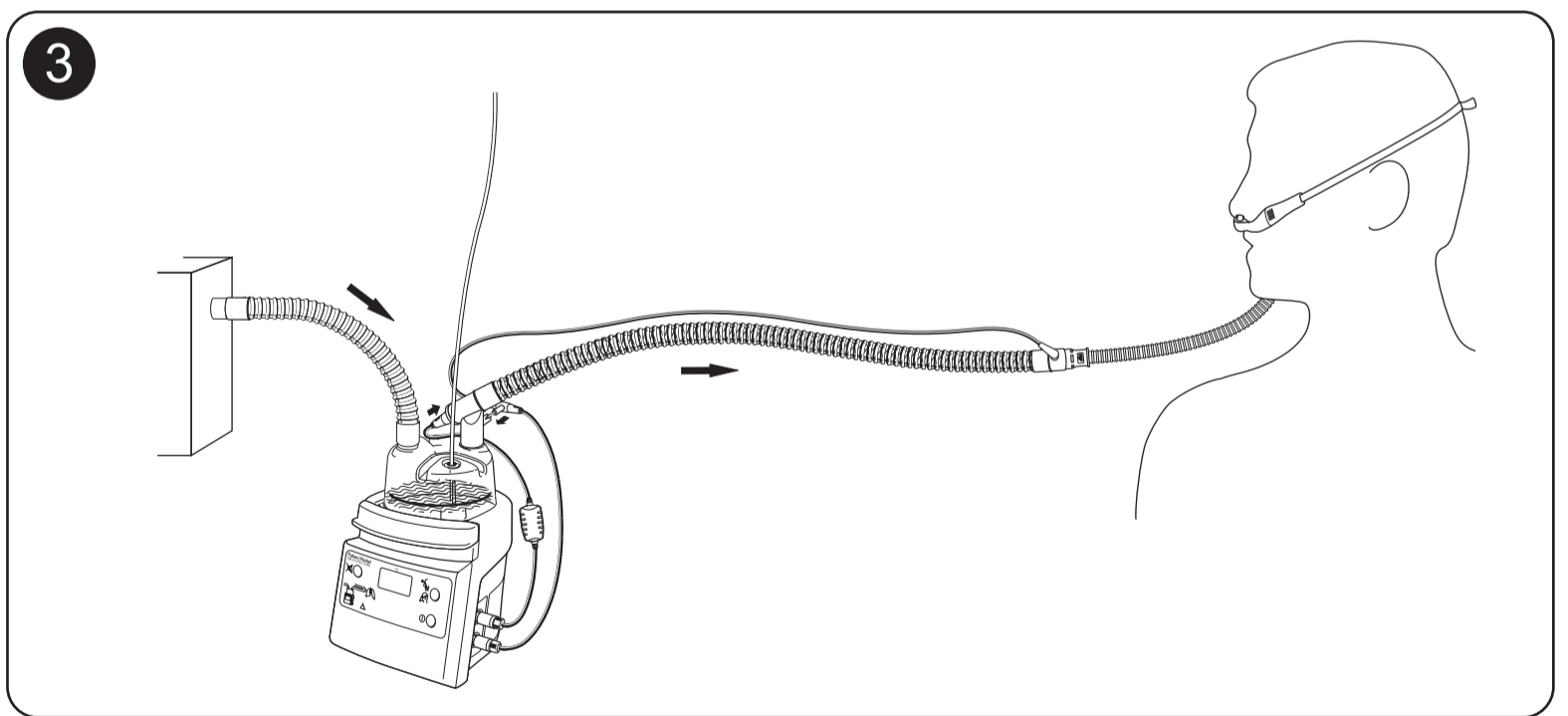
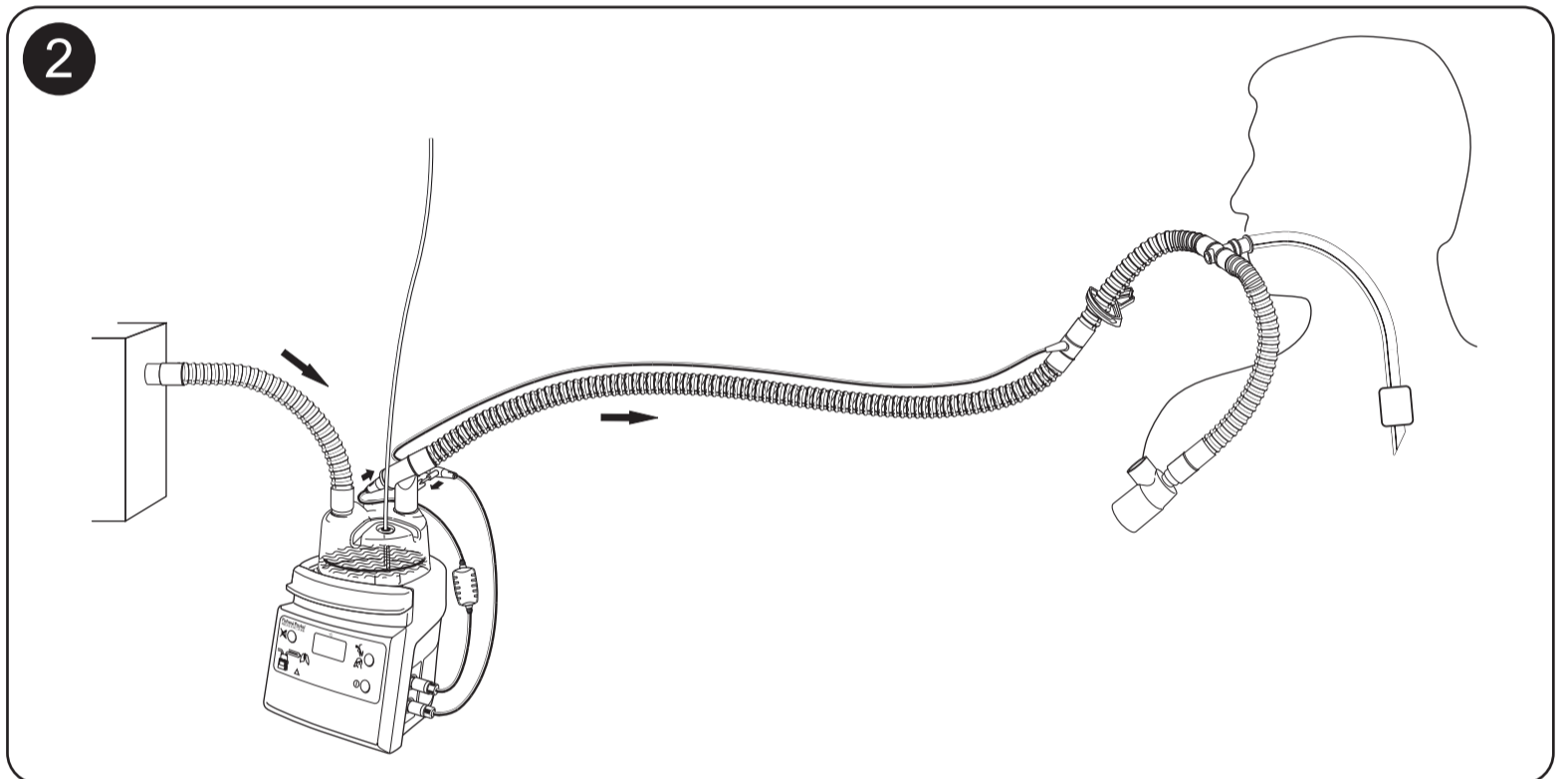
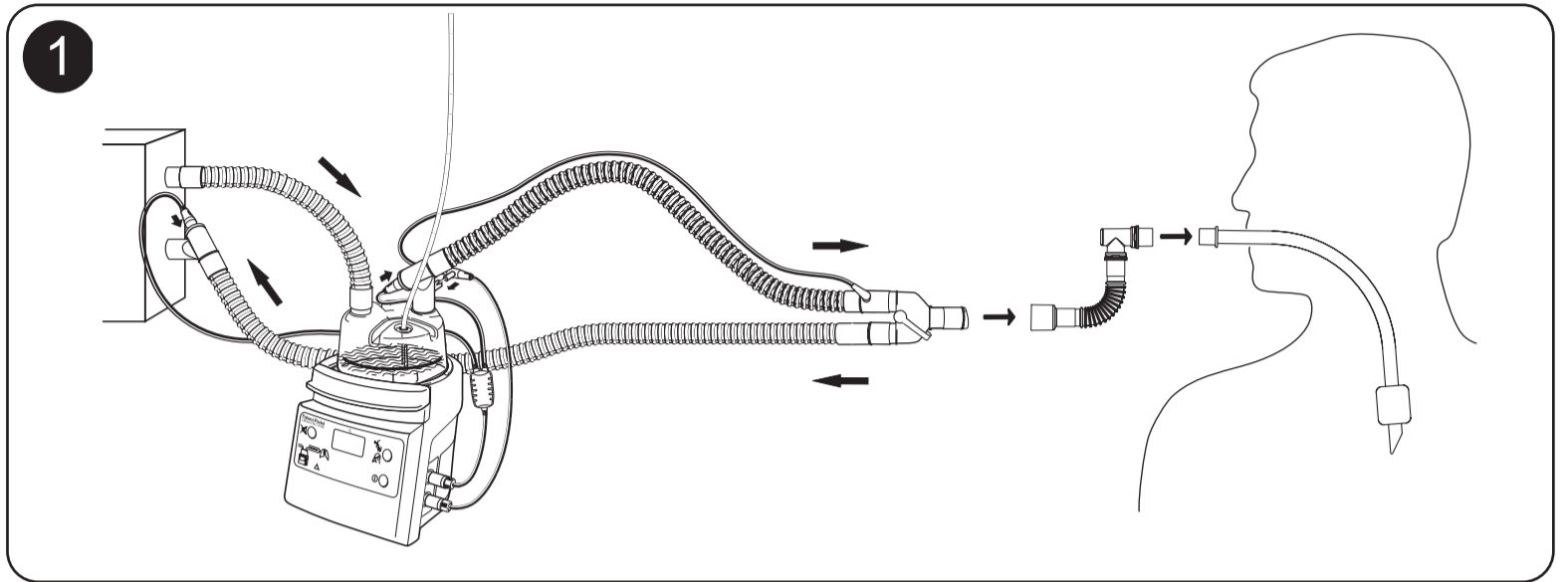
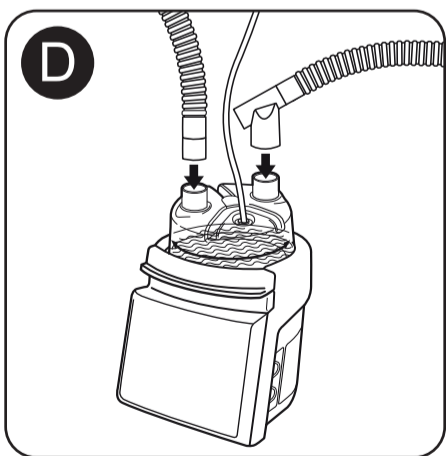
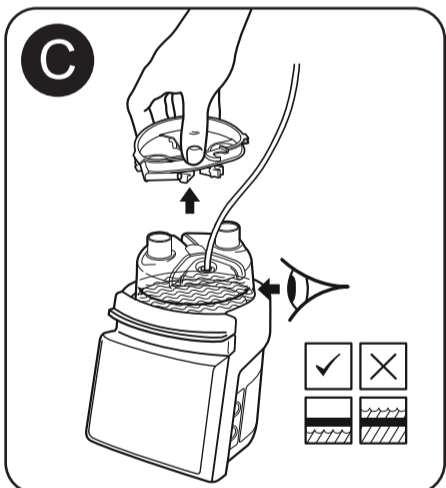
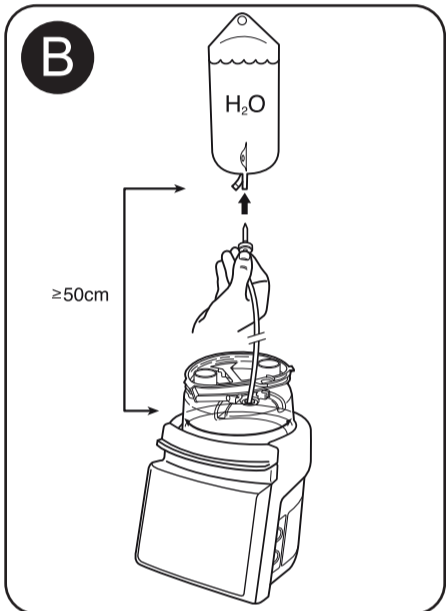
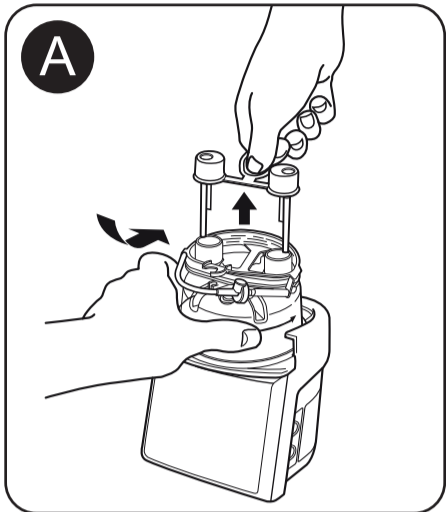


