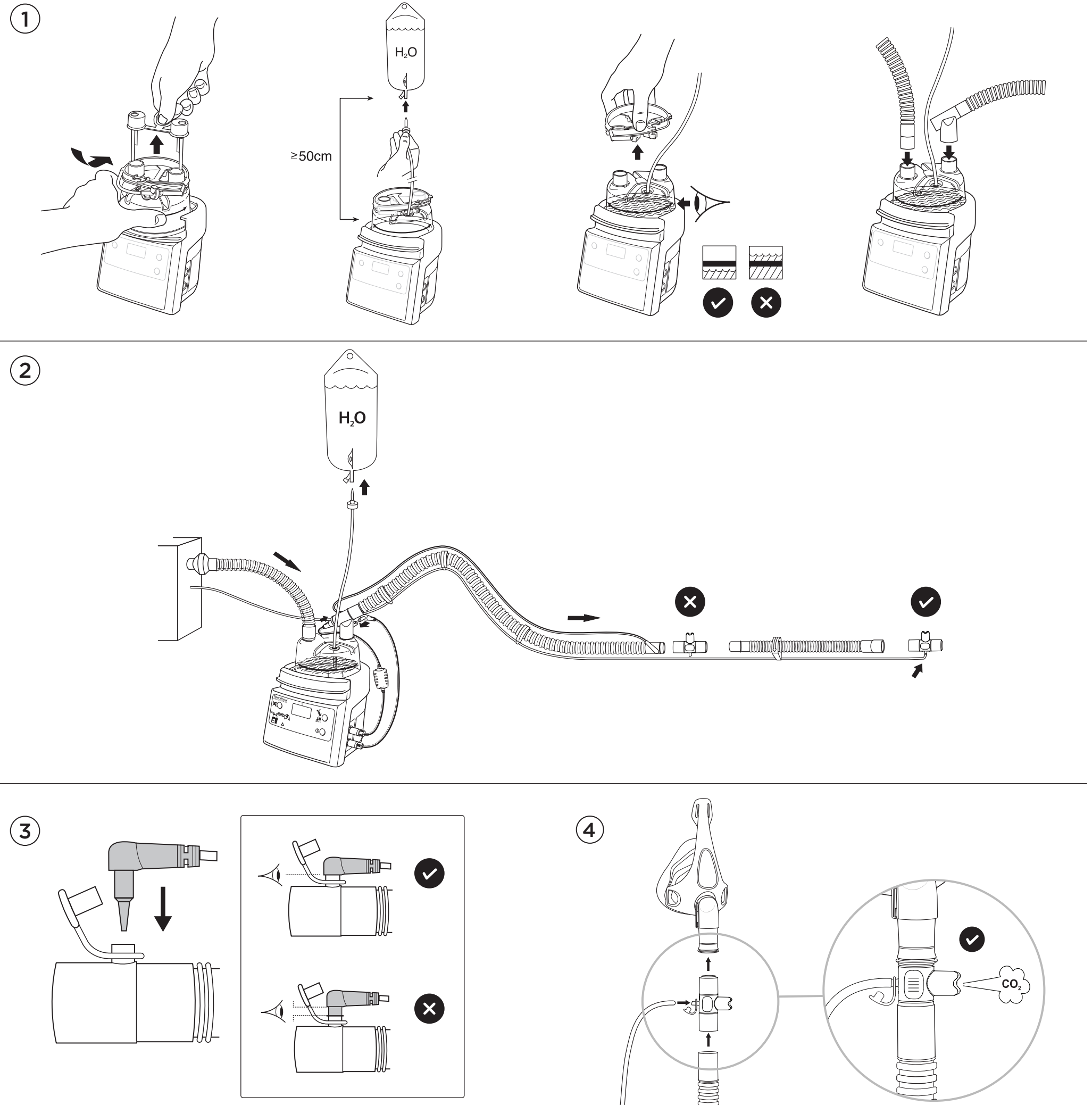


USER INSTRUCTIONS REF RT319



CE 0123 Rx only

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** 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

English ^(en)

BI-LEVEL /CPAP CIRCUIT

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

If symptoms of these conditions occur, discontinue treatment immediately.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

Inspiratory Limb with Extension, Filter, and MR290 Chamber	
INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1.7 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	5.12 ± 0.32 mL/cmH ₂ O
	(including 0.03 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
With Accessories	1.1 ± 0.04 cmH ₂ O
Without Accessories	0.26 ± 0.04 cmH ₂ O
	(including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)
MINIMUM OPERATING PRESSURE (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	80 cmH ₂ O
CIRCUIT LENGTH	1.8 m
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

FILTRATION EFFICIENCY	
Viral	>99,99%
Organism	ΦX174 Bacteriophage
Bacterial	>99,999%
Organism	Bacillus subtilis
Mean particle size	3 μm
NaCl	98.04%

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 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		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.
- Exhalation port must be used with a non-vented interface on a single limb system. Failure to comply may lead to patient inhaling excess carbon dioxide resulting in hypercapnia.

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

- Ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient's airway.
-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT 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.
- DO NOT crush tube.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Change filter every 24 hours, or sooner if noticeable deterioration occurs, following standard hospital procedure.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT block or seal the vent holes on the exhalation port.
- DO NOT use with any expiratory limbs.
- 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.
- Before connecting to patient, ensure that flow and pressure testing applicable to the ventilator has been completed.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- When nebulized drugs are used, resistance to flow should be monitored, and the filter replaced following standard hospital procedure.
- Check for occlusions in both inspiratory and pressure line before connecting to patient.

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Refer to Hospital protocol for disposal methods. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.

French ^(fr)

CIRCUIT DE CPAP/VNI

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- Sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs ou non réactifs.
- Présentent des sécrétions importantes, des risques de nausées/vomissements, ou des risques élevés d'inhalation du vomi.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

Brancher inspiratoire avec extension, filtre et chambre MR290

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,7 L
COMPLIANCE À 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
	(avec incertitude de mesure de 0,03 mL/cmH ₂ O)

RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min

Avec accessoires	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Sans accessoires	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(avec incertitude de mesure de 0,03 cmH ₂ O)

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

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

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

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
	N'est pas fabriqué avec des phtalates		Date limite d'utilisation
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique		Usage pendant 7 jours maximum
	Numéro de lot		Limites de température pour le transport et le stockage
	Numéro de référence		Mandataire établi dans l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE 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.
- Toute utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou de toute combinaison non approuvés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise performance du système d'humidification, un dysfonctionnement du ventilateur et un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut occasionner des lésions graves au patient qui peuvent s'avérer fatales.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ni la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une brûlure cutanée.
- Un raccord à fuite doit être utilisé avec une interface sans fuite dans un système mono branche. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'inhalation d'un excès de dioxyde de carbone par le patient et provoquer une hypercapnie.

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) :

- S'assurer que l'humidificateur est toujours placé plus bas que les voies aériennes du patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS faire tremper, nettoyer ni stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère du niveau d'eau maximal.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée.
- NE PAS faire fonctionner la chambre d'humidification avec un angle d'inclinaison supérieur à 10 degrés par rapport à l'horizontale.
- NE PAS perforer la poche d'eau avant que les bouchons bleus aient été retirés. En cas de défaillance du flotteur principal, il est possible que des éclaboussures pénètrent dans le circuit si la chambre est utilisée avec un débit supérieur à 80 L/min.
- Avant toute utilisation, inspecter visuellement le kit de ventilation pour déceler un éventuel dommage (p. ex. tuyau écrasé ou raccord fissuré) et le remplacer le cas échéant.
- NE PAS écraser la tubulure.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier qu'une alimentation en eau est raccordée à la chambre d'humidification et que celle-ci contient de l'eau.
- Remplacer le filtre toutes les 24 heures ou plus tôt si des signes de dégradation notables sont observés, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- NE PAS remplir la chambre avec de l'eau à une température supérieure à 37 °C.
- NE PAS bloquer ni obstruer les orifices du raccord à fuite.
- NE PAS utiliser avec des branches expiratoires, quelles qu'elles soient.

