

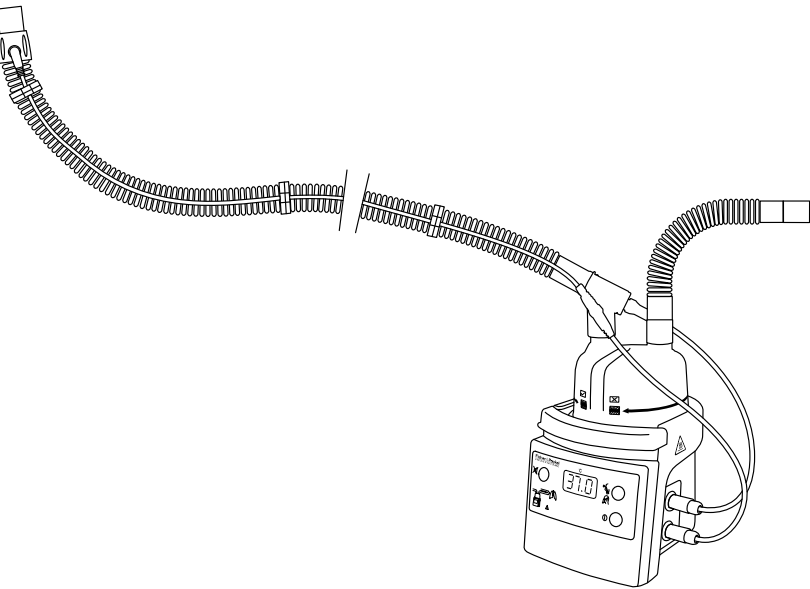
F&P 850 System

F&P Optiflow

Adult Optiflow™ Circuit Kit
with MicroCell Technology™

USER INSTRUCTIONS

REF RT232



14

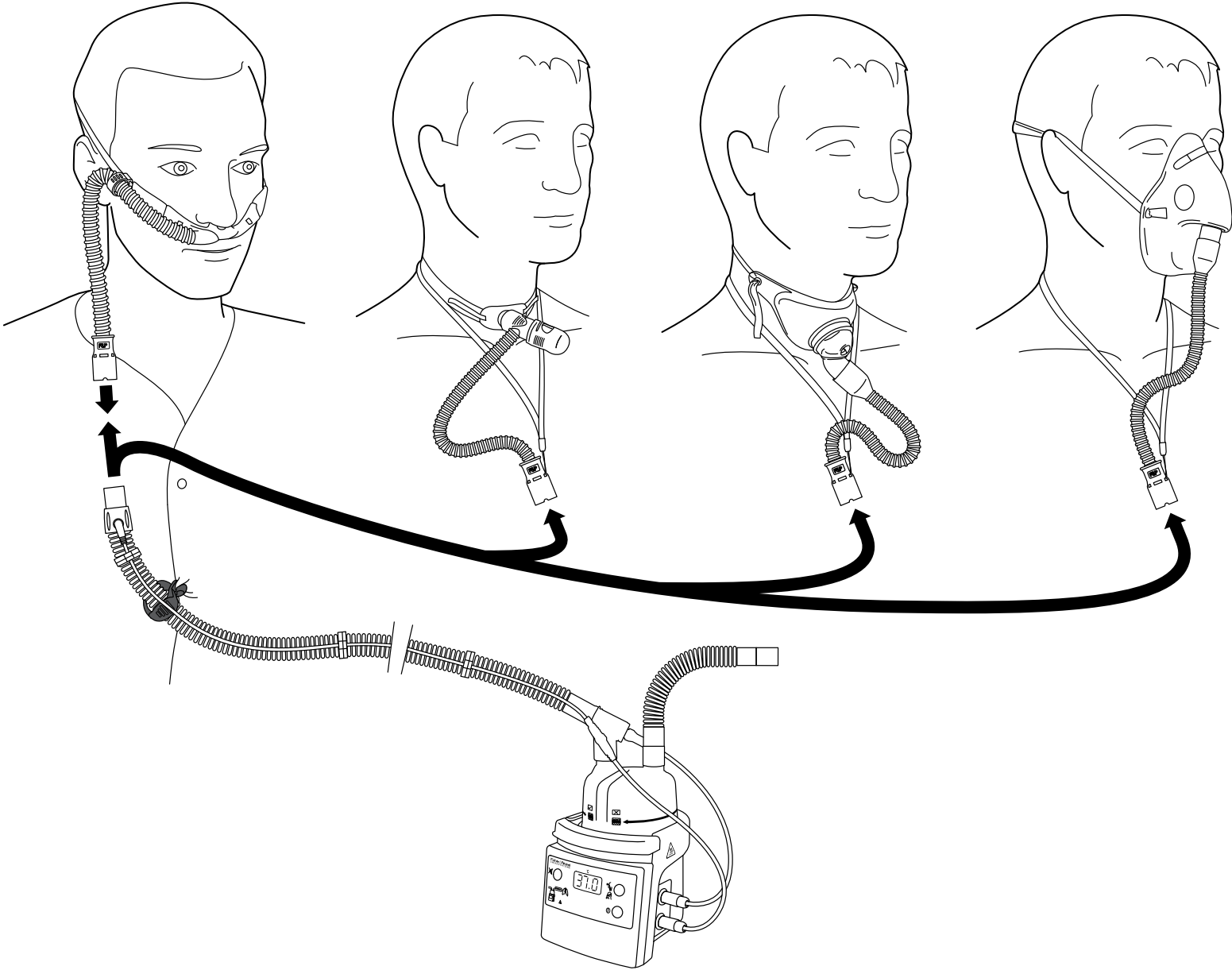
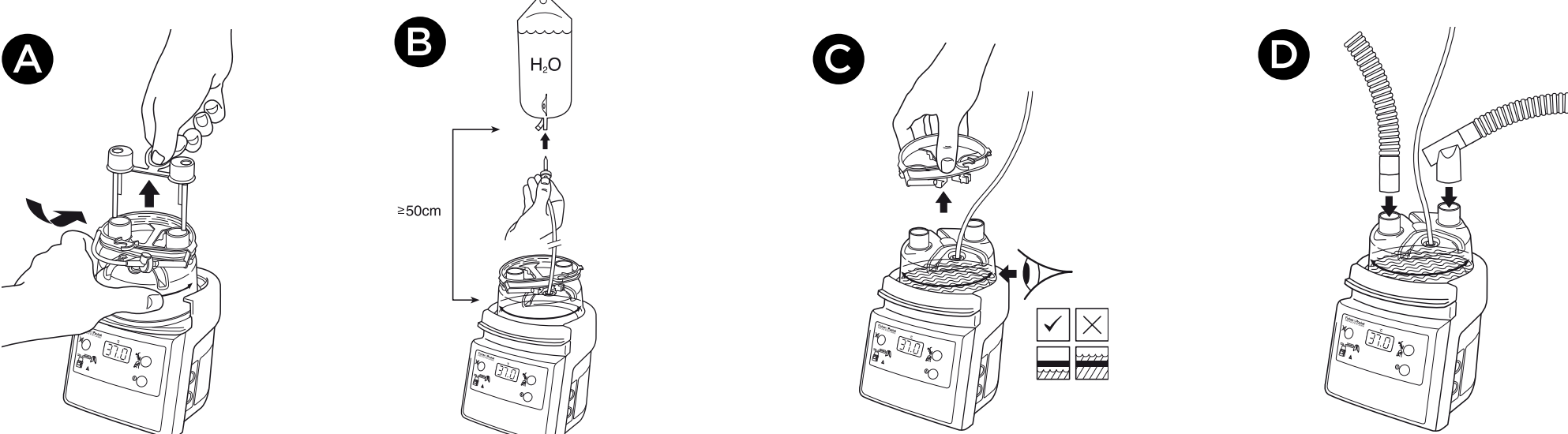
CE 0123



Rx only

www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE



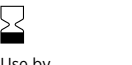
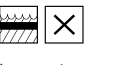
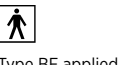
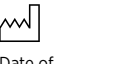
Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare 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, Paraiso, 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 94 1590 355 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 & Co. KG, 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 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **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

For patent information, see www.fphcare.com/ip
F&P 850 System, F&P Optiflow and MicroCell Technology are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

REF 900165 REV A 2019-04 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English (en)

Symbols

		
This product is intended to be used for a maximum of 14 days	Storage temperature range	Single Use Only
		
Use by	Incorrect water level, replace MR290 Chamber	Correct water level in the MR290 chamber
		
Authorised representative in the European community	Consult instructions for use.	Type BF applied part.
		
