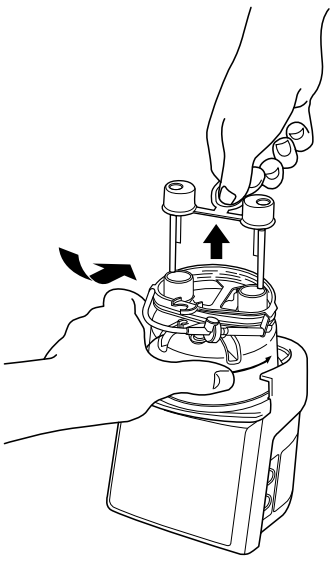
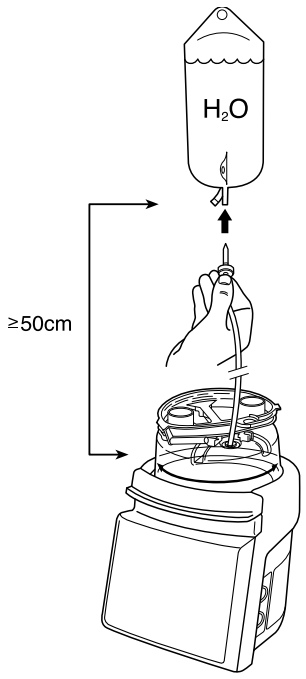
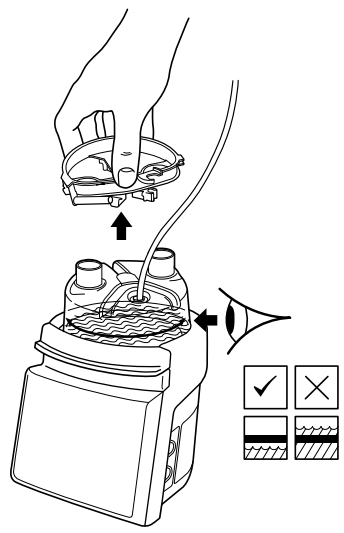
# F&P 850 F&P Evaqua 2

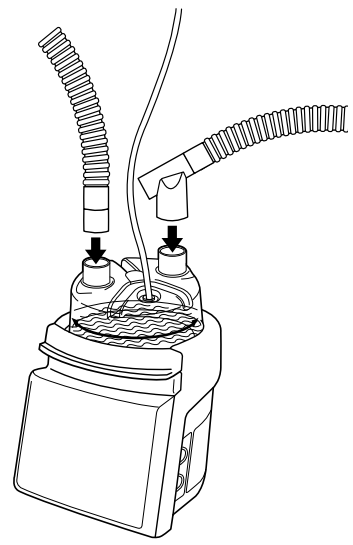
## USER INSTRUCTIONS

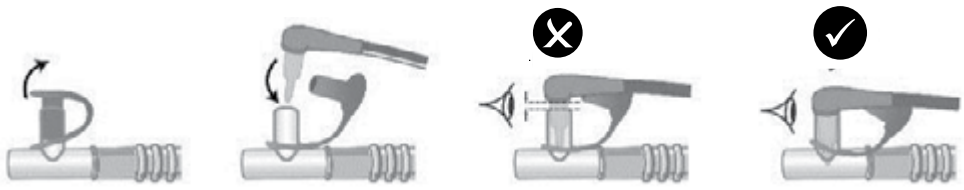
**REF** **RT265** – Infant Ventilator Circuit (>4 L/min) Dual Heated with MR290 Autofeed Chamber
**RT266** – Infant Ventilator Circuit (0.3 to 4 L/min) Dual Heated with MR290 Autofeed Chamber

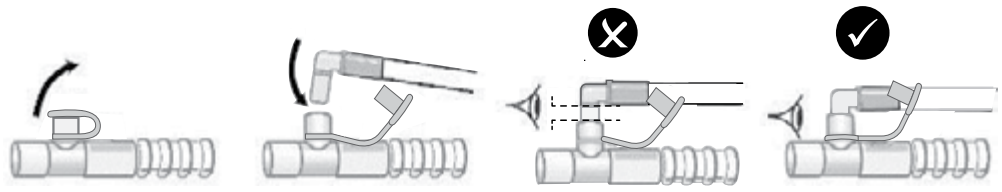


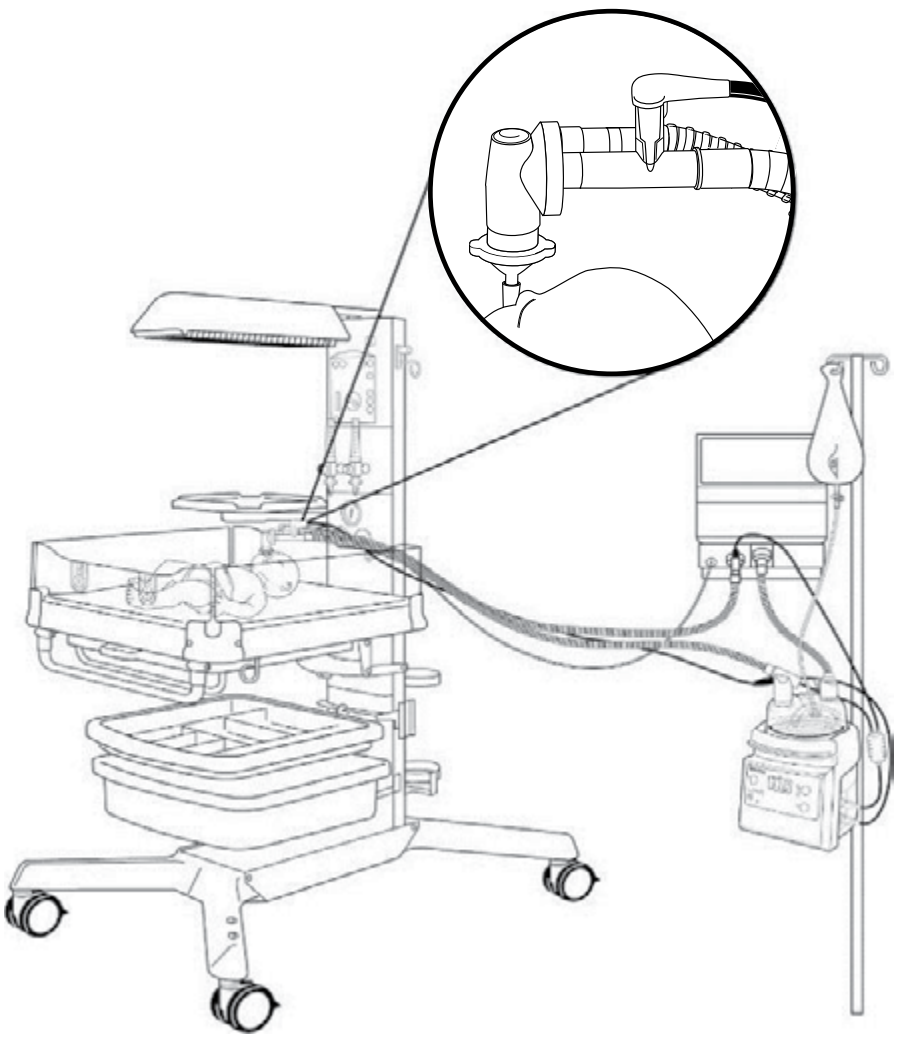


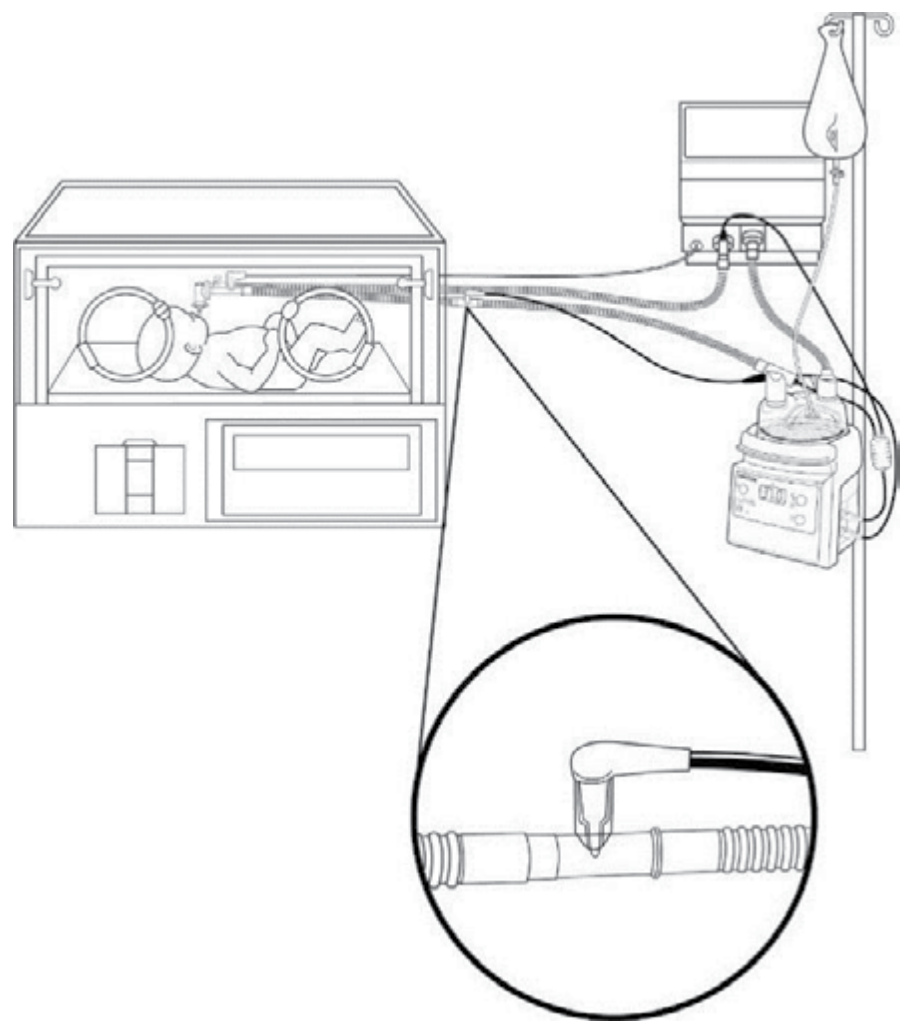













CE 0123 **Rx only**

F&P Evaqua is a trademark of Fisher and Paykel Healthcare.
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

**www.fphcare.com**

REF 185046572 REV O 2020-04 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

**RT265 INFANT VENTILATOR CIRCUIT (>4 L/MIN) DUAL HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER**

**RT266 INFANT VENTILATOR CIRCUIT (0.3 TO 4 L MIN) DUAL HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER**

For delivery of breathing gases.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to humidifier user instructions.

| | |
|---|---|
| **INTERFACE CONNECTIONS** | ISO 5356-1 Conical Connectors |
| **COMPRESSIBLE VOLUME** | 758 mL |
| **COMPLIANCE (WITH AND WITHOUT ACCESSORIES) @ 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1.12 ± 0.11 mL/cmH$_2$O |
| (including 0.02 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty) | |
| **RESISTANCE TO FLOW (WITH AND WITHOUT ACCESSORIES) @ 2.5 L/min** | |
| RT265 Inspiratory limb | 0.09 ± 0.04 cmH$_2$O |
| RT266 Inspiratory limb | 0.10 ± 0.05 cmH$_2$O |
| RT265 Expiratory limb | 0.07 ± 0.04 cmH$_2$O |
| RT266 Expiratory limb | 0.07 ± 0.05 cmH$_2$O |
| (including 0.03 cmH$_2$O measurement uncertainty) | |
| **MAXIMUM OPERATING PRESSURE** | 8 kPa |
| **BREATHING TUBE LENGTH** | 1.6 m |
| **MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER** | 10 mm |
| **GAS LEAKAGE @ 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **TIDAL VOLUME** | <185 mL |

| **OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE** | | |
|---|---|---|
| | **INVASIVE MODE** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Humidification Output | >33 mg/L | |
| Flow Rate | 4 – 15 L/min | 0.8 – 4 L/min |

| **TYPICAL PERFORMANCE AT 23 °C AMBIENT TEMPERATURE** | |
|---|---|
| | **INVASIVE MODE** |
| | **RT266** |
| Humidification Output | >33 mg/L |
| Flow Rate | 0.3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: Suitable for flows <25 L/min

## SYMBOL DEFINITIONS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Incorrect water level, replace MR290 chamber | Rx only | Prescription only |
| | Correct water level in the MR290 chamber | 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 | | Caution/Consult instructions for use |
| | Single use | 7 | 7 Days maximum use |
| LOT | Lot number | | Transportation and storage temperature limits |
| REF | Reference number | EC REP | European Union authorised representative |

## 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 the heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.
- Covering breathing tubes with a blanket or heating them in an incubator or with an overhead heater can affect the quality of the therapy or injure the patient.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- 7 DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- RT266: Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient's skin. At flow rates below 0.8 L/min, the surface temperature can reach 50 °C.
- 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.
- 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

**Attention**

- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- 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 with MR810 humidifier.

### NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to 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.

French (fr)

**RT265 CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (>4 L/MIN) BI-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290**

**RT266 CIRCUIT DE VENTILATION PÉDIATRIQUE (0,3 À 4 L/MIN) BI-CHAUFFÉ AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290**

Pour l'administration des gaz respiratoires.

## 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** | 758 mL |
| **COMPLIANCE (AVEC ET SANS ACCESSOIRES) À 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **RÉSISTANCE AU DÉBIT (AVEC ET SANS ACCESSOIRES) À 2,5 L/min** | |
| RT265 branche inspiratoire | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 branche inspiratoire | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 branche expiratoire | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 branche expiratoire | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH$_2$O) | |
| **PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE** | 8 kPa |
| **LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE** | 1,6 m |
| **DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM** | 10 mm |
| **FUITE DE GAZ À 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **VOLUME COURANT** | <185 mL |

| **PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **MODE INVASIF** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Sortie d'humidification | >33 mg/L | |
| Débit | 4 à 15 L/min | 0,8 à 4 L/min |

| **PERFORMANCE TYPE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE DE 23 °C** | |
|---|---|
| | **MODE INVASIF** |
| | **RT266** |
| Sortie d'humidification | >33 mg/L |
| Débit | 0,3 à 4 L/min |

Dräger Babylog : Convient pour des débits <25 L/min

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290 | Rx only | Sur prescription uniquement |
| | Niveau d'eau correct dans la chambre MR290 | CE 0123 | Marquage CE 93/42/CEE |
| | Consulter les instructions d'utilisation | | Date de fabrication |
| | Pièce appliquée de type BF | | Fabricant |
| | Ne comporte pas de phtalates | | Date limite d'utilisation |
| | Ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel | | Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi |
| | À usage unique | 7 | Période d'utilisation maximale de 7 jours |
| LOT | Numéro de lot | | Limites de température de transport et de stockage |
| REF | Numéro de référence | EC REP | Représentant agréé pour l'Union européenne |

## AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

### ⚠ AVERTISSEMENTS

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Couvrir les circuits respiratoires avec une couverture ou les chauffer avec un incubateur ou une rampe radiante peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- 7 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- RT266 : Les tubes chauffés doivent être tenus hors de contact direct avec la peau du patient. À des débits inférieurs à 0,8 L/min, la température de surface peut atteindre 50 °C.
- 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.

**Attention**

- 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 s'assurer 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 avec l'humidificateur MR810.

### REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.

Spanish (es)

**RT265 CIRCUITO CON VENTILADOR PARA LACTANTES (>4 L/MIN) CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290**

**RT266 CIRCUITO CON VENTILADOR PARA LACTANTES (DE 0,3 A 4 L/MIN) CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290**

Para la administración de gases respiratorios.

