete kabla sonde.

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne poškodbe in podhladitev. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resne poškodbe ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se plošče grelnika ali dna vlažilne posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko povzročite kožne opekline.

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

- Če vlažilnik namestite poleg bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 14 NE UPORABLJAJTE več kot 14 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Preprečite stik s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte vlažilne posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte vlažilne posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Vlažilne posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se vlažilna posodica uporablja s pretokom več kot 80 L/min.
- Pred uporabo vizualno preglejte morebitne poškodbe dihalnih kompletov (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) in dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od vlažilne posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na vlažilno posodico priključen dovod vode in da je v posodici voda.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- NE uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), saj lahko poškodujejo cevi in povzročijo izgubo ventilacijskega tlaka.
- Odstranite vse vire vžiga, kot so cigarete ali odprt plamen.
- Če uporabljate razpršena zdravila, morate spremljati upor pri pretoku in zamenjati filter v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom.
- Filter zamenjajte v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom vsakih 24 ur ali pogosteje, če opazite poslabšanje/kopičenje.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segretih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite morebitne zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Vsakih 6 ur preverite morebitno prisotnost kondenza v dihalnih sistemih in ga po potrebi odtočite.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave trdno pritrjene.
- Prepričajte se, da je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema in da ni nikjer nakopičena ali prepognjena.
- Izdelka NE uporabite, če embalaža ni zatesnjena.
- Z napravo SensorMedics 3100B uporabljajte samo polnilno posodico MR290HFV.
- Pred priključitvijo vmesnika preverite ustreznost pretoka plina in se prepričajte, da se je sistem ogrel.
- Neupoštevanje zgoraj opisanih nastavitev lahko ogrozi delovanje naprave in varnost bolnika.

OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z ustreznim bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, in druge opreme.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Svenska (sv)

EVAQUA 2 UPPVÄRMT DUBBELSLANGSET FÖR VENTILATOR OCH OPTIFLOW+ NÄSGRIMMA FÖR VUXNA

För tillförsel av andningsgaser till vuxna patienter som behöver andningsstöd. För användning på intensivvårdsavdelningar tillsammans med livsuppehållande utrustning.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

PATIENTANSLUTNINGAR	Koniska anslutningar enligt ISO 5356-1
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,60 L
ÖVERENSSTÄMMELSE VID 60 cmH$_2$O	
Utan tillbehör	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Med tillbehör	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)
MOTSTÅND MOT FLÖDE 30 L/min	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Exspiratorisk slang	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Med tillbehör	
Exspiratorisk slang	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet)
MAXIMALT DRIFTTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	Inspiratorisk: 1,6 m Exspiratorisk: 1,6 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH$_2$O	<40 mL/min
TIDALVOLYM	>120 mL

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

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

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Vattennivån är för hög	Rx only	Receptbelagt
	Maximal vattennivå	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiven
	Se driftsanvisningar	CC YYYY-MM-DD	Tillverkningsdatum och tillverkningsland, CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Engångsbruk		Tillverkare
LOT	Lot-nummer	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
REF	Referensnummer	14	14 dagars maximal användning
MD	Medicinteknisk produkt		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Importör	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
	Distributör		Var försiktig/Se bruksanvisningen
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien	CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz

EFTEREXTUBERINGSSET FÖR ANVÄNDNING MED RT481

Näsgrimma för tillförsel av befuktade andningsgaser.

KONTRAINDIKATIONER

Den här behandlingen är kanske inte lämplig där kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) är kontraindicerat. Det innefattar patienter som inte spontanandas.

Ställ in

MR850-befuktare i invasivt läge, RT481-set med 22 mm uppvärmd inspiratorisk slang och kammare, ventilator i läge för högt flöde.