F&P 850 F&P Evaqua 2

The F&P Respiratory Care Continuum

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

USER INSTRUCTIONS REF RT481

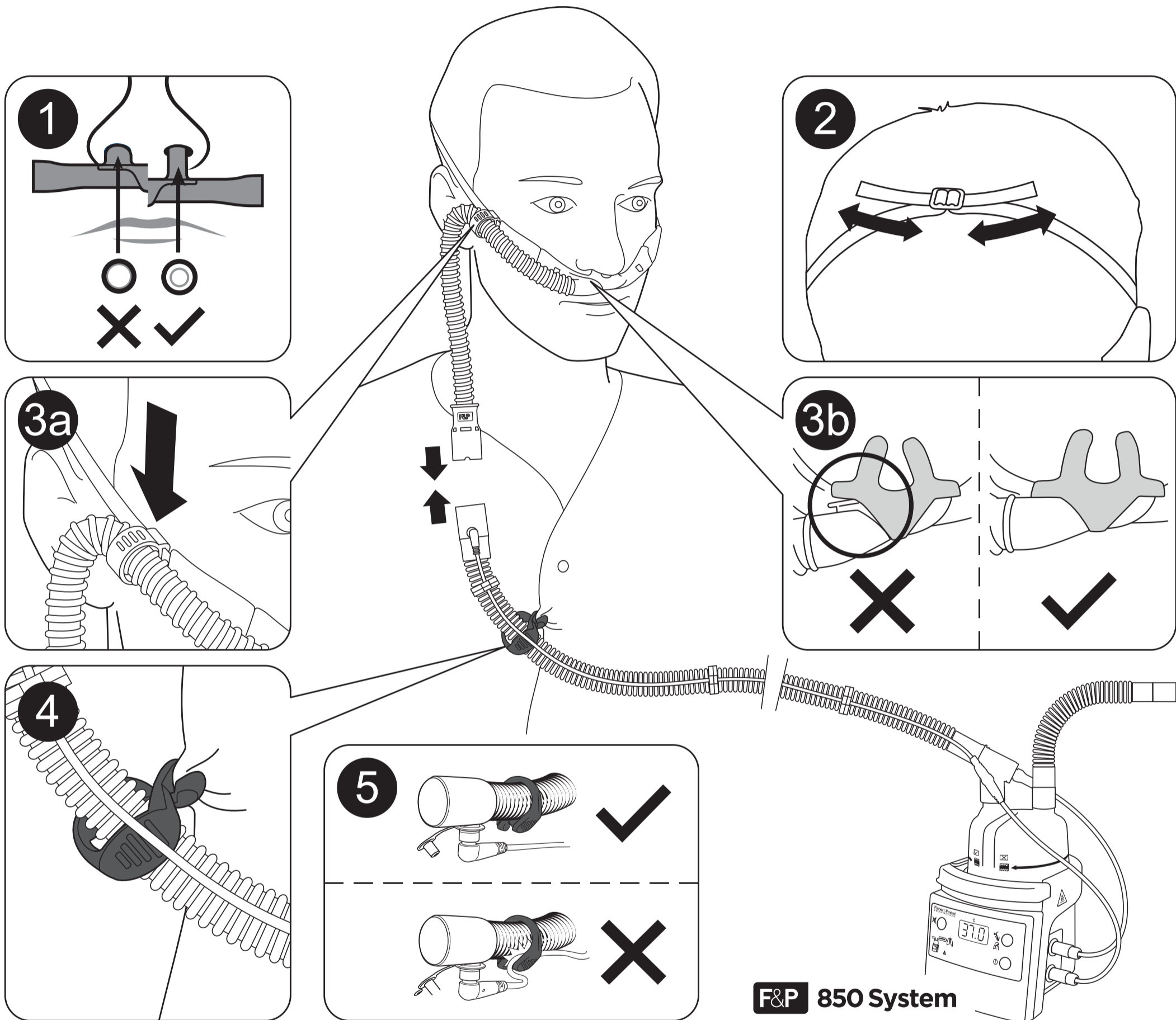


CE 0123 Rx only

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

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com **Importer/ Distributor Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** 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 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

POST EXTUBATION KIT FOR RT481



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 humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1.60 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	
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 cmH₂O	<40 mL/min
TIDAL VOLUME	>120 mL

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
	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 Organism	>99.99%
Bacterial Organism	ΦX174 Bacteriophage >99.999%
Organism	Bacillus subtilis
Mean particle size	3 µm
NaCl	98.04%

SYMBOL DEFINITIONS

	Water level too high	Rx only	Prescription only
	Maximum water level	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex	14	14 Days maximum use
	Single use		Transportation and storage temperature limits
LOT	Lot number	EC REP	European Union authorised representative
REF	Reference number		Caution/Consult instructions for use

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

- Select appropriate size. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
- Adjust headstrap to fit. Do not over-tighten.
- Ensure headstrap clip is attached, to prevent cannula from being pulled out of the nares.

- Cannula can become detached if not used with the headstrap clip.
- Attach tubing clip to clothing/bedding to prevent cannula from pulling off face.
- Attach the tubing clip to the breathing circuit but ensure probe cable is not crushed by tubing clip.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

WARNINGS

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction and harm to the patient/ user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.
- DO NOT touch heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.
- Failure to comply with any of the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially causing serious harm):**
- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.

- 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.

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. Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,60 L
COMPLIANCE À 60 cmH₂O	
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 inspiretoire	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 FONCTIONNEMET MAXIMALE	Inspiratoire : 1,6 m Expiratoire : 1,6 m
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	20 mm
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMAL	
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUME COURANT	>120 mL

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
	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 Organisme	>99,99 %
Bactérienne	Bactériophage ΦX174 >99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
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	Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne contient pas de phthalates		Date limite d'utilisation
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	14	Période d'utilisation maximale de 14 jours
	À usage unique		Limites de température de transport et de stockage
LOT	Numéro de lot	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
REF	Numéro de référence		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi

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 inspiretoire chauffant de 22 mm et chambre d'humidification, ventilateur en mode haut débit

Plage de débit : <60 L/min

- Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.

- Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.
- Vérifier que le clip de la sangle est attaché afin d'empêcher que les canules ne sortent des narines.
- La canule peut se détacher si le clip de la sangle n'est pas utilisé.
- Fixer le clip de la tubulure au vêtement/drap de lit pour éviter que la canule ne tombe du visage.
- Fixer le clip de tubulure au circuit respiratoire, mais vérifier que le clip de tubulure n'écrase pas le câble de la sonde.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

AVERTISSEMENTS

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entrainer 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 entrainer 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 entrainer 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 entrainer 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 nettoyeurs 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.

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.

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPROMIBLE	1,60 L
DENSIBILIDAD A 60 cmH₂O	
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	Inspiratorio : 1,6 m Espiratorio : 1,6 m
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	20 mm
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUMEN TIDAL	>120 mL

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
	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

Virica Organismo	>99,99 %
Bacteriana	Bacteriófago ΦX174 >99,999 %
Organismo	Bacillus subtilis
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	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural	14	14 días de uso máximo
	De un solo uso		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
REF	Número de referencia		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso

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

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

- 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 cumplimiento 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

Portuguese 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.