## 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 COMPRIMIBLE** | 758 mL |
| **CUMPLIMIENTO (CON Y SIN ACCESORIOS) A 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **RESISTENCIA AL FLUJO (CON Y SIN ACCESORIOS) A 2,5 L/min** | |
| Ramal inspiratorio RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ramal inspiratorio RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Ramal espiratorio RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ramal espiratorio RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH$_2$O) | |
| **PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO** | 8 kPa |
| **LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO** | 1,6 m |
| **DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO** | 10 mm |
| **FUGA DE GAS A 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **VOLUMEN TIDAL** | <185 mL |

| **RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **MODO INVASIVO** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Producción de humedad | >33 mg/L | |
| Caudal | 4-15 L/min | 0,8-4 L/min |

| **RENDIMIENTO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C** | |
|---|---|
| | **MODO INVASIVO** |
| | **RT266** |
| Producción de humedad | >33 mg/L |
| Caudal | 0,3-4 L/min |

Dräger Babylog: Adecuado para caudales <25 L/min

## DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290 | Rx only | Solo con receta médica |
| | Nivel de agua correcto en la cámara MR290 | 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 | | Precaución/ Consultar las instrucciones de uso |
| | De un solo uso | 7 | 7 días de uso máximo |
| LOT | Número de lote | | Límites de temperatura de transporte y almacenamiento |
| REF | Número de referencia | EC REP | Representante autorizado para la Unión Europea |

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

### ⚠ ADVERTENCIAS

- NO reutilice este producto. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar al rendimiento deficiente del sistema de humidificación y al mal funcionamiento del ventilador, así como provocar lesiones al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.
- Cubrir los tubos respiratorios con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calentador elevado puede afectar a la calidad de la terapia o producir lesiones al paciente.

**El incumplimiento de cualquiera de las siguientes advertencias puede afectar al rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluso puede causar daños graves):**

- Cuando monte el humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo de este.
- 7 NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, compruebe que no tengan daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si los tienen.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- RT266: Los tubos calentados deben mantenerse fuera del contacto directo con la piel del paciente. A caudales inferiores a 0,8 L/min, la temperatura de la superficie puede alcanzar los 50 °C.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- NO use medicamentos que contengan tiloxapol (como Tacholiquin), dado que hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.

**Atención**

- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se hayan producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Compruebe la condensación de los circuitos respiratorios cada 6 horas y vacíelos si es necesario.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- NO use el dispositivo con el humidificador MR810.

### NOTAS

- Para su uso bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación del equipo.
- La organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectar al paciente y a otros equipos antes de su uso.

German (de)

**RT265 DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCH-SYSTEM (>4 L/MIN) FÜR SÄUGLINGE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290-KAMMER**

**RT266 DUAL BEHEIZTES BEATMUNGSSCHLAUCH-SYSTEM (0,3 BIS 4 L/MIN) FÜR SÄUGLINGE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290-KAMMER**

Zur Verabreichung von Atemgasen.

## TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.
Siehe Bedienungsanleitung des Atemgasbefeuchters.

| | |
|---|---|
| **INTERFACE-ANSCHLÜSSE** | ISO 5356-1 Konische Konnektoren |
| **KOMPRIMIERBARES VOLUMEN** | 758 mL |
| **COMPLIANCE (MIT UND OHNE ZUBEHÖR) BEI 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (einschließlich 0,02 mL/cmH$_2$O Messunsicherheit) | |
| **RESISTANCE TO FLOW (MIT UND OHNE ZUBEHÖR) BEI 2,5 L/min** | |
| RT265 Inspirationsschenkel | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 Inspirationsschenkel | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 Exspirationsschenkel | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 Exspirationsschenkel | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (einschließlich 0,03 cmH$_2$O Messunsicherheit) | |
| **MAXIMALER BETRIEBSDRUCK** | 8 kPa |
| **LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS** | 1,6 m |
| **MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS** | 10 mm |
| **GASLECKAGE BEI 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **TIDALVOLUMEN** | <185 mL |

**GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR**

| | INVASIVER MODUS | |
|---|---|---|
| | **RT265** | **RT266** |
| Befeuchtungs-leistung | >33 mg/L | |
| Flussrate | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

**TYPISCHE LEISTUNG BEI 23 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR**

| | INVASIVER MODUS |
|---|---|
| | **RT266** |
| Befeuchtungs-leistung | >33 mg/L |
| Flussrate | 0,3–4 L/min |

Dräger Babylog: Geeignet für Durchflussraten von <25 L/min

## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nicht korrekter Wasserstand, MR290-Kammer austauschen | Rx only | Verschrei-bungspflichtig |
| | Korrekter Wasserstand in der MR290-Kammer | CE 0123 | CE-Kennzeichnung 93/42/EWG |
| | Bedienungs-anleitung beachten | | Herstellungs-datum |
| | Anwendungsteil vom Typ BF | | Hersteller |
| | Ohne Phthalate hergestellt | | Verwendbar bis |
| | Ohne Natur-kautschuklatex hergestellt | | Vorsicht/ Gebrauch-sanweisung beachten |
| | Zum Einmalgebrauch | 7 | Maximale Anwendung-sdauer 7 Tage |
| LOT | Chargen-bezeichnung | | Transport- und Lagertemperatur-begrenzung |
| REF | Artikelnummer | EC REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union |

## WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

### WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/ Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Das Abdecken von Atemschläuchen mit einer Decke oder das Erwärmen in einem Inkubator oder mit einer Deckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.

**Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzielle schwere Verletzungen):**

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgas-befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 7 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- RT266: Beheizte Schläuche dürfen nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten kommen. Bei Durchflussraten unter 0,8 L/min kann die Oberflächentemperatur 50 °C erreichen.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- KEINE Arzneimittel mit Tyloxapol (wie z. B. Tacholiquin) verwenden, da diese Schäden an den Schläuchen verursachen und zum Abfall des Beatmungsdrucks führen können.

**Achtung**

- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Schlauchsystems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Die Beatmungsschlauchsysteme alle 6 Stunden auf Kondensatbildung überprüfen und das Kondensat bei Bedarf ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- NICHT mit einem MR810 Atemgasbefeuchter verwenden.

### ANMERKUNGEN

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist, vor Verwendung, für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden.

Italian (it)

**RT265 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO NEONATALE (>4 L/MIN) CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290**

**RT266 CIRCUITO DOPPIO RISCALDATO NEONATALE (DA 0,3 A 4 L/MIN) CON CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290**

Per l'erogazione di gas respiratori.

## SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850. Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore.

| | |
|---|---|
| **COLLEGAMENTI INTERFACCIA** | Connettori conici ISO 5356-1 |
| **VOLUME COMPRIMIBILE** | 758 mL |
| **COMPLIANCE (CON E SENZA ACCESSORI) A 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **RESISTENZA AL FLUSSO (CON E SENZA ACCESSORI) A 2,5 L/min** | |
| Tratto inspiratorio RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Tratto inspiratorio RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Tratto espiratorio RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Tratto espiratorio RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH$_2$O) | |
| **PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA** | 8 kPa |
| **LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO** | 1,6 m |
| **DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO** | 10 mm |
| **PERDITA DI GAS A 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **VOLUME CORRENTE** | <185 mL |

**PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C**

| | MODALITÀ INVASIVA | |
|---|---|---|
| | **RT265** | **RT266** |
| Umidificazione in uscita | >33 mg/L | |
| Flusso | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

**PRESTAZIONI TIPICHE A TEMPERATURA AMBIENTE DI 23 °C**

| | MODALITÀ INVASIVA |
|---|---|
| | **RT266** |
| Umidificazione in uscita | >33 mg/L |
| Flusso | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: adatto a flussi <25 L/min

## DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290 | Rx only | Solo su prescrizione |
| | Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290 | CE 0123 | Marchio CE 93/42/CEE |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso | | Data di produzione |
| | Parte applicata di tipo BF | | Produttore |
| | Non realizzato con ftalati | | Data di scadenza |
| | Non realizzato con lattice di gomma naturale | | Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso |
| | Monouso | 7 | Utilizzo massimo di 7 giorni |
| LOT | Numero di lotto | | Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio |
| REF | Numero di riferimento | EC REP | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |

## AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

### AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Coprire circuiti respiratori con una coperta o riscaldarli in un'incubatrice o con una lampada radiante può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- 7 NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- RT266: non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. Con un flusso di 0,8 L/min, la temperatura della superficie può raggiungere i 50 °C.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- NON utilizzare farmaci contenenti Tyloxapol (come Tacholiquin) che possono danneggiare i circuiti e causare una perdita di pressione di ventilazione.

**Attenzione**

- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Ogni 6 ore verificare la presenza di condensa nel circuito respiratorio e drenare se necessario.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato né schiacciato.
- NON utilizzare con l'umidificatore MR810.

### NOTE

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.

Dutch (nl)

**RT265 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (>4 L/MIN) MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER**

**RT266 DUBBEL VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT VOOR ZUIGELINGEN (0,3 TOT 4 L/MIN) MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER**

Voor de toediening van beademingsgassen.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers. Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de bevochtiger.

| | |
|---|---|
| **INTERFACE-AANSLUITINGEN** | ISO 5356-1 conische connectoren |
| **SAMENDRUKBAAR VOLUME** | 758 mL |
| **THERAPIETROUW (MET EN ZONDER ACCESSOIRES) BIJ 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (inclusief 0,02 mL/cmH$_2$O meetonzekerheid) | |
| **FLOWWEERSTAND (MET EN ZONDER ACCESSOIRES) BIJ 2,5 L/min** | |
| RT265-inademingsslang | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266-inademingsslang | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265-uitademingsslang | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266-uitademingsslang | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (inclusief 0,03 cmH$_2$O meetonzekerheid) | |
| **MAXIMALE BEDRIJFSDRUK** | 8 kPa |
| **LENGTE BEADEMINGSSLANG** | 1,6 m |
| **MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG** | 10 mm |
| **GASLEKKAGE BIJ 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **TIDAL VOLUME** | <185 mL |

**ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C**

| | INVASIEVE MODUS | |
|---|---|---|
| | **RT265** | **RT266** |
| Bevochtigings-output | >33 mg/L | |
| Flowsnelheid | 4 - 15 L/min | 0,8 - 4 L/min |

**TYPISCHE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 23 °C**

| | INVASIEVE MODUS |
|---|---|
| | **RT266** |
| Bevochtigings-output | >33 mg/L |
| Flowsnelheid | 0,3 - 4 L/min |

Dräger Babylog: Geschikt voor flows <25 L/min

## BETEKENIS VAN SYMBOLEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Onjuist waterniveau, vervang MR290-kamer | Rx only | Alleen op voorschrift |
| | Correct waterniveau in de MR290-kamer | CE 0123 | CE-Markering 93/42/EEG |
| | Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing | | Fabricagedatum |
| | Type BF toegepast onderdeel | | Fabrikant |
| | Niet vervaardigd met ftalaten | | Uiterste gebruiksdatum |
| | Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex | | Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing |
| | Voor eenmalig gebruik | 7 | 7 dagen maximaal gebruik |
| LOT | Artikelnummer | | Limieten opslag- en vervoers-temperatuur |
| REF | Referentie-nummer | EC REP | Bevoegde verte-genwoordiger van de Europese Unie |

## WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

### WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of basis van de kamer NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.
- Beademingsslangen afdekken met een deken of beademingsslangen verhitten in een couveuse of met een bovenwarmer kan van invloed zijn op de kwaliteit van de behandeling of leiden tot letsel bij de patiënt.

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 7 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- RT266: Verwarmde slangen mogen geen direct contact maken met de huid van de patiënt. Bij flowsnelheden van minder dan 0,8 L/min kan de oppervlaktetemperatuur 50 °C bereiken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Gebruik GEEN geneesmiddelen die tyloxapol bevatten (zoals Tacholiquin); dit kan leiden tot beschadiging van de slangen en tot verlies van de beademingsdruk.

**Let op**

- Zorg ervoor dat de juiste alarmen op het beademingstoestel of flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inademing of een vergelijkbaar product. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer de ademhalingscircuits om de 6 uur op condensatie en tap indien nodig af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- NIET gebruiken met de MR810 bevochtiger.

### OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Gooi het product weg volgens het ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan tijdens het weggooien worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.

Portuguese (pt)

**RT265 CIRCUITO PARA VENTILADOR INFANTIL (>4 L/MIN) DUPLO AQUECIDO COM A CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO AUTOMÁTICA MR290**

**RT266 CIRCUITO PARA VENTILADOR INFANTIL (0,3 A 4 L/MIN) DUPLO AQUECIDO COM A CÂMARA DE ALIMENTAÇÃO AUTOMÁTICA MR290**

Para a administração de gases respiratórios.

## 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 |
| **VOLUME COMPRESSÍVEL** | 758 mL |
| **CONFORMIDADE (COM E SEM ACESSÓRIOS) A 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **RESISTÊNCIA AO FLUXO (COM E SEM ACESSÓRIOS) A 2,5 L/min** | |
| Ramo inspiratório RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ramo inspiratório RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Ramo expiratório RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ramo expiratório RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH$_2$O) | |
| **PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA** | 8 kPa |
| **COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO** | 1,6 m |
| **DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO** | 10 mm |
| **FUGA DE GÁS A 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **VOLUME CORRENTE** | <185 mL |

| **DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **MODO INVASIVO** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Saída de humidificação | >33 mg/L | |
| Caudal | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

| **DESEMPENHO TÍPICO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 23 °C** | |
|---|---|
| | **MODO INVASIVO** |
| | **RT266** |
| Saída de humidificação | >33 mg/L |
| Caudal | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: Adequado para caudais <25 L/min

## DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290 | Rx only | Sujeito a receita médica |
| | Nível de água correto na câmara MR290 | 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 | | Data de validade |
| | Não é feito com látex de borracha natural | | Precaução/ Consultar as instruções de utilização |
| | Utilização única | 7 | Utilização por um período máximo de 7 dias |
| LOT | Número de lote | | Limites da temperatura de armazenamento e de transporte |
| REF | Número de referência | EC REP | Representante autorizado na União Europeia |

## AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

### ⚠ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Cobrir os tubos de respiração com um cobertor ou aquecê-los numa incubadora ou com um aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o doente.

**O não cumprimento de qualquer um dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (incluindo potencialmente causar danos graves):**

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- 7 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- RT266: Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contacto direto com a pele do doente. Em caudais inferiores a 0,8 L/min, a temperatura da superfície pode atingir os 50 °C.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.

**Atenção**

- 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 com o humidificador MR810.

### NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. 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.

Portuguese (Brazilian) (ptbr)

**RT265 CIRCUITO VENTILATÓRIO INFANTIL DE RAMO DUPLO (>4 L/MIN) AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290**

**RT266 CIRCUITO VENTILATÓRIO INFANTIL DE RAMO DUPLO (0,3 A 4 L/MIN) AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVELICA MR290**

Para o fornecimento de gases respiratórios.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.
Consulte as instruções de uso do umidificador.

| | |
|---|---|
| **CONEXÕES DO CIRCUITO INTERFACE** | Conectores cônicos ISO 5356-1 |
| **VOLUME COMPRESSÍVEL** | 758 mL |
| **COMPLACÊNCIA (COM E SEM ACESSÓRIOS) A 60 cm H$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (incluindo o valor do processo de mensuração de 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **RESISTÊNCIA AO FLUXO (COM E SEM ACESSÓRIOS) A 2,5 L/ min** | |
| Ramo inspiratório RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ramo inspiratório RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Ramo expiratório RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ramo expiratório RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH$_2$O) | |
| **PRESSÃO MÁXIMA DE OPERAÇÃO** | 8 kPa |
| **COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO** | 1,6 m |
| **DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO TUBO** | 10 mm |
| **VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **VOLUME CORRENTE** | <185 mL |

| **DESEMPENHO GERAL ENTRE 20 °C E 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE** | | |
|---|---|---|
| | **MODO INVASIVO** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Fornecimento de umidificação | >33 mg/L | |
| Taxa de fluxo | 4 - 15 L/min | 0,8 - 4 L/min |

| **DESEMPENHO TÍPICO A 23 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE** | |
|---|---|
| | **MODO INVASIVO** |
| | **RT266** |
| Fornecimento de umidificação | >33 mg/L |
| Taxa de fluxo | 0,3 - 4 L/min |

Dräger Babylog: Adequado para vazões <25 L/min

## DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290 | Rx only | Somente com prescrição médica |
| | Nível de água correto na câmara MR290 | CE 0123 | Marca CE 93/42/EEC |
| | Consulte as instruções de funcionamento | | Data de fabricação |
| | Peça aplicada tipo BF | | Fabricante |
| | Não fabricado com ftalatos | | Data de validade |
| | Não fabricado com látex de borracha natural | | Cuidado/Consulte as instruções de uso |
| | Uso único | 7 | Uso máximo por sete dias |
| LOT | Número do lote | | Limites de temperatura de transporte e armazenamento |
| REF | Número de referência | EC REP | Representante autorizado da União Europeia |

## ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

### ⚠ ADVERTÊNCIAS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por ex., no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.
- Cobrir o circuito respiratório com um cobertor ou aquecê-lo em uma incubadora ou berço aquecido pode afetar a qualidade da terapia ou provocar alguma lesão ao paciente.