Flödesintervall: <60 L/min

1. Välj lämplig storlek. Prongerna får inte täppa till näsborrarna. Ett tydligt mellanrum ska vara synlig runt varje prong.
2. Justera huvudbandet för inpassning. Dra inte åt för hårt.
3a. Säkerställ att huvudremmens klämma är fastsatt för att förhindra näsgrimman från att dras ut ur näsborrarna.
3b. Näsgrimman kan lossna om den inte används med huvudremmens klämma.
4. Fäst slangklämman vid patientens kläder/sängkläder för att förhindra näsgrimman från att dras av ansiktet.
5. Fäst slangklämman vid slangsetet, men se till att probkabeln inte krossas av slangklämman.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

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

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

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 14 Får INTE användas längre än 14 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning, byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Använd INTE läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom det kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.
- Avlägsna alla antändningskällor, t.ex. cigaretter eller öppen låga.
- När finfördelade läkemedel används ska flödesmotståndet övervakas och filtret bytas ut, enligt normal sjukhuspraxis.
- Byt filter var 24:e timme eller tidigare om märkbar försämring/ansamling sker, enligt normal sjukhuspraxis.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera om slangsetet har kondens var sjätte timme och töm vid behov.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- Använd INTE om förpackningen inte är förseglad.
- MR290HFV får endast användas med SensorMedics 3100B.
- Innan du ansluter maskadaptern måste du kontrollera att gasflödet är tillräckligt och att systemet har värmts upp.
- Underlåtenhet att använda produkten på det sätt som beskrivs ovan kan äventyra funktionen och påverka patientsäkerheten.

ANMÄRKNINGAR

- För användas under överinsyn av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ภาษาไทย (th)

ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนคู่ EVAQUA 2 สำหรับผู้ใหญ่ พร้อมท่อช่วยหายใจทางจมูก OPTIFLOW+

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจให้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ต้องการการดูแลระบบทางเดินหายใจ สำหรับใช้ในการรักษาผู้ป่วยหนักร่วมกับอุปกรณ์ช่วยชีวิตอื่นๆ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลจะแสดงที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิ่มตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย	ขั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่ปับอัดได้	1.60 ลิตร
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH$_2$O	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	2.18 ± 0.11 mL/cmH$_2$O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	2.6 ± 0.56 mL/cmH$_2$O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH$_2$O)
ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาเข้า	0.77 ± 0.05 cmH$_2$O
สายหายใจขาออก	0.20 ± 0.04 cmH$_2$O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาออก	0.99 ± 0.11 cmH$_2$O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH$_2$O)
แรงดันใช้งานสูงสุด	8 kPa
ความยาวท่อหายใจ	ฝั่งหายใจเข้า: 1.6 เมตร ฝั่งหายใจออก: 1.6 เมตร
เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด	20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH$_2$O	<40 มล./นาที
ปริมาตรลมหายใจ	>120 มล.

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

ประสิทธิภาพในการกรอง

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

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำสูงเกินไป	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำสูงสุด	CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน	CC YYYY-MM-DD	วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	แบบใช้ครั้งเดียว		ผู้ผลิต
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ
REF	หมายเลขอ้างอิง	14	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
MD	อุปกรณ์การแพทย์		ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	ผู้นำเข้า	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
	ผู้จัดจำหน่าย		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร	CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์

ชุดอุปกรณ์หลังถอดท่อช่วยหายใจสำหรับใช้กับ RT481
อุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วยของท่อช่วยหายใจทางจมูกสำหรับการจ่ายก๊าซหายใจที่ให้ความชื้นแล้ว

ข้อห้ามใช้

การบำบัดนี้อาจไม่เหมาะกับผู้ป่วยที่ห้ามใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP) ซึ่งรวมถึงผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้ด้วยตนเอง