Attention

- S'assurer que les alarmes appropriées du ventilateur ou de la source de débit sont réglées avant de brancher le kit de ventilation au patient.
- Éviter tout contact prolongé des tuyaux chauffés avec la peau du patient.
- Avant de raccorder le système au patient, s'assurer que les tests de débit et de pression applicables au ventilateur ont été effectués.
- Utiliser de l'eau stérile USP pour inhalation ou l'équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Contrôler régulièrement la quantité de condensat et purger toute accumulation dans le circuit.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est bien réparti le long du circuit et n'est ni enroulé ni plié.
- Si des médicaments sont administrés par nébuliseur, la résistance au débit doit être contrôlée et le filtre remplacé, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- Vérifier s'il y a des obstructions dans la branche inspiratoire et la ligne de pression avant le raccordement du système au patient.

REMARQUES

- Destiné à une utilisation sous la surveillance d'un personnel médical qualifié.
- Consulter le protocole de l'hôpital pour les méthodes d'élimination. L'utilisateur peut être exposé aux fluides de l'appareil respiratoire pendant l'élimination.
- Avant toute utilisation, l'organisation responsable est tenue de s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur, de toutes les pièces et de tous les accessoires utilisés pour la connexion au patient ainsi que des autres équipements.

Spanish ^(es)

CIRCUITO BINIVEL/CPAP

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

CONTRAINDICACIONES

Cuando se utilice el puerto de exhalación, este no deberá utilizarse en pacientes que:

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador.

Ramal inspiratorio con extensión, filtro y cámara MR290

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,7 L
CUMPLIMIENTO A 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
	(incluida una incertidumbre de la medición de 0,03 mL/cmH ₂ O)

RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min

Con accesorios	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Sin accesorios	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(incluida una incertidumbre de la medición de 0,03 cmH ₂ O)

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

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

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN

Virica	>99,99 %
Microorganismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriana	>99,999 %
Microorganismo	Bacillus subtilis
Tamaño medio de partícula	3 μm
NaCl	98,04 %

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Sólo 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
	No contiene látex de caucho natural		Precaución/ Consultar instrucciones de uso
	De un solo uso		7 días de uso máximo
	Número de lote		Limitaciones de la temperatura de transporte y almacenamiento
	Número de referencia		Representante autorizado para la Unión Europea

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- NO reutilizar este producto. Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones no aprobadas por Fisher & Paykel Healthcare puede causar un deterioro en el rendimiento del sistema de humidificación, un fallo de funcionamiento del ventilador y lesiones al paciente/usuario.
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente, podrían provocarse lesiones graves o la muerte (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas).
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. Las superficies pueden superar los 85 °C. En caso contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- El puerto de exhalación debe utilizarse con una interfaz no ventilada en un sistema de vía única. Si no se respetan estas instrucciones, el paciente podría inhalar dióxido de carbono en exceso y sufrir hipercapnia.

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

- Asegúrese de que el humidificador esté siempre ubicado a un nivel más bajo que la vía aérea del paciente.
-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales tales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO ponga en remojo ni lave o esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara en un ángulo que supere los 10 grados.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído las tapas 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 utilizar los conjuntos de respiración, inspecciónelos visualmente para ver si presentan daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- NO aplaste el tubo.
- La fuente de agua debe situarse a un mínimo de 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- Cambie el filtro cada 24 horas o antes si se produce un deterioro apreciable, conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C de temperatura.
- NO bloquee ni selle los orificios de ventilación del puerto de exhalación.
- NO utilice el producto con ramales espiratorios.

Atención

- Asegúrese de que se configuran alarmas del ventilador o de la fuente de flujo adecuadas antes de conectar el conjunto de respiración al paciente.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Antes de conectar al paciente, asegúrese de que se han completado las pruebas de flujo y presión del ventilador.
- Utilice agua estéril USP para inhalación o equivalente para la humidificación. NO añada otras sustancias al agua.
- Controle con regularidad y drene las secreciones condensadas que se acumulen en el circuito.
- 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.
- En aquellos casos en que se utilicen fármacos nebulizados, habrá que supervisar la resistencia al flujo y cambiar el filtro conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- Compruebe la presencia de obstrucciones en las líneas de presión e inspiratoria antes de conectar al paciente.

NOTAS

- Para utilizar bajo supervisión de personal médico cualificado.
- Consulte el protocolo del hospital para conocer los métodos de eliminación. El usuario puede estar expuesto a líquidos en las vías respiratorias durante la eliminación.
- 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.

German (de)

BI-LEVEL-/CPAP-SCHLAUCHSYSTEM

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

KONTRAINDIKATIONEN

Der Ausatemport darf bei folgenden Patienten nicht verwendet werden:

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

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

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

Siehe Gebrauchsanweisungen der Atemgasbefeuchter.

Inspirationsschenkel mit Verlängerung, Filter und MR290-Kammer

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Konnektoren gemäß ISO 5356-1
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,7 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
	(einschließlich 0,03 mL/cmH ₂ O Messunsicherheit)
FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min	
Mit Zubehör	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Ohne Zubehör	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(einschließlich 0,03 cmH ₂ O Messunsicherheit)

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

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

FILTRATIONSEFFIZIENZ	
Viren	>99,99 %
Organismen	ΦBakteriophage X174
Bakterien	>99,999 %
Organismen	Bacillus subtilis
Durchschnittliche Partikelgröße	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Richtiger 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, Gebrauchs-anweisung beachten
	Zum Einmalgebrauch		Maximale Anwendungs-dauer von 7 Tagen
	Chargen-bezeichnung		Temperatur-begrenzung für Transport und Lagerung
	Artikelnummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Union

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠️ WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die von Fisher & Paykel Healthcare nicht zugelassen sind, kann zu einer mangelhaften Leistung des Befeuchtungssystems, zu einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Andernfalls (wenn z. B. der Gasfluss unterbrochen wird) kann eine schwerwiegende Schädigung oder der Tod eintreten.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Die Oberflächen können 85 °C überschreiten. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Hautverbrennung kommen.
- Der Ausatemport muss mit einem unbelüfteten Interface in einem Einschlauchsystem verwendet werden. Nichteinhaltung kann dazu führen, dass der Patient zu viel Kohlendioxid einatmet, was zu Hyperkapnie führen kann.

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

- Darauf achten, dass sich der Atemgasbefeuchter immer auf einem niedrigeren Niveau als die Atemwege des Patienten befindet.
-  NICHT über eine Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Bettzeug auf den Beatmungsschlauch legen.
- Die Schläuche NICHT dehnen oder walken.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden, Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Prüfen Sie die Schlauchsets vor der Verwendung visuell auf Beschädigungen (z. B. einen gequetschten Schlauch oder einen gerissenen Anschluss) und ersetzen Sie sie, wenn sie beschädigt sind.
- Schlauch NICHT quetschen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Setzen Sie beheizte Schlauchsysteme NICHT ohne Gasfluss ein. Bei Unterbrechung des Gasflusses, den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Den Filter gemäß Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher, wenn eine sichtbare Verschlechterung auftritt, wechseln.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Die Abluftöffnungen des Ausatemports NICHT blockieren oder verschließen.
- NICHT mit einem Expirationsschenkel verwenden.

Achtung

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

HINWEISE

- Zur Verwendung unter Aufsicht von geschultem medizinischem Fachpersonal bestimmt.
- Beachten Sie das Krankenhausprotokoll zu Entsorgungsmethoden. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen geraten.
- Die zuständige Organisation trägt die Verantwortung für die Sicherstellung der Kompatibilität vor dem Gebrauch des Atemgasbefeuchters und aller Komponenten und Zubehörtteile, die an den Patienten und an andere Geräte angeschlossen werden.

Italian (it)

CIRCUITO BI-LEVEL/CPAP

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori MR850 di Fisher & Paykel Healthcare.

Consultare le istruzioni per l'uso dell'umidificatore.