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1 1,60 L
VOLUME COMPRESSÍVEL COMPLIANCE A 60 cmH₂O	
Sem acessórios	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Com acessórios	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ramo expiratório	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
Com acessórios	
Ramo expiratório	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	
COMPRIMENTO DO CIRCUITO	Inspiratório: 1,6 m
RESPIRATÓRIO	Expiratório: 1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

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

EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO

Viral	>99,99%
Organismo	ΦΧ174 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	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Peça aplicada do tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Prazo de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Utilização por um período máximo de 14 dias
	Utilização única		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Número de lote		Representante autorizado na União Europeia
	Número de referência		Atenção/Consultar as instruções de utilização

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

- Selecione o tamanho apropriado. Os prongs não podem selar as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
- Ajuste a tira para a cabeça para a adaptar. Não aperte em demasia.

- Assegure que o clipe da tira para a cabeça está encaixado, de forma a evitar que a cânula seja retirada das narinas.
- A cânula pode desencaixar-se se não for utilizada com o clipe da tira para a cabeça.
- Encaixe o clipe da tubagem à roupa/roupa da cama para evitar que a cânula seja retirada da face.
- Ligue o clipe da tubagem ao circuito respiratório, mas certifique-se de que o cabo da sonda não é apertado pelo clipe da tubagem.

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utlizador.
- 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.
- Inspeccione 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 conttenham 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.

Bulgarian bg[ⓘ]

ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ EVAQUA 2 И НАЗАЛНА КАНИЮЛА 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 жivotоподдържащо оборудуване.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.

Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Конични конектори ISO 5356-1 1,60 L
СГЪСТМИЛ ОБЕМ	
КЪЛЖИМАТЪНС ПРИ 60 cmH₂O	
Без принадлежности	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
С принадлежности	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O
	(включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)

СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	
Без принадлежности	
Инспираторно рамо	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Експираторно рамо	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
С принадлежности	
Експираторно рамо	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(включително 0,03 cmH ₂ O несигурност на измерването)

МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	Инспираторно: 1,6 m
Експираторно: 1,6 m	
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<40 mL/min

ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ	>120 mL
-----------------------	---------

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА TEMПЕРАТУРА ОТ 20 °C ДО 26 °C		
	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

Вирус	>99,99%
Организъм	Бактериофаг ΦΧ174
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	CE маркировка 93/42/ЕЕС
	Направете справка с инструкциите за работа		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Да се използва до
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Максимално време на употреба 14 дни
	За еднократна употреба		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Партиден номер		Упълномощен представител за Европейския съюз
	Референтен номер		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба

КОМПЛЕКТ ЗА СЛЕД ЕКСТУБАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА С RT481
Интерфейс за пациента за назална каниюла за доставяне на овлажнен 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

- Изберете подходящ размер. Шиповете не трябва да създават уплътнение в ноздрите. Около всеки шип трябва ясно да се вижда луфт.

- Регулирайте колана за глава. Не затягайте прекомерно.
- Уверете се, че е прикрепена скобата на колана за глава, за да предотвратите изваждане на каниюлата от ноздрите.
- Каниюлата може да се отдели, ако не се използва заедно със скобата на колана за глава.
- Прикрепете скобата за тръбата към дрехите/спалното бельо, за да предотвратите изтеглянето на каниюлата от лицето.
- 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

- 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 повърхности 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 izdelieto 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 изцедкайте тръбите.
- НЕ накусвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при въгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини калачи. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пликсане 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 ливалят 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 тахоликви), 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, съдържащи тилоксапол (като тахоликви), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на вентилационно налягане.
- Използвайте стерилна вода (USP) за иналация 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 огнята.
- 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 заргряла.
- 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 подоточната с съвместимостта на овлажнителя и всички части и принадлежности, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.

Czech 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.

Viz uživatelský návod ke zvlhčovači.

PŘÍPOJKY ROZHŘANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1 1,60 L
STLAČITELNÝ OBJEM	
SOULAD PŘÍ @ 60 cmH₂O	
Bez příslušenství	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
S příslušenstvím	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O
	(včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘÍ 30 L/min	
Bez příslušenství	
Vdechovací větev	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Vydechovací větev	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
S příslušenstvím	
Vydechovací větev	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(včetně 0,03 cmH ₂ O nejistoty měření)

MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	
DĚLKA DÝCHACÍ HADICE	Vdechová: 1,6 m
	Výdechová: 1,6 m






MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	
ÚNIK PLYNU PŘÍ 60 cmH₂O	<40 mL/min
DECHOVÝ OBJEM	>120 mL

CELKOVÝ VÝKON PŘÍ TEPLOTĚ OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ 20 °C AŽ 26 °C		
	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	ΦΧ174 bakteriofág
Bakteriální	>99,999 %
Organismus	Bacillus subtilis
Sřední velikost částic	3 μm
NaCl	98,04 %

DEFINICE SYMBOLŮ

	Hladina vody příliš vysoká	Rx only	Pouze na předpis
	Maximální hladina vody	CE 0123	Označení CE dle 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná		

Danish (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 befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,60 L
KOMPLIANS VED 60 cmH₂O	
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 målesikkerhed)

FLOWMODSTAND VED 30 L/min.

Uden tilbehør	
Inspirationssslange	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Eksspirationssslange	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
Med tilbehør	
Eksspirationssslange	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O målesikkerhed)

MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	Inspiratorisk: 1,6 m
	Eksspiratorisk: 1,6 m
	20 mm

MINIMUM INDVENDIG SLANGEDIAMETER	
LÆKAGE VED 60 cmH₂O	<40 mL/min.
TIDALVOLUMEN	>120 mL

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

FILTRERINGSEFFektivITET

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

SYMBOLFORKLARING

	Vandstand for høj	Rx only	Receptpligtig
	Maksimal vandstand	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EØF
	Se brugsanvisningen		Fremstillingsdato
	Type BF-patientdel		Producent
	Ikke fremstillet med phtalater		Anvendes inden
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Højest 14 dages brug
	Til engangsbrug		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Lotnummer		Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Referencenummer		Forsigtig/se brugsanvisningen

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 inspirationssslange og -kammer, respirator i tilstand med højt flow

Flowinterval: <60 L/min.

- Vælg en egnet størrelse. Studserne må ikke danne en forsegling i næseborene. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver studs.

- Justér hovedstroppen, så den passer. Stram ikke for meget.

- Sørg for at fastgøre hovedstropklipsen, så kateteret ikke trækkes ud af næseborene.
- Kateteret kan falde ud, hvis det ikke bruges med hovedstropklipsen.
- Sæt slangeklipsen fast på tøjlet/sengetøjet for at forhindre, at kateteret trækkes væk fra ansigtet.
- Fastgør slangeklemmen til slangesættet. Det skal sikres, at slangeklemmen ikke klemmer probens kabel sammen.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠️ ADVARSLER

- 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 tyloxapal (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 standardhospitalprocedurer.
- Udskift filteret en gang i døgnet eller før, hvis der forekommer synlig forringelse/ophobning, i henhold til standardhospitalprocedurer.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet slutes til patienten.
- Undgå langvarig kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lægagetest på respirationssystemet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet slutes 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 hospitalprotokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugter og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.

Greek (el)

ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΕΥΑQUA 2 ΚΑΙ ΡΙΝΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΟΡΤΙFLOW+

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 υγραντήρα.

ΣΥΝΔΕΞΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΞΗΣ	Κωδικόι σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,60 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O	
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
	20 mm

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	
ΔΙΑΠΡΟΘ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<40 mL/min
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ	>120 mL

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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ

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

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Στάθμη νερού πολύ υψηλή	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Μέγιστη στάθμη νερού	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις		Ημερομηνία λήξης
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών
	Μίας χρήσης		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Αριθμός παρτίδας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αριθμός αναφοράς		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

KIT META THN ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ RT481

Προσαρμόστε ρινικού καθετήρα ασθενή για την παροχή ένυγρων αναπνευστικών αερίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Εγκατάσταση

Υγραντήρας MR850 σε επεμβατικό τρόπο λειτουργίας, kit RT481 με θερμαινόμενο σωλήνα εισπνοής 22 mm και θάλαμο, αναπνευστήρας σε τρόπο λειτουργίας υψηλής ροής

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος. Οι περόνες δεν πρέπει να δημιουργούν σφράγιση στα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ορατό κενό γύρω από κάθε περόνη.

- Προσαρμόστε τον ιμάντα κεφαλής για καλή εφαρμογή. Μη σφίγγετε υπερβολικά.
- Διασφαλίστε ότι το κλιπ ιμάντα κεφαλής είναι προσαρτημένο, έτσι ώστε να αποφευχθεί το τράβηγμα του καθετήρα από τα ρουθούνια.
- Ο καθετήρας μπορεί να αποσπαστεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί με το κλιπ ιμάντα κεφαλής.
- Προσαρτήστε το κλιπ σωλήνωσης στα ρούχα/κλιννοσκεπάσματα έτσι ώστε να αποφευχθεί το τράβηγμα του καθετήρα από το πρόσωπο.
- 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

- 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 υγρανας, 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 διακυβευσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυναμικά 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 κλιννοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπίεζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμβάπτizzate, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χηρώιν.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι αφραγσίσεις δεν είναι αδιάκτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέσετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τριπάζτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πιόματα. Εάν το κύριο φιλτράε 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. συμπίεσμένους σωλήνες ή ραγισμένους σύνδεσμους) 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 θερμοαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι ασυνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίστε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοεσολή (όπως τα Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης αερισμού.
- Απομακρύνετε οποιαδήποτε 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.
- Αλλάξτε το φίλτρο κάθε 24 ώρες ή ανά μικρότερο χρονικό διάστημα, εάν εμφανιστεί σημαντική φθορά/συσσωρευση, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερισμοί 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 συμπίκνωση 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 αφραγόμενη.
- 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

- Χαρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το κατάλληλο πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά τα 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.