การติดตั้ง
เครื่องทำความชื้น MR850 ในโหมดใส่ท่อช่วยหายใจ ชุด RT481 ที่มีท่อช่วยหายใจขาเข้าแบบให้ความร้อนขนาด 22 มม. และหน้ากาก เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดอัตราการไหลสูง
อัตราการไหลเวียน: <60 ลิตร/นาที
1. เลือกขนาดที่เหมาะสม ปลายท่อต้องไม่อุดรูจมูก ต้องเห็นช่องว่างได้ชัดเจนรอบปลายท่อแต่ละข้าง
2. ปรับสายรัดศีรษะให้พอดี อย่าให้รัดแน่นเกินไป
3ก. ตรวจสอบว่าหนีบคลิปที่สายรัดศีรษะแล้ว เพื่อป้องกันการดึงท่อช่วยหายใจออกจากรูจมูก
3ข. ท่อช่วยหายใจอาจหลุดออกหากไม่ได้ใช้สายรัดศีรษะ
4. ติดคลิปหนีบท่อกับเสื้อผ้า/ที่นอนเพื่อป้องกันไม่ให้ท่อช่วยหายใจหลุดออกจากหน้า
5. ติดคลิปหนีบท่อเข้ากับชุดสายช่วยหายใจ แต่ต้องมั่นใจว่าคลิปหนีบท่อไม่หนีบทับสายโพรบ

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซมีการหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- **การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):**
- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 14 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรัดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีอ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำหากผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นซึ่งเอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจดูความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อที่ถูกบีบหรือขั้วต่อที่มีรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากพบความเสียหาย
- แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซดับซัด ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อท่อและทำให้เกิดการสูญเสียแรงดันไหลเวียนอากาศได้
- ยาบลังที่จะก่อให้เกิดการติดไฟได้ออกไป เช่น บุหรี่หรือเปลวไฟ
- เมื่อทำการพ่นละอองยา ควรติดตามความดันทานต่อการไหล และเปลี่ยนไส้กรอง โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- เปลี่ยนไส้กรองทุก 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากพบว่ามีการเสื่อมสภาพ/การสะสมเกิดขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเติมสารอื่นลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจทุก 6 ชั่วโมง และระบายน้ำควบแน่นออกหากจำเป็น
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือห้กงอ
- ห้ามใช้อุปกรณ์นี้หากพบว่าบรรจุภัณฑ์ไม่ได้ปิดผนึกอยู่
- ใช้งาน MR290HFV กับ SensorMedics 3100B เท่านั้น
- ก่อนต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย ให้ตรวจสอบว่ามีการไหลของก๊าซเพียงพอ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการอุ่นเครื่องระบบแล้ว
- การไม่ใช้การติดตั้งที่อธิบายไว้ข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงและส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

หมายเหตุ

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

Türkçe (tr)

YETİŞKİNLER İÇİN EVAQUA 2 ÇİFT ISITMALI SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ VE OPTİFLOW+ BURUN KANÜLÜ

Solunum desteği gerektiren yetişkin hastalara solunum gazları iletmek içindir. Yaşam destek ekipmanı olan bir Yoğun Bakım ortamında kullanım içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur.

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

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

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik konektörler
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	1,60 L
60 cmH$_2$O'DA UYGUNLUK	
Aksesuarlar Olmadan	2,18 ± 0,11 mL/cmH$_2$O
Aksesuarlarla	2,6 ± 0,56 mL/cmH$_2$O
	(0,02 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ	
Aksesuarlar Olmadan	
Solunum desteği	0,77 ± 0,05 cmH$_2$O
Ekspirasyon hattı	0,20 ± 0,04 cmH$_2$O
Aksesuarlarla	
Ekspirasyon hattı	0,99 ± 0,11 cmH$_2$O
	(0,03 cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	İnspirasyon: 1,6 m Ekspiratuar: 1,6 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI	20 mm
60 cmH$_2$O'DA GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk
TİDAL HACİM	>120 mL

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

FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ

Viral	%99,99
Organizma	ΦX174 Bakteriyofaj
Bakteriyel	>%99,999
Organizma	Bacillus subtillis
Ortalama partikül boyutu	3 µm
NaCl	%98,04