Tratto inspiratorio con prolunga, filtro e camera di umidificazione MR290

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,7 L
COMPLIANCE A 60 cmH₂O	5,12 ±0,32 mL/cmH ₂ O
	(compreso un margine d'incertezza di 0,03 mL/cmH ₂ O)
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	
Con accessori	1,1 ±0,04 cmH ₂ O
Senza accessori	0,26 ±0,04 cmH ₂ O
	(compreso un margine d'incertezza di 0,03 cmH ₂ O)

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

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

EFFICIENZA DI FILTRAZIONE	
Virale	>99,99%
Organismo	ΦX174 batteriofago
Batterica	>99,999%
Organismo	Bacillus subtilis
Dimensioni medie particelle	3 µm
NaCl	98,04%

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	Marcatura CE 93/42/CEE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	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		Uso massimo per 7 giorni
	Numero lotto		Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione
	Numero di riferimento		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠️ AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'utilizzo di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare potrebbe determinare scarse prestazioni del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/all utente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso del paziente.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono superare gli 85 °C. L'inosservanza può provocare scottature.
- La porta di esalazione deve essere usata con un'interfaccia non ventilata su un sistema a tratto singolo. L'inosservanza può portare a un'inalazione eccessiva di anidride carbonica da parte del paziente, con conseguente ipercapnia.
- La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni o la sicurezza del dispositivo, potendo anche causare danni gravi.**
- Assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato al di sotto delle vie aeree del paziente.
-  NON usare oltre la durata d'uso massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- NON tirare né schiacciare il circuito.
- NON bagnare, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, agenti pulenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea del limite massimo.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10 gradi.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera viene azionata con oltre 80 L/min.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente i kit respiratori alla ricerca di eventuali danni (es. un circuito schiacciato o un connettore incrinato); sostituire in caso di danno.
- NON schiacciare il circuito.
- La sorgente d'acqua deve trovarsi ad almeno 50 cm al di sopra della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che ci sia una fonte dell'acqua collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita d'acqua.
- Sostituire il filtro ogni 24 ore o prima se si verifici un deterioramento evidente, seguendo le procedure ospedaliere standard.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua a una temperatura superiore ai 37 °C.
- NON bloccare né chiudere le aperture sulla porta di esalazione.
- NON utilizzare con alcun tratto espiratorio.

Attenzione

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

NOTE

- Da usarsi sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Per i metodi di smaltimento consultare il protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utilizzatore potrebbe essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- Prima dell'uso, l'organizzazione responsabile ha l'obbligo di garantire la compatibilità dell'umidificatore e di tutti i componenti e gli accessori utilizzati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature.

Dutch (nl)

BI-LEVEL/CPAP-CIRCUIT

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

CONTRA-INDICATIES

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

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

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers. Zie de gebruiksaanwijzing van de bevochtiger.

Inademingsslang met verlengstuk, filter en MR290-kamer

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
SAMENDRUKBAAR VOLUME	1,7 L
COMPLIANTIE BIJ 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
	(inclusief 0,03 mL/cmH ₂ O meetonzekerheid)
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	
Met accessoires	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Zonder accessoires	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inclusief 0,03 cmH ₂ O meetonzekerheid)

MINIMALE BEDRIJFSDRUK (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	80 cmH ₂ O
CIRCUITLENGTE	1,8 m
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

FILTERRENDEMENT	
Virussen	>99,99%
Organisme	ΦX174-bacteriofaag
Bacteriën	>99,999%
Organisme	Bacillus subtilis
Gemiddelde deeltjesgrootte	3 µm
NaCl	98,04%

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist waterniveau, MR290-kamer vervangen	Rx only	Alleen op voorschrift
	Correct waterniveau in de MR290-kamer	CE 0123	CE-markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de bedienings-instructies		Fabricagedatum
	Type BF toegepast onderdeel		Fabrikant
	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
	Niet vervaardigd met natuur-rubberlatex		Let op/raadpleeg de gebruiks-aanwijzing
	Voor eenmalig gebruik		Gebruiksduur maximaal 7 dagen
	Artikelnummer		Temperatuur-limieten bij vervoer en opslag
	Referentie-nummer		Gemachtigde in de Europese Unie

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠️ WAARSCHUWINGEN

- Dit product NIET hergebruiken. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik van beademingscircuits, -kamers, -accessoires of combinaties die niet door Fisher & Paykel Healthcare zijn goedgekeurd kan leiden tot slechte prestaties van het bevochtigingssysteem, storing van het beademingstoestel en letsel bij de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt kan (bijv. bij onderbreking van de flow) resulteren in ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem NIET aan. De oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Als dit voorschrift niet in acht wordt genomen, kunt u een huidbrandwond oplopen.
- De uitademopening moet worden gebruikt met een niet-geventileerde interface op een systeem met één slang. Het niet in acht nemen hiervan kan leiden tot het inademen van overmatig koolstofdioxide door de patiënt, wat kan leiden tot hypercapnie.

Het niet in acht nemen van de volgende waarschuwingen kan de prestaties of de veiligheid van het apparaat aantasten (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):

- Zorg dat de bevochtiger zich altijd op een lager niveau bevindt dan de luchtwegen van de patiënt.
-  NIET langer gebruiken dan de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Dit product NIET onderdompelen, wassen of steriliseren. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddel en handsontsmetingsmiddelen.
- 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.
- Controleer beademingssets voor gebruik visueel op schade (bijv. een platgedrukte tube of een gescheurde connector) en vervang ze als ze beschadigd zijn.
- De tube NIET pladdrukken.
- De waterbron moet minstens 50 cm hoger liggen dan de kamer.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET zonder flow. Zet de bevochtiger uit als de flow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vervang het filter elke 24 uur of eerder als er merkbare achteruitgang optreedt, volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- De exhalatiepijpen in de uitademopening NIET blokkeren of afsluiten.
- NIET gebruiken met uitademingsslangen.

Attentie

- Zorg ervoor dat de juiste alarmen op het beademingstoestel of de flowbron zijn ingesteld voordat u de beademingsset op de patiënt aansluit.
- Voorkom langdurig contact tussen verwarmde tubes en de huid van de patiënt.
- Controleer vóór het aansluiten op de patiënt of de relevante flow- en druktests voor het beademingstoestel zijn uitgevoerd.
- Gebruik voor de bevochtiging voor inademing geschikt steriel water van USP-kwaliteit of een vergelijkbaar product. Voeg GEEN andere stoffen toe aan het water.
- Controleer het circuit regelmatig op condensvorming en voer condens

Portuguese ^(pt)

CIRCUITO BI-NÍVEL /CPAP

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com humidificadores MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Consulte as instruções de utilização do humidificador.

Ramo inspiratório com extensão, filtro e câmara MR290

LIGAÇÕES DE INTERFACE
Conectores cónicos ISO 5356-1 1,7 l

VOLUME COMPRIMÍVEL
ADESÃO A 60 cmH₂O
5,12 ± 0,32 mL/cmH₂O (incluindo 0,03 mL/cmH₂O de incerteza de medição)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min
Com acessórios
1,1 ± 0,04 cmH₂O
Sem acessórios
0,26 ± 0,04 cmH₂O (incluindo 0,03/cmH₂O de incerteza de medição)

PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÍNIMA (BI-LEVEL/CPAP)
4 cmH₂O
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA
80 cmH₂O
COMPRIMENTO DO CIRCUITO
1,8 m
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O
<40 mL/min

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

EFICIÊNCIA DA FILTRAÇÃO
Viral
>99,99%
Organismo
Bacteriófago ΦX174
Bacteriano
>99,999%
Organismo
Bacillus subtilis
Tamanho médio das partículas
3 μm
NaCl
98,04%

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
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Peça aplicada de tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Data de validade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única		Utilização máxima de 7 dias
LOT	Número do lote		Limites de temperatura no transporte e armazenamento
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 infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios, ou combinações não aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare podem resultar num mau desempenho do sistema de humidificação, avaria no ventilador e danos ao doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Não tocar na placa do aquecedor ou na base da câmara. As superfícies podem ultrapassar os 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- A porta de expiração tem de ser utilizada com uma interface não ventilada num sistema de ramo único. Caso contrário, o doente pode inalar dióxido de carbono em excesso, resultando em hipercapnia.