Estonian (et)

KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VENTILATSIOONISÜSTEME EVAQUA 2 JA NINAKANÜÜL OPTIFLOW+ TÄISKASVANUTELE

Hingamisgaaside manustamiseks täiskasvanud patsientidele, kes vajavad hingamistuge. Kasutamiseks intensiivravi keskkonnas koos eel toetatavate seadmetega.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Lugege niisuti kasutusjuhendit.

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,60 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH₂O 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
	20 mm

VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÖT	
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES	<40 mL/min
HINGAMISMAHT	>120 mL

ÜLDINE JÕUDLUS ÜMBRITSEVAL TEMPERatuurIL 20 °C KUNI 26 °C		
	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	ΦX174 bakteriofaag
Bakteriaalne	>99,999%
Organism	<i>Bacillus subtilis</i>
Keskmine osakeste suurus	3 μm
NaCl	98,04%

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

Finnish ^{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.

Katso kostuttimien käyttöohjeita.

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1,60 L
KOMPLIANSSSI PAINELLA 60 cmH₂O ilman lisävarusteita	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Lisävarusteiden kanssa (mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH ₂ O mukaan laskettuna)	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O

VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min

Ilman lisävarusteita	
Sisäänhengitysiiliitin	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Uloshengitysiiliitin	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O

Lisävarusteiden kanssa	
Uloshengitysiiliitin	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH ₂ O)

SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSLAITKUN PITUUS	Sisäänhengitys: 1,6 m
	Uloshengitys: 1,6 m
LETKUN PIENIN SISÄHALKAISIAJA KAASUN VUOTO 60 cmH₂O:SSA	20 mm
KERTAHENGITYSTILAVUUS	<40 mL/min
	>120 mL

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C		
	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 %
EiIöt	Bacillus subtilis
Keskimääräinen hiukkaskoko	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Veden pinta on liian korkealla	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Veden enimmäistaso	CE 0123	CE-merkintä 93/42/ETY
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa		Valmistaja
	Ei sisällä ftlaatteja		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Enintään 14 päivän käyttö
	Kertakäyttöinen		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötila-rajatukset
	Eränumero		Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Tuotenumero		Huomio / Katso käyttöohjeet

SARJA KÄYTETTÄVÄKSI INTUBAATIOPUTKEN POISTON JÄLKEEN RT481:N KANSZA

Nenäkanyyliiitintä 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 sisäänhengitysltku ja kostutussäiliö, ventilaattorin korkean virtauksen tila

Virtausalue: <60 mL/min

- Valitse sopiva koko. Viikset eivät saa peittää sieraimia kokonaan. Kummankin viiksen ympärillä pitää näkyä selkeä rako.
- Säädä päähinna sopivaksi. Älä kiristä liika.
- Varmista, että päähinnan kiinnitin on kiinnitetty, jotta kanyyliä ei voisi vetää irtoa pois sieraimista.
- Kanyyli voi irrota, jos sitä ei käytetä päähinnan kiinnittimen kanssa.
- Kiinnitä letkukiinnike vahteisiin/vuodevaatteisiin, jotta kanyyliä ei voisi vetää irtoa pois kasvoilta.
- Kiinnitä letkukiinnike hengityslstkustoon, mutta varmista, ettei letkukiinnike litistä anturin johtoa.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

- Ei SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeyttymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengityslstkustojen, 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.
- Lämmitinlvyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.

Mikäli seuraavia varoituksia ei noudata, 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 käsidiesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteeit eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vespussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääumirui lakkaa toimimasta, hengitysltkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengityslstkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai hajennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla. Lämmitettyjä hengitysltkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiasiaa 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/kertymä, sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen häilytykset on asetettu ennen hengityslstkustun yhdistämistä potilaaseen.

- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototeste ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kostuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava).
- ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Tarkista hengityslstkustojen kosteuden tiivistyminen 6 tunnin välein ja tyhjennä tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviyv 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 kaasu virtaa riittävästi ja että järjestelmä on lämmentynyt.
- Jos edellä kuvattuja käyttöönottoimia ei tehdä kunnolla, laitteen toiminta voi vaarantua ja vaikuttaa potilaan turvallisuuteen.

- HUOMAUTUKSET**
- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnessa.
- Hävitä tuote sairaalan soveltuvien käytäntöjen mukaisesti. Käyttää joi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimien ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian ^{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.

Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti prikljucci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1,60 L
Bez pomoćnog pribora	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
S pomoćnim priborom (uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)	2,6 ± 0,56 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 cmH₂O	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

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

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Razina vode previsoka	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Maksimalna razina vode	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do“
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Maksimalna uporaba od 14 dana
	Samo za jednokratnu uporabu		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Broj serije		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Referentni broj		Oprez / proučite upute za uporabu

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

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

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE**⚠ UPOZORENJA**

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za 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 posljedjicu 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 uzrokiti 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 sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njezine brtve oštećene priikom isporuke ili ako vam je komora ispalpa.
- 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.
- Priikom uporabe nebulziranih lijekova potrebno je nadzirati otpor na protok te zamijeniti filter prema standardnim bolničkim postupcima.
- Promijenite filter 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 zapetijana 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.
- Neprimjenjvanje 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. Priikom 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.

Hungarian ^{hu}

FELNŐTT EVAQUA 2 DUPLA FŰTŐTT VENTILÁTOR ÉS OPTIFLOW+ ORRKANŰL

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

MŰSZAKI ADATOK

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

Lásd a párasító készülék felhasználói kézikönyvében.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,60 L
COPLIANSZI 60 H₂Ocm-EN	
Tartozékok nélkül	2,18 ± 0,11 mL/H ₂ Ocm
Tartozékokkal (beleszámolva a 0,02 mL/H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)	2,6 ± 0,56 mL/H ₂ Ocm

ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen	
Tartozékok nélkül	
Légzésési 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
GÁZSZÍVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN	<40 mL/perc
LÉGZÉSI TÉRFOGAT	>120 mL

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
	INVAZÍV ÜZEMMÓD	NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD
Párasító 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

--

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

Untuk pengantaran 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 pengguna pelembap udara.

KONEKSI ANTARMUKA	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
VOLUME TERMAMPATKAN	1,60 L
KEPATUHAN @ 60 cmH₂O	
Tanpa Aksesori	2,18 ± 0,11 mL/cmH₂O
Dengan Aksesori	2,6 ± 0,56 mL/cmH₂O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH₂O)

RESISTENSI TERHADAP ALIRAN @ 30 L/mnt

Tanpa Aksesori	
Selang inspirasi	0,77 ± 0,05 cmH₂O
Selang ekspirasi	0,20 ± 0,04 cmH₂O
Dengan Aksesori	
Selang ekspirasi	0,99 ± 0,11 cmH₂O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH₂O)

TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMUM

PANJANG SELANG PERNAPASAN	Inspirasi: 1,6 m
	Ekspirasi: 1,6 m

DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMUM

KEBOCORAN GAS @ 60 cmH₂O	<40 mL/menit
VOLUME TIDAL	>120 mL

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C		
	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 Bakteri	ΦX174 Bakteriofag
Organisme Rata-rata ukuran partikel NaCl	>99,999% Bacillus subtilis 3 μm 98,04%

DEFINISI SIMBOL

	Level air terlalu tinggi	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Kapasitas air maksimum	CE 0123	Penanda CE 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Komponen jenis BF yang diterapkan		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Gunakan sebelum tanggal
	Tidak dibuat dengan lateks karet alami	14	Maksimum penggunaan 14 hari
	Sekali pakai		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
LOT	Nomor lot	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
REF	Nomor referensi		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan

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

KONTRAIINDIKASI

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

- Pilih ukuran yang sesuai. Bagian yang menyerupai tanduk (prong) tidak boleh menutupi lubang hidung. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
- Sesuaikan tali kepala agar pas. Jangan terlalu kencang.
- Pastikan klip tali kepala terpasang agar kanula tidak terlepas dari lubang hidung.

- Kanula bisa terlepas jika tidak digunakan dengan klip tali kepala.
- Sematkan klip selang pada pakaian/seprai agar kanula tidak terlepas dari wajah.
- Pasangkan klip selang ke sirkuit pernapasan, namun pastikan bahwa kabel probe tidak terjepit klip selang.

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠️ PERINGATAN

- 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 memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 14**JANGAN gunakan di atas batasan maksimum penggunaan 14 hari.
- JANGAN menutupi 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 Tyloxapal (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 kurus 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.

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パー入(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 加湿加湿器と互換性があります。加湿加湿器の取扱説明書を参照してください。

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 @ 60cmH₂O	
付属品なし	2.18 ± 0.11 mL/cmH₂O
付属品あり	2.6 ± 0.56 mL/cmH₂O
	(0.02 mL/cmH₂O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 cmH₂O
呼気回路	0.20 ± 0.04 cmH₂O

付属品あり	
呼気回路	0.99 ± 0.11 cmH₂O
	(0.03 cmH₂O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 cmH₂O	<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		
	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	医師の処方によるのみ使用
	最高水位	CE 0123	CE マーク (93/42/EEC)
	マニュアル参照		製造年月日
	BF 形装着部		製造元
	フタル酸不使用		使用期限
	天然ゴム (ラテックス) 不使用	14	最長使用期間は 14 日間
	単回使用		輸送および保管時の温度範囲
LOT	製造番号	EC REP	欧州代理人
REF	品番		注意事項 / 取扱説明書 / 添付文書を参照

RT481と使用する抜管キット

加湿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 加湿加湿器、22 mm 熱線入り呼吸回路とチューブ入りの 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

- 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。
- ヘッドストラップを調節します。その際、締めすぎないように注意してください。
- カニューレが鼻孔から抜けないように、ヘッドストラップのクリップが取り付けられていることを確認します。

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。

- カニューレが顔から外れないように、チューブのクリップを衣服/ベッドカバーに取り付けます。
- チューブクリップを呼吸回路につなぎますが、ブローケーブルがチューブクリップによって濡れないようにしてください。

警告事項、注意事項、および注記













⚠️ 警告

- 本品の再使用禁止。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、チャンパー、備品を組み合わせて使用すると、加湿加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング(例、酸素飽和度)を行ってください。患者をモニタリングしない場合(例、ガスフローの中断)、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 加湿加湿器のヒータープレート、および加湿チャンパーのベースプレートには触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。

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

- 患者の近くに加湿加湿器を取り付けるときは、加湿加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。

- 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パ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パーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンパ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ししないでください。メインポ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(チューブのつづれ、コネクターのひび割れなど)を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 滅菌蒸留水バッグがチャンパーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- ガスフローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが中断された場合は、加湿加湿器の電源を切ってください。
- 加湿加湿チャンパーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿加湿チャンパー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加湿加湿チャンパーには、37 °C を超える水を入れしないでください。
- 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。
- 呼吸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。ヒーターファイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり振れていないことを確認してください。
- 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、HF0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。

	不適切水位 (高水位)	Rx only	医師の処方によるのみ使用
	最高水位	CE 0123	CE マーク (93/42/EEC)
	マニュアル参照		製造年月日
	BF 形装着部		製造元
	フタル酸不使用		使用期限
	天然ゴム (ラテックス) 不使用	14	最長使用期間は 14 日間
	単回使用		輸送および保管時の温度範囲
LOT	製造番号	EC REP	欧州代理人
REF	品番		注意事項 / 取扱説明書 / 添付文書を参照

RT481と使用する抜管キット

加湿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。

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、加湿加湿器と患者を接続するために使用するすべての部品や付属品および使用前の他の機器との互換性について、責任を有します。

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

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

기술 구역

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.