Conforms with medical device directive 93/42/EEC	Date of Manufacture	Manufacturer
		
Catalogue number	Batch code	Prescription only

Intended Use

The Fisher & Paykel Healthcare RT232 is a single use consumable kit intended for use with the MR850 to deliver heated and humidified nasal high flow therapy to spontaneously breathing adult patients who require breathing support. The product is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician.

Technical Specifications

Inspiratory Limb Length	1.5m
Compressible volume	1L
Flow Range	<60 L/min (breathing circuit)
Connection to Flow Source	ISO 5356-1 Conical Connector
Minimum Internal Diameter	14mm
Flow Resistance @ 30 L/min BTPS (including 0.02 cmH ₂ O measurement uncertainty)	0.85 ± 0.07 cmH ₂ O
Maximum tube surface temperature	44°C
Maximum chamber operating pressure	8 kPa
This product was not made with natural rubber latex	

Setup

- MR850 Humidifier in invasive mode. RT232 kit with 22mm heated inspiratory tube and chamber, ventilator in high flow mode.
- Refer to interface user instructions for maximum flow rates (e.g. OPT944, OPTI044)

Attention

- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- Avoid prolonged contact with patient's skin.
- Set appropriate ventilator alarms.
- Check breathing circuit and interface for condensation every 6 hours. Drain as required to prevent loss of therapy.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent

Warning

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

- Visually inspect components and accessories for damage before use and replace if damaged. Use of damaged components or accessories may impair performance of this device or compromise safety.
- The use of breathing circuit/chamber/interface

combinations not recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification performance, ventilator malfunction and harm to the patient/user.

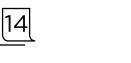
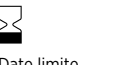
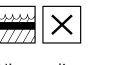
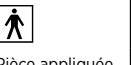
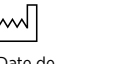
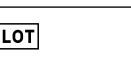
- For single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, or serious harm. Attempting to reprocess will result in degradation of materials and render the product defective.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient.
- Appropriate patient monitoring must be used at all times. Failure to monitor the patient may result in loss of therapy, serious injury or death.
- When mounting a humidifier adjacent to a patient ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Do not use if packaging is not sealed.
- Do not use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted turn the humidifier off.
- Do not use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- Do not spike the water source until the blue caps have been removed.
- Do not reinsert the blue cap into the chamber after removal. This could damage components, impair the performance of this device or compromise safety.
- Do not use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- Do not operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- Do not fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Do not touch the heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C.
- Do not use near a naked flame, to avoid fires.
- Do not stretch or milk the tubing.
- Do not cover circuit with materials such as blankets, towels or bed linen as this can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Do not soak, wash, sterilize, or reuse this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.

Notes

- Discard according to appropriate hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- This breathing set is validated for use with MR850-system humidifiers only.
- The responsible organisation 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.

Français (fr)

Symboles

		
Ce produit est destiné à être utilisé durant 14 jours au maximum	Plage de température de stockage	Réservé à un usage unique
		
Date limite d'utilisation	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290
		
Représentant agréé dans la Communauté européenne	Consulter le mode d'emploi.	Pièce appliquée de type BF.
		
Conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux	Date de fabrication	Fabricant
		
Référence catalogue	Numéro de lot	Sur prescription uniquement

Utilisation prévue

Le dispositif RT232 de Fisher & Paykel Healthcare est un kit consommable à usage unique, conçu pour être utilisé avec l'humidificateur MR850 pour administrer un traitement par haut débit nasal chauffé et humidifié aux patients adultes respirant spontanément et nécessitant une assistance respiratoire. Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

Caractéristiques techniques

Longueur de la branche inspiratoire	1,5 m
Volume compressible	1 L
Plage de débit	< 60 L/min (circuit respiratoire)
Connexion à la source de débit	Raccord conique conforme à la norme ISO 5356-1
Diamètre interne minimal	14 mm
Résistance au débit à 30 L/min BTPS (avec incertitude de mesure de 0,02 cmH ₂ O)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Température maximale à la surface du circuit	44 °C
Pression de fonctionnement maximale dans la chambre	8 kPa
Ce produit ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel	