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

- Assegure-se de que o humidificador está sempre colocado numa posição inferior em relação à via respiratória do doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara, ou caso esta tenha sofrido queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure o recipiente de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspeccione visualmente o conjunto de respiração para identificar danos (p.ex.: um tubo esmagado ou um conector com fendas) antes de diluir, e substitua caso esteja danificado.
- NÃO esmague o tubo.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem débito de gás. Se o débito de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- Substitua o filtro a cada 24 horas ou antes se ocorrer deterioração visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO bloqueie ou tape os orifícios de ventilação da porta de expiração.
- NÃO utilize quaisquer ramos expiratórios.

Atenção

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

- Antes de ligar ao doente, assegure-se de que completou os testes de fluxo e de pressão aplicáveis ao ventilador.
- Utilize água esterilizada USP para inalação ou equivalente para humidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Monitorize regularmente e drene a acumulação de condensação no circuito.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio do aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está esmagado ou dobrado.

- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Verifique a existência de oclusões tanto no tubo inspiratório como no de pressão antes de ligar ao doente.

NOTAS

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

Portuguese (Brazil) ^(ptb)

CIRCUITO BINÍVEL/CPAP

O circuito RT319 é indicado para utilização em doentes adultos capazes de respirar espontaneamente que necessitem de suporte respiratório, терапия Bi-Nível ou CPAP.” with
“O circuito RT319 é indicado para utilização em pacientes adultos capazes de respirar espontaneamente que necessitem de suporte respiratório, terapia binível ou CPAP.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

Se ocorrerem sintomas dessas condições, suspenda o tratamento imediatamente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

Ramo Inspiratório com extensão, filtro e câmara MR290

CONEXÕES DE INTERFACE
Conectores cónicos ISO 5356-1 1,7 L

VOLUME COMPRESSÍVEL
COMPLACÊNCIA A 60 cmH₂O
5,12 ± 0,32 mL/cmH₂O (incluindo incerteza de medição de 0,03 mL/cmH₂O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min
Com acessórios
1,1 ± 0,04 cmH₂O
Sem acessórios
0,26 ± 0,04 cmH₂O (incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH₂O)

PRESSÃO MÍNIMA DE OPERAÇÃO (BINÍVEL/CPAP)
4 cmH₂O
PRESSÃO MÁXIMA DE OPERAÇÃO
80 cmH₂O
COMPRIMENTO DO CIRCUITO
1,8 m
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O
<40 mL/min

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

EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM
Viral
>99,99%
Organismo
Bacteriófago ΦX174
Bacteriana
>99,999%
Organismo
Bacillus subtilis
Tamanho médio da partícula
3 μm
NaCl
98,04%

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
	Peca aplicada tipo BF		Fabricante
	Não é fabricado com ftalatos		Data de validade
	Não é fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/Consulte as instruções de uso
	Uso único		Uso máximo por 7 dias
LOT	Número do lote		Limites de temperatura para transporte e armazenamento
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado na União Europeia

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E OBSERVAÇÕES

⚠ ADVERTÊNCIAS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- A utilização de circuitos respiratório, câmaras, acessórios ou de combinações não aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar no mal desempenho do sistema de umidificação, falha do ventilador e em danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser realizado continuamente. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque no prato de aquecimento nem na base da câmara. As superfícies podem ultrapassar 85 °C. A não observância pode ocasionar queimaduras na pele.
- A porta de exalação deve ser utilizada com uma interface não ventilada em um sistema de ramo único. A não observância pode levar o paciente a inalar excesso de dióxido de carbono, resultando em hipercapnia.

A não observância das advertências a seguir pode prejudicar o desempenho do equipamento ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de danos graves):

- Certifique-se de que o umidificador esteja sempre posicionado abaixo das vias aéreas do paciente.
-  NÃO utilize além dos 7 dias da duração máxima de utilização.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO torça ou comprima os tubos.
- NÃO deixe de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, produtos de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO utilize a câmara, caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou se a câmara tiver sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em inclinação com ângulo superior a 10°.
- NÃO perfure o recipiente de água antes de remover as tampas azuis. No caso de falha do flutuador principal, poderá ocorrer entrada de água no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os conjuntos respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector rachado) antes da utilização e substitua se estiverem danificados.
- NÃO comprima o circuito.
- A fonte de água deve estar, no mínimo, 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Certifique-se de que haja suprimento de água conectado à câmara e que a câmara contenha água.
- Troque o filtro a cada 24 horas ou menos, em caso de deterioração perceptível, seguindo o protocolo hospitalar padrão.
- NÃO preencha a câmara com água com temperatura acima de 37 °C.
- NÃO bloqueie, nem obstrua os orifícios da válvula expiratória na porta de exalação.
- NÃO use com nenhum ramo expiratório.

Atenção

- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o conjunto respiratório ao paciente.
- Evite o contato prolongado do circuito aquecido com a pele do paciente.
- Antes de conectar ao paciente, verifique se os testes de fluxo e pressão, aplicáveis ao ventilador, foram realizados.
- Utilize água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensado no circuito.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Verifique se o fio aquecido está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está dobrado nem enroscado.
- Quando forem utilizados medicamentos nebulizados, a resistência ao fluxo deve ser monitorada e o filtro deve ser substituído, seguindo o protocolo hospitalar padrão.
- Verifique se há oclusões nas linhas inspiratórias e de pressão, antes de conectá-las ao paciente.

OBSERVAÇÕES

- Para utilização sob supervisão de profissionais médicos treinados.
- Consulte o protocolo hospitalar para obter os métodos de descarte. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A organização responsável é responsável pela compatibilidade do umidificador e de todas as peças e os acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.

Bulgarian ^(bg)

КРЪГ С BI-LEVEL/CPAP

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Когато се използва портът за издишване, той не трябва да се използва при пациенти, които:

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

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

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare. Вижте инструкциите за потребителя на овлажнителя.

Инспираторно рамо с удължение, филтър и камера MR290

ИНТЕРФЕЙСНИ ВРЪЗКИ	Конични конектори по ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,7 L
КОМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH₂O (включително 0,03 mL/cmH₂O неопределеност на измерването)	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
РЕЗИСТЪНС КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
С принадлежности	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
Без принадлежности (включително 0,03 cmH₂O неопределеност на измерването)	

МИНИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ (BI-LEVEL/CPAP)
4 cmH₂O
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ
80 cmH₂O
ДЪЛЖИНА НА КРЪГА
1,8 m
УТЕЧКА НА ГАЗ ПРИ 60 cmH₂O
<40 mL/min

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

ЕФИКАСНОСТ НА ФИЛТРИРАНЕТО
Вирусна
>99,99%
Организми
ΦX174 Бактериофаги
Бактериална
>99,999%
Организми
Bacillus subtilis
Среден размер на частиците
3 μm
NaCl
98,04%