가습기 사용자 지침을 참조하십시오.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 연결기
압축 가능 부피	1.60 L
60 cmH₂O에서 컴플라이언스	
부속품 제외	2.18 ± 0.11 mL/cmH₂O
부속품 포함	2.6 ± 0.56 mL/cmH₂O
	(0.02 mL/cmH₂O 측정 불확도 포함)

30 L/min 유량에 대한 저항

부속품 제외	
흡기튜브	0.77 ± 0.05 cmH₂O
호기튜브	0.20 ± 0.04 cmH₂O
부속품 포함	
호기튜브	0.99 ± 0.11 cmH₂O
	(0.03 cmH₂O 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 cmH₂O에서 가스 유출	<40 mL/min
1회 환기량	>120 mL

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

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

	수위가 너무 높음	Rx only	처방 전용
	최대 수위	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 설명서를 참조할 것		제조일차
	BF 유형 적용 부품		제조사
	프탈레이트로 제조되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	14	최대 14일 사용
	일회용		운반 및 보관 온도 제한
LOT	로트 번호	EC REP	유럽연합 지정 대표자
REF	참조 번호		주의/사용 지침 참조

RT481과 함께 사용하기 위한 발관 후 키트

가스 호흡 가스 공급용 비강 캐놀라 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 가운 흡기 튜브 및 물통이 포함된 RT481 키트, 고유량 모드의 환기 장치
유량 범위: <60 L/min

- 적합한 사이즈를 선택하십시오. 프롱이 콧구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롱 주변에 간격이 확실해 보아야 합니다.
- 헤드 스트랩을 적절하게 조절하십시오. 너무 팍 조이지 마십시오.
- 헤드 스트랩 클립을 장착해 캐놀라가 콧구멍 밖으로 빠져 나오지 않게 하십시오.
- 헤드 스트랩 클립을 사용하지 않을 경우 캐놀라가 분리될 수 있습니다.

4. 튜브 클립을 옷/침구에 장착해 캐놀라가 얼굴에서 분리되지 않게 하십시오.

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

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. Žr. drėkintuvo naudotojo instrukcijas.

SĄSAJOS JUNGTYŚ	ISO 5356-1 kuginės jungtys
SUSPAUDŽIAMASIS TŪRIS	1,60 L
ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O	
Be priedų	2,18 ± 0,1l 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	
Iškvėpimo limbas	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Iškvėpimo limbas	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
Su priedais	
Iškvėpimo limbas	0,99 ± 0,1l cmH ₂ O
	(įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)




MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	Iškvėpimas: 1,6 m
	Iškvėpimas: 1,6 m

MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO

DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O	<40 mL/min
ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS	>120 mL

BENDRAS VEIKSMINGUMAS ESANT NUO 20 IKI 26 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
	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 subtilis (žolės bacila)
Vidutinis dalelių dydis	3 μm
NaCl	98,04 %

ŽENKŲ APIBŖŽĪMAI			
	Per aukštas vandens lygis	Rx only	Tik pagal receptą
	Maksimalus vandens lygis	CE 0123	CE ženkinimas pagal 93/42/EEB
	Žr. naudojimo instrukcijas		Pagaminimo data
	BF tipo prietaiso darbinė dalis		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Data: sunaudoti iki
	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso		14 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Vienkartinis		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
LOT	Partijos numeris	EC REP	Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas
REF	Nuorodos numeris		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas

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, ventilatorius didelio srauto režimu

Srauto diapazonas: <60 L/min

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

- Patikrinkite, ar pritvirtintas antgalvinės juostos spaustukas, kad kaniulės nebūtų galima ištraukti iš nosies šnervių.
- Nenaudojama su antgalvinės juostos spaustuku, kaniulė gali atsiskirti.
- Atvirtintinkite vamzdelio spaustuką prie drabužių / patalynės, kad kaniulė būtų atitraukta nuo veido.
- Pritvirtinkite vamzdelio spaustuką prie kvėpavimo kontūro, tačiau žiūrėkite, kad vamzdelio spaustukas nespautų zondo kabelio.

ĮSPĖJIMAI, ATSAUGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS	
 ĮSPĖJIMAI	
<ul style="list-style-type: none">Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcinės medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar mirtį. Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prasai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventilatorius 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. <p>Nesilaikant šių įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą):</p> <ul style="list-style-type: none">Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.	
<ul style="list-style-type: none"> NENAUDOKITE pasibaigus 14 dienų maksimaliai naudojimo trukmei. Kontūro NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodė, rankluostis 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 pirmine plūde nebeveikia, o kamera eksploatuojama naudojant didesnę kaip 80 L/min srovę, į kontūrą gali patekti purslų. Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite. Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą. NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei pertraukiamas dujų srautas, drėkintuvą išjunkite. Įsitinkinkite, 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 ventilacijos slėgį. Pašalinkite visus užsidegimo šaltinius, pvz., cigaretes arba atvirą liepsną. Naudojant išvirkščiamuosius vaistus reikia stebėti tekms atsparumą ir po standartinės ligoninės procedūros pakeisti filtrą. Filterą 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 ventilatoriaus 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 sterilių USP standartus atitinkantį vandenį, o drėkindami – lygiavertį 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 pakuoūtė nėra sandari. MR290HFV naudojamas tik su „SensorMedics“ 3100B. Prieš prijungdami sietuva patikrinkite, ar tinkamas dujų srautas, ir įsitinkinkite, kad sistema įšilo. Nenaudojant pirmiau aprašyto rinkinio gaminys gali veikti netinkamai arba gali paveikti paciento saugumą.	

PASTABOS

- Skirta naudoti prižiūrint išmokytiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiis atitinkamo ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotojų gali paveikti tokiosios kvėpavimo takų medžiagos.
- Prieš naudojimą atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.

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

Elpošanas gāzu pievadei pieauguſiem pacientiem, kam nepiecieſams elpināšanas atbalsts. Lietoſānai intensīvās terapijas vidē savienojumā ar dzīvības uzturēšanas aprīkojumu.

TEHNISKIE DATI

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Skatīt mitrinātāja lietošanas instrukcijas.

SASKARNĒS SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIĒŽAMĀS TILPUMS	1,60 L
SADERĪBA PIE 60 cmH₂O	
Bez piederumiem	2,18 ± 0,1l mL/cmH ₂ O
Ar piederumiem	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O
	(ietverot 0,02 mL/cmH ₂ O mērijumu nenoteiktību)














PLŪSMAS PRETĪBĀ PIE 30 L/min	
Bez piederumiem	
Ielpas pievads	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Izelpas pievads	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
Ar piederumiem	
Izelpas pievads	0,99 ± 0,1l cmH ₂ O
	(iekļaujot 0,03 cmH ₂ O mērijumu nenoteiktību)

MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	Ielpas: 1,6 m
	Izelpas: 1,6 m

MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O	<40 mL/min
PLŪDMAIŅAS TILPUMS	>120 mL

VISPĒRĒJĀ VEIKTSPĒJA 20–26 °C APKĀRTĒJĀS VIDĒS TEMPERĀTURĀ		
	INVAZĪVS REŽĪMS	NEINVAZĪVS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRĒŠANAS EFEKTIVITĀTĒ	
Virusu	>99,99 %
Organisms	ΦX174 bakteriofāgi
Baktēriju	>99,999 %
Organisms	Bacillus subtilis
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	CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti		Derīguma termiņš
	Izgatavošanā nav izmantots dabiskais gumijas latekss		Maksimālais lietošanas ilgums: 14 dienas
	Vienreizējai lietošanai		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
LOT	Partijas numurs	EC REP	Pilnvarotais Eiropas Savienībā
REF	Atsauces numurs		Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukciju

KOMPLEKTS IZMANTOŠANAI PĒC EKSTUBĀCIJAS LIETOŠANAI AR RT481 Nazālās kaniļes pacienta saskarne mitrinātu elpošanas gāzu pievadīšanai.

KONTRINDĀCIJAS

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

Iestatīšana

MR850 mitrinātājs invazīvā režīmā, RT481 kompleks ar 22 mm apsidītu ielpas cauruli n kameru, ventilators augstas plūsmas režīmā

Plūsmas ātruma diapazons: <60 L/min

- Izvēlieties atbilstošu lielumu. Zari nedrīkst pilnībā nosprostot nāsīs. Ap katru zaru jābūt redzamai brīvai spraugai.
- Pielāgojiet galvas saiti, lai tā pareizi piegulētu. Nepievēlciet pārāk stipri.
- Lai nepieļautu kaniļes izraušanu no nāsīm, pārliecinieties, ka ir pievienots galvas saites fiksators.
- Ja kaniulī lieto bez galvas saites fiksatora, tā var atvienoties.
- Caurules fiksatoru piesitriņojiet apģērbam vai gultasveļai, lai kaniļe netiktu atvilktā prom no sejas.
- Caurules fiksatoru pievienojiet elpošanas kontūram, taču pārliecinieties, ka fiksators nesaspiež zondes kabeli.


BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

 **BRĪDINĀJUMI**

- 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.

-  NELIETOJIET pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- Elpošanas kontūru NEDRĪKST apsegt ar tādiem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMERCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir bijusi nomesta zemē.
- NELIETOJIET kameru lenķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav nopemti zilie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šķāstīšanās, 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 apsidāmo vadu elpošanas kontūruss bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamerā ir ūdens.
- NEIPILDIET 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 slīmnīcas procedūram.
- Nomainiet filtru ik pēc 24 stundām vai agrāk, ja rodas uzskatāma sistēmas veiktspējas pasliktināšanās/vielu uzkrāšanās, ievērojot standarta slīmnīcas procedūras.
- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar apsidāmajām caurulēm.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai 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 samezģojies vai sapinies.
- Nelietojiet, ja iesaņojums 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 slīmnīcas 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 sadērbu.

EVAQUA 2 DOBBELTOPPVARMET VENTILATORKRETS Ē OPTIFLOW+ NESEKANYLE TIL VOKSNE

For tilførsel av luftveigasser 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 fukteren.

GRENSesnITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1,60 L
SAMSVAR VED 60 cmH₂O	
Uten tilbehør	2,18 ± 0,1l mL/cmH ₂ O
Med tilbehor	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 ± 0,1l cmH ₂ O
	(inkludert 0,03 cmH ₂ O måleusikkerhet)

MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa
SLANGELENGDE	Inspiratorisk: 1,6 m
	Ekspiratorisk: 1,6 m

MINSTE INNENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	
GASLEKKASJE VED 60 cmH₂O	<40 mL/min
TIDEVOLUM	>120 mL

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
	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

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.

Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1 1,60 L
--------------------	-----------------------------------

OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA

PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH₂O

Bez akcesoriów	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Z akcesoriami	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O
	(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 mL/cmH ₂ O)

OPÓR PRZEPLYWU PRZY 30 L/min

Bez akcesoriów	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Linia wdychowa	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O

Z akcesoriami	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
Linia wdychowa	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH ₂ O)

MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE

DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	Wdychowa: 1,6 m
	Wdychowa: 1,6 m

MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH₂O

OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA	>120 mL
---------------------------	---------

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
	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 subtilis
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	Znak CE 93/42/EWG
	Sprawdź w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część aplikacyjna typu BF		Producent
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data ważności
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni
	Jednorazowego użytku		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
LOT	Numer serii	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
REF	Numer referencyjny		Ostrzeżenie/Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

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). Objemuje to również brak oddechu spontanicznego.

Konfiguracja

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

Zakres przepływu: <60 L/min

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

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji 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 kłóregoś 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.
- ⚠ 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 rak
- 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 przekuwać 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.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekuwać 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.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy włączonym 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 ściślenie 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.
- Zużyliwacz produkt zgodnie z odpowiednim protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas użylizacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

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 umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului.

RACORDURILE INTERFEȚEI	Racorduri conice ISO 5356-1 1,60 L
VOLUMUL COMPRESIBIL	1,60 L
CONFORMITATE LA 60 cmH₂O	

Fără accesorii	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Cu accesorii	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O
	(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH ₂ O)

REZISTENȚA LA DEBIT LA 30 L/min

Fără accesorii	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ram inspirator	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
Cu accesorii	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
Ram expirator	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH ₂ O)

PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR	Inspirator: 1,6 m
	Expirator: 1,6 m
	20 mm

DIAMETRU INTERN MINIM AL TUBULUI	
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUM CURENT	>120 mL

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

EFICIENȚA DE FILTRARE

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

DEFINIȚIILE SIMBULURILOR

	Nivel prea ridicat al apei	Rx only	Nu mai pe bază de prescripție medicală
	Nivel maxim al apei	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Piesă aplicată de tip BF		Producătorul
	Nu conține ftalați		Data expirării
	Nu a fost fabricat cu latex din cauciu natural		Durată maximă de utilizare de 14 zile
	De unică folosință		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
LOT	Număr lot	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Număr de referință		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare

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

- Selectați mărimea corespunzătoare. Canulele nu trebuie să etanșeze nările. Trebuie să fie vizibil un spațiu liber în jurul fiecărei canule.
- Reglați chinga de cap pentru a se potrivi. Nu strângeți prea mult.

- Asigurați-vă că este fixată clema chingii de cap, pentru a preveni extragerea canulei din nări.
- Canula se poate detașa dacă nu este utilizată cu clema de fixare a chingii de cap.
- Atașați clema tubului de îmbrăcăminte/lenjeria de pat pentru a preveni îndepărtarea canulei de pe față.
- Atașați clema tubulaturii la circuitul respirator, asigurându-vă însă că nu se strivește cablul sondei de clema tubulaturii.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- 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 permanentă. 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 lezuni corporale grave):

- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- ⚠ NU folosiți mai mult decât durata maximă de utilizare de 14 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pățuri, 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 înțeptați 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, inspecțiți 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.
- 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 echivalent. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați dacă circuitele de ventilație prezintă condens la fiecare 6 ore și dreanați 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 răscuit 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 spitalei 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 accesorilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ EVAQUA 2 И НАЗАЛЬНАЯ КАНОЛЯ ОРТИFLOW+

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.

Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1 1,60 л
-------------------------------	--

СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ

РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 смH₂O	2,18 ± 0,11 мл/смH ₂ O
Без принадлежности	2,6 ± 0,56 мл/смH ₂ O
С принадлежностями	2,6 ± 0,56 мл/смH ₂ O
	(включая погрешность измерения 0,02 мл/смH ₂ O)

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин

Без принадлежности	0,77 ± 0,05 смH ₂ O
Шланг вдоха	0,20 ± 0,04 смH ₂ O

С принадлежностями	0,99 ± 0,11 смH ₂ O
Шланг выдоха	0,99 ± 0,11 смH ₂ O
	(включая погрешность измерения 0,03 смH ₂ O)

МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	На линии вдоха: 1,6 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	На линии выдоха: 1,6 м
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O	<40 мл/мин
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	>120 мл

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
	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	Бактериофар ΦX174
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,999 %
Микроорганизмы	Bacillus subtilis
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	Знак CE 93/42/ЕЕС
	См. инструкцию по эксплуатации		

Slovak **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.

Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

PRIPOJENIA ROZHRAANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1 1,60 L
STLAČITELNÝ OBJEM ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH₂O	
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 <p>Výdychová: 1,6 m</p>

MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU	>120 mL

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

ÚČINNOSŤ FILTRÁCIE

Vírusy	>99,99 %
Organizmy	ΦX174 bakteriofág
Baktérie	>99,999 %
Organizmy	Bacillus subtilis
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	Označenie CE 93/42/EHS
	Prečítajte si návod na obsluhu		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum použiteľnosti
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného latexu	14	Maximálna doba používania je 14 dní
	Na jedno použitie		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
LOT	Číslo šarže	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
REF	Referenčné číslo		Upozornenie/Prečítajte si návod na použitie

SÚPRAVA NA POUŽITIE PO EXTUBÁCI, 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

- Zvoľte vhodnú veľkosť. Nosné konektory nesmú vytvárať utesnenie v nosných dierkach. Okolo každého nosného konektora musí existovať viditeľná medzera.

- Vykonajte úpravu prispôbením pásu na hlavu. Nadmerne neufahujzte.
- Uistite sa, že je pripevnená spona pásu popruhu na hlavu, aby sa zabránilo vytiahnutiu kanyly z nosa.
- Kanyla sa môže odpojiť, ak sa nepoužije so sponou popruhu na hlavu.
- Sponu hadičky pripevnite na oblečenie/posteľnú bielizeň, aby sa zabránilo stiahnutiu kanyly z tváre.
- Pripojte svorku trubice k dýchaciemu okruhu, ale zabezpečte, aby svorka trubice netlačila kábel sondy.

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- Tento produkt **NEPOUŽÍVAJTE** OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA** vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Nedodržanie ľubovoľného z nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (ochrana 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 **NENAPINAJTE** ani **NENATAHUJTE**.
- Tento produkt **NENAMÁČAJTE**, **NEUMÝVAJTE** ani **NESTERILIZUJTE**. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru **NEPOUŽÍVAJTE**, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru **NEPOUŽÍVAJTE**, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru **NEPREVÁDZKUJTE**, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE** zdroj vody, kým sa neodstráni modré uzávierky. 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.
- Zaistíte, 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 ventiláčného tlaku.
- Odstraňte 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 vyhrevný 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.

Slovenian **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 vlačilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Glejte navodila za uporabo vlačilnika.

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUM	1,60 L
PODAJNOST PRI 60 cmH₂O	
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 <p>Ekspiracijska: 1,6 m</p>

NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	20 mm
DIHALNA PROSTORNINA	>120 mL

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

UČINKOVITOST FILTRACIJE

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

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Previsok nivo vode	Rx only	Samo na recept
	Najvišji nivo vode	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa	14	Uporabljati največ 14 dni
	Samo za enkratno uporabo		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
LOT	Številka serije	EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
REF	Referenčna številka		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo

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 pozitívni tlak v dihalnih poteh (CPAP). To vključuje nespontano dihanje.

Nastavitve

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

Razpon pretoka: <60 L/min

- Izberite ustrezno velikost. Roglji ne smejo zatesniti nosnic. Okrog vsakega roglja mora biti jasno vidna vrzel.

- Prilagodite naglavni trak. Traku ne smete preveč zategniti.
- Preverite, ali je na naglavni trak pritrjena sponka, ki prepreči, da bi kanila padla iz nosic.
- Kanila se lahko sname, če se ne uporablja s sponko na naglavnem traku.
- Sponko cevi pritrдите na obleko/posteljino, da se kanila ne bi ločila od obraza.
- Pritrdite sponko cevi na dihalni sistem, vendar pazite, da s sponko cevi ne stisnete kabla sonde.