Configuration

- Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive. Kit RT232 avec tuyau inspiratoire chauffant de 22 mm et chambre d'humidification, ventilateur en mode haut débit.
- Se reporter aux instructions d'utilisation de l'interface pour les débits maximaux (p. ex., OPT944, OPTI044)

Attention

- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est bien réparti le long du circuit et n'est ni enroulé ni plié.
- Éviter le contact prolongé avec la peau du patient.
- Paramétrer les alarmes appropriées du ventilateur.
- Vérifier l'absence de condensation dans les circuits respiratoires et l'interface toutes les 6 heures. Purger si nécessaire pour éviter de compromettre le traitement.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est correct et s'assurer que le système a pré-chauffé.
- Utiliser de l'eau stérile USP pour inhalation ou autre équivalent

Avertissement

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

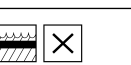
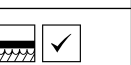
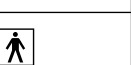
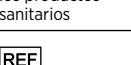
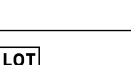
- Procéder à une inspection visuelle des composants et des accessoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant. L'utilisation de composants ou d'accessoires endommagés peut entraver les performances de cet appareil ou compromettre la sécurité.
- Toute utilisation d'une combinaison de circuit respiratoire, chambre et interface non recommandée par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise performance du système d'humidification, un dysfonctionnement du ventilateur et un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.
- Destiné à un usage à patient unique seulement. Toute réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement ou de graves lésions. Toute tentative de retraitement entraînera la dégradation du matériel et rendra le produit défectueux.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive dans les voies aériennes (PAP) qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où la PAP risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée en permanence. L'absence de surveillance du patient risque de compromettre le traitement, d'entraîner de graves lésions ou le décès.
- 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.
- Vérifier qu'une alimentation en eau est raccordée à la chambre d'humidification et que celle-ci contient de l'eau.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, arrêter l'humidificateur.
- Ne pas utiliser la chambre d'humidification si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée.
- Ne pas perforer la poche d'eau avant que les bouchons bleus aient été retirés.
- Ne pas réintroduire les capuchons bleus dans la chambre après leur retrait. Cela risque d'endommager les composants, d'affecter les performances de ce dispositif ou d'entraver la sécurité.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- Ne pas faire fonctionner la chambre d'humidification avec un angle d'inclinaison supérieur à 10 degrés par rapport à l'horizontale.
- Ne pas remplir la chambre avec de l'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Ne pas toucher à la plaque chauffante ni à la base de la chambre. La température de ces surfaces peut excéder 85 °C.
- Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue pour éviter tout risque d'incendie.
- Ne pas étirer ni pincer les tuyaux.
- Ne pas couvrir le circuit avec des matériaux comme des couvertures, des serviettes ou des draps sous risque d'entraver la qualité du traitement ou de porter atteinte au patient.
- Ne pas faire tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.

Remarques

- Éliminer conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides de l'appareil respiratoire pendant l'élimination.
- Ce kit de ventilation est validé pour être utilisé uniquement avec les humidificateurs du système MR850.
- Avant l'utilisation, l'organisation responsable est tenue de s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de toutes les pièces et tous accessoires utilisés pour la connexion au patient ainsi que des autres équipements.

Español (es)

Símbolos

		
Este producto se ha diseñado para su uso durante un máximo de 14 días	Rango de temperatura de almacenamiento	Solo para un único uso
		
Fecha de caducidad	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Nivel de agua correcto en la cámara MR290
		
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consultar las instrucciones de uso.	Pieza aplicada de tipo BF.
		
Cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios	Fecha de fabricación	Fabricante
		
Número de catálogo	Código de lote	Solo con receta médica

Uso previsto

RT232 de Fisher & Paykel Healthcare es un kit consumible de un solo uso previsto para su uso con el MR850, para administrar tratamiento nasal de flujo alto calentado y humidificado a pacientes adultos con respiración espontánea que necesitan asistencia respiratoria. El producto está diseñado para su uso en entornos hospitalarios y lo debe prescribir un médico.