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	CE маркировка 93/42/EEC
	Вижте инструкциите за експлоатация		Дата на производство
	Тип на приложената BF част		Производител
	Не е направено от фталати		Да се използва до
	Не е направено с естествен каучуков латекс		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба		Максимална употреба 7 дни
LOT	Партиден номер		Температурни граници за транспортиране и съхранение
REF	Контролен номер	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ И БЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни вещества, прекъсване на терапията, сериозно увреждане или смърт.
- Използването на дихателни кръгове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лошо функциониране на системата за овлажняване, повреда на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ако пациентът не се наблюдава (напр. в случай на прекъсване на гзовия поток), може да се стигне до сериозно увреждане или смърт.
- НЕ докосвайте награвателната плоча или основата на камерата. Температурата на повърхността може да надвишава 85 °C. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Портът за издишване трябва да се използва с интерфейс, който не е за вентилация, в система с едно рамо. Ако не спазвате това, пациентът може да вдиша прекомерно много въглероден двуокис, което да доведе до хиперкапния.
- Ако не спазвате следните предупреждения, може да нарушите работата на издишето или да компрометирате безопасността (включително има вероятност да причините сериозно увреждане):**
- Уверете се, че овлажнителят винаги е разположен по-ниско от дихателните пътища на пациента.
-  НЕ използвайте след максималния период на употреба от 7 дни.
- НЕ покривайте кръга с материали като одеяла, кърпи или чаршафи.
- НЕ разтягайте и НЕ изцеждайте тръбите.
- НЕ наксивайте, НЕ измивайте, НЕ стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфекциращи средства за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата се повиши над линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията са засегнати при получаването, или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата под ъгъл, по-голям от 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, докато сините капачки не бъдат премахнати. Ако основният поплавък спре да работи, може да възникне разливане в кръга, ако камерата работи с над 80 L/min.
- Преди употреба огледайте дихателните комплекти за повреда (напр. прегъната тръба, напукан конектор) и ако има такава, ги заменете.
- НЕ прегъвайте тръбата.
- Водният източник трябва да е най-малко на 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте дихателни кръгове с награвателен проводник без поток на газ. Ако газовият поток е прекъснат, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата е свързан източник на вода и че в нея има вода.
- Сменяйте филтъра на всеки 24 часа или по-често, ако се забележи влошаване на състоянието му, като следвате стандартната болнична процедура.
- НЕ напълвайте камерата с вода с температура над 37°C.
- НЕ блокирайте и НЕ запечатвайте вентилационните отвори на порта за издишване.
- НЕ използвайте с рамена за издишване.

Внимание

- Осигурете подходяща вентилация или алармите за източника на потока трябва да са настроени преди подаване на комплекта за обдишване на пациента.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Преди да свържете към пациент, се уверете, че тестването на приложимите към респиратора поток и налягане е направено.
- Използвайте USP стерилна вода за вдишване или еквивалентна за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Постоянно наблюдавайте и източвайте натрупаната кондензация в кръга.
- Преди употреба проверете дали всички свързвания са затегнати.
- Проверете дали награвателният проводник е равномерно разпределен по кръга, а не сгънат или навит.
- Когато се използват небулизирани лекарства, трябва да се наблюдава съпротивлението на потока и сменяния филтър, като се следва стандартната болнична процедура.
- Преди да свържете към пациента, проверете за запушвания в линията за вдишване и налягане.

БЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Вижте протокола на болницата за методите на изхвърляне. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателния тракт по време на изхвърлянето.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя, както и за свързването на всички използвани части и принадлежности с пациента и с друго оборудване преди употребата.

- Til brug under tilsyn af uddannet sundhedspersonale.
- Se hospitalets protokol for metoder til bortskaffelse. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejssvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation har ansvaret for kompatibiliteten af befugteren og alle dele og udstyr, der benyttes til tilslutning til patienten og andet udstyr før brugen.

Greek (el)

ΚΥΚΛΩΜΑ ΔΥΟ ΕΠΙΠΕΔΩΝ / CPAP

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Έχουν χάσει τις αισθήσεις τους, αδυνατούν να αναπνέουν αυθόρμητα, δεν είναι συνεργάσιμοι ή δεν ανταποκρίνονται.
- Έχουν άφθονες εκκρίσεις, διατρέχουν κίνδυνο νατίας/εμέτου ή υψηλό κίνδυνο εισρόφησης του εμέτου.

Εάν παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υγραντρήρα.

ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΚΕΛΟΣ με επέκταση, φίλτρο και θάλαμο MR290			
ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1		
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,7 L		
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O		
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 mL/cmH ₂ O)			
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min			
Με τα παρελκόμενα	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O		
Χωρίς τα παρελκόμενα	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O		
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH ₂ O)			
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (ΔΥΟ ΕΠΙΠΕΔΩΝ/CPAP)	4 cmH ₂ O		
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	80 cmH ₂ O		
ΜΗΚΟΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ	1,8 m		
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<40 mL/min		
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΑΠΟ 20 °C ΕΩΣ 26 °C			
	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
Παραγωγή υγρανσης	>12 mg/L	>33 mg/L	
Ρυθμός ροής	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min	
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ			
Ιός	>99,99%		
Μικροοργανισμός	Βακτηριοφάγος ΦΧ174		
	>99,999%		
Βακτήριο	Bacillus subtilis		
Μικροοργανισμός	3 μm		
Μέσο μέγεθος σωματιδίων NaCl	98,04%		
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/EOK
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικά		Ημερομηνία λήξης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης		Μέγιστη χρήση 7 ημερών
	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και φύλαξης
	Αριθμός αναφοράς		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 τη Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλο τρόπο (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) συνεχώς. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.
- Η θύρα εκπνοής πρέπει να χρησιμοποιείται με μάσκα προσώπου χωρίς εξεαρισμό σε σύστημα μονού σκέλους. Μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει στην εισποή υπερβολικού διοξειδίου του άνθρακα από τον ασθενή, με αποτέλεσμα υπερκαπνία.

Η μη συμμόρφωση με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια (ακόμα και να προκαλέσει δυναμικά σοβαρή βλάβη):

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

Προσοχή

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναεγρμοί στον αναπνευστήρα ή στην πηγή ροής πριν από τη σύνδεση του αναπνευστικού σετ σε ασθενή.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή θερμανόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Πριν από τη σύνδεση στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί ο έλεγχος ροής και πίεσης για τον εκάστοτε αναπνευστήρα.
- Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP για την εισποή ή αντίστοιχο για την ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε τους συσσωρευμένους υγροποιημένους υδρατμούς από το κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα σε μορφή εκνεφώματος, η αντίσταση στη ροή πρέπει να παρακολουθείται και το φίλτρο να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου.
- Ελέγξτε για εμφράξεις τόσο στη γραμμή εισπνοής όσο και στη γραμμή πίεσης πριν από τη σύνδεση στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τις μεθόδους απόρριψης. Κατά την απόρριψη, ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά μέσω της αναπνευστικής οδού.
- Ο αρμόδιος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη συμβατότητα του υγραντρήρα και όλων των μερών και των παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή και άλλου εξοπλισμού πριν από τη χρήση.

Estonian (et)

KAHETASANDILINE/CPAP HINGAMISKONTUUR
Hingamiskontuur RT319 on mõeldud kasutamiseks spontaanselt hingavatel täiskasvanud patsientidel, kes vajavad hingamistegevuse tuge, kahetsemelist või CPAP-ravi. Ravi peavad üles seadma ja seda hooldama koolitatud meditsiinitöötajad haiglas või asutuses, kus patsienti jälgitakse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Väljahingamisprodi kasutamisel ei tohi seadet kasutada patsiendil:

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

Kui ilmneb loetletud seisundite sümptomeid, katkestage ravi viivitamatult.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Juhinduge niisuti kasutusjuhistest.

Sissehingamishaar pikenduse, filtri ja MR290 kambriga

LIIDESÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,7 l
VASTAVUS RÕHUL 60 cmH₂O	5,12 ±0,32 mL/cmH ₂ O
(s.h mõõtmise ebatäpsus 0,03 mL/cmH ₂ O)	

VOOLUTAKISTUS VOOLUHULGAL 30 L/min	
Koos tarvikutega	1,1 ±0,04 cmH ₂ O
Ilma tarvikuteta	0,26 ±0,04 cmH ₂ O
(s.h mõõtmise ebatäpsus 0,03 cmH ₂ O)	

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

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

FILTRATSIOONI EFEKTIIVSUS		
Viirustele		>99,99%
Organismidele	ΦΧ174 bakteriofaag	
Bakteritele		>99,999%
Organismidele	Bacillus subtilis	
Osakese keskmine suurus	3 μm	
NaCl		98,04%

SÜMBOLITE SELETUS

	Vale veetase: vahetage MR290 kamber välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambris	CE 0123	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Vaadake teavet kasutusjuhistest		Valmistamis-kuupäev
	BF-tüüpi patsiendiga ühendatava osa		Tootja
	Ftalaate pole kasutatud		Kõlblikkusaeg
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Ettevaatust! / Vaadake teavet kasutusjuhistest
	Ühekordseks kasutamiseks		Kasutada kuni 7 päeva
	Partii number		Veo ja säilitamise piirtemperatuurid
	Viitenumber		Volitatud esindaja Euroopa Liidus