**O não cumprimento de qualquer um dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (incluindo potenciais danos graves):**

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- 7 NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível de água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspecione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- RT266: Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contato direto com a pele do paciente. Em vazões abaixo de 0,8 L/min, a temperatura da superfície pode atingir 50 °C.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicamentos contendo Tyloxapol (por exemplo, Tacholiquin), pois poderá danificar os circuitos e provocar perda de pressão ventilatória.

**Atenção**

- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Evite o contato prolongado de tubos aquecidos com a pele do paciente.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo a um paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos respiratórios quanto à condensação a cada 6 horas e drene, se necessário.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Verifique se o fio aquecido está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está dobrado.
- NÃO use com o umidificador MR810.

### NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.

Bulgarian (bg)

**RT265 ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (>4 L/MIN) С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290**

**RT266 ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА БЕБЕТА (0,3 ДО 4 L MIN) С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290**

За доставяне на газове за дишане.

## ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.
Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

| | |
|---|---|
| **ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА** | Конични конектори ISO 5356-1 |
| **СГЪСТИМ ОБЕМ** | 758 mL |
| **СЪОТВЕТСТВИЕ (СЪС И БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ) ПРИ 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (включително 0,02 mL/cmH$_2$O несигурност на измерването) | |
| **СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА (СЪС ИЛИ БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ) ПРИ 2,5 L/min** | |
| Инспираторно рамо RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Инспираторно рамо RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Експираторно рамо RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Експираторно рамо RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (включително 0,03 cmH$_2$O несигурност на измерването) | |
| **МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ** | 8 kPa |
| **ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА** | 1,6 m |
| **МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА** | 10 mm |
| **УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ** | <185 mL |

| **ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 20 °C ДО 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Изходящо овлажняване | >33 mg/L | |
| Дебит | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

| **ОБИЧАЙНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 23 °C** | |
|---|---|
| | **ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ** |
| | **RT266** |
| Изходящо овлажняване | >33 mg/L |
| Дебит | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: Подходящо за потоци <25 L/min

## ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290 | Rx only | Само по предписание |
| | Правилно ниво на водата в камерата MR290 | CE 0123 | Маркировка CE 93/42/ЕИО |
| | Направете справка с инструкциите за работа | | Дата на производство |
| | Приложена част тип BF | | Производител |
| | Не съдържа фталати | | Срок на годност |
| | Не съдържа латекс от естествен каучук | | Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба |
| | За еднократна употреба | 7 | Максимално време на употреба 7 дни |
| LOT | Партиден номер | | Температурни ограничения за транспорт и съхранение |
| REF | Референтен номер | EC REP | Упълномощен представител за Европейския съюз |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ 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.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация 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 нагряващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.
- Покриването на дихателните тръби с одеяло или загряването им в инкубатор или подгряващ елемент до легло може да повлияе на качеството на терапията или да нарани пациента.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 7 НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изтисквайте тръбите.
- НЕ накисвайте, 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 ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пликане 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 нагрята жичка без газов поток. Ако потокът на газ прекъсне, изключете овлажнителя.
- RT266: Нагретите тръби трябва да се поддържат без пряк контакт с кожата на пациента. При дебити под 0,8 L/min температурата на повърхността може да достигне 50 °C.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- НЕ използвайте лекарства, съдържащи тилоксапол (като тахоликвин), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на вентилационно налягане.

**Внимание**

- 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.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода USP за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- На всеки 6 часа проверявайте дихателните шлангове за кондензация и ги източвайте, ако е необходимо.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жичка е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита или огъната.
- НЕ използвайте с овлажнител MR810.

### ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според протокола на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.

Montenegrin (cnr)

**RT265 SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE (>4 L/MIN) ZA ODOJČAD SA DVOSTRUKIM GRIJANJEM I SA KOMOROM MR290 ZA AUTOMATSKO PUNJENJE**

**RT266 SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE (0,3 DO 4 L/MIN) ZA ODOJČAD SA DVOSTRUKIM GRIJANJEM I SA KOMOROM MR290 ZA AUTOMATSKO PUNJENJE**

Za dopremu respiratornih gasova.

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača.

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI INTERFEJSA** | ISO 5356-1 Konusni konektori |
| **STIŠLJIVI VOLUMEN** | 758 mL |
| **USKLAĐENOST (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **OTPORNOST NA PROTOK (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 2,5 L/min** | |
| Inspiratorni krak RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Inspiratorni krak RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Ekspiratorni krak RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ekspiratorni krak RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,03 cmH$_2$O) | |
| **MAKSIMALNI RADNI PRITISAK** | 8 kPa |
| **DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI** | 1,6 m |
| **MINIMALNI UNUTRAŠNJI PREČNIK CIJEVI** | 10 mm |
| **CURENJE GASA PRI 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **RESPIRATORNI VOLUMEN** | <185 mL |

| **UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVAZIVNI REŽIM RADA** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Izlaz ovlaživanja | >33 mg/L | |
| Brzina protoka | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

| **TIPIČNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 23 °C** | |
|---|---|
| | **INVAZIVNI REŽIM RADA** |
| | **RT266** |
| Izlaz ovlaživanja | >33 mg/L |
| Brzina protoka | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: pogodno za protoke <25 L/min

## DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Neodgovarajući nivo vode, zamijeniti komoru MR290 | Rx only | Samo na recept |
| | Odgovarajući nivo vode u komori MR290 | CE 0123 | CE oznaka 93/42/EEC |
| | Pogledajte uputstvo za upotrebu | | Datum proizvodnje |
| | Primijenjeni dio tip BF | | Proizvođač |
| | Ne sadrži ftalate | | Rok isteka upotrebe |
| | Ne sadrži lateks od prirodne gume | | Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Jednokratna upotreba | | Maksimalna upotreba 7 dana |
| LOT | Broj serije | | Temperaturne granice transporta i skladištenja |
| REF | Referentni broj | EC REP | Ovlašćeni predstavnik Evropske unije |

## UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

### ⚠ UPOZORENJA

- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posljedicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posljedicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/korisnika.
- U svakom trenutku mora se primjenjivati odgovarajuće praćenje pacijenta (npr. zasićenost kiseonikom). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posljedicu imati opekotine na koži.
- Prekrivanje respiratornih cijevi pokrivačem ili njihovo zagrijavanje u inkubatoru ili grijačem iznad glave može utjecati na kvalitet terapije ili povrijediti pacijenta.

**Nepridržavanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno prouzrokovanje ozbiljne štete):**

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen niže od nivoa pacijenta.
- [7] NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi i ne cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilište ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovog pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Prije upotrebe vizuelno provjerite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine.
- RT266 Grijane cijevi ne smiju biti u neposrednom dodiru s pacijentovom kožom. Pri brzini protoka ispod 0,8 L/min površinska temperatura može doseći 50 °C.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- NE koristite lijekove koji sadrže tiloksapol (poput lijeka Tacholiquin), jer mogu oštetiti cijev i dovesti do gubitka ventilacionog pritiska.

**Pažnja**

- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi sa kožom pacijenta.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i provjerite da li postoje okluzije prije povezivanja sa pacijentom.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjeravajte svakih 6 sati da li u sistemima mehaničke ventilacije ima kondenzata i ocijedite ga ako je potrebno.
- Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- Provjerite da li je žica grijača ravnomjerno raspoređena duž sistema i da nije sabijena ili uvrnuta.
- NE koristite sa ovlaživačem MR810.

### NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odlažite na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja u otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.

Czech (cs)

**RT265 VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO KOJENCE (> 4 L/MIN) DUÁLNĚ VYHŘÍVANÝ POMOCÍ SAMODOPLŇUJÍCÍ KOMORY MR290**

**RT266 VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO KOJENCE (0,3-4 L/ MIN) DUÁLNĚ VYHŘÍVANÝ POMOCÍ SAMODOPLŇUJÍCÍ KOMORY MR290**

Pro dodávání dýchacích plynů.

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Viz uživatelský návod ke zvlhčovači.

| | |
|---|---|
| **PŘÍPOJKY ROZHRANÍ** | Kuželové konektory ISO 5356-1 |
| **STLAČITELNÝ OBJEM** | 758 mL |
| **SOULAD (S PŘÍSLUŠENSTVÍM A BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ) PŘI 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **ODPOR VŮČI PRŮTOKU (S PŘÍSLUŠENSTVÍM A BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ) PŘI 2,5 L/min** | |
| Vdechovací větev RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Vdechovací větev RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Vydechovací větev RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Vydechovací větev RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (včetně nejistoty měření 0,03 cmH$_2$O) | |
| **MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK** | 8 kPa |
| **DÉLKA DÝCHACÍ HADICE** | 1,6 m |
| **MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE** | 10 mm |
| **ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **DECHOVÝ OBJEM** | <185 mL |

| **CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVAZIVNÍ REŽIM** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Zvlhčovací výstup | >33 mg/L | |
| Rychlost průtoku | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| **CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 23 °C** | |
|---|---|
| | **INVAZIVNÍ REŽIM** |
| | **RT266** |
| Zvlhčovací výstup | >33 mg/L |
| Rychlost průtoku | 0,3–4 L/min |

Dräger Babylog: Vhodný pro průtoky <25 L/min

## DEFINICE SYMBOLŮ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290 | Rx only | Pouze na předpis |
| | Správná hladina vody v komoře MR290 | CE 0123 | Označení CE dle 93/42/EHS |
| | Přečtěte si návod k obsluze | | Datum výroby |
| | Příložná část typu BF | | Výrobce |
| | Neobsahuje ftaláty | | Datum spotřeby |
| | Neobsahuje přírodní latex | | Upozornění / viz návod k použití |
| | Na jedno použití | | Maximální doba použití 7 dnů |
| LOT | Číslo série | | Teplotní limity pro přepravu a skladování |
| REF | Referenční číslo | EC REP | Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii |

## VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

### ⚠ VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.
- Zakrytí dýchacích hadic přikrývkou nebo jejich zahřátí v inkubátoru nebo topným tělesem může ovlivnit kvalitu léčby nebo poškodit pacienta.

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- [7] NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. stlačená hadice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- RT266: Vyhřívané hadice by neměly být v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Při průtocích pod 0,8 L/min může teplota na povrchu dosahovat 50 °C.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- NEPOUŽÍVEJTE medikace obsahující Tyloxapol (jako Tacholiquin), mohlo by dojít k poškození hadic a ke ztrátě ventilačního tlaku.

**Upozornění**

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívaných hadic s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Každých 6 hodin zkontrolujte, zda nedochází ke kondenzaci dýchacích okruhů, a podle potřeby vypusťte.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.
- NEPOUŽÍVEJTE se zvlhčovačem MR810.

### POZNÁMKY

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a dalším zařízením před použitím.

Danish (da)

**RT265 RESPIRATORSYSTEM TIL SPÆDBØRN (>4 L/MIN) DOBBELT OPVARMET MED MR290 AUTOFEED-KAMMER**

**RT266 RESPIRATORSYSTEM TIL SPÆDBØRN (0,3 TIL 4 L/MIN) DOBBELT OPVARMET MED MR290 AUTOFEED-KAMMER**

Til tilførsel af respirationsgasser.

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere. Se befugterens brugsanvisning.

| | |
|---|---|
| **INTERFACEFORBINDELSER** | ISO 5356-1 koniske konnektorer |
| **KOMPRIMERBAR VOLUMEN** | 758 mL |
| **EFTERGIVENHED (MED OG UDEN TILBEHØR) VED 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhed) | |
| **FLOWMODSTAND (MED OG UDEN TILBEHØR) VED 2,5 L/min** | |
| RT265 inspirationsslange | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 inspirationsslange | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 ekspirationsslange | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 ekspirationsslange | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (inklusive 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhed) | |
| **MAKSIMALT DRIFTSTRYK** | 8 kPa |
| **RESPIRATIONSSLANGENS LÆNGDE** | 1,6 m |
| **MINIMUM INDVENDIG SLANGEDIAMETER** | 10 mm |
| **LUFTLÆKAGE VED 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **TIDALVOLUMEN** | <185 mL |

| **SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR** | | |
|---|---|---|
| | **INVASIV TILSTAND** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Befugtningsoutput | >33 mg/L | |
| Flowhastighed | 4-15 L/min | 0,8-4 L/min |

| **TYPISK YDEEVNE VED 23 °C OMGIVENDE TEMPERATUR** | |
|---|---|
| | **INVASIV TILSTAND** |
| | **RT266** |
| Befugtningsoutput | >33 mg/L |
| Flowhastighed | 0,3-4 L/min |

Dräger Babylog: Velegnet til flow <25 L/min

## SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Forkert vandstand, udskift MR290-kammeret | Rx only | Receptpligtig |
| | Korrekt vandstand i MR290-kammeret | CE 0123 | CE-mærkning 93/42/EØF |
| | Se betjenings-vejledningen | | Fremstillingsdato |
| | Type BF-patientdel | | Producent |
| | Ikke fremstillet med phthalater | | Anvendes inden |
| | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex | | Forsigtig/se brugsanvisningen |
| | Til engangsbrug | | Højst 7 dages brug |
| LOT | Lotnummer | | Temperatur-grænser ved transport og opbevaring |
| REF | Reference-nummer | EC REP | Autoriseret repræ-sentant i Den Europæiske Union |

## 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 luftflow) 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.
- Tildækning af åndedrætsslanger med et tæppe eller opvarmning i en inkubator eller med et overhængende varmelegeme kan påvirke behandlingens kvalitet eller skade patienten.

**Manglende overholdelse af en eller flere af følgende advarsler kan forringe enhedens ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder muligvis forårsage alvorlig skade):**

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- [7] MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndsdesinfektionsmidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger 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 mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden luftflow. Slå befugteren fra, hvis luftflowet afbrydes.
- RT266: Opvarmede slanger skal holdes uden for direkte kontakt med patientens hud. Ved flowhastigheder under 0,8 L/min kan overfladetemperaturen nå 50 °C.
- Kontrollér, at en vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Brug IKKE lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af ventilationstryk.

**Bemærk**

- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå forlænget kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesystemet og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet tilsluttes 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 stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- MÅ IKKE anvendes sammen med MR810-befugteren.

### BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.

Greek (el)

**RT265 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ (>4 L/MIN) ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290**

**RT266 ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ (0,3 ΕΩΣ 4 L/MIN) ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290**

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατά με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του υγραντήρα.

| | |
|---|---|
| **ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ** | Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1 |
| **ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ** | 758 mL |
| **ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ) ΣΤΑ 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ) ΣΤΑ 2,5 L/min** | |
| Εισπνευστικό σκέλος RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Εισπνευστικό σκέλος RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Εκπνευστικό σκέλος RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Εκπνευστικό σκέλος RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH$_2$O) | |
| **ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ** | 8 kPa |
| **ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ** | 1,6 m |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ** | 10 mm |
| **ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ** | <185 mL |

| **ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Έξοδος ύγρανσης | >33 mg/L | |
| Ρυθμός ροής | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

| **ΤΥΠΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 23 °C** | |
|---|---|
| | **ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ** |
| | **RT266** |
| Έξοδος ύγρανσης | >33 mg/L |
| Ρυθμός ροής | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: Κατάλληλο για ροές <25 L/min

## ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290 | Rx only | Μόνο με συνταγή |
| | Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290 | CE 0123 | Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ |
| | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF | | Κατασκευαστής |
| | Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις | | Ημερομηνία λήξης |
| | Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ | | Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Μίας χρήσης | 7 | Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | | Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης |
| REF | Αριθμός αναφοράς | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση |

## 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 ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.
- Η κάλυψη των αναπνευστικών σωλήνων με κουβέρτα ή η θέρμανσή τους σε θερμοκοιτίδα ή με υπερκείμενο θερμαντήρα μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 7 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε το σωλήνα.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- RT266: Οι θερμαινόμενοι σωλήνες πρέπει να διατηρούνται μακριά από άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε ρυθμούς ροής μικρότερους από 0,8 L/min, η επιφανειακή θερμοκρασία μπορεί να φθάσει τους 50 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης αερισμού.