SEMBOL TANIMLARI

	Su seviyesi çok yüksek	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	Maksimum su seviyesi	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
	Çalıştırma talimatlarına bakın	CC YYYY-MM-DD	Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Tek kullanımlıktır		Üretici
LOT	Parti numarası	YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
REF	Referans numarası	14	Maksimum 14 günlük kullanım
MD	Tıbbi cihaz		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	İthalatçı	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Distribütör		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi	CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi

RT481 İLE BİRLİKTE KULLANIM İÇİN EKSTÜBASYON SONRASI KİTİ
Nemlendirilmiş solunum gazlarının iletimi için burun kanülü hasta arabirimi.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu tedavi, sürekli pozitif hava yolu basıncının (CPAP) kontrendike olduğu durumlarda uygun olmayabilir. Buna spontan olmayan solunum dahildir.

Kurulum
İnvaziv modda MR850 Nemlendirici, 22 mm ısıtmalı inspirasyon hortumu ve hazneye sahip RT481 kiti, yüksek akış modunda solunum cihazı
Akış Aralığı: <60 L/dk
1. Uygun boyutu seçin. Pronglar burun deliklerinde çeper oluşturmamalıdır. Her prong etrafında net bir boşluk görülmelidir.
2. Kafa kayışını uyacak şekilde ayarlayın. Aşırı sıkmayın.
3a. Kanülün burun deliklerinin dışına çıkarılmasını önlemek için kafa kayışı klipsinin takılı olduğundan emin olun.
3b. Kafa kayışı klipsi ile kullanılmadığında kanül ayrılabilir.
4. Kanülün yüzü çeküstirmesini önlemek için hortum klipsini giysiye veya nevresime bağlayın.
5. Hortum klipsini solunum devresine tutturun ama hortum klipsinin prob kablosunu ezmemesine dikkat edin.

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

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

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 14 14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Tyloxapol (Tacholiquin gibi) içeren ilaçları KULLANMAYIN, bu hortum sistemine zarar verebilir ve ventilasyon basıncı kaybına yol açabilir.
- Sigara veya açık ateş gibi her türlü tutuşma kaynağını kaldırın.
- Nebulize ilaçlar kullanıldığında akış direnci izlenmeli ve hastane prosedürü kullanılarak filtre değiştirilmelidir.
- Belirgin bozulma/birikme meydana gelirse, standart hastane prosedürünü takip ederek filtreyi her 24 saatte bir veya daha sık değiştirin.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP Steril Su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Solunum devrelerinde her 6 saatte bir yoğuşmaları kontrol edin ve gerekiyorsa boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- Ambalajı kapalı değilse ürünü KULLANMAYIN.
- MR290HFV'yi sadece SensorMedics 3100B ile birlikte kullanın.
- Arabirimi bağlamadan önce, yeterli gaz akışı olduğundan ve sistemin ısındığından emin olun.
- Yukarıda açıklanan ayarların kullanılmaması, performansı olumsuz etkileyebilir ve hastayı tehlikeye atabilir.

NOTLAR

- Yalnızca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü uygun hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Українська (uk)

КОНТУР ДЛЯ ШВЛ ІЗ ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ EVAQUA 2 ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ НОСОВОЮ КАНЮЛЕЮ OPTIFLOW+

Для подавання дихальних газів дорослим пацієнтам, які потребують допоміжної штучної вентиляції легенів. Для використання у відділенні інтенсивної терапії в поєднанні з обладнанням для підтримки життєдіяльності.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.

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

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

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ	1,60 л
ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H$_2$O	
Без допоміжного обладнання	2,18 ± 0,11 мл/см H$_2$O
З допоміжним обладнанням	2,6 ± 0,56 мл/см H$_2$O
	(з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H$_2$O)
ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 Л/ХВ	
Без допоміжного обладнання	
Патрубок вдиху	0,77 ± 0,05 см H$_2$O
Патрубок видиху	0,20 ± 0,04 см H$_2$O
З допоміжним обладнанням	
Патрубок видиху	0,99 ± 0,11 см H$_2$O
	(з похибкою вимірювання 0,03 см H$_2$O)
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	Патрубок вдиху: 1,6 м Патрубок видиху: 1,6 м
МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H$_2$O	<40 мл/хв
ДИХАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	>120 мл