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ Hoiatused

- ÄRGE kasutage toodet korduvalt. Korduv kasutamine võib põhjustada nakkuslike ainete edasikandumist, ravi katkestamist, tõsist kahju või surma.
- Fisher & Paykel Healthcare'i poolt heakskiitmata hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või seadmekombinatsioonide kasutamine võib põhjustada niisutusüsteemi toime halvenemist ja ventilatori talitlushäireid ning tekitada kahju patsiendile/kasutajale.
- Patsiendi seisundit (nt hapnikuküllastust) tuleb kogu aeg nõuetekohaselt jälgida. Patsiendi mittejälgimine võib (nt gaasivoolu katkemise korral) põhjustada tõsist kahju või surma.
- ÄRGE puudutage kuumutusplaati ega kambri jalust. Pindade temperatuur võib olla kõrgem kui 85 °C. Nõude eiramine võib kaasa tuua nahapõletuse.
- Koos ühe haaraga süsteemi mitteventileeritava liidesega tuleb kasutada väljahingamisprodi. Vastasel korral võib patsient sisse hingata liigses koguses süsinikdioksiidi, mille tagajärjeks on hüperkapnia.

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

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

Tähelepanu!

- Enne hingamiskomplekti ühendamist patsiendiga veenduge, et ventilatori või vooluallika alarmid on seatud asjakohaselt.
- Vältige kuumade voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tagage ventilatori voolu ja surge nõuetekohane testimine.
- Kasutage inhaleerimiseks USP-steriilset vett või sellega samaväärset vett niisutamise jaoks. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Kontrollige hingamiskontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage seda kondensaadist.
- Enne kasutamist kontrollige, kas kõik liitmikud on tihedalt ühendatud.
- Kontrollige, kas kuumutustraat on piki hingamiskontuuri ühtlaselt jaotunud ning ei ole kokku kägardatud või murtud.
- Pihustatud ravimite kasutamisel tuleb jälgida voolu takistuste suhtes ja vahetada filter, järgides haigla standardset protseduuri.
- Enne patsiendiga ühendamist kontrollige sissehingamise ja survelini sulguste suhtes.

MÄRKUSED

- Kasutada koolitatud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Juhinduda haiglas kehtestatud kõrvaldamisviiside kasutamise korrast. Kõrvaldamise ajal võib kasutaja kokku puutuda hingamisteede vedelikega.
- Vastutav organisatsioon peab enne seadme kasutamist tagama niisuti ja kõigi selle osade ning tarvikute, mis ühendatakse patsiendiga ja teiste seadmetega, ühilduvuse.

Finnish (fi)

KAKSOISPAINE-/CPAP-LETKUSTO

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

KONTRAINDIKAATIOT

Kun ulohengitysporttia käytetään, sitä ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Jos potilas on tajuton, ei pysty hengittämään spontaanisti, on yhteistyöhaluton tai ei reagoi.
- Runsas eritys, pahoinvoinnin/oksentelun vaara tai suuri vaara oksennuksen aspiraatioon.

Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti hoito.

TEKNISET TIEDOT

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

Sisäänhengitysliitin, jatkoletku, suodatin ja MR290-säiliö		
LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet	
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1,7 L	
KOMPLIANSSI PAINEESSA 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O	
(sisältää mittausepävarmuuden 0,03 mL/cmH ₂ O)		
VIRTAUSVASTUS VIRTAAKSELLA 30 L/min		
Lisävarusteiden kanssa	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O	
Ilman lisävarusteita	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O	
(sisältää mittausepävarmuuden 0,03 cmH ₂ O)		

VÄHIMMÄISKÄYTTÖPAINE (KAKSOISPAINE/CPAP)	4 cmH ₂ O
ENIMMÄISKÄYTTÖPAINE LETKUSTON PITUUS	80 cmH ₂ O
LETKUSTON PITUUS	1,8 m
KAASUVUOTO PAINEESSA 60 cmH₂O	<40 mL/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILAN OLLESSA 20–26 °C		
	EI-INVASIIVINEN TILA	INVASIIVINEN TILA
Kostutusteho	>12 mg/L	>33 mg/L
Virtausnopeus	3–120 L/min	16–60 L/min

SUODATUSTEHO		
Virukset		>99,99 %
Eliöt	ΦΧ174-bakteriofagi	
Bakteerit		>99,999 %
Eliöt	Bacillus subtilis	
Keskimääräinen hiukkaskoko	3 μm	
NaCl		98,04 %

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Vesi väärällä tasolla, vaihda MR290-säiliö	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä	CE 0123	CE-merkintä 93/42/ETY
	Lue käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa		Valmistaja
	Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja		Käytettävä viimeistään
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Huomio / Lue käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen		Käyttö enintään 7 päivää
	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
	Tuotenumero		Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

Croatian (hr)

BIFAZNI / CPAP SUSTAV

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

KONTRAINDIKACIJE

Priključak za izdah ne smije se upotrebljavati kod bolesnika:

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

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

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno s ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Proučite upute za upotrebu ovlaživača.

Ogranak za disanje s produžetkom, filtrom i komorom MR290

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

USKLAĐENOST PRI 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 mL/cmH ₂ O)	

OTPOR PROTOKU PRI 30 L/min	
S dodatnim priborom	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Bez dodatnog pribora	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)	

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

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

UČINKOVITOST FILTRIRANJA

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajuća razina vode, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo na liječnički recept
	Odgovarajuća razina vode u komori MR290	CE 0123	Oznaka CE 93/42/EEZ
	Pogledajte upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno s ftalatima		Upotrijebiti do
	Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume		Oprez/Pogledajte upute za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu		Maksimalna upotreba 7 dana
LOT	Broj serije		Ograničenja temperature u prijevozu i skladištenju
REF	Referentni broj		Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se upotrebom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ugroze ili smrti.
- Upotreba sustava za disanje, komora, dodatnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do lošeg rada sustava ovlaživanja, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NEMOJTE dodirivati ploču grijača ni bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje navedenog može uzrokovati opekline kože.
- Priključak za izdah mora se upotrebljavati s maskom za lice bez prozračivanja na sustavu s jednim ogrankom. Usljed nepridržavanja navedenog bolesnik može udahnuti prekomjerne količine ugljikovog dioksida što može uzrokovati hiperkapniju.

Nepridržavanjem sljedećih upozorenja može se negativno utjecati na rad uređaja ili ugroziti sigurnost (uključujući potencijalno uzrokovati teške ozljede):

- Ovlaživač uvijek mora biti postavljen niže od bolesnikovih dišnih putova.
-  NEMOJTE upotrebljavati po isteku maksimalnog razdoblja upotrebe od 7 dana.
- NEMOJTE prekrivati sustav materijalima kao što su prekrivači, ručnici ili posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirani ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje i dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NEMOJTE upotrebljavati komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NEMOJTE koristiti komoru ako brtve nisu bile čitave prilikom isporuke ili ako je ispalu.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NEMOJTE ništa dodavati u izvor vode dok ne uklonite plave čepove. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u krugu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Prije upotrebe pregledajte ima li oštećenja na kompletima za disanje (npr. slomljena cijev ili napukla spojnica) te ih po potrebi zamijenite.
- NEMOJTE lomiti cijev.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši u odnosu na komoru.
- NEMOJTE upotrebljavati sustave za disanje s grijanom žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da na komoru bude priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- Filtar promijenite svaka 24 sata ili ranije ako se pojave primjetni znakovi istrošenosti. Pritom se pridržavajte standardnog bolničkog postupka.
- NEMOJTE komoru puniti vodom toplijom od 37 °C.
- NEMOJTE blokirati ili brtviti rupe za prozračivanje na priključku za izdah.
- NEMOJTE upotrebljavati s izdisajnim ograncima.