Especificaciones técnicas

Longitud del ramal inspiratorio	1,5 m
Volumen comprimible	1 L
Caudal	<60 L/min (circuito respiratorio)
Conexión a la fuente de flujo	Conector cónico ISO 5356-1
Diámetro interno mínimo	14 mm
Resistencia al flujo a 30 L/min BTPS (incluida una incertidumbre de la medición de 0,02 cmH ₂ O)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Temperatura superficial máxima del tubo	44 °C
Presión máxima de funcionamiento de la cámara	8 kPa
Este producto no está fabricado con látex de caucho natural	

Instalación

- Humidificador MR850 en modo invasivo. Kit RT232 con tubo inspiratorio calentado de 22 mm, cámara y ventilador y modo de alto flujo.
- Consulte las instrucciones de uso de la interfaz para obtener información sobre los caudales máximos (p. ej., OPT944, OPTI044).

Atención

- 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.
- Evite el contacto prolongado con la piel del paciente.
- Configure las alarmas correctas en los ventiladores.
- Compruebe cada 6 horas si se acumula condensación en el circuito respiratorio y en la interfaz. Drene según sea necesario para evitar que se interrumpa la terapia.
- Antes de conectar la interfaz, compruebe que el flujo de gas es adecuado y asegúrese de que el sistema se ha calentado.
- Utilice agua estéril USP para inhalación o equivalente

Advertencia

Si no se siguen las advertencias siguientes, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado o la seguridad puede verse comprometida (lo que incluye posibles lesiones graves):

- Inspeccione visualmente los componentes y los accesorios antes del uso y sustitúyalos si presentan daños. El uso de componentes o accesorios dañados puede perjudicar el rendimiento de este dispositivo o comprometer la seguridad.
- El uso de combinaciones de circuito respiratorio/cámara/interfaz no recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare puede causar un deterioro en el rendimiento de la humidificación, un fallo de funcionamiento del ventilador y lesiones en el paciente/usuario.
- Solo para uso para un único paciente. Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento o daños graves. Si se vuelve a procesar, se producirá la degradación de los materiales y el producto puede verse dañado.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- Es necesario supervisar adecuadamente al paciente en todo momento. De lo contrario, se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o la muerte.
- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- No utilice el producto si en envase no está sellado.
- No utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- No utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se ha caído.
- No pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído las tapas azules.
- No vuelva a insertar la tapa azul en la cámara tras la retirada. Esto podría dañar componentes, perjudicar el rendimiento de este dispositivo o comprometer la seguridad.
- No use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel máximo de agua.
- No haga funcionar la cámara en un ángulo que supere los 10 grados.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C de temperatura.
- No toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. Las superficies pueden superar los 85 °C.
- Para evitar incendios, no utilice el dispositivo cerca de una llama.
- No estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- No cubra el circuito con materiales tales como mantas, toallas o ropa de cama, ya que eso podría afectar a la calidad de la terapia o lesionar al paciente.
- No sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, productos de limpieza o antisépticos para las manos.

Notas

- Elimínese de acuerdo con el protocolo adecuado del hospital. El usuario puede exponerse a líquidos del aparato respiratorio durante su eliminación.
- Este equipo respiratorio está validado para utilizarse solo con humidificadores del sistema MR850.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente y a otros equipos antes del uso.

Dansk (da)

Symboler

 Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage	 Temperatur- interval ved opbevaring	 Kun til engangsbrug
 Anvendes inden	 Ukorrekt vandstand, udskift MR290- kammeret	 Korrekt vandstand i MR290- kammeret
 Autoriseret EU- repræsentant	 Se brugs- anvisningen.	 Type BF anvendt del.
 I overensstem- melse med 93/42/EØF- direktivet om medicinsk udstyr	 Fremstillings- dato	 Fabrikant
 Katalognummer	 Batchkode	Rx only Receptpligtig

Tilsigtet anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare RT232 er et forbrugssæt til engangsbrug beregnet til brug sammen med MR850 til levering af opvarmet, fugtet behandling med højt nasalflow til voksne patienter med spontan respiration, som har behov respirationsstøtte. Produktet er beregnet til brug i hospitalsmiljø og skal ordineres af en læge.