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

ЕФЕКТИВНІСТЬ ФІЛЬТРУВАННЯ

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

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

ПІСЛЯЕКСТУБАЦІЙНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ З ВИРОБОМ RT481
Виріб для подавання пацієнту зволожених дихальних газів через носову канюлю.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Ця терапія може не підходити для використання за наявності протипоказань для застосування постійного позитивного тиску в дихальних шляхах (CPAP), зокрема за відсутності самостійного дихання.

Встановлення
Зволожувач MR850 в інвазивному режимі, набір RT481 із трубкою вдиху 22 мм з підігрівом і камерою, апарат ШВЛ у режимі високої швидкості потоку
Діапазон потоку: <60 мл/хв
1. Виберіть потрібний розмір. Канюлі мають вільно входити в ніздрі, не закупорюючи їх. Навколо кожної канюлі має залишатися видимий вільний простір.
2. Відрегулюйте ремінець для голови. Не затягуйте його надто сильно.
3а. Використовуйте застібку ремінця для голови, щоб запобігти випадінню канюлі з ніздрів.
3b. Канюля може від'єднатися, якщо не використовувати застібку ремінця для голови.
4. Закріпіть фіксатор трубки на одязі пацієнта або постільній білизні, щоб канюля не знялася з обличчя.
5. Закріпіть фіксатор трубки на дихальному контурі, але прослідкуйте, щоб він не пошкодив кабель датчика.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- З використанням цього виробу пов'язані залишкові ризики, навіть якщо його використовують у належний спосіб. За дотримання й урахування всіх наведених інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичної травми, опіків шкіри та дихальних шляхів, травмування дихальних шляхів і легень, травми внаслідок ураження електричним струмом, травми опорно-рухової системи та гіпотермії. Ці ризики можуть спричинити серйозну травму або смерть.
- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, в разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров'ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 14 Виріб НЕ можна використовувати довше 14 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійсніть візуальний огляд дихальних наборів і замінюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- НЕ використовуйте ліки, що містять тилоксапол (як-от тахоліквін), оскільки це може призвести до пошкодження трубки й зниження тиску вентиляції.
- Приберіть усі джерела займання, як-от сигарети або відкритий вогонь.
- У разі використання інгаляційно розпилюваних ліків потрібно контролювати опір потоку та замінювати фільтр згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- Заміняйте фільтр що 24 години або частіше в разі помітного пошкодження/накопичення згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед підключенням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і закупорки.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Що 6 годин перевіряйте дихальні контури на наявність конденсату й усувайте його за потреби.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по конт

Tiếng Việt (vi)

HỆ THỐNG MÁY THỞ LÀM ẨM HAI ĐẦU EVAQUA 2 DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ ỐNG THÔNG MŨI OPTIFLOW+

Để cung cấp khí thở cho các bệnh nhân là người lớn cần hỗ trợ thở. Để sử dụng trong môi trường Chăm sóc tích cực kết hợp với thiết bị hỗ trợ duy trì sự sống.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

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

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN	1,60 L
ĐỘ GIÃN NỞ @ 60 cmH_2O	
Không có Phụ kiện	2,18 ± 0,11 mL/cmH_2O
Có Phụ kiện	2,6 ± 0,56 mL/cmH_2O
	(bao gồm 0,02 mL/cmH_2O độ không đảm bảo đo)
SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút	
Không có Phụ kiện	
Bộ phận hít vào	0,77 ± 0,05 cmH_2O
Bộ phận thở ra	0,20 ± 0,04 cmH_2O
Có Phụ kiện	
Bộ phận thở ra	0,99 ± 0,11 cmH_2O
	(bao gồm 0,03 cmH_2O độ không đảm bảo đo)
ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỞ	Hít vào: 1,6 m Thở ra: 1,6 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH_2O	<40 mL/phút
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG	>120 mL