Pozor

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

NAPOMENE

- Namijenjeno upotrebi pod nadzorom obučenih zdravstvenih djelatnika.
- Metode bacanja u otpad potražite u bolničkom protokolu. Tijekom bacanja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnih putova.
- Odgovorna organizacija odgovorna je za kompatibilnost ovlaživača i svih korištenih dijelova i dodatnog pribora za spajanje na bolesnika te druge opreme prije upotrebe.

Hungarian (hu)

KÉTSZINTŰ/CPAP LÉGZŐKÖR

Az RT319-es légzőkör olyan spontan lélegző felnőtt betegek számára javallott, akiknek kétszintű vagy CPAP légzéstámogatásra van szükségük. A kezelést csak képzett orvosi szakszemélyzet kezdheti el, illetve tarthatja fenn, kórházi/intézményi környezetben, betegmegfigyelő rendszer jelenléte mellett.

ELLENJAVALLATOK

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

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

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

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párástőkészülékekkel használható.

Lásd a párástő készülék felhasználói kézikönyvét.

Belégzési ág hosszabbítóval, szűrővel és MR290-es tartállyal

ARCMASZK CSATLAKOZÁSAI	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,7 l
MEGFELELŐSÉG 60 cmH₂O ÉRTÉKNÉL	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
(beleértve a 0,03 mL/cmH ₂ O mérési bizonytalanságot)	
ÁRAMLÁSI ELLENÁLLÁS 30 L/perc ÉRTÉKNÉL	
Tartozékokkal	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Tartozékok nélkül	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
(beleértve a 0,03 cmH ₂ O mérési bizonytalanságot)	

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

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

SZŰRÉSI HATÉKONYSÁG	
Vírus	>99,99%
Mikroorganizmus	ΦX174 bakteriofág
Baktérium	>99,999%
Mikroorganizmus	Bacillus subtilis
Közepes részecskeméret	3 μm
NaCl	98,04%

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Nem megfelelő vízszint, cserélje ki az MR290-es tartályt	Rx only	Vényköteles
	Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban	CE 0123	CE jelölés, 93/42/EK
	Olvassa el a használati utasítást		Gyártás dátuma
	BF besorolási alkatrész		Gyártó
	Ftalátok felhasználása nélkül készült		Felhasználható a következő időpontig:
	Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült		Vigyázat/Olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos		Legfeljebb 7 napon át használható
LOT	Gyártási tétel száma		Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozások
REF	Hivatkozási szám		Hivatalos képviselő az Európai Unióban

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel újra ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszaktításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által jövő nem hagyott légzőkörök, tartályok, tartozékok vagy kombinációk használatá esetén előfordulhat, hogy a párásitőrendszer teljesítménye nem lesz megfelelő, a lélegeztetőgép nem működik megfelelően, illetve a beteg/kezelő megsérül.
- Mindig megfelelő betegmegfigyelést (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos károsodást vagy halált okozhat.
- NE érintse meg a fűtőlapot vagy a tartály alját. E felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. Ennek az utasításnak a be nem tartása a bőr égési sérülését okozhatja.
- Egység rendszer esetén a kilégzőnyílást zárt arcmaszkkal kell használni. Ennek elmulasztása esetén a beteg belelegezheti a többelt szén-dioxidot, ami hypercapniát okoz.
- A következő figyelmeztetések betartásának elmulasztása miatt romolhat a készülék teljesítménye, és csökkenhet a biztonsága (beleértve a potenciális súlyos károsodást is):**
- Gondoskodjon arról, hogy a párástő készülék mindenkor a páciens légútjánál alacsonyabban helyezkedjen el.
-  NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkört takaróval, törölközőkkel, ágyneművel vagy hasonló anyaggal.
- NE nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetékét.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha leejtették, vagy ha átvételkor nem épek a tömítések.
- NE működtesse a tartályt, ha a dőlésszöge meghaladja a 10°-ot.
- NE nyissa meg a vízellátást a kék kupakok eltávolítása előtt. Ha az elsődleges üsző meghibásodik és a tartályt 80 L/percet meghaladó áramlással használják, víz spriccelhet a légzőkörbe.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, és ha sérült, cserélje ki a légzőkör készleteket (például megtört cső vagy megrepedt csatlakozó).
- NE törje meg a csövet.
- A vízforrásnak legalább 50 cm-rel magasabban kell lennie a tartállyal.
- NE használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha megszakad a gáz áramlása, kapcsolja ki a párástő készülékét.
- Győződjön meg róla, hogy a tartályhoz csatlakoztatva van-e a vízellátás, és van-e víz a tartályban.
- Cserélje ki a szűrőt 24 óránként vagy ennél gyakrabban, amennyiben a teljesítmény romlása észlelhető.
- NE töltsön a tartályba 37 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet.
- NE blokkolja és ne zárja el a kilégzőnyílás szellőzőnyílásait.
- NE használja együtt kilégzési ágakkal.

Figyelem!

- A légzőkörkészlet beteghez történő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy be vannak-e állítva a lélegeztetőgép vagy az áramlási forrás megfelelő riasztásai.
- Kerülje a hosszas érintkezést a fűtött csövek és a beteg bőre között.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatná, győződjön meg arról, hogy elvégezték a lélegeztetőkészülék áramlási és nyomáстетztjét.
- A párástíshoz belégzésre alkalmas, USP-minőségű steril vagy azzal egyenértékű vizet használjon. NE adjon egyéb anyagokat a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és engedje le a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosak-e a csatlakozások.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik-e el a légzőkörben, és hogy nincs-e megtekeredve vagy megtörve.
- Porlasztott gyógyszerek használata esetén monitorozni kell az áramlási ellenállást, és a szűrőt a szabványos kórházi eljárást alkalmazva ki kell cserélni.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva a belégző- és a nyomásvezeték.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett orvosi szakszemélyzet általi felügyelet mellett használható.
- Az ártalmatlanítási módszerekkel kapcsolatban lásd a kórházi protokollt. Fennáll a lehetősége, hogy az ártalmatlanítás során a kezelő a légzőrendszerből származó folyadékokkal érintkezik.
- A felelős szervezet felelőssége a párástő készülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz szükséges összes alkatrész és tartozék, illetve egyéb berendezés kompatibilitásának biztosítása a használat előtt.

Indonesia (id)

SIRKUIT BI-LEVEL/CPAP

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

KONTRAINDIKASI

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

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

Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan pengobatan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan Pelembap Udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

Lihat petunjuk penggunaan pelembap udara.

Cabang Inspirasi dengan Ekstensi, Filter, dan Wadah MR290

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
----------------------------------	---------------------------------------

VOLUME TERMAMPKAN	1,7 L
KEPATUHAN @ 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 mL/cmH ₂ O)	

HAMBATAN ALIRAN @ 30 L/menit	
Dengan Aksesori	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Tanpa Aksesori	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH ₂ O)	

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

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C		
	MODE NONINVASIF	MODE NVASIF
Output Humidifikasi	>12 mg/L	>33 mg/L
Laju Aliran	3 – 120 L/menit	16 – 60 L/menit

EFISIENSI FILTRASI

Virus	>99,99%
Organisme	Bakteriofag ΦX174
Bakteri	>99,999%
Organisme	Bacillus subtilis
Ukuran partikel rata-rata	3 μm
NaCl	98,04%

DEFINISI SIMBOL

	Ketinggian air salah, ganti wadah MR290	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Perbaiki ketinggian air dalam wadah MR290	CE 0123	Lambang CE 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Komponen terapan Tipe BF		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Tanggal gunakan sebelum
	Tidak dibuat dengan lateks karet alami		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
	Sekali pakai		Penggunaan maksimum 7 hari
LOT	Nomor lot		Batas suhu untuk transportasi dan penyimpanan
REF	Nomor referensi		Perwakilan resmi Uni Eropa

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

PERINGATAN

- JANGAN gunakan kembali produk ini. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesoris, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare dapat menimbulkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya saturasi oksigen) harus selalu diterapkan. Kegagalan memantau pasien (misalnya jika terjadi interupsi aliran gas) dapat menimbulkan bahaya yang serius atau bahkan kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Permukaan dapat melebihi suhu 85 °C. Kegagalan untuk mematuhi peringatan ini dapat menyebabkan luka bakar.
- Lubang ekshalasi harus digunakan bersamaan dengan antarmuka yang tidak memiliki ventilasi pada sistem cabang tunggal. Kegagalan memiliki hal ini dapat menyebabkan pasien menghirup terlalu banyak karbon dioksida hingga menimbulkan hiperkapnia.