Tekniske specifikationer

Inspirationsslangelængde	1,5 m
Komprimerbar volumen	1 L
Flowområde	<60 L/min (slangesæt)
Forbindelse til flowkilde	ISO 5356-1 konisk konnektor
Min. indvendig diameter	14 mm
Flowmodstand ved 30 L/min BTPS (inklusive 0,02 cmH ₂ O måleuncøjagtighed)	0,85 ± 0,07 cmH ₂ O
Maks. slangeoverfladetemperatur	44 °C
Maks. driftstryk i kammer	8 kPa
Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummlatex	

Installation

- MR850-befugter i invasiv tilstand. RT232-kit med 22 mm opvarmet inspirationssslange og -kammer, respirator i high flow modus.
- Se kateterets brugsanvisning for maksimale flowhastigheder (f.eks. OPT944, OPT1044)

Bemærk

- Kontrollør, at alle tilslutninger er spændt før brug.
- Kontrollør, at varmestråden er jævnt fordelt langs kredsløbet og ikke er bundtet eller har knæk.
- Undgå forlænget kontakt med patientens hud.
- Indstil passende respiratoralarmer.
- Check slangesættet og kateteret for kondens hver 6 time. Dræn efter behov for at forebygge forringet behandling.
- Inden kateteret tilsluttes, skal der kontrolleres for tilstrækkelig luftflow, og det skal sikres, at systemet er varmet op.
- Brug USP-steril vand til inhalation eller tilsvarende

Advarsel

Hvis følgende advarsler ikke overholdes, kan det svække apparatets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig skade):

- Undersøg komponenter og tilhør visuelt for tegn på skader før brug, og udskift, hvis der konstateres skader. Anvendelse af beskadigede komponenter eller beskadiget tilhør kan påvirke apparatet eller kompromittere sikkerheden.

- Brug af kombinationer af slangesæt/kammer/katetre, som ikke er anbefalet af Fisher & Paykel Healthcare, kan medføre dårlig befugtningsevne, fejlfunktion af respiratorer og skader på patienten/brugeren.
- Kun til anvendelse til én patient. Genbrug kan resultere i overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandlingen eller alvorlig skade. Forsøg på genklargøring vil medføre forringelse af materialerne og gøre produktet defekt.
- Nasal tilførsel af åndedrætgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). Dette skal der tages højde for i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- Patienten skal til enhver tid være under passende monitorering. Manglende overvågning af patienten kan medføre manglende behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- Kontrollér, at der er en vandtilførsel koblet til kammeret, og at der er vand inde i kammeret.
- Undlad brug, hvis emballagen ikke er forseglet.
- Benyt ikke det trådpåvarmede slangesæt uden luftflow. Hvis luftflowet afbrydes, skal befugteren slås fra.
- Anvend ikke kammeret, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Sæt ikke spidsen i vandkilden, for de blå hætter er fjernet.
- Sæt ikke den blå hætte ind i kammeret igen efter fjernelse. Dette kan beskadige komponenterne, forringe apparatets ydeevne eller kompromittere sikkerheden.
- Kammeret må ikke anvendes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Anvend ikke kammeret ved en vinkel over 10°.
- Fyld ikke kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Varmepladen eller kammerbunden må ikke berøres. Overfladetemperaturer kan overstige 85 °C.
- Må ikke bruges i nærheden af åben ild, da det kan resultere i brand.
- Stræk ikke slangen, og tøm den ikke.
- Dæk ikke slangesættet til med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj, da dette kan påvirke behandlingskvaliteten eller forvolde skader på patienten.
- Produktet må ikke lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.

Bemærkninger

- Skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for væsker i respirationskanalen under bortskaffelse.
- Slangesættet er kun godkendt til brug sammen med MR850 System-befugtere.
- Den ansvarlige organisation har ansvaret for kompatibiliteten af befugteren og alle dele og udstyr, der benyttes til tilslutning til patienten og andet udstyr for brugeren.