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C		
CHẾ ĐỘ MÁY TẠO ẨM	**CHẾ ĐỘ XÂM LẤN**	**CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN**
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L	>12 mg/L
Tốc độ Dòng chảy	5 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

HIỆU QUẢ LỌC

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

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Mức nước quá cao	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mức nước tối đa	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành	CC YYYY-MM-DD	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Chỉ sử dụng một lần		Nhà sản xuất
LOT	Số lô	YYYY-MM-DD	Sử dụng trước ngày
REF	Số tham chiếu	14	Sử dụng tối đa 14 Ngày
MD	Thiết bị y tế		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Bên nhập khẩu	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
	Nhà phân phối		Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn sử dụng
UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh	CH REP	Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ

BỘ DỤNG CỤ SAU KHI RÚT ỐNG ĐỂ SỬ DỤNG VỚI RT481

Thiết bị tiếp xúc bệnh nhân ống thông mũi để vận chuyển khí hô hấp được làm ẩm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Liệu pháp này có thể không phù hợp khi chống chỉ định áp lực đường thở dương liên tục (CPAP). Điều này bao gồm thở không tự phát.

Thiết lập

Máy làm ẩm MR850 ở chế độ xâm lấn, bộ dụng cụ RT481 với ống hít vào được làm ẩm 22 mm và ngăn chứa, máy thở ở chế độ lưu lượng cao Dải Lưu lượng: <60 L/phút

1. Chọn kích thước phù hợp. Chạc không được bịt kín lỗ mũi. Phải nhìn thấy khoảng trống rõ ràng giữa mỗi chạc.
2. Điều chỉnh dây đeo đầu cho vừa khít. Không được buộc quá chặt.
3a. Đảm bảo gắn kẹp dây đeo đầu để ngăn ống thông bị kéo ra khỏi lỗ mũi.
3b. Ống thông có thể bị rơi ra nếu không được sử dụng cùng với kẹp dây đeo đầu.
4. Gắn kẹp ống vào quần áo/đồ trải giường để ngăn ống thông bị kéo ra khỏi mặt.
5. Gắn kẹp ống vào bộ dây thở nhưng đảm bảo cáp đầu dò không bị kẹp ống đè nát.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- Có các rủi ro còn lại gắn với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tồn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trục trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc để của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85°C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 14 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37°C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG sử dụng các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.
- Loại bỏ bất kỳ nguồn đánh lửa nào; chẳng hạn như thuốc lá hoặc ngọn lửa trần.
- Khi sử dụng thuốc khí dung, cần theo dõi sức cản dòng và thay thế bộ lọc, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- Thay bộ lọc mỗi 24 giờ hoặc sớm hơn nếu xảy ra tình trạng xuống cấp/nước tích tụ đáng chú ý, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ẩm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng Nước Vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra các hệ thống dây thở xem có nước ngưng tụ không mỗi 6 giờ và thoát nước nếu cần.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vặn xoắn.
- KHÔNG sử dụng nếu bao bì không còn niêm phong.
- Chỉ sử dụng MR290HFV với máy SensorMedics 3100B.
- Trước khi kết nối với thiết bị tiếp xúc, kiểm tra lưu lượng khí đầy đủ và đảm bảo hệ thống đã được làm ẩm.
- Việc không sử dụng thiết lập được mô tả ở trên có thể làm giảm hiệu suất và ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.

LƯU Ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Thải bỏ sản phẩm theo quy trình phù hợp của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của quý vị.