**Προσοχή**

- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Ελέγχετε τα αναπνευστικά κυκλώματα για συμπύκνωση υδρατμών κάθε 6 ώρες και αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε με τον υγραντήρα MR810.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε τη προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος 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)

**RT265 KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VÄIKELAPSE VENTILAATORIKONTUUR (>4 L/MIN) MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA**

**RT266 KAHEKORDSE SOOJENDUSEGA VÄIKELAPSE VENTILAATORIKONTUUR (0,3 KUNI 4 L/MIN) MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA**

Hingamisgaaside manustamiseks.

## TEHNILISED ANDMED

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

| | |
|---|---|
| **LIIDESE ÜHENDUSED** | ISO 5356-1 koonilised liitmikud |
| **KOKKUSURUTAV MAHT** | 758 mL |
| **ELASTNE DEFORMEERITAVUS (TARVIKUTEGA JA ILMA) 60 cmH$_2$O JUURES** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (sh 0,02 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus) | |
| **VOOLUTAKISTUS (TARVIKUTEGA JA ILMA) 2,5 L/min juures** | |
| RT265 sissehingamisharu | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 sissehingamisharu | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 väljahingamisharu | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 väljahingamisharu | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (sh 0,03 cmH$_2$O mõõtemääramatus) | |
| **MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK** | 8 kPa |
| **HINGAMISVOOLIKU PIKKUS** | 1,6 m |
| **VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT** | 10 mm |
| **GAASILEKE 60 cmH$_2$O JUURES** | <30 mL/min |
| **HINGAMISMAHT** | <185 mL |

| **ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVASIIVNE REŽIIM** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Niisutusvõimsus | >33 mg/L | |
| Voolukiirus | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| **TAVALINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 23 °C** | |
|---|---|
| | **INVASIIVNE REŽIIM** |
| | **RT266** |
| Niisutusvõimsus | >33 mg/L |
| Voolukiirus | 0,3–4 L/min |

Dräger Babylog: sobib voolukiirusele <25 L/min

## SÜMBOLITE TÄHENDUSED

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Vale veetase, vahetage MR290 kamber välja | Rx only | Ainult retsepti alusel |
| | Õige veetase MR290 kambris | CE 0123 | CE-märgis 93/42/EMÜ |
| | Lugege kasutusjuhendit | | Tootmiskuupäev |
| | BF-tüüpi kontaktosa | | Tootja |
| | Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate | | Kõlblikkusaeg |
| | Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit | | Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit |
| | Ühekordselt kasutatav | 7 | Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva |
| LOT | Partii number | | Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel |
| REF | Viitenumber | EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Liidus |

## HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

### ⚠ HOIATUSED

- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapniku-küllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Hingamisvoolikute katmine tekiga või nende soojendamine kuvöösis või rippsoojendiga võib halvendada ravi kvaliteeti või põhjustada patsiendi vigastuse.

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 7 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- RT266. Vältida tuleb soojendatud voolikute otsest kokkupuudet patsiendi nahaga. Voolukiirusel alla 0,8 L/min võib pinnatemperatuur ulatuda 50 °C-ni.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.
- ÄRGE kasutage tüloksapooli sisaldavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada ventilatsioonirõhu languse.

**Tähelepanu**

- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Kontrollige hingamiskontuure kondensatsiooni suhtes iga 6 tunni järel ja vajaduse korral tühjendage.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et küttetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntras ega keerdus.
- ÄRGE kasutage koos MR810 niisutiga.

### MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks, ühildumises.

Finnish (fi)

**RT265 VASTASYNTYNEEN VENTILAATTORILETKUSTO (>4 L/MIN), KAKSOISLÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION**

**RT266 VASTASYNTYNEEN VENTILAATTORILETKUSTO (0,3–4 L/MIN), KAKSOISLÄMMITETTY, SISÄLTÄÄ MR290-AUTOMAATTIKAMMION**

Hengityskaasujen antamiseen.

## TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.
Katso kostuttimen käyttöohjeita.

| | |
|---|---|
| **LAITELIITÄNNÄT** | ISO 5356-1 -kartioliittimet |
| **TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA** | 758 mL |
| **KOMPLIANSSI (LISÄVARUSTEIDEN KANSSA JA ILMAN) 60 cmH$_2$O:SSA** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH$_2$O mukaan laskettuna) | |
| **VIRTAUSVASTUS (LISÄVARUSTEIDEN KANSSA JA ILMAN, KUN 2,5 L/min** | |
| RT265-sisäänhengitysliitin | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266-sisäänhengitysliitin | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265-uloshengitysletku | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266-uloshengitysletku | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (mittausepävarmuus 0,03 cmH$_2$O mukaan laskettuna) | |
| **SUURIN KÄYTTÖPAINE** | 8 kPa |
| **HENGITYSLETKUN PITUUS** | 1,6 m |
| **LETKUN PIENIN SISÄHALKAISIJA** | 10 mm |
| **KAASUN VUOTO 60 cmH$_2$O:SSA** | <30 mL/min |
| **KERTAHENGITYSTILAVUUS** | <185 mL |

| **YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVASIIVINEN TILA** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Kosteutusteho | >33 mg/L | |
| Virtausnopeus | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| **YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 23 °C** | |
|---|---|
| | **INVASIIVINEN TILA** |
| | **RT266** |
| Kosteutusteho | >33 mg/L |
| Virtausnopeus | 0,3–4 L/min |

Dräger Babylog: Virtauksiin <25 L/min

## SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Väärä veden taso – vaihda MR290-säiliö. | Rx only | Vain reseptillä myytävä |
| | Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä. | CE 0123 | CE-merkintä 93/42/ETY |
| | Katso käyttöohjeet | | Valmistuspäivä |
| | Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa | | Valmistaja |
| | Ei sisällä ftalaatteja | | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| | Ei sisällä luonnonkumilateksia | | Huomio / katso käyttöohjeet |
| | Kertakäyttöinen | 7 | Enintään 7 päivän käyttö |
| LOT | Eränumero | | Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset |
| REF | Tuotenumero | EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella |

## VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

### ⚠ VAROITUKSET

- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.
- Hengitysletkujen peittäminen huovalla tai lämmittäminen inkubaattorissa tai lämpölampulla voi heikentää hoidon laatua tai johtaa potilaan loukkaantumiseen.

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- 7 Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt johto tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Lämpöhengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- RT266: Lämmitetyt letkut eivät saa koskettaa potilaan ihoon. Virtausnopeutta 0,8 L/min pienemmissä virtausnopeuksissa pintalämpötila voi olla jopa 50 °C.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- ÄLÄ käytä tyloksapolia sisältäviä lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkua ja johtaa ventilaatiopaineen menetykseen.

**Huomio**

- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Tarkista hengitysletkustojen kosteuden tiivistyminen 6 tunnin välein ja tyhjennä tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Varmista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- EI SAA käyttää MR810-kostuttimen kanssa.

### HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian (hr)

**RT265 SUSTAV CIJEVI ZA VENTILATOR (>4 L/MIN) S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA NOVOROĐENČAD S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290**

**RT266 SUSTAV CIJEVI ZA VENTILATOR (0,3 DO 4 L/MIN) S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA NOVOROĐENČAD S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290**

Za isporuku respiratornih plinova.

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI SUČELJA** | ISO 5356-1 stožasti priključci |
| **VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI** | 758 mL |
| **SUKLADNOST (S DODATNIM PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **OTPOR NA PROTOK (S DODATNIM PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 2,5 L/min** | |
| Udisajna cijev RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Udisajna cijev RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Izdisajna cijev RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Izdisajna cijev RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O) | |
| **MAKSIMALNI RADNI TLAK** | 8 kPa |
| **DULJINA CIJEVI ZA DISANJE** | 1,6 m |
| **MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI** | 10 mm |
| **CURENJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **IZDISAJNI VOLUMEN** | <185 mL |

| **OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVAZIVNI NAČIN** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Izlazna vlažnost | >33 mg/L | |
| Brzina protoka | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

| **TIPIČNA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 23 °C** | |
|---|---|
| | **INVAZIVNI NAČIN** |
| | **RT266** |
| Izlazna vlažnost | >33 mg/L |
| Brzina protoka | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: prikladan za protoke brzine <25 L/min

## DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Neodgovarajuća razina vode, zamijenite komoru MR290 | Rx only | Samo uz liječnički recept |
| | Ispravna razina vode u komori MR290 | 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 | | Oprez / proučite upute za uporabu |
| | Samo za jednokratnu uporabu | 7 | Maksimalna uporaba od 7 dana |
| LOT | Broj serije | | Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje |
| REF | Broj reference | EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji |

## 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 sustava za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
- Pokrivanje cijevi za disanje dekom ili njihovo zagrijavanje u inkubatoru ili grijačem za novorođenčad može utjecati na kvalitetu terapije ili izazvati ozljedu pacijenta.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt 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 njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- RT266: Zagrijane cijevi ne smiju doći u izravan dodir s kožom bolesnika. Pri brzinama protoka ispod 0,8 L/min temperatura površine može doseći 50 °C.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature više od 37 °C.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE upotrebljavajte lijekove koji sadržavaju Tyloxapol (kao što je Tacholiquin) jer to može oštetiti cijevi i dovesti do gubitka ventilacijskog tlaka.

**Pozor**

- 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 sterilnu prema Američkoj farmakopeji za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NE dodavajte druge tvari vodi.
- Svakih šest (6) sati provjeravajte ima li u sklopovima za disanje kondenzacije i osušite ih ako je potrebno.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- NE primjenjujte s ovlaživačem MR810.

### NAPOMENE

- Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodatnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.

Hungarian (hu)

**RT265 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR (>4 L/PERC) KETTŐS FŰTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL**

**RT266 CSECSEMŐ LÉLEGEZTETŐKÖR (0,3–4 L/PERC) KETTŐS FŰTÉSSEL ÉS MR290 AUTOMATA ADAGOLÓKAMRÁVAL**

Légzési gázok bevitelére szolgál.

## MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis.
Lásd a párásító készülék felhasználói kézikönyvében.

| | |
|---|---|
| **INTERFÉSZKAPCSOLATOK** | ISO 5356-1 kúpos csatlakozók |
| **ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT** | 758 mL |
| **COMPLIANCE (TARTOZÉKOKKAL ÉS AZOK NÉLKÜL) 60 H$_2$Ocm-EN** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/H$_2$Ocm |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/H$_2$Ocm |
| (beleszámolva a 0,02 mL/H$_2$Ocm-es mérési pontatlanságot) | |
| **ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS (KIEGÉSZÍTŐKKEL ÉS AZOK NÉLKÜL) 2,5 L/percnél** | |
| RT265 belégzési ág | 0,09 ± 0,04 H$_2$Ocm |
| RT266 belégzési ág | 0,10 ± 0,05 H$_2$Ocm |
| RT265 kilégzési ág | 0,07 ± 0,04 H$_2$Ocm |
| RT266 kilégzési ág | 0,07 ± 0,05 H$_2$Ocm |
| (beleszámolva a 0,03 H$_2$Ocm-es mérési pontatlanságot) | |
| **MAXIMUM MŰKÖDÉSI NYOMÁS** | 8 kPa |
| **A LÉLEGEZTETŐ CSŐ HOSSZA** | 1,6 m |
| **A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE** | 10 mm |
| **GÁZSZIVÁRGÁS 60 H$_2$Ocm-EN** | <30 mL/perc |
| **LÉGZÉSI TÉRFOGAT** | <185 mL |

| **ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN** | | |
|---|---|---|
| | **INVAZÍV ÜZEMMÓD** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Párásító kimenet | >33 mg/L | |
| Áramlási sebesség | 4–15 L/perc | 0,8–4 L/perc |

| **ÁTLAGOS TELJESÍTMÉNY 23 °C-OS KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN** | |
|---|---|
| | **INVAZÍV ÜZEMMÓD** |
| | **RT266** |
| Párásító kimenet | >33 mg/L |
| Áramlási sebesség | 0,3–4 L/perc |

Dräger Babylog: 25 L/perc alatti áramlás esetén használható

## SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nem megfelelő vízszint, cserélje le az MR290-es tartályt | Rx only | Kizárólag orvosi rendelvényre! |
| | Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban | CE 0123 | CE-jelölés 93/42/EGK |
| | Nézzen utána a használati utasításban | | Gyártás dátuma |
| | BF típusú alkalmazott alkatrész | | Gyártó |
| | Ftalátot nem tartalmaz | | Lejárati dátum |
| | Természetes latexgumit nem tartalmaz | | Figyelem/olvassa el a használati utasítást |
| | Egyszer használatos | 7 | Legfeljebb 7 napig használható |
| LOT | Tételszám | | Szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátok |
| REF | Hivatkozási szám | EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban |

## FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem jóváhagyott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párásító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátor meghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorizálásáról (pl. oxigénszaturációról). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- A légzőkörök takaróval való letakarása vagy inkubátorban vagy felső hősugárzóval való melegítése befolyásolhatja a kezelés minőségét és a beteg egészségkárosodását okozhatja.

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

- Amikor a párásító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetéket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a kamrát, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a kamrát 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szűrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a kamrát 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó), és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a kamra szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- RT266: A fűtött csövek nem érhetnek közvetlenül a beteg bőréhez. 0,8 L/perces áramlási sebesség alatt a felszíni hőmérsékletük elérheti az 50 °C-ot.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a kamrába 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE használjon tiloxapol-tartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel az károsíthatja a csővezetéket, így csökkenthet a lélegeztetési nyomás.

**Figyelem!**

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a ventilátorhoz vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Ügyeljen rá, hogy a fűtött csövek tartósan ne érjenek a beteg bőréhez.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az USP (United States Pharmacopeia – Egyesült Államok Gyógyszerkönyve) szerinti vagy azzal egyenértékű steril inhalációs vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- 6 óránként ellenőrizze a légzőkört, hogy van-e benne kicsapódott folyadék, és szükség szerint csapolja le.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.
- NE használja MR810 párásító készülékkel.

### MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete alatt használható.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

Indonesian (id)

**RT265 SIRKUIT VENTILATOR BALITA (>4 L/MNT) BERPEMANAS GANDA DENGAN WADAH AUTOFEED MR290**

**RT266 SIRKUIT VENTILATOR BALITA (0,3 HINGGA 4 L/MNT) BERPEMANAS GANDA DENGAN WADAH AUTOFEED MR290**

Untuk penghantaran gas pernapasan.

## SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Lihat petunjuk pengguna pelembap udara.

| | |
|---|---|
| **SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG** | Konektor Kerucut ISO 5356-1 |
| **VOLUME YANG BISA DIKOMPRESI** | 758 mL |
| **KEPATUHAN (DENGAN DAN TANPA AKSESORI) PADA 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **RESISTENSI TERHADAP ALIRAN (DENGAN DAN TANPA AKSESORI) PADA 2,5 L/mnt** | |
| Limb inspirasi RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Limb inspirasi RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Limb ekspirasi RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Limb ekspirasi RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH$_2$O) | |
| **TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMUM** | 8 kPa |
| **PANJANG SELANG PERNAPASAN** | 1,6 m |
| **DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMAL** | 10 mm |
| **KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH$_2$O** | <30 mL/mnt |
| **VOLUME TIDAL** | <185 mL |

| **PERFORMA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **MODE INVASIF** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Output Humidifikasi | >33 mg/L | |
| Laju Aliran | 4 – 15 L/mnt | 0,8 – 4 L/mnt |

| **PERFORMA UMUM PADA SUHU AMBIEN 23 °C** | |
|---|---|
| | **MODE INVASIF** |
| | **RT266** |
| Output Humidifikasi | >33 mg/L |
| Laju Aliran | 0,3 – 4 L/mnt |

Dräger Babylog: Sesuai untuk aliran <25 L/mnt

## DEFINISI SIMBOL

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Level air salah, ganti wadah MR290 | Rx only | Berdasarkan resep saja |
| | Level air yang benar dalam wadah MR290 | 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 karet lateks alami | | Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan |
| | Sekali pakai | 7 | Penggunaan maksimum 7 Hari |
| LOT | Nomor lot | | Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan |
| REF | Nomor referensi | EC REP | Perwakilan resmi Uni Eropa |

## PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

### ⚠ PERINGATAN

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan performa buruk pada sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan pasien/ pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.
- Menutupi selang pernapasan dengan selimut atau memanaskannya dalam inkubator atau dengan overhead heater bisa memengaruhi kualitas terapi atau mencederai pasien.