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Tega izdelka **NE SMETE** ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resne poškodbe ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlačilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlačilnega 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 vlačilne 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 vlačilnik 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 vlačilne posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte vlačilne posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhladna ali če je posodica padla na tla.
- Vlačilne posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plavec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se vlačilna 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 vlačilne posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlačilnik.
- Zagotovite, da je na vlačilno posodico priključen dovod vode in da je v posodici voda.
- Vlačilne 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 vzgiga, 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 segrelih 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.
- Vsaki 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 nastavitve 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 tekočimam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlačilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, in druge opreme.

Swedish **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.

Se bruksanvisningen till befuktaren.

PATIENTANSLUTNINGAR	Koniska anslutningar enligt ISO 5356-1
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,60 L
ÖVERSENSSTÄMMELE VID 60 cmH₂O	
Utän 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 mätsäkerhet)

MOTSTÄND MOT FLÖDE 30 L/min

Utän tillbehör	
Inspiratorisk slang	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ekspiratorisk slang	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
Med tillbehör	
Ekspiratorisk slang	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O mätsäkerhet)

MAXIMALT DRIFTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	Inspiratorisk: 1,6 m <p>Ekspiratorisk: 1,6 m</p>

MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	<40 mL/min
TIDALVOLYM	>120 mL

TOTAL PRESTANDA VID 20–26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
	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 subtilis
Genomsnittlig partikelstorlek	

ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อน
คู่ EVAQUA 2
สำหรับผู้ใหญ่ พร้อมท่อช่วยหายใจทางจมูก OPTIFLOW+

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจให้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ต้องการการดูแลระบบทางเดินหายใจ
สำหรับการใช้ในการรักษาผู้ป่วยหนักร่วมกับอุปกรณ์ช่วยชีวิตอื่นๆ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850
โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย	ชั่วคราวแบบक्रमมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่มีอัดได้	1.60 ลิตร
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH₂O เมื่อไม่ใช่อุปกรณ์เสริม	2.18 ± 0.11 mL/cm ² H ₂ O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	2.6 ± 0.56 mL/cm ² H ₂ O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cm ² H ₂ O)

ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที

เมื่อไม่ใช่อุปกรณ์เสริม	
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

เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อชั้นต่ำสุด	20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH₂O	<40 มล./นาที
ปริมาตรรวมหายใจ	>120 มล.

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

ประสิทธิภาพในการกรอง

ไวรัส	>99.99%
สิ่งมีชีวิตแบคทีเรีย	ΦX174 แบคทีริโอเฟจ >99.999%
สิ่งมีชีวิตขนาดอนุภาคเล็ก	นาซิลลัส ขับที่ลีส 3 µm
โซเดียมคลอไรด์	98.04%

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำสูงเกินไป	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำสูงสุด	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาค่าแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ	14	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
	แบบใช้ครั้งเดียว		ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
REF	หมายเลขอ้างอิง		ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์ให้ส่งทอดท่อช่วยหายใจสำหรับใช้กับ RT481
อุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วยของท่อช่วยหายใจทางจมูกสำหรับการจ่ายก๊าซหายใจให้ความชื้นแล้ว

ข้อห้ามใช้

การบำบัดนี้อาจไม่เหมาะกับผู้ป่วยที่ห้ามใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP) ซึ่งรวมถึงผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้ด้วยตนเอง

การติดตั้ง

เครื่องทำความชื้น MR850 ในโหมดใส่ท่อช่วยหายใจ ชุด RT481 ที่มีท่อช่วยหายใจขาเข้าแบบให้ความร้อนขนาด 22 มม. และหม้อน้ำ เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดอัตโนมัติ

อัตราการไหลเวียน: <60 ลิตร/นาที

- เลือกขนาดที่เหมาะสม ปลายทางต้องไม่อุดตัน ต้องเห็นช่องว่างใต้ขีดเจาะมอบปลายท่อแต่ละข้าง

- ปรับสายรัดศีรษะให้พอดี อย่าให้รัดแน่นเกินไป
- ตรวจสอบว่าหม้อน้ำกับท่อสายรัดศีรษะแล้ว เพื่อป้องกันการดึงท่อช่วยหายใจออกจากจมูก
- ท่อช่วยหายใจอาจหลุดออกหากไม่ได้ใช้สายรัดศีรษะ
- ติดตั้งหม้อน้ำพร้อมกับเสื้อผ้า/ที่นอนเพื่อป้องกันไม่ให้ท่อช่วยหายใจหลุดออกจากหน้า
- ติดตั้งหม้อน้ำท่อเข้ากับชุดสายช่วยหายใจ แต่ต้องมั่นใจว่าคลิกหม้อน้ำไม่หม้นทับสายโทรม

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการศึกษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในลักษณะที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการไหลของก๊าซมีการหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้เกิดประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):
- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ

- 14** ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน หรือหากลอุปกรณ์กั้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นซึ่งเอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจากทางเข้าด้านหลังของหม้อน้ำจนก่อนหากถูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อที่หัก มีหรือชีวิตท่อที่รั่วรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากพบความเสียหาย
- แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซติดตั้งให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อและทำให้เกิดการสูญเสียแรงดันไหลเวียนอากาศได้
- ย้ายสิ่งที่จะก่อให้เกิดการตัดไฟได้ออกไป เช่น บุหรี่หรือปลั๊กไฟ เมื่อทำการพ่นและอบยา ควรติดตามความต้านทานต่อการไหลและเปลี่ยนไส้กรอง โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล

- เปลี่ยนไส้กรองทุก 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากพบว่ามีการเสื่อมสภาพ/การสะสมเกิดขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของ โรงพยาบาล
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจกับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีกรดลดต้นหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการกราดใจหรือเทียบเท่าในการทำความสะอาด อย่างเดิมสารอื่นลงไปไม่น้ำ
- ตรวจสอบน้ำควบคุมแบ่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจทุก 6 ชั่วโมงและระบายน้ำควบคุมออกหากจำเป็น
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดบนหน้าดก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจอย่างสม่ำเสมอและไม่มีควรมกหรือหักงอ
- ห้ามใช้อุปกรณ์หากพบว่ามีสารรั่วซึมเข้าไปปิดผนึกอยู่
- ใช้งาน MR290HFV กับ SensorMedics 3100B เท่านั้น
- ก่อนต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย โปรดตรวจสอบว่ามีกรไหลของก๊าซเพียงพอ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีอุปกรณ์กรองระบบแล้ว
- การไม่ใช้การติดตั้งที่อธิบายไว้ข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงและส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทั้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติที่เหมาะสมของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางาเดินหายใจในระหว่างการที่ง
- องค์กที่รับผิดชอบจะต้องรับคืนของต่อความเข้ากับใต้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน

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

Solumun desteği gerektiren yetişkin hastalara solumun gazları iletmek içindir. Yaşam destek ekipmanı olan bir Yoğun Bakım ortamında kullanılm içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Nemlendirici kullanım talimatlarına bakın.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik konektörler
SIKİŞTIRILABİLİR HACİM	1,60 L
60 cmH₂O'DA UYGUNLUK	
Aksesuarlı Olmadan	2,18 ± 0,11 mL/cm ² H ₂ O
Aksesuarlarla	2,6 ± 0,56 mL/cm ² H ₂ O (0,02 mL/cm ² H ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ Aksesuarlar Olmadan	
Solumun 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 SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	8 kPa	İnspirasyon: 1,6 m
		Ekspiratuar: 1,6 m
		20 mm

MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI		
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI		<40 mL/dk
TİDAL HACİM		>120 mL

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

FİLTASYON VERİMLİLİĞİ

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

SEMBOL TANIMLARI

	Su seviyesi çok yüksek	Rx only	Sadece reçeteye satılır
	Maksimum su seviyesi	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Çalıştırma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
	Ftalattan yapılmamıştır		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	14	Maksimum 14 günlük kullanım
	Tek kullanımlıktır		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
LOT	Parti numarası	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
REF	Referans numarası		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın

RT481 İLE BİRLİKTE KULLANIM İÇİN EKSTÜBASYON SONRASI KİTİ

Nemlendirilmiş solumun gazlarının iletimi için burun kanülü hasta arabirimi.

KONTRENDİKASYONLAR

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

Kurulum

İnvaziv modda MR850 Nemlendirici, 22 mm ısıtmalı inspirasyon hortumu ve hazneye sahip RT481 kiti, yüksek akış modunda solumun cihazı

Akış Aralığı: <60 L/dk

- Uygun boyutu seçin. Pronglar burun deliklerinde çeper oluşturmamalıdır. Her prong etrafında net bir boşluk görülmelidir.
- Kafa kayışını uyacak şekilde ayarlayın. Aşırı sıkımayın.

- Kanülün burun deliklerinin dışına çıkarılmasını önlemek için kafa kayışı klipsinin takılı olduğundan emin olun.
- Kafa kayışı klipsi ile kullanılmadığında kütü açılabilir.
- Kanülün yüzü çekilmesini önlemek için hortum klipsini giysiyе veya nevresime bağlayın.
- Hortum klipsini solumun devresine tutturun ama hortum klipsinin prob kabloѕunu ezmemesine dikkat edin.

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiyе, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solumun devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımını yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solumun cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- İsticci levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasına sonuлаçlanabilir.

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 İSLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temasın sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüsse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil samandıranın başkası olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solumun 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.
- İsticci telli solumun 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 sisteme 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.
- Solumun setini hastaya bağlamadan önce uygun solumun cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- İstımlı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solumun sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solumun için USP Steril Su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suyu başka maddeler EKLEMİYİN.
- Solumun devrelerinde her 6 saatte bir yoğunmaları kontrol edin ve gerekiyorsa boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- İsticci 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 işlemleri sırasında solumun yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

КОНТУР ДЛЯ ШВЛ ІЗ ПОВДІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДГІРВУ 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. Див. інструкції з використання зволожувача.