繁體中文 (zht)

成人 EVAQUA 2 雙端加熱呼吸器管路和 OPTIFLOW+ 鼻導管

專為需要呼吸支持之成人病患提供呼吸氣體的輸送。可在重症的照護環境中，搭配維生設備一起使用。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。

請參閱潮濕加熱器的使用說明。

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

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量	1.60 L
順應性 @ 60 cmH_2O	
不含配件	2.18 ± 0.11 mL/cmH_2O
含配件	2.6 ± 0.56 mL/cmH_2O （測量誤差為 0.02 mL/cmH_2O）
氣流阻力 @ 30 L/min	
不含配件	
吸氣端管路	0.77 ± 0.05 cmH_2O
吐氣端管路	0.20 ± 0.04 cmH_2O
含配件	
吐氣端管路	0.99 ± 0.11 cmH_2O （測量誤差為 0.03 cmH_2O）
操作壓力上限	8 kPa
呼吸管路長度	吸氣管：1.6 m 吐氣管：1.6 m
最小管路內徑	20 mm
60 cmH_2O 時的漏氣量	<40 mL/min
潮氣容積	>120 mL

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

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

符號定義

	水位過高	Rx only	處方產品
	最高水位	CE 0123	歐盟合規認證
	參照操作說明	CC YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥
	單次使用		製造商
LOT	批號	YYYY-MM-DD	有效日期
REF	參考號碼	14	最長使用 14 天
MD	醫療器材		運輸及儲存溫度限制
	進口商	EC REP	歐盟授權代表
	經銷商		注意／參照使用說明
UK REP	英國負責人	CH REP	瑞士授權代表

與 RT481 搭配使用的拔管後套件

用於輸送濕化呼吸氣體的鼻導管患者介面。

禁忌症

對於禁止使用連續氣道正壓 (CPAP) 的患者，本療法可能不適用。包括非自發性呼吸。

設定

MR850 潮濕加熱器為侵入模式，RT481 套裝，具有 22 公釐加熱吸氣管路和濕化水罐，呼吸器為高流量模式

流量範圍：<60 L/min

1. 選擇適當尺寸。鼻叉管不能堵住鼻孔。鼻叉管的周圍，須能清楚地看見空隙。
2. 調整頭帶以合身。請勿過緊。
3a. 確認裝上頭帶夾，以防導管從鼻孔拉出。
3b. 如不使用頭帶夾，導管可能會鬆脫。
4. 將管路管夾夾到衣服／床單上以防止鼻導管被拉離臉部。
5. 將管路夾在呼吸管路上，但要確保管夾不會壓壞探頭電線。

警告、注意事項及備註

⚠ 警告

- **即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。**
- **「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。**
- **若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者／使用者造成傷害。**
- **必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。**
- **「請勿」觸摸加熱底盤或水罐底座。表面可能超過 85 °C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。**

未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- **當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。**
- **14 最長使用期限「不得」超過 14 天。**
- **「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。**
- **「請勿」拉伸或擠壓管路。**
- **「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。**
- **如果水位超過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。**
- **若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。**
- **使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。**
- **「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。**
- **使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。**
- **水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。**
- **「請勿」在無氣流時使用含加熱絲的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。**
- **請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且水罐中有水。**
- **「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。**
- **「請勿」使用含有四丁酚醛（例如 Tacholiquin）藥物，因為這會破壞管路及導致通氣壓力流失。**
- **移除任何火源，例如香菸或明火。**
- **當使用霧化吸入藥物時，應依照標準的醫院程序，監測流量阻力並更換過濾器。**
- **每 24 小時或時間雖未到但出現明顯變質/堆積時，請更換過濾器，並請依標準醫院程序更換。**
- **將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。**
- **避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。**
- **在將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試及檢查有無堵塞。**
- **加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。**
- **每 6 小時檢查呼吸管路有無冷凝的情形，並在有需要時進行排空。**
- **使用前請先檢查所有連接都已接牢。**
- **檢查加熱絲是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。**
- **如果包裝未密封，「請勿」使用本產品。**
- **僅限配合 SensorMedics 3100B 呼吸器使用 MR290HFV。**
- **連接介面前，檢查氣流是否充足並確保系統已加熱。**
- **不使用上述安裝方法會降低效能並影響患者安全。**

備註

- **僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。**
- **請依據適當的醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。**
- **權責機構須對產品的相容性負責，包含加熱潮濕器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。**
- **使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。**