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

- Saat memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 7 JANGAN digunakan melampaui durasi penggunaan maksimum 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memerah selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN menggunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN menggunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Bila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan jika wadahnya 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.
- Sumber air setidaknya harus 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat pemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- RT266: Selang berpemanas harus dijauhkan dari kontak langsung dengan kulit pasien. Pada laju aliran di bawah 0,8 L/mnt, suhu permukaan bisa mencapai 50 °C.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- JANGAN menggunakan obat yang mengandung Tyloxapol (misalnya Tacholiquin) karena dapat merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.

**Perhatian**

- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara selang berpemanas dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum dihubungkan ke pasien.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa kondensasi pada sirkuit pernapasan setiap 6 jam sekali dan kuras bila diperlukan.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksa untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya didistribusikan secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak berkumpul atau tertekuk.
- JANGAN menggunakan dengan pelembap udara MR810.

### CATATAN

- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Sebelum penggunaan pelembap udara, organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab atas kompatibilitas pelembap udara dan semua komponen serta aksesori untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.

Japanese (ja)

**RT265　小児用 RT 回路 Evaqua 2（エヴァクア 2）デュアル熱線加湿チャンバー入（バイアスフロー用）＞4 L/min**

**RT266　小児用 RT 回路 Evaqua 2（エヴァクア 2）デュアル熱線加湿チャンバー入（低流量用）0.3～4 L/min**

空気および酸素を含むガスを供給することを目的とします。

## 技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加温加湿器と互換性があります。
加温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** | 758 mL |
| **コンプライアンス（付属品ありおよび付属品なし）@ 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1.12 ± 0.11 mL/cmH$_2$O |
| | （0.02 mL/cmH$_2$Oを含む［計測の不確実性］） |
| **流量抵抗（付属品ありおよび付属品なし）@ 2.5 L/min** | |
| RT265吸気アーム | 0.09 ± 0.04 cmH$_2$O |
| RT266吸気アーム | 0.10 ± 0.05 cmH$_2$O |
| RT265呼気アーム | 0.07 ± 0.04 cmH$_2$O |
| RT266呼気アーム | 0.07 ± 0.05 cmH$_2$O |
| | （0.03 cmH$_2$Oを含む［計測の不確実性］） |
| **最大作動圧力** | 8 kPa |
| **呼吸チューブの長さ** | 1.6 m |
| **チューブの最小内径** | 10 mm |
| **ガス漏れ @ 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **一回換気量** | <185 mL |

| 周囲温度 20 °C～26 °C での総合的な性能 | | |
|---|---|---|
| | 侵襲モード | |
| | RT265 | RT266 |
| 加湿出力 | >33 mg/L | |
| 流量 | 4～15 L/min | 0.8～4 L/min |

| 周囲温度23 °Cでの標準性能 | |
|---|---|
| | 侵襲モード |
| | RT266 |
| 加湿出力 | >33 mg/L |
| 流量 | 0.3～4 L/min |

Dräger Babylog：25 L/min 未満の流量に適しています。

## 記号の定義

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 不適切水位。MR290 チャンバーを確認してください | Rx only | 医師の処方によってのみ販売される |
| | 適切水位 | 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 | | 注意事項／取扱説明書を参照 |
| | 単一使用 | | 最長使用期間は 7 日間 |
| LOT | 製造番号 | | 輸送および保管の温度範囲 |
| REF | カタログ番号 | EC REP | 欧州代理人 |

## 警告事項、注意事項、および留意事項

### ⚠ 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 が推奨していない呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行ってください。患者をモニタリングしない場合（例、ガスフローの中断）、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 加温加湿器のヒータープレート、および加湿チャンバーのベースプレートには触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用方法に従わないと火傷することがあります。
- 呼吸チューブを毛布で覆ったり、インキュベーターや保育器で温めたりすると、治療の質に影響を及ぼしたり患者への傷害に至ったりする可能性があります。

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

- 患者の近くに加温加湿器を取り付けるときは、加温加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 7 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、タオルまたはベッドシーツなどで覆いかぶせないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 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。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青いガスポートキャップを外す前に、蒸留水パックなどにスパイクしないでください。メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損（チューブのつぶれ、コネクターのひび割れなど）を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 蒸留水パックがチャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- ガスフローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- RT266：熱くなったチューブは患者の皮膚に直接当てないでください。0.8 L/min 未満の流量では、表面温度が 50 °C になることがあります。
- 加湿チャンバーが蒸留水パックなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加湿チャンバーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- 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。

**注意**

- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼気システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 呼吸回路で結露が生じていないか 6 時間ごとに確認し、必要に応じて排水してください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に配置され、束になったりよじれたりしていないことを確認してください。
- MR810 加温加湿器と併用しないでください。

### ご使用にあたって

- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用できます。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。使用者は、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 使用前には接続する加温加湿器および附属品、共に患者に使用する他の機器との互換性について十分に確認をとってください。

Korean (ko)

**RT265　MR290 자동 충전형 물통으로 이중 가열되는 유아용 인공호흡기 회로(>4 L/MIN)**

**RT266　MR290 자동 충전형 물통으로 이중 가열되는 유아용 인공호흡기 회로(0.3 - 4 L MIN)**

호흡 가스 전달용.

## 기술적 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.
가습기 사용자 지침을 참조하십시오.

| | |
|---|---|
| **인터페이스 연결** | ISO 5356-1 원뿔형 커넥터 |
| **압축 가능 부피** | 758 mL |
| **60 cmH$_2$O에서 컴플라이언스(부속품 포함 및 미포함)** | |
| RT265 | 1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1.12 ± 0.11 mL/cmH$_2$O |
| | (0.02 mL/cmH$_2$O 측정 불확도 포함) |
| **2.5 L/min에서 유량에 대한 저항(부속품 포함 및 미포함)** | |
| RT265 흡기튜브 | 0.09 ± 0.04 cmH$_2$O |
| RT266 흡기튜브 | 0.10 ± 0.05 cmH$_2$O |
| RT265 호기튜브 | 0.07 ± 0.04 cmH$_2$O |
| RT266 호기튜브 | 0.07 ± 0.05 cmH$_2$O |
| | (0.03 cmH$_2$O 측정 불확도 포함) |
| **최대 작동 압력** | 8 kPa |
| **호흡 튜브 길이** | 1.6 m |
| **최소 튜브 내경** | 10 mm |
| **60 cmH$_2$O에서 가스 유출** | <30 mL/min |
| **TIDAL VOLUME** | <185 mL |

| 주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전체적 성능 | | |
|---|---|---|
| | 침습 모드 | |
| | RT265 | RT266 |
| 가습 출력 | >33 mg/L | |
| 유량 | 4 – 15 L/min | 0.8 – 4 L/min |

| 주변 온도 23 °C에서 일반적인 성능 | |
|---|---|
| | 침습 모드 |
| | RT266 |
| 가습 출력 | >33 mg/L |
| 유량 | 0.3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: <25 L/min 유량에 적합함

## 기호 정의

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오 | Rx only | 처방 전용 |
| | MR290 물통의 수위가 적절합니다 | CE 0123 | CE 마킹 93/42/EEC |
| | 사용 설명서를 참조할 것 | | 제조일자 |
| | BF 유형 적용 부품 | | 제조사 |
| | 프탈레이트로 제조되지 않음 | | 사용 기한 |
| | 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음 | | 주의/사용 지침 참조 |
| | 일회용 | | 최대 7일 사용 |
| LOT | 로트 번호 | | 운반 및 보관 온도 제한 |
| REF | 참조 번호 | EC REP | 유럽연합 지정 대표자 |

## 경고, 주의 및 참고

### ⚠ 경고

- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 호흡 회로를 담요로 덮거나 인큐베이터 안 또는 오버헤드 히터와 함께 가열하면 치료에 영향을 미치거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 7 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고(예: 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- RT266: 가열된 튜브가 환자의 피부에 직접적으로 접촉하지 않도록 합니다. 0.8 L/min 미만의 유량에서 표면 온도가 50 °C까지 높아질 수 있습니다.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- Tyloxapol(예: Tacholiquin)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브를 손상시켜 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.

**주의**

- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유동 소스 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가습에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 6시간마다 호흡 회로에 응축이 없는지 확인하고 필요할 경우 빼내십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.
- MR810 가습기에는 사용하지 마십시오.

### 참고

- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 병원 치료 계획서에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.

Lithuanian (lt)

**RT265　VAIKAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS (>4 L/MIN) SU DVIGUBAI ŠILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA**

**RT266　VAIKAMS SKIRTAS VENTILIATORIAUS KONTŪRAS (0,3–4 L/MIN) SU DVIGUBAI ŠILDOMA MR290 AUTOMATINIO TIEKIMO KAMERA**

Skirtas kvėpavimo dujoms tiekti.

## TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Žr. drėkintuvo naudotojo instrukcijas.

| | |
|---|---|
| **SĄSAJOS JUNGTYS** | ISO 5356-1 kūginės jungtys |
| **SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS** | 758 mL |
| **ATITINKA (SU PRIEDAIS IR BE JŲ) ESANT 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| | (įskaitant 0,02 mL/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį) |
| **PASIPRIEŠINIMAS SRAUTUI (SU PRIEDAIS IR BE JŲ) ESANT 2,5 L/min** | |
| RT265 įkvepiamoji šaka | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 įkvepiamoji šaka | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 iškvepiamoji šaka | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 iškvepiamoji šaka | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| | (įskaitant 0,03 cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį) |
| **MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS** | 8 kPa |
| **KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS** | 1,6 m |
| **MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO** | 10 mm |
| **DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS** | <185 mL |

| BENDROSIOS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE | | |
|---|---|---|
| | INVAZINIS REŽIMAS | |
| | RT265 | RT266 |
| Drėkinimo išvestis | >33 mg/L | |
| Srauto greitis | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| TIPINĖS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 23 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE | |
|---|---|
| | INVAZINIS REŽIMAS |
| | RT266 |
| Drėkinimo išvestis | >33 mg/L |
| Srauto greitis | 0,3–4 L/min |

„Dräger Babylog“: tinka <25 L/min srautams

## SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą | Rx only | Tik pagal receptą |
| | Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje | CE 0123 | CE ženklas 93/42/EEB |
| | Žr. darbo nurodymus | | Pagaminimo data |
| | BF tipo prietaiso darbinė dalis | | Gamintojas |
| | Pagaminta nenaudojant ftalatų | | Tinkamumo naudoti data |
| | Pagaminta be natūralios gumos latekso | | Įspėjimas arba žr. naudojimo instrukcijas |
| | Skirta vienkartiniam naudojimui | 7 | 7 dienų maksimali naudojimo trukmė |
| LOT | Partijos numeris | | Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai |
| REF | Nuorodos numeris | EC REP | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje |

## ĮSPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

### ⚠ ĮSPĖJIMAI

- NENAUDOKITE šio gaminio pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius, kyla pavojus sužaloti pacientą arba naudotoją.
- 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.
- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla odos nudegimo pavojus.
- Kvėpavimo vamzdelius uždkojus antklode arba juos šildant inkubatoriuje ar aukščiau esančiu šildytuvu gali pablogėti gydomosios procedūros kokybė arba galima sužaloti pacientą.

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jeigu ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jeigu ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė neveikia, kamerą eksploatuojant didesniu kaip 80 L/min srautu į kontūrą gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- RT266: Sušildytus vamzdelius reikia saugoti nuo tiesioginio sąlyčio su paciento oda. Kai srauto greitis mažesnis nei 0,8 L/min., paviršiaus temperatūra gali siekti 50 °C.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C.
- NENAUDOKITE vaistų, kurių sudėtyje yra tiloksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali sugadinti vamzdelius ir sumažinti ventiliacijos slėgį.

**Dėmesio!**

- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar nėra okliuzijų.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Kas 6 val. tikrinkite, ar kvėpavimo kontūruose nėra kondensacijos; jei reikia, kondensatą išleiskite.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar tvirtai sujungtos visos jungtys.
- Patikrinkite, ar šildytuvo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrą, ar ji nesuklostyta ir nesusipynusi.
- NENAUDOKITE su MR810 drėkintuvu.

### PASTABOS

- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą prieš naudojimą.

Latvian (lv)

**RT265 PEDIATRISKO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS (>4 L/MIN), DIVĒJĀDI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU**

**RT266 PEDIATRISKO PACIENTU VENTILĀCIJAS KONTŪRS (NO 0,3 LĪDZ 4 L/MIN), DIVĒJĀDI APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU**

Elpošanas gāzu pievadei.

## TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem.
Skatiet mitrinātāja lietošanas instrukciju.

| | |
|---|---|
| **SASKARNES SAVIENOJUMI** | ISO 5356-1 koniskie savienojumi |
| **SASPIEŽAMAIS TILPUMS** | 758 mL |
| **ATBILSTĪBA (AR PIEDERUMIEM UN BEZ TIEM) PIE 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (ietverot 0,02 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību) | |
| **PLŪSMAS PRETESTĪBA (AR PIEDERUMIEM UN BEZ TIEM) PIE 2,5 L/min** | |
| RT265 ieelpas pievads | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 ieelpas pievads | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 izelpas pievads | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 izelpas pievads | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (ieskaitot 0,03 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību) | |
| **MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS** | 8 kPa |
| **ELPOŠANAS CAURULES GARUMS** | 1,6 m |
| **MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS** | 10 mm |
| **GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **PLŪDMAIŅAS TILPUMS** | <185 mL |

| **KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ NO 20 °C LĪDZ 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVAZĪVAIS REŽĪMS** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Mitrināšanas izvade | >33 mg/L | |
| Plūsmas ātrums | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| **PARASTA VEIKTSPĒJA 23 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ** | |
|---|---|
| | **INVAZĪVAIS REŽĪMS** |
| | **RT266** |
| Mitrināšanas izvade | >33 mg/L |
| Plūsmas ātrums | 0,3–4 L/min |

Dräger pediatrisko pacientu žurnāls: piemērots plūsmai <25 L/min.

## SIMBOLU DEFINĪCIJAS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru | Rx only | Tikai ar ārsta recepti |
| | Pareizs ūdens līmenis MR290 kamerā | CE 0123 | CE marķējums 93/42/EEK |
| | Skatiet lietošanas instrukciju | | Ražošanas datums |
| | BF tipa lietojamā daļa | | Ražotājs |
| | Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti | | Izlietot līdz |
| | Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa | | Uzmanīgi/ skatīt lietošanas instrukciju |
| | Vienreizējai lietošanai | 7 | Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas |
| LOT | Partijas numurs | | Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi |
| REF | Atsauces numurs | EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā |

## BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

### ⚠ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Pacienta uzraudzībai (piem., skābekļa piesātinājumam) vienmēr jābūt pieejām. Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sildītāja plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.
- Elpošanas cauruļu pārklāšana ar segu vai sildīšana inkubatorā vai ar piekaramo sildītāju var ietekmēt terapijas kvalitāti un traumēt pacientu.

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

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepielaujiet 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 nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Primārajam pludiņam nedarbojoties, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- RT266: pacienta āda ir jāsargā no tieša kontakta ar apsildāmajām caurulēm. Pie pūsmas ātruma, kas ir mazāks par 0,8 L/min, virsmas temperatūra var sasniegt 50 °C.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NELIETOJIET medikamentus, kas satur piloksapolu (piemēram, Tacholiquin), jo tie var bojāt caurules un izraisīt ventilācijas spiediena zudumu.

**Uzmanību!**

- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Izvairieties no ilgstošas karsto cauruļu saskares ar pacienta ādu.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIENOJIET ūdenim citas vielas.
- Elpošanas kontūru kondensātu pārbaudiet ik pēc 6 stundām un, ja nepieciešams, novadiet.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezglojies un sapinies.
- NELIETOJIET ar MR810 mitrinātāju.

### PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācītu medicīnas darbinieku uzraudzībā.
- Likvidējiet produktu saskaņā ar slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu savienošanai ar pacientu lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.

Norwegian (no)

**RT265 DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT (>4 L/MIN) MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL, TIL SPEDBARN**

**RT266 DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT (0,3 TIL 4 L/MIN) MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL, TIL SPEDBARN**

For tilførsel av luftveisgasser.