日本語 (ja)

記号

 本品の使用期間は 最長14日間 です。	 保管温度範囲	 単回使用のみ
 使用期限	  不適切な水位。 MR290チャン バーを交換し てください	  MR290チャンバ ーの水位は適 切です
 欧州地域の委任 代理店	 マニュアル・添付 文書参照。	 BFタイプ適合 部品。
 医療機器指令 93/42/EECに 適合	 製造年月日	 製造元
 カタログ番号	 バッチコード	Rx only 医師の処方によるのみ販売される

用途

Fisher & Paykel HealthcareのRT232は呼吸補助を必要とする成人の自発呼吸患者に加温・加湿ネーサルハイフロー(NHF)治療を使用することを目的とした、MR850と併用するための単回使用の消耗品キットです。本品は院内で使用するように設計されており、医家向けです。

技術仕様

吸気アーム全長	1.5 m
圧縮可能容量	1 L
流量範囲	<60 L/分 (呼吸回路)
フロー源への接続	ISO 5356-1 円錐コネクタ
最小内径	14 mm
流量抵抗 @ 30 L/分 BTPS (0.02 cmH ₂ O の測定不確定性を含む)	0.85 ± 0.07 cmH ₂ O
チューブ表面最高温度	44°C
最大チャンバー動作圧力	8 kPa
本製品には、天然ゴムラテックスは使用されていません	

セットアップ

- 侵襲モードのMR850加湿器、RT232キット、ハイフローモードの人工呼吸器用22 mm吸気呼吸回路およびチャンパー。
- 最大流量については、インターフェース使用説明書(OPT944、OPT1044)を参照してください。

注記

- 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。
- ヒーターワイヤーが回路全体に均一に配線され、束になったり、ねじれたりしていないことを確認してください。
- 患者の皮膚に長時間接触させて使用しないでください。
- 換気装置のアラーム設定は、適切に行ってください。
- 結露が生じていないか呼吸回路とインターフェースを6時間ごとに確認してください。治療失敗の可能性があるため、必要に応じて排水してください。
- インターフェースを接続する前にガス・フローが適切であることを、システムの暖気が完了していることを確認してください。
- 吸入用のUSP滅菌水または同等品を使用してください。

警告

以下の警告に従わない場合、本製品の性能に影響が出たり、安全性が損なわれたり(重大な危害をもたらす可能性など)することがあります。

- 使用前に構成部品や付属品に破損がないか確認し、破損している場合は新しいものと交換してください。破損した構成部品や付属品を使用すると、性能と安全性を損なうおそれがあります。
- Fisher & Paykel Healthcareが推奨していない組み合わせで呼吸回路/チャンバー/インターフェースを使用すると、加湿性能の低下、人工呼吸器の故障、患者または使用者に危害がおよぶおそれがあります。
- 本品は単一患者用です。再利用には感染性物質の伝播、治療の中断、または深刻な傷害につながるおそれがあります。再処理は、材質の劣化および製品欠陥をもたらし危険性があります。
- 鼻を通して呼吸ガスを供給することで気流依存の気道閉圧(PAP)が生まれます。PAPが患者に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、この点に注意する必要があります。
- 適切な患者のモニタリングを必ず行う必要があります。患者をモニタリングしない、治療中止、重篤な障害または死亡につながるおそれがあります。
- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、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。
- 水の供給源がチャンバーに接続しており、チャンバー内に水があることを確認してください。
- バックゲージが密閉されていない場合は使用しないでください。
- 加熱ワイヤ呼吸回路は、ガス・フローなしでは使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加湿器の電源を切ってください。
- 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。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。
- 青色のキャップは、取り外した後、チャンバーに再挿入しないでください。構成部品の損傷や本製品の性能低下、または安全性が損なわれるおそれがあります。
- 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。
- 10度を超える角度で、チャンバーを動作させないでください。
- 加湿器内には、37℃を超える水を入れないでください。
- ヒータープレートまたはチャンバー底部に触れないでください。表面温度が85℃を超えることがあります。
- 火災の危険があるため、裸火の近くで使用しないでください。
- 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。
- 治療の質に影響を及ぼし、患者に傷害を引き起こすおそれがあるため、ブランケットやタオル、ベッドリネンなどで呼吸回路を覆わないでください。
- 本製品を液体に浸けたり、洗浄したり、消毒または再利用したりしないでください。化学物質、洗浄剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。

注記

- 病院の規定に従って処分してください。使用者は、廃棄時に気道からの液体にさらされる可能性があります。
- 本呼吸器セットは、MR850 システムの加湿器とのみ併用できます。
- 使用前に担当機関が、加湿器、および患者やその他装置との接続に使用するすべてのパーツと付属品の適合性について確認する責任を負います。