З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H₂O	1,60 л

Без допоміжного обладнання	2,18 ± 0,11 мл/см ² H ₂ O
З допоміжним обладнанням	2,6 ± 0,56 мл/см ² H ₂ O (з похибкою вимірювання 0,02 мл/см ² 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 ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	8 кПа	Патрубок вдиху: 1,6 м
		Патрубок видиху: 1,6 м

МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ	
ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H₂O	<40 мл/хв
ДИХАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	>120 мл

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

ЕФЕКТИВНІСТЬ ФІЛЬТРУВАННЯ

Вірусні Організми	>99,99%
Бактерії	Бактеріофаг ΦX174 >99,999%
Організми	Сіна паличка
Середній розмір часток Хлорид натрію	3 мкм 98,04%

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Зависокий рівень води	Rx only	Тільки за рецептом
	Максимальний рівень води	CE 0123	Маркування CE 93/42/EEC
	Див. інструкції з експлуатації		Дата виготовлення
	Робоча частина типу BF		Виробник
	Вироблено без використання фталатів		Термін придатності
	Вироблено без використання натурального каучукового латексу	14	Максимальний період використання 14 днів
	Для одноразового використання		Допустима температура під час перевезення та зберігання
LOT	Номер партії	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі
REF	Реєстраційний номер		Увага! Див. інструкції з використання

ПІСЛЯКСТУБАЦІЙНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ З ВИРОБОМ RT481

Виріб для подавання пацієнту зволжених 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 трубною вдиху 22 мм з підігрівом і камерою, апарат ШВЛ у режимі високої швидкості потоку

Діапазон потоку: <60 мл/хв

- Виберіть потрібний розмір. Канюлі мають вільно входити в ніздри, не закупорюючи їх. Навколо кожної канюлі має залишатися видимий вільний простір.
- Відрегулюйте ремінець для голови. Не затягуйте його надто сильно.
- Використовуйте застіжку реміня для голови, щоб запобігти випадінню канюлі з ніздри.
- Канюля може від'єднатися, якщо не використовувати застіжку реміня для голови.
- Закріпіть фіксатор трубки на одяз

Vietnamese (vi)[ⓘ]

HỆ THỐNG MÁY THỞ LÀM ẤM HẠI ĐẦU EVAQUA 2 DANH CHO NGƯỜI LỚN VÀ ỌNG 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 máy tạo độ ẩm.

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC	Khớp nối hình côn ISO 5356-1 1,60 L
THỂ TÍCH NÉN	
ĐỘ GIẢN NỞ @ 60 cmH₂O	
Không có Phụ kiện	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Có Phụ kiện	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O (bao gồm 0,02 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo độ)

SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút

Không có Phụ kiện	
Bộ phận hít vào	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Bộ phận thở ra	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
Có Phụ kiện	
Bộ phận thở ra	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O (bao gồm 0,03 cmH ₂ O độ không đảm bảo độ)

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA ĐỘ DÀI ỒNG THỞ

ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỒNG	8 kPa
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O	Hít vào: 1,6 m
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG	Thở ra: 1,6 m
	20 mm
	<40 mL/phút
	>120 mL

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C		
	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 subtilis
Kích thước hạt trung bình	3 µm
NaCl	98,04%

ĐINH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Mức nước quá cao	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mức nước tối đa	CE 0123	Dấu CE 93/42/EEC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF		Nhà sản xuất
	Không làm bằng phthalate		Sử dụng trước ngày
	Không làm bằng mù cao su tự nhiên	14	Sử dụng tối đa 14 Ngày
	Chỉ sử dụng một lần		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
LOT	Số lô	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
REF	Số tham chiếu		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng

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

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

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 thờ không tự phát.

Thiết lập

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

- Chọn kích thước phù hợp. Chạc không được bịt kín lỗ mũi. Phải nhìn thấy khoảng trống rõ ràng giữa mỗi chạc.
- Điều chỉnh dây đeo đầu cho vừa khít. Không được buộc quá chặt.

- Đảm bảo gắn kẹp dây đeo đầu để ngăn ống thông bị kéo ra khỏi lỗ mũi.
- Ống thông có thể bị rơi ra nếu không được sử dụng cùng với kẹp dây đeo đầu.
- Gắn kẹp ống vào quần áo/đồ trải giường để ngăn ống thông bị kéo ra khỏi mặt.
- 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

- 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, trực tiếp máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc 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 lấy vot 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 đứt 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 Tyloxapal (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 bảo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm 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 ấm. 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 sợi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống chứa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vận 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 ấm.
- 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 tình trạng thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.

Chinese (Simplified) (zh)[ⓘ]

成人EVAQUA 2 双管加热型呼吸管路和 OPTIFLOW+ 鼻塞 导管

为需要呼吸支持的成年患者提供呼吸气体。在重症监护环境中与生命支持设备共同使用。

技术规格

与费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 的 MR850 呼吸湿化器兼容。请参阅呼吸湿化器使用说明书。

接口连接	ISO 5356-1 圆锥接头
可变容量	1.60 L
60 cmH₂O 时的顺应性	
不带附件	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
带附件	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O (含 0,02 mL/cmH ₂ O 的测量误差)

30 L/min 时的气流阻力

不带附件	
吸气管	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
呼气管	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
带附件	
呼气管	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O (含 0,03 cmH ₂ O 的测量误差)

最高工作压力	8 kPa
呼吸管路长度	吸气: 1,6 m
	呼气: 1,6 m

管路最小内径	20 mm
60 cmH₂O 时的漏气量	<40 mL/min
潮气量	>120 mL

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

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

符号定义			
	水位过高	Rx only	处方产品
	最高水位	CE 0123	CE 标志 93/42/EEC
	请参考《操作说明》		生产日期
	BF 型应用部件		生产商
	不含邻苯二甲酸盐		在此日期前使用
	不含天然乳胶	14	最多使用 14 天
	供一次性使用		运输和储存温度限制
LOT	批号	EC REP	欧盟授权代表
REF	参考编号		注意/参考使用说明

与 RT481 配合使用的拔管后套件

为鼻塞导管患者输送湿化呼吸气的接口。

使用禁忌

本疗法可能不适合禁忌持续正压气道通气 (CPAP) 的患者。这包括非自主呼吸。

安装

MR850 呼吸湿化器设置为有创模式。RT481 套件带 22mm 加热吸气管和水罐。呼吸机选用高流量模式

流量范围: <60 L/min

- 选择合适的尺寸。鼻塞不得将鼻孔密封。每个鼻塞的周围都必须有明显可见的间隙。
- 调整好头带。不要过紧。
- 确保夹好头带夹，以防鼻塞导管从鼻孔中掉出。
- 如果不使用头带夹，鼻塞导管可能脱落。
- 将管夹夹至衣物/被褥，以防鼻塞导管从脸上扯下。
- 将管夹连接到呼吸管路，但要确保管夹不会挤压到探头线缆。

警告、注意和附注

▲ 警告

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

不遵守以下警告可能影响设备性能或安全性 (包括可能造成严重伤害)：

- 在患者旁安置呼吸湿化器时，确保呼吸湿化器始终低于患者水平。

- 14** 使用时间不要超过 14 天的最长使用时间。
- 请勿把毯子、毛巾或床单一类的东西覆盖于呼吸管路上。
- 请勿拉扯或挤压管路。
- 请勿浸泡、冲洗或消毒本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 如果水位超过最高水位线，请勿使用水罐。
- 如果收到水罐时密封包装不完整，或者水罐曾经摔过，请勿使用。
- 请勿在水罐倾斜超过 10° 时工作。
- 在拔掉蓝色盖子前，请勿将水罐插针与水源连接。如果主浮子失灵，且水罐在超过 80 L/min 流量的条件下工作，水就有可能流入管路。
- 使用呼吸装置前，目视检查有无损坏 (例如，呼吸管路被压扁或接头开裂)，如果损坏则应更换。
- 水源必须至少高于水罐 50 cm。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热导丝呼吸管路。如果气流中断，请关闭呼吸湿化器。
- 确保水罐连接到水源，且水罐中有水。
- 请勿往水罐内加超过 37 °C 的水。
- 请勿使用含有四丁酚醚的药物 (例如 Tacholiquin) ，因为这可能会损坏管路并导致通气压力下降。
- 移走任何可燃火源，比如香烟或明火。
- 如使用药物雾化，应监控气流阻力，并按照医院操作规程更换过滤器。
- 如果出现有明显的效率降低/堵塞，请按照医院操作规程每 24 小时或更短时间更换一次过滤器。
- 为患者连接呼吸装置前，确保设置适当的呼吸机或气源报警。
- 避免加热管路长时间与患者皮肤接触。
- 在将呼吸系统连接至患者前，请先进行压力和漏气测试并检查有无堵塞。
- 请使用符合美国药典规定的呼吸用或类似标准的无菌水进行湿化。请勿向水中添加其他物质。
- 每 6 小时需检查呼吸管路是否有冷凝水，需要时将其清除。使用前检查以确保所有连接均牢固。
- 检查加热导丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，且不会呈束状聚拢或打结缠绕。
- 如果包装未密封，请勿使用本产品。
- 请仅将 MR290HFV 与 SensorMedics 3100B 配合使用。
- 连接接口之前，检查气流是否充足，并确保系统已预热。
- 不使用上述设置会影响性能，并影响患者安全。

附注

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

Chinese (Traditional) (zh)[ⓘ]

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。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量	1.60 L
順應性 @ 60 cmH₂O	
不含配件	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
含配件	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O (測量誤差為 0.02 mL/cmH ₂ O)

氣流阻力 @ 30 L/min

不含配件	
吸氣端管路	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
吐氣端管路	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
含配件	
吐氣端管路	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O (測量誤差為 0.03 cmH ₂ O)

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 cmH₂O 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		
	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	CE 標註 93/42/EEC
	參照操作說明		製造日期
	屬於 BF 類別的零件		製造商
	非鄰苯二甲酸酯類製品		有效日期
	非天然乳膠製品	14	最長使用 14 天
	單次使用		運輸&儲存溫度限制
LOT	批號	EC REP	歐盟授權代表
REF	參考號碼		注意/查閱使用說明

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

- 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。
- 調整頭帶以合身。請勿過緊。
- 確認裝上頭帶夾，以防導管從鼻孔拉出。
- 如不使用頭帶夾，導管可能會鬆脫。
- 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

- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者／使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者 (例如血氧飽和度)。未妥善監控患者 (例如在氣流中斷的情況下) 可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底座或水罐底座。表面可能超過 85 °C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。
- 未遵守下列警告可能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掉落，「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，水就會滲入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞 (例如，管路遭壓扁或連接頭破裂)，如有損壞，請更換。
- 水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」使用含有四丁酚醚 (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。