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere.
Se bruksanvisningen til fukteren.

| | |
|---|---|
| **GRENSESNITTKONTAKTER** | ISO 5356-1 koniske koblinger |
| **KOMPRIMERBART VOLUM** | 758 mL |
| **SAMSVAR (MED OG UTEN TILBEHØR) VED 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (inkludert 0,02 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet) | |
| **FLOWMOTSTAND (MED OG UTEN TILBEHØR) VED 2,5 L/min** | |
| RT265 inspiratorisk gren | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 inspiratorisk gren | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 ekspiratorisk gren | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 ekspiratorisk gren | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet) | |
| **MAKSIMALT DRIFTSTRYKK** | 8 kPa |
| **SLANGELENGDE** | 1,6 m |
| **MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE** | 10 mm |
| **GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **TIDEVOLUM** | <185 mL |

| **TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR** | | |
|---|---|---|
| | **INVASIV MODUS** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Fuktingseffekt | >33 mg/L | |
| Flowhastighet | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| **TYPISK YTELSE VED 23 °C OMGIVELSESTEMPERATUR** | |
|---|---|
| | **INVASIV MODUS** |
| | **RT266** |
| Fuktingseffekt | >33 mg/L |
| Flowhastighet | 0,3–4 L/min |

Dräger Babylog: Passer til flow <25 L/min

## SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer | Rx only | Kun på resept |
| | Riktig vannivå i MR290-kammeret | CE 0123 | CE-merke 93/42/EØF |
| | Se bruksanvisningen | | Produksjonsdato |
| | Type BF pasientnær del | | Produsent |
| | Ikke laget med ftalater | | Utløpsdato |
| | Ikke laget av naturgummilateks | | Forsiktig / Se bruksanvisningen |
| | Engangsbruk | 7 | Maksimalt 7 dagers bruk |
| LOT | Lotnummer | | Temperaturgrenser for oppbevaring og transport |
| REF | Referansenummer | EC REP | Autorisert representant i EU |

## ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

### ⚠ ADVARSLER

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

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 7 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller håndsdesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- RT266: Oppvarmede slanger skal ikke komme i direkte kontakt med pasientens hud. Ved flowhastigheter under 0,8 L/min kan overflatetemperaturen nå 50 °C.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- IKKE bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.

**Obs!**

- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller for kondens i slangesett hver 6. time, og tøm ved behov.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.
- SKAL IKKE brukes med MR810-luftfukteren.

### MERKNADER

- For bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.

Polish (pl)

**RT265 PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA NIEMOWLĄT (>4 L/MIN) Z SAMONAPEŁNIAJĄCYM SIĘ POJEMNIKIEM MR290**

**RT266 PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA NIEMOWLĄT (OD 0,3 DO 4 L/MIN) Z SAMONAPEŁNIAJĄCYM SIĘ POJEMNIKIEM MR290**

Do dostarczania gazów oddechowych.

## DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.
Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.

| | |
|---|---|
| **PODŁĄCZENIA** | Złącza stożkowe ISO 5356-1 |
| **OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA** | 758 mL |
| **PODATNOŚĆ (Z AKCESORIAMI LUB BEZ NICH) PRZY 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **OPÓR PRZEPŁYWU (Z AKCESORIAMI LUB BEZ NICH) PRZY 2,5 L/min** | |
| Gałąź wdechowa RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Gałąź wdechowa RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Gałąź wdechowa RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Gałąź wdechowa RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 cmH$_2$O) | |
| **MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE** | 8 kPa |
| **DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ** | 1,6 m |
| **MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY** | 10 mm |
| **WYCIEK GAZU PRZY 60 cmH$_2$O** | <30 L/min |
| **OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA** | <185 mL |

| **OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **TRYB INWAZYJNY** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Wartości nawilżania na wyjściu | >33 mg/L | |
| Prędkość przepływu | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

| **TYPOWA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ 23 °C** | |
|---|---|
| | **TRYB INWAZYJNY** |
| | **RT266** |
| Wartości nawilżania na wyjściu | >33 mg/L |
| Prędkość przepływu | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: Odpowiednie dla przepływów <25 L/min

## DEFINICJE SYMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nieprawidłowy poziom wody, wymienić pojemnik MR290 | Rx only | Tylko na receptę |
| | Prawidłowy poziom wody w pojemniku MR290 | CE 0123 | Znak CE 93/42/EWG |
| | Sprawdzić w instrukcji obsługi | | Data produkcji |
| | Część aplikacyjna typu BF | | Producent |
| | Wyprodukowano bez użycia ftalanów | | Data ważności |
| | Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej | | Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania |
| | Do jednorazowego użytku | 7 | Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni |
| LOT | Numer serii | | Zakresy temperatur transportu i przechowywania |
| REF | Numer referencyjny | EC REP | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej |

## 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, pojemników, 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 pojemnika. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Przykrycie rur oddechowych kocem lub ogrzewanie ich w inkubatorze lub pod ogrzewaczem dla noworodków może negatywnie wpłynąć na jakość terapii lub spowodować uraz pacjenta.

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- Układu NIE WOLNO zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani odciągać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać pojemnika, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać pojemnika, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że został on upuszczony.
- NIE obsługiwać pojemnika pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy pojemnika przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej pojemnika.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- RT266: Ogrzewane rury powinny wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Przy prędkości przepływu poniżej 0,8 L/min temperatura powierzchni może osiągnąć 50 °C.
- Upewnić się, że do pojemnika podłączono źródło zasilania w wodę i że w pojemniku znajduje się woda.
- Pojemnika 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.

**Uwaga**

- 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.
- Sprawdzić układy oddechowe pod kątem występowania skroplin co 6 godzin i w razie konieczności opróżnić 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 używać z nawilżaczem MR810.

### UWAGI

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Podczas utylizacji użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

Romanian (ro)

**RT265 CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU SUGARI (>4 L/MIN), DUBLU ÎNCĂLZIT, CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290**

**RT266 CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU SUGARI (0,3 LA 4 L/MIN), DUBLU ÎNCĂLZIT, CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290**

Pentru administrarea gazelor respiratorii.

## SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.
Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului.

| | |
|---|---|
| **RACORDURILE INTERFEȚEI** | Conectoare conice ISO 5356-1 |
| **VOLUM COMPRESIBIL** | 758 mL |
| **CONFORMITATEA (CU ȘI FĂRĂ ACCESORII) LA 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (inclusiv 0,02 mL/cmH$_2$O incertitudinea de măsurare) | |
| **REZISTENȚĂ LA DEBIT (CU ȘI FĂRĂ ACCESORII) LA 2,5 L/min** | |
| Ram inspirator RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ram inspirator RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Ram expirator RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Ram expirator RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (inclusiv 0,03 cmH$_2$O incertitudinea de măsurare) | |
| **PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE** | 8 kPa |
| **LUNGIME TUB RESPIRATOR** | 1,6 m |
| **DIAMETRU INTERN MINIM AL TUBULUI** | 10 mm |
| **SCURGEREA DE GAZ LA 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **VOLUM CURENT** | <185 mL |

| **PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **MODUL INVAZIV** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Umiditate produsă | >33 mg/L | |
| Debit | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

| **FUNCȚIONALITATEA SPECIFICĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ DE 23 °C** | |
|---|---|
| | **MODUL INVAZIV** |
| | **RT266** |
| Umiditate produsă | >33 mg/L |
| Debit | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: Adecvat pentru debite <25 mL/min

## DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290 | Rx only | Numai pe bază de prescripție medicală |
| | Nivel corect al apei în camera MR290 | CE 0123 | Marcaj CE 93/42/CEE |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | | Data fabricației |
| | Parte aplicată de tip BF | | Producătorul |
| | Nu conține ftalați | | Data expirării |
| | Nu conține latex de cauciuc natural | | Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare |
| | De unică folosință | 7 | Utilizare maximă de 7 zile |
| LOT | Număr lot | | Limite de temperatură pentru transport și depozitare |
| REF | Număr de referință | EC REP | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană |

## AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

### ⚠ AVERTISMENTE

- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Utilizarea circuitelor de ventilație, a camerelor, a accesoriilor sau a combinațiilor neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate să ducă la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, la defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate provoca producerea unor leziuni 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.
- Acoperirea tuburilor respiratorii cu o pătură sau încălzirea lor într-un incubator sau cu un încălzitor suspendat pot afecta calitatea tratamentului sau pot provoca leziuni pacientului.

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

- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 7 NU folosiți mai mult decât durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau cearceafuri.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă flotorul principal al camerei este defect, în circuit pot să pătrundă stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de ventilație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- RT266: Tuburile încălzite nu ar trebui să intre în contact direct cu pielea pacientului. La debit mai mic de 0,8 L/min, temperatura suprafeței poate ajunge la 50 °C.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- NU utilizați medicamente care conțin tiloxapol (de exemplu, Tacholiquin), deoarece acest lucru poate să deterioreze tubulatura și să ducă la pierderea presiunii de ventilație.

**Atenție**

- Înainte de a conecta aparatul de respirat la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- Efectuați un test de presiune și de identificare a scurgerilor pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau echivalentă. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Verificați dacă circuitele de ventilație prezintă condens la fiecare 6 ore și drenați dacă este necesar.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul circuitului și dacă nu este răsucit sau îndoit.
- NU folosiți cu umidificatorul MR810.

### NOTE

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Organizația este responsabilă pentru compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.

Russian (ru)

**RT265 КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (>4 Л/МИН) С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290**

**RT266 КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (ОТ 0,3 ДО 4 Л/МИН) С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290**

Для подачи дыхательных газов.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместимость с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

| | |
|---|---|
| **СОЕДИНИТЕЛИ МОДУЛЯ** | Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1 |
| **СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ** | 758 мл |
| **РАСТЯЖИМОСТЬ (С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И БЕЗ НИХ) ПРИ 60 см$H_2O$** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 мл/см$H_2O$ |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 мл/см$H_2O$ |
| (включая неопределенность измерения 0,02 мл/см$H_2O$) | |
| **СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ (С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И БЕЗ НИХ) ПРИ 2,5 л/мин** | |
| Шланг вдоха RT265 | 0,09 ± 0,04 см$H_2O$ |
| Шланг вдоха RT266 | 0,10 ± 0,05 см$H_2O$ |
| Шланг выдоха RT265 | 0,07 ± 0,04 см$H_2O$ |
| Шланг выдоха RT266 | 0,07 ± 0,05 см$H_2O$ |
| (включая неопределенность измерения 0,03 см$H_2O$) | |
| **МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ** | 8 кПа |
| **ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ** | 1,6 м |
| **МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ** | 10 мм |
| **УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см$H_2O$** | <30 мл/мин |
| **ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ** | <185 мл |

| **ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Увлажнение на выходе | >33 мг/л | |
| Скорость потока | 4–15 л/мин | 0,8–4 л/мин |

| **ТИПИЧНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ 23 °C** | |
|---|---|
| | **ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ** |
| | **RT266** |
| Увлажнение на выходе | >33 мг/л |
| Скорость потока | 0,3–4 л/мин |

Dräger Babylog: подходит для потоков <25 л/мин

## ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Неправильный уровень воды, замените камеру MR290 | Rx only | Только по назначению врача |
| | Правильный уровень воды в камере MR290 | CE 0123 | Знак CE 93/42/EEC |
| | Смотрите инструкцию по эксплуатации | | Дата изготовления |
| | Рабочая часть типа BF | | Изготовитель |
| | Изготовлено без использования фталатов | | Срок годности |
| | Изготовлено без использования натурального каучукового латекса | | Осторожно! Обратитесь к инструкции пользователя |
| | Одноразового использования | 7 | Максимальное время использования — 7 дней |
| LOT | Номер партии | | Диапазон температур транспортировки и хранения |
| REF | Идентификационный номер | EC REP | Уполномоченный представитель в Евросоюзе |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной передачи инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить вред пациенту/пользователю.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной летального исхода.
- НЕ прикасайтесь к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- Накрывание дыхательных трубок одеялом или их нагревание в инкубаторе или под излучателем может повлиять на качество терапии или травмировать пациента.

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

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
- 7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально проверьте комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- RT266: избегайте непосредственного контакта нагретых трубок с кожей пациента. При скорости потока ниже 0,8 л/мин температура поверхности может достигать 50 °C.
- Убедитесь, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские препараты, в состав которых входит тилоксапол (например, тахоликвин), поскольку они могут вызвать повреждение трубок и привести к потере давления при вентиляции легких.

**Внимание!**

- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Избегайте длительного контакта нагреваемых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните тест системы дыхания под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Каждые 6 часов проверяйте дыхательные контуры на предмет конденсата и при необходимости удаляйте его.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вместе с увлажнителем MR810.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Используйте только под надзором обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергнуться воздействию жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.

Slovak (sk)

**RT265 DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV (>4 L/MIN) S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290**

**RT266 DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DETSKÝCH PACIENTOV (0,3 AŽ 4 L/MIN) S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290**

Na dodávanie dýchacích plynov.

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

| | |
|---|---|
| **PRIPOJENIA ROZHRANIA** | Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1 |
| **STLAČITEĽNÝ OBJEM** | 758 mL |
| **ÚDAJE O PREVÁDZKE (S PRÍSLUŠENSTVOM A BEZ PRÍSLUŠENSTVA) PRI 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **ODPOR PROTI PRIETOKU (S PRÍSLUŠENSTVOM A BEZ PRÍSLUŠENSTVA) PRI 2,5 L/min** | |
| Nádychová vetva RT265 | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Nádychová vetva RT266 | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| Výdychová vetva RT265 | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| Výdychová vetva RT266 | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (vrátane odchýlky merania 0,03 cmH$_2$O) | |
| **MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK** | 8 kPa |
| **DĺŽKA DÝCHACEJ TRUBICE** | 1,6 m |
| **MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE** | 10 mm |
| **UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU** | <185 mL |

| **CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVAZÍVNY REŽIM** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Výkon zvlhčovania | >33 mg/L | |
| Prietoková rýchlosť | 4 – 15 L/min | 0,8 – 4 L/min |

| **TYPICKÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 23 °C** | |
|---|---|
| | **INVAZÍVNY REŽIM** |
| | **RT266** |
| Výkon zvlhčovania | >33 mg/L |
| Prietoková rýchlosť | 0,3 – 4 L/min |

Dräger Babylog: Vhodný prie prietoky <25 L/min

## DEFINÍCIE SYMBOLOV

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290 | Rx only | Len na predpis |
| | Správna hladina vody v komore MR290 | CE 0123 | Označenie CE 93/42/EHS |
| | Pozrite si prevádzkové pokyny | | Dátum výroby |
| | Aplikovaná časť typu BF | | Výrobca |
| | Neobsahuje ftaláty | | Dátum spotreby |
| | Neobsahuje prírodný latex | | Upozornenie/ pozrite si návod na použitie |
| | Na jedno použitie | 7 | Maximálna doba používania je 7 dní |
| LOT | Číslo šarže | | Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní |
| REF | Referenčné číslo | EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskej únii |

## VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

### ⚠ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, 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.
- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný (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.
- Zakrytie dýchacích trubíc prikrývkou alebo ich zahriatie v inkubátore, prípadne závesným ohrievačom, môže ovplyvniť kvalitu terapie alebo poškodiť zdravie pacienta.

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstráni modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- RT266: Vyhrievané hadice je potrebné udržiavať mimo priameho kontaktu s pokožkou pacienta. Pri prietokoch nižších ako 0,8 L/min môže teplota povrchu dosiahnuť 50 °C.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.
- NEPOUŽÍVAJTE lieky obsahujúce tyloxapol (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadičky a viesť k strate ventilačného tlaku.

**Upozornenie**

- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo 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.
- Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Každých 6 hodín kontrolujte, či v dýchacích okruhoch nedochádza ku kondenzácii. V prípade potreby vypustite kondenzát.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.
- NEPOUŽÍVAJTE so zvlhčovačom MR810.

### POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s 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)

**RT265 DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA DOJENČKE (>4 L/MIN) S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290**

**RT266 DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA DOJENČKE (0,3 DO 4 L/MIN) S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290**

Za dovajanje dihalnih plinov

## TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Glejte navodila za uporabo vlažilnika.

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČKI VMESNIKOV** | Stožčasti priključki ISO 5356-1 |
| **STISLJIV VOLUMEN** | 758 mL |
| **PODAJNOST (Z DODATKI IN BREZ DODATKOV) PRI 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **UPOR PRI PRETOKU (Z DODATKI ALI BREZ DODATKOV) PRI 2,5 L/min** | |
| RT265 inspiracijska veja | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 inspiracijska veja | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 ekspiracijska veja | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 ekspiracijska veja | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH$_2$O) | |
| **NAJVIŠJI DELOVNI TLAK** | 8 kPa |
| **DOLŽINA DIHALNE CEVI** | 1,6 m |
| **NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER CEVI** | 10 mm |
| **UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **DIHALNA PROSTORNINA** | <185 mL |

| **SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVAZIVNI NAČIN** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Dovajanje vlažnosti | >33 mg/L | |
| Hitrost pretoka | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| **OBIČAJNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 23 °C** | |
|---|---|
| | **INVAZIVNI NAČIN** |
| | **RT266** |
| Dovajanje vlažnosti | >33 mg/L |
| Hitrost pretoka | 0,3–4 L/min |

Dräger Babylog: Primerno za pretoke <25 mL/min

## OPREDELITVE SIMBOLOV

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290 | Rx only | Samo na recept |
| | Pravilen nivo vode v posodici MR290 | 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 | | Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo |
| | Samo za enkratno uporabo | 7 | Uporabljati največ 7 dni |
| LOT | Številka serije | | Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje |
| REF | Referenčna številka | EC REP | Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti |

## OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

### ⚠ OPOZORILA

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro 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 grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Pokrivanje dihalnih cevi z odejo oziroma ogrevanje v inkubatorju ali z nadglavnim grelnikom lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali poškoduje bolnika.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 7 NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- RT266: Preprečite neposredni stik segretih cevi z bolnikovo kožo. Temperatura površine lahko pri pretokih pod 0,8 L/min doseže 50 °C.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- NE uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), saj lahko poškodujejo cevi in povzročijo izgubo ventilacijskega tlaka.

**Pozor**

- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segretih cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Dihalne sisteme vsakih 6 ur preverite za prisotnost kondenza, ki ga po potrebi odtočite.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.
- NE uporabljajte z vlažilnikom MR810.

### OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.

Serbian (sr)

**RT265 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA DECU (>4 L/MIN) SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290**

**RT266 KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA DECU (OD 0,3 DO 4 L/MIN) SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290**

Za dopremanje gasova za udisanje.

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima MR850 kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
Pogledati uputstvo za upotrebu ovlaživača.

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI INTERFEJSA** | Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1 |
| **KOMPRESIBILNI VOLUMEN** | 758 mL |
| **USKLAĐENOST (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) NA 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH$_2$O) | |
| **OTPOR PROTOKU (SA PRIBOROM I BEZ NJEGA) PRI 2,5 L/min** | |
| RT265 inspiratorno crevo | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 inspiratorno crevo | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 ekspiratorno crevo | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 ekspiratorno crevo | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O) | |
| **MAKSIMALNI RADNI PRITISAK** | 8 kPa |
| **DUŽINA CREVA ZA DISANJE** | 1,6 m |
| **NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA** | 10 mm |
| **CURENJE GASA NA 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **IZDISAJNI VOLUMEN** | <185 mL |

| **SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **INVAZIVNI REŽIM** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Izlazna vrednost vlaženja | >33 mg/L | |
| Brzina protoka | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| **TIPIČNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 23 °C** | |
|---|---|
| | **INVAZIVNI REŽIM** |
| | **RT266** |
| Izlazna vrednost vlaženja | >33 mg/L |
| Brzina protoka | 0,3–4 L/min |

Dräger Babylog: Prikladno za protoke <25 L/min

## DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290 | Rx only | Samo na recept |
| | Ispravan nivo vode u komori MR290 | CE 0123 | CE oznaka 93/42/EEC |
| | Pogledati uputstvo za upotrebu | | Datum proizvodnje |
| | Aplikacioni deo tip BF | | Proizvođač |
| | Nije izrađeno od ftalata | | Rok upotrebe |
| | Nije izrađeno od prirodnog lateksa | | Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu |
| | Za jednokratnu upotrebu | 7 | Maksimalna dužina upotrebe 7 dana |
| LOT | Broj serije | | Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja |
| REF | Referentni broj | EC REP | Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju |

## UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

### ⚠ UPOZORENJA

- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora se stalno koristiti. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.
- Prekrivanje creva za disanje ćebetom ili njihovo zagrevanje u inkubatoru ili pomoću grejača koji stoji iznad glave pacijenta može da utiče na kvalitet terapije ili da dovede do povrede pacijenta.

**Ako se ne pridržavate upozorenja u nastavku, možete narušiti performanse medicinskog sredstva ili ugroziti bezbednost (uključujući i to da može doći do potencijalno ozbiljnih posledica):**

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- 7 NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput ćebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključiti ovlaživač.
- RT266: Zagrejana creva ne smeju da dolaze u direktan kontakt sa kožom pacijenta. Pri brzini protoka manjoj od 0,8 L/min, temperatura na površini može da dostigne 50 °C.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- NE koristiti lekove koji sadrže tiloksapol (poput leka Tacholiquin) jer možete oštetiti crevo i može doći do gubitka pritiska ventilacije.

**Obratiti pažnju**

- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Izbegavati produženi kontakt zagrejanih creva i kože pacijenta.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje i proverite da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristiti USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Proverite da li se pojavila kondenzacija u kružnom sistemu za disanje svakih 6 sati i izvucite je ako je potrebno.
- Proverite da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Proverite da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da nije skupljena ili savijena.
- NE koristiti sa ovlaživačem MR810.

### NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odložiti proizvod na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.

Swedish (sv)

**RT265 DUBBELT, UPPVÄRMT VENTILATORSLANGSET FÖR SPÄDBARN (>4 L/MIN) MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL**

**RT266 DUBBELT, UPPVÄRMT VENTILATORSLANGSET FÖR SPÄDBARN (0,3 TILL 4 L/MIN) MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL**

För tillförsel av andningsgaser.

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.
Se bruksanvisningen till befuktaren.

| | |
|---|---|
| **PATIENTANSLUTNINGAR** | ISO-5356-1 koniska anslutningar |
| **KOMPRESSIBEL VOLYM** | 758 mL |
| **ÖVERENSSTÄMMELSE (MED OCH UTAN TILLBEHÖR) VID 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| (inklusive 0,02 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet) | |
| **MOTSTÅND MOT FLÖDE (MED OCH UTAN TILLBEHÖR) VID 2,5 L/min** | |
| RT265 inspiratorisk slang | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 inspiratorisk slang | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 exspiratorisk slang | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 exspiratorisk slang | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| (inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet) | |
| **MAXIMALT DRIFTTRYCK** | 8 kPa |
| **ANDNINGSSLANGENS LÄNGD** | 1,6 m |
| **MINSTA INRE SLANGDIAMETER** | 10 mm |
| **GASLÄCKAGE VID 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |
| **TIDALVOLYM** | <185 mL |

| **TOTAL PRESTANDA VID 20–26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR** | | |
|---|---|---|
| | **INVASIVT LÄGE** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Befuktningsprestanda | >33 mg/L | |
| Flödeshastighet | 4–15 L/min | 0,8–4 L/min |

| **TYPISK PRESTANDA VID 23 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR** | |
|---|---|
| | **INVASIVT LÄGE** |
| | **RT266** |
| Befuktningsprestanda | >33 mg/L |
| Flödeshastighet | 0,3–4 L/min |

Dräger Babylog: Lämplig för flöden <25 L/min

## SYMBOLFÖRKLARINGAR

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare | Rx only | Receptbelagt |
| | Rätt vattennivå i MR290-kammaren | CE 0123 | CE-märkning 93/42/EEG |
| | Se drifts-anvisningar | | Tillverkningsdatum |
| | Patientansluten del av typ BF | | Tillverkare |
| | Innehåller inte ftalater | | Utgångsdatum |
| | Innehåller inte naturgummilatex | | Var försiktig/se bruksanvisningen |
| | Engångsbruk | 7 | Högst 7 dagars användning |
| LOT | Lot-nummer | | Temperaturgränser vid transport och förvaring |
| REF | Referensnummer | EC REP | Auktoriserad representant för Europeiska unionen |

## VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

### ⚠ VARNINGAR

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Om slangset täcks över med en filt eller värms i en kuvös eller luftvärmare kan det påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.

**Underlåtelse att följa någon av varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada):**

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning, byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- RT266: Låt inte uppvärmda slangar vara i direktkontakt med patientens hud. Vid flödesinställningar under 0,8 L/min kan yttemperaturen nå 50 °C.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Använd INTE läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom det kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.

**OBS!**

- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilt vatten USP för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera om slangsetet har kondens var sjätte timme och töm vid behov.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- Får EJ användas med MR810-befuktaren.

### ANMÄRKNINGAR

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

Thai (th)

**RT265** **ชุดสายช่วยหายใจ (>4 ลิตร/นาที) ชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับทารก พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290 น้ำ**

**RT266** **ชุดสายช่วยหายใจ (0.3 ถึง 4 ลิตรต่อนาที) ชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับทารก พร้อมหม้อน้ำระบบอัตโนมัติ MR290**

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

## ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850 โปรดดูคู่มือการใช้งานของเครื่องทำความชื้น

| | |
|---|---|
| **การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟส** | ขั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1 |
| **ปริมาตรที่บีบอัดได้** | 758 มล. |
| **การยืดหยุ่นตาม (โดยใช้หรือไม่ใช้อุปกรณ์เสริม) ที่ 60 cmH$_2$O** | |
| RT265 | 1.30 ± 0.15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1.12 ± 0.11 mL/cmH$_2$O |
| | (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH$_2$O) |
| **ความต้านทานต่อการไหล (โดยใช้หรือไม่ใช้อุปกรณ์เสริม) ที่ 2.5 ลิตร/นาที** | |
| สายหายใจขาเข้า RT265 | 0.09 ± 0.04 cmH$_2$O |
| สายหายใจขาเข้า RT266 | 0.10 ± 0.05 cmH$_2$O |
| สายหายใจขาออก RT265 | 0.07 ± 0.04 cmH$_2$O |
| สายหายใจขาออก RT266 | 0.07 ± 0.05 cmH$_2$O |
| | (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH$_2$O) |
| **แรงดันในการทำงานสูงสุด** | 8 กิโลปาสกาล |
| **ความยาวท่อหายใจ** | 1.6 เมตร |
| **เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด** | 10 มม. |
| **การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH$_2$O** | <30 มล./นาที |
| **ปริมาตรลมหายใจ** | <185 มล. |

| **ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 องศาเซลเซียสถึง 26 องศาเซลเซียส** | | |
|---|---|---|
| | **โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| ความชื้นที่ผลิตได้ | >33 มก./ลิตร | |
| อัตราการไหล | 4 – 15 ลิตร/นาที | 0.8 – 4 ลิตร/นาที |

| **ประสิทธิภาพโดยทั่วไปที่อุณหภูมิแวดล้อม 23 องศาเซลเซียส** | |
|---|---|
| | **โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ** |
| | RT266 |
| ความชื้นที่ผลิตได้ | >33 มก./ลิตร |
| อัตราการไหล | 0.3 – 4 ลิตร/นาที |

Dräger Babylog: เหมาะสำหรับการไหล <25 ลิตร/นาที

## ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290 | Rx only | ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น |
| | ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง | CE 0123 | เครื่องหมาย CE 93/42/EEC |
| | ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน | | วันที่ผลิต |
| | ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF | | ผู้ผลิต |
| | ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate) | | วันหมดอายุ |
| | ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ | | ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน |
| | แบบใช้ครั้งเดียว | 7 | ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน |
| LOT | หมายเลขชุดการผลิต | | ข้อจำกัดในการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา |
| REF | หมายเลขอ้างอิง | EC REP | ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป |

## คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

### ⚠ คำเตือน

- **ห้าม**นำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามอาการผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามอาการผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- **อย่า**สัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดผิวหนังไหม้
- การคลุมท่อหายใจด้วยผ้าห่ม หรือให้ความร้อนแก่ท่อหายใจด้วยตู้อบหรือเครื่องทำความร้อนชนิดแขวนเหนือศีรษะอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการบำบัดรักษาหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้

**การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):**

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 **ห้าม**ใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- **ห้าม**คลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- **ห้าม**ยืดหรือรีดท่อ
- **ห้าม**แช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- **ห้าม**ใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- **ห้าม**ใช้งานหม้อน้ำหากผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับมาหรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- **ห้าม**ใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- **ห้าม**เสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด จากมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจดูความเสียหายของชุดช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อที่ถูกบีบหรือขั้วต่อที่มีรอยร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- **ห้าม**ใช้ชุดสายช่วยหายใจชนิดทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- RT266: ควรเก็บท่อที่ได้รับความร้อนไว้ในจุดที่ไม่สัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยได้โดยตรง ที่อัตราการไหลต่ำกว่า 0.8 ลิตร/นาที อุณหภูมิพื้นผิวอาจสูงได้ถึง 50 องศาเซลเซียส
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- **ห้าม**เติมน้ำที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 37 องศาเซลเซียสลงในหม้อน้ำ
- **ห้าม**ใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อท่อและทำให้เกิดการสูญเสียแรงดันไหลเรียนอากาศได้

**โปรดให้ความสนใจ**

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดช่วยหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อที่ได้รับความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ ก่อนที่จะเชื่อมต่อให้กับผู้ป่วย
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อมาตรฐาน USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า **ห้าม**เติมสารอื่นๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจทุก 6 ชั่วโมง และระบายน้ำควบแน่นออกหากจำเป็น
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปทั่ววงจรอย่างสม่ำเสมอ และไม่มัดรวมกันหรือหักงอ
- **ห้าม**ใช้กับเครื่องทำความชื้น MR810

### หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อให้กับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน

Turkish (tr)

**RT265** **ÇİFT ISITMALI YENİDOĞAN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ (>4 L/DAK) İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE**

**RT266** **ÇİFT ISITMALI YENİDOĞAN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ (0,3 İLA 4 L DAK) İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE**

Solunum gazları iletmek içindir.

## TEKNİK ÖZELLİKLER

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

| | |
|---|---|
| **ARAYÜZ BAĞLANTILARI** | ISO 5356-1 Konik Konektörler |
| **SIKIŞTIRILABİLİR HACİM** | 758 mL |
| **60 cmH$_2$O'DA UYGUNLUK (AKSESUARLI VEYA AKSESUARSIZ)** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 mL/cmH$_2$O |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 mL/cmH$_2$O |
| | (0,02 mL/cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil) |
| **2,5 L/dak'DA AKIŞ DİRENCİ (AKSESUARLI VEYA AKSESUARSIZ)** | |
| RT265 Solunum desteği | 0,09 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 Solunum desteği | 0,10 ± 0,05 cmH$_2$O |
| RT265 Ekspirasyon hattı | 0,07 ± 0,04 cmH$_2$O |
| RT266 Ekspirasyon hattı | 0,07 ± 0,05 cmH$_2$O |
| | (0,03 cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil) |
| **MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI** | 8 kPa |
| **SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU** | 1,6 m |
| **MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI** | 10 mm |
| **60 cmH$_2$O'DA GAZ SIZINTISI** | <30 mL/dak |
| **TİDAL HACİM** | <185 mL |

| **20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS** | | |
|---|---|---|
| | **İNVAZİV MOD** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Nemlendirme Çıkışı | >33 mg/L | |
| Akış Hızı | 4 – 15 L/dak | 0,8 – 4 L/dak |

| **23 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS** | |
|---|---|
| | **İNVAZİV MOD** |
| | **RT266** |
| Nemlendirme Çıkışı | >33 mg/L |
| Akış Hızı | 0,3 – 4 L/dak |

Dräger Babylog: <25 L/dak akışlar için uygundur

## SEMBOL TANIMLARI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin | Rx only | Sadece reçeteyle satılır |
| | MR290 haznesinde doğru su seviyesi | CE 0123 | CE İşareti 93/42/EEC |
| | Kullanım talimatlarına bakın | | Üretim tarihi |
| | BF Tipi uygulanmış parça | | Üretici |
| | Ftalattan yapılmamıştır | | Son kullanma tarihi |
| | Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır | | Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın |
| | Tek kullanımlıktır | 7 | Maksimum 7 günlük kullanım |
| LOT | Parti numarası | | Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları |
| REF | Referans numarası | EC REP | Avrupa Birliği yetkili temsilcisi |

## UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

### ⚠ UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Solunum tüplerinin battaniyeyle örtülmesi ya da kuvöz içinde veya bir üstten ısıtıcı ile ısıtılması, tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastayı yaralayabilir.

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

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dak'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- RT266: Işıtmalı 0,8 L/dak altındaki akış hızlarında yüzey sıcaklığı 50 °C'yi bulabilir.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Tyloxapol (Tacholiquin gibi) içeren ilaçları KULLANMAYIN, bu hortum sistemine zarar verebilir ve ventilasyon basıncı kaybına yol açabilir.

**Dikkat**

- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Solunum devrelerinde her 6 saatte bir yoğuşmaları kontrol edin ve gerekiyorsa boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- MR810 nemlendiriciyle birlikte KULLANMAYIN.

### NOTLAR

- Yalnızca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı imha sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

Ukrainian (uk)

**МОДЕЛЬ RT265** **КОНТУР ДЛЯ ШВЛ (>4 Л/ХВ) З ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ І3 КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290**

**МОДЕЛЬ RT266** **КОНТУР ДЛЯ ШВЛ (0,3–4 Л/ХВ) З ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДІГРІВУ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ І3 КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290**

Для подавання дихальних газів.

## 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** | 758 мл |
| **ПОДАТЛИВІСТЬ (З ДОПОМІЖНИМ ОБЛАДНАННЯМ І БЕЗ НЬОГО) ПРИ 60 см H$_2$O** | |
| Модель RT265 | 1,30 ± 0,15 мл/см H$_2$O |
| Модель RT266 | 1,12 ± 0,11 мл/см H$_2$O |
| | (з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H$_2$O) |
| **ОПІР ПОТОКУ (З ДОПОМІЖНИМ ОБЛАДНАННЯМ І БЕЗ НЬОГО) ПРИ 2,5 Л/ХВ** | |
| Патрубок вдиху моделі RT265 | 0,09 ± 0,04 см H$_2$O |
| Патрубок вдиху моделі RT266 | 0,10 ± 0,05 см H$_2$O |
| Патрубок видиху моделі RT265 | 0,07 ± 0,04 см H$_2$O |
| Патрубок видиху моделі RT266 | 0,07 ± 0,05 см H$_2$O |
| | (з похибкою вимірювання 0,03 см H$_2$O) |
| **МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК** | 8 кПа |
| **ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ** | 1,6 м |
| **МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ** | 10 мм |
| **ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H$_2$O** | <30 мл/хв |
| **ДИХАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ** | <185 мл |

| **ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ** | |
| | **МОДЕЛЬ RT265** | **МОДЕЛЬ RT266** |
| Вихідне зволоження | >33 мг/л | |
| Швидкість потоку | 4–15 л/хв | 0,8–4 л/хв |

| **ТИПОВІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА 23 °C** | |
|---|---|
| | **ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ** |
| | **МОДЕЛЬ RT266** |
| Вихідне зволоження | >33 мг/л |
| Швидкість потоку | 0,3–4 л/хв |

Babylog від Dräger: апарат придатний для потоку <25 л/хв

## ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Неправильний рівень води, замініть камеру MR290 | Rx only | Тільки за рецептом |
| | Правильний рівень води в камері MR290 | 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 | | Увага! Див. інструкції з використання |
| | Для одноразового використання | 7 | Максимальний період використання 7 днів |
| LOT | Номер партії | | Допустима температура під час перевезення та зберігання |
| REF | Реєстраційний номер | EC REP | Уповноважений представник у Європейському Союзі |

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не схвалених компанією Fisher & Paykel Healthcare, може спричинити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ, а також заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, у разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров'ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- Якщо дихальні трубки накрити ковдрою або нагріти їх у кувезі чи за допомогою верхнього нагрівача, це може вплинути на якість терапії або травмувати пацієнта.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 7 Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійсніюйте візуальний огляд дихальних наборів і замініюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач.
- Модель RT266. Трубки з підігрівом не мають безпосередньо контактувати зі шкірою пацієнта. Якщо швидкість потоку нижче 0,8 л/хв, температура поверхні може досягати 50 °C.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- НЕ використовуйте ліки, що містять тилоксапол (як-от тахоліквін), оскільки це може призвести до пошкодження трубки й зниження тиску вентиляції.

**Увага!**

- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед під'єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і перешкод.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Що 6 годин перевіряйте дихальні контури на наявність конденсату й усувайте його за потреби.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.
- НЕ використовуйте зі зволожувачем MR810.

### ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Утилізуйте виріб згідно з протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.

Vietnamese (vi)

**RT265 HỆ THỐNG MÁY THỞ TRẺ SƠ SINH (>4 L/PHÚT) LÀM ẨM HAI ĐẦU VỚI BUỒNG ÂN TỰ ĐỘNG MR290**

**RT266 HỆ THỐNG MÁY THỞ TRẺ SƠ SINH (0,3 ĐẾN 4 L PHÚT) LÀM ẨM HAI ĐẦU VỚI BUỒNG ÂN TỰ ĐỘNG MR290**

Để cung cấp khí thở.

## 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 GIAO DIỆN** | Khớp nối Hình côn ISO 5356-1 |
| **THỂ TÍCH NÉN** | 758 mL |
| **ĐỘ GIÃN NỞ (CÓ VÀ KHÔNG CÓ PHỤ KIỆN) Ở 60 $cmH_2O$** | |
| RT265 | 1,30 ± 0,15 $mL/cmH_2O$ |
| RT266 | 1,12 ± 0,11 $mL/cmH_2O$ |
| | (bao gồm 0,02 $mL/cmH_2O$ độ không đảm bảo đo) |
| **SỨC CẢN DÒNG CHẢY (CÓ VÀ KHÔNG CÓ PHỤ KIỆN) Ở 2,5 L/phút** | |
| RT265 Chân hít vào | 0,09 ± 0,04 $cmH_2O$ |
| RT266 Chân hít vào | 0,10 ± 0,05 $cmH_2O$ |
| RT265 Chân thở ra | 0,07 ± 0,04 $cmH_2O$ |
| RT266 Chân thở ra | 0,07 ± 0,05 $cmH_2O$ |
| | (bao gồm 0,03 $cmH_2O$ độ không đảm bảo đo) |
| **ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA** | 8 kPa |
| **ĐỘ DÀI ỐNG THỞ** | 1,6 m |
| **ĐƯỜNG KÍNH BÊN TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG** | 10 mm |
| **RÒ RỈ KHÍ Ở 60 $cmH_2O$** | <30 mL/phút |
| **THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG** | <185 mL |

| **HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C** | | |
|---|---|---|
| | **CHẾ ĐỘ XÂM LẤN** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| Đầu ra Độ ẩm | >33 mg/L | |
| Tốc độ Dòng chảy | 4 – 15 L/phút | 0,8 – 4 L/phút |

| **HIỆU SUẤT ĐIỂN HÌNH Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 23 °C** | |
|---|---|
| | **CHẾ ĐỘ XÂM LẤN** |
| | **RT266** |
| Đầu ra Độ ẩm | >33 mg/L |
| Tốc độ Dòng chảy | 0,3 – 4 L/phút |

Dräger Babylog: Thích hợp cho các dòng chảy <25 L/phút

## ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Mực nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290 | Rx only | Chỉ dùng theo đơn |
| | Mực nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290 | CE 0123 | Dấu CE 93/42/EEC |
| | Tham khảo hướng dẫn vận hành | | Ngày sản xuất |
| | Linh kiện được lắp theo kiểu BF | | Nhà sản xuất |
| | Không làm bằng phthalate | | Hạn sử dụng |
| | Không làm bằng mủ cao su tự nhiên | | Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng |
| | Chỉ sử dụng một lần | 7 | Sử dụng tối đa 7 Ngày |
| LOT | Số lô | | Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản |
| REF | Số tham chiếu | EC REP | Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu |

## 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, 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 trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.
- Che ống thở bằng chăn hoặc sưởi ấm trong lồng ấp hoặc với máy sưởi trên cao có thể ảnh hưởng đến chất lượng trị liệu hoặc làm tổn thương bệnh nhân.

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- RT266: Các ống được làm ẩm nên được giữ không tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân. Ở tốc độ dòng chảy dưới 0,8 L/phút, nhiệt độ bề mặt có thể đạt tới 50 °C.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG sử dụng các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.

**Chú ý**

- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ẩm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra các hệ thống dây thở xem có nước ngưng tụ không mỗi 6 giờ và thoát nước nếu cần.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vặn xoắn.
- KHÔNG SỬ DỤNG với máy tạo độ ẩm MR810.

### 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 của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.

Simplified Chinese (zh)

**本说明书适用于以下型号的婴儿管路：RT265、RT266。**
**产品名称：一次性呼吸管路（RT系列婴儿管路）**

**预期用途：**
与呼吸机、呼吸湿化器、雾化器配套使用。

- **安装使用方法：**

见上图所示。

- 技术规格

| | |
|---|---|
| 接口连接： | ISO 5356-1 锥形连接器 |
| 双加热系统（包括水罐）： | |
| 顺应性 | 0.81 $mL/cmH_2O$ |
| 可压缩容量 | 760 mL |
| 流动阻力： | 在13 mL/min 时为2$cmH_2O$ |
| 水罐最大工作压力： | 8 kPa |
| 在 60 $cmH_2O$时管路最大漏气量为75 mL/min | |
| 管路长度： | 1.5 m |

本产品不含天然乳胶。
与MR850湿化器兼容，不得与MR810湿化器一起使用。

| | |
|---|---|
| Drager Babylog： | 适合流量小于25 L/min |

**注意**

- 使用前检查所有连接是否牢固。
- 在呼吸系统中进行压力及泄漏测试，并在连接到病人前检查是否有堵塞的情况存在。
- 检查加热丝是否平整均匀地沿着管路分布，避免折叠和打结缠绕。
- 避免长时间与病人皮肤接触。
- 每6小时检查呼吸管路的冷凝情况，必要时排掉冷凝水。

**MR290 水位线标记**

水位不正确，请更换MR290水罐

MR290水罐中的水位正确

请使用符合美国药典对经由呼吸进入人体要求的无菌水或类似标准的无菌水。

BF型应用部分

**警告**

- 本产品设计最大使用期限为七天。
- 请勿将毯子、毛巾或床单等覆盖在管路上。
- 请勿拉伸或挤压管子。
- 请勿浸泡、清洗、灭菌或重复使用本产品。避免接触化学物质、清洁剂或洗手液。
- 请勿在没有气流的情况下使用带加热丝的管路。如果气流中断，应将加湿器关闭。
- 在病人附近安置湿化器时，要确保把湿化器总安置在低于病人所处的位置。
- 请勿在水罐水位超过最高水位线时使用。
- 请勿使用密封不严，或密封盖已脱落的水罐。
- 请勿在水罐倾斜超过10度时工作。
- 请勿给水罐加入温度超过37 °C的水。
- 请勿在蓝色保护盖拔掉之前接上水源。如果水罐正在超过80 L/min流量的条件下工作，万一浮子失灵，水就会溅入管道。
- 请勿触摸加热板或水罐底部，其表面可能超过85 °C。
- 确保供水管道与水罐连接并保证水罐内有水。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。
- 使用非费雪派克医疗保健公司推荐的管路/水罐组合可能造成湿化系统性能不佳、呼吸机故障并对患者/用户造成伤害。

- **存储及运输条件：**

环境温度：0 °C～+50 °C，湿度：10 %～90 %

- **注意：**

本设备可能产生无线电干扰或干扰附近设备运行。如有此类情况出现，可能需要采取一些缓解措施，如重新定向或重新定位设备。您也可以咨询您的医务人员或代理商。

- **管路弃置说明：**

本设备含有电子元件。请勿当作普通垃圾丢弃，应按照当地有关处理电子元件的规定进行弃置。

- **符号标示说明**

| | |
|---|---|
| | II类医用电气设备 |
| | BF型应用部分 |
| Single use | 一次性使用 |
| | 注意：查阅说明书 |
| | 生产日期 |
| LOT | 批号 |

- IEC60601-1-2电磁兼容（EMC）说明：
  参见呼吸湿化器的电磁兼容（EMC）说明。
- 本产品有效期 5 年。请查看产品标签的有效日期。
- 产品注册号/产品技术要求号：国械注进 20152663810

包装：非无菌清洁包装
加热丝电源输入：22 V~, 50/60 Hz
生产日期：参阅产品标签
注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司
注册人住所/生产企业住所/
生产地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

Traditional Chinese (zht)

**RT265 嬰兒呼吸器管路（>4 L/MIN），附 MR290 自動進水加濕水罐，雙端加熱**

**RT266 嬰兒呼吸器管路（0.3 至 4 L/MIN），附 MR290 自動進水加濕水罐，雙端加熱**

用於輸送呼吸氣體。

## 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。

| | |
|---|---|
| **接口連接** | ISO 5356-1 圓錐形接頭 |
| **可壓縮容量** | 758 mL |
| **60 $cmH_2O$ 時的順應性（含或不含配件）** | |
| RT265 | 1.30 ± 0.15 $mL/cmH_2O$ |
| RT266 | 1.12 ± 0.11 $mL/cmH_2O$ |
| | （測量誤差為 0.02 $mL/cmH_2O$） |
| **2.5 L/min 時的氣流阻力（含或不含配件）** | |
| RT265 吸氣端管路 | 0.09 ± 0.04 $cmH_2O$ |
| RT266 吸氣端管路 | 0.10 ± 0.05 $cmH_2O$ |
| RT265 吐氣端管路 | 0.07 ± 0.04 $cmH_2O$ |
| RT266 吐氣端管路 | 0.07 ± 0.05 $cmH_2O$ |
| | （測量誤差為 0.03 $cmH_2O$） |
| **最大操作壓力** | 8 kPa |
| **呼吸管路長度** | 1.6 m |
| **最小管路內徑** | 10 mm |
| **60 $cmH_2O$ 時的漏氣量** | <30 mL/min |
| **潮氣容積** | <185 mL |

| **在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體性能** | | |
|---|---|---|
| | **侵入式模式** | |
| | **RT265** | **RT266** |
| 加濕輸出 | >33 mg/L | |
| 流速 | 4 – 15 L/min | 0.8 – 4 L/min |

| **在 23 °C 環境溫度下的一般效能** | |
|---|---|
| | **侵入式模式** |
| | **RT266** |
| 加濕輸出 | >33 mg/L |
| 流速 | 0.3 – 4 L/min |

Dräger Babylog：適合 <25 L/min 的流量

## 標誌定義

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 水位不正確，更換 MR290 加濕水罐 | Rx only | 處方產品 |
| | MR290 加濕水罐中的水位正確 | CE 0123 | CE 標誌 93/42/EEC |
| | 查閱操作說明 | | 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 | | 注意/查閱使用說明 |
| | 單次使用 | 7 | 最長使用 7 天 |
| LOT | 批號 | | 運輸及儲存溫度限制 |
| REF | 參考號碼 | EC REP | 歐盟授權代表 |

## 警告、注意事項及備註

### ⚠ 警告

- 「請勿」重複使用本產品。重覆使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者/使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底盤或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C，未遵守此規定可能導致皮膚灼傷。
- 以毯子包裹呼吸管路、在保溫箱中加熱或以頂部加熱器加熱，都可能會影響治療品質或傷害患者。

**未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：**

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
- 7 最長使用期限「不得」超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、洗滌或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 「請勿」在無氣流時使用具有加熱線的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- RT266：加熱管路不得與患者皮膚直接接觸。流速低於 0.8 L/min 時，表面溫度可達 50 °C。
- 請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 「請勿」使用含有四丁酚醛（例如 Tacholiquin）藥物，因為這會破壞管路及導致通氣壓力流失。

**注意**

- 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。
- 在將呼吸管路連接至病患前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試並檢查有無堵塞。
- 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。
- 「請勿」與 MR810 潮濕加熱器一起使用。

**備註**

- 僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。
- 請依據醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。