Kegagalan untuk mematuhi peringatan berikut ini dapat mengganggu kinerja alat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius):

- Pastikan pelembap ruangan selalu ditempatkan lebih rendah dari saluran pernapasan pasien.
-  JANGAN gunakan lebih dari durasi penggunaan maksimum 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN menarik atau meremas selang.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimal.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika sudah terjatuh.

Japanese (ja)

BI-LEVEL /CPAP回路

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

禁忌

呼吸ポートを使用する場合は、次の患者には使用しないでください。

- 意識がない、自発呼吸ができない、非協力的、または反応が鈍い患者。
- おびただしい分泌物が見られる、悪心または嘔吐のリスクがある、嘔吐物を誤嚥するリスクが高い患者。

これらの状態の症状が現れた場合は、直ちに治療を中止してください。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850加湿器に対応。加湿器の使用説明書を参照。

延長部付き吸気アーム、フィルター、およびMR290チャンバー

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮可能容量	1.7 L
コンプライアンス (60 cmH₂Oの場合)	5.12 ± 0.32 mL/cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O の測定不確定性を含む)
流量抵抗 (30 L/分の場合)	
アクセサリー付き	1.1 ± 0.04 cmH ₂ O
アクセサリー無し	0.26 ± 0.04 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O の測定不確定性を含む)

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

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

フィルター効率	
ウイルス有機体	>99.99% ΦX174/バクテリオファージ
細菌有機体	>99.999% 枯草菌
平均粒径	3 μm
NaCl	98.04%

	不適切な水位。MR290チャンバーを交換してください	Rx only	要処方箋
	MR290チャンバーの水位は適切です。	CE 0123	CEマーキング (93/42/EEC)
	取扱説明書を参照		製造年月日
	BF型装着部		製造元
	フタル酸エステルは使用されていません		使用期限
	天然ゴムラテックスは使用されていません		注意/マニュアル・添付文書参照
	単回使用		最長使用期間7日
LOT	ロット番号		輸送および保管時の温度条件
REF	参照番号	EC REP	欧州連合認定代理

警告、注意、および注記

警告

- 本製品は、絶対に再利用しないでください。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おそれがあります。
- Fisher & Paykel Healthcareが承認していない呼吸回路、チャンバー、アクセサリー、または組み合わせを使用した場合、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者に危害がおよぶ可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行う必要があります。患者をモニタリングしない (例えば、ガス・フローの中断の場合) と、重大な危害や死亡に繋がるおそれがあります。
- ヒータープレートまたはチャンバー底部に絶対に触れないでください。表面温度が85 °Cを超えることがあります。従わないとやけどする場合があります。
- 呼吸ポートは、シングル回路システムの呼吸ポート無インターフェースと共に使用する必要があります。従わないと、患者が過度の二酸化炭素を吸収して高炭酸ガス血症に至ることがあります。

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

- 加湿器は、必ず、常に患者の気道より低い位置になるようにしてください。
- [7]** 最大7日の使用期間を超えて絶対に使用しないでください。フランクネット、タオル、ベッドリネンなどで絶対に呼吸回路を覆わないでください。
- 絶対にチューブを引き伸ばしたり搾り出さないでください。
- 絶対に本製品を浸けたり、洗浄したり、滅菌したりしないでください。化学物質、洗浄剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを絶対に使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合は、絶対にチャンバーを使用しないでください。
- 10度を超える角度で、絶対にチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に、絶対に水源にスパイクをしないでください。メインフロートが故障した場合、80 L/分 以上で動作していると回路内に水が流れ込むことがあります。
- 使用前に呼吸セットに破損 (例えば、潰れたチューブや亀裂のあるコネクター) がないか目視で確認し、破損している場合は交換してください。
- チューブを絶対に潰さないでください。
- 水源はチャンバーより少なくとも50 cm高い位置にある必要があります。
- 加熱ワイヤ呼吸回路は、絶対にガス・フローなしでは使用しないでください。ガス・フローが停止した場合は、加湿器の電源を切ってください。
- 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。
- 24 時間おき、または顕著な劣化が発生した場合はそれ以前に、各病院の標準的な手順に従ってフィルターを交換してください。
- 加湿器内には、絶対に37 °Cを超える水を入れないでください。
- 呼吸ポートの通気穴は絶対に塞いだり密閉したりしないでください。
- どのような吸気アームも、絶対に併せて使用しないでください。

ご使用にあたって

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

注記

- 訓練を受けた医療従事者の監督下での使用。
- 廃棄方法については病院の規定を参照してください。使用者は、廃棄時に気道からの液体にさらされる可能性があります。
- 使用前に担当機関が、加湿器、および患者やその他装置との接続に使用する全てのパーツと付属品の適合性について確認する責任を負います。

Korean (ko)

바이레벨 /CPAP 회로

RT319 회로는 의료 전문가가 호흡 보조, Bi-level 또는 CPAP 치료를 필요로 하는 자발호흡 정인 환자에게 사용해야 합니다. 병원 혹은 환자를 모니터링 할 수 있는 제도적 환경 하에서 훈련된 의료 전문가에 의해 치료가 준비되고 유지되어야 합니다.

사용할 수 없는 경우

호기 포트를 사용할 때 다음과 같은 환자에게는 사용하면 안 됩니다:

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

이러한 증상이 발생한다면 치료를 즉시 중단하십시오.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 병용 가능。가습기 사용자 안내서를 참조하십시오.

연장 튜브, 필터 및 MR290 물통을 포함한 흡기 튜브 골

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원 추형 커넥터
압축 가능 부피	1.7 L
60 cmH₂O에서의 준수성	5.12 ± 0.32 mL/cmH ₂ O (0.03 mL/cmH ₂ O 측정 불확실성 포함)
30 L/min 의 유량에 대한 저항	
액세서리가 있는 경우	1.1 ± 0.04cmH ₂ O
액세서리가 없는 경우	0.26 ± 0.04 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O 측정 불확도 포함)

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

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

여과 효율	
바이러스	>99.99% ΦX174 박테리오파지
미생물 박테리아	>99.999%
미생물	고초균
평균 입자 크기	3μm
NaCl	98.04%

	수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오	Rx only	처방 전용
	MR290 물통 수위 적절	CE 0123	CE 마크 93/42/EEC
	작동 지침을 참조할 것		제조일
	타입 BF 적용 부품		제조업체
	프탈레이트로 제작되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제작되지 않음		주의/사용 지침 참조
	일회용		최대 7일 사용
LOT	로트 번호		운송 및 보관 온도 제한
REF	참조 번호	EC REP	유럽연합 공인 대리인

경고, 주의 및 참고

경고

- 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 손상을 주거나 사망에 이를 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않은 호흡 회로, 물통, 액세서리, 또는 이들의 조합을 사용할 경우, 가습 시스템 성능 저하, 호흡기 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우(예: 가스 흐름이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 건드리지 마십시오. 표면의 온도가 85 °C 를 초과할 수 있습니다. 이를 지키지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 호기 포트는 Single Limb 시스템에서 비 환기(non-vented) 인터페이스와 함께 사용해야 합니다. 이를 따르지 않을 경우 환자가 이산화탄소를 과다 흡입하게 되어 고탄산혈증이 발생할 수 있습니다.

다음의 경고를 준수하지 않으면 장치 성능이 저하되거나 안전성이 손상될 수 있습니다(심각한 해를 끼칠 잠재성 포함).

- 가습기가 항상 환자의 기도보다 아래에 있는지 확인합니다.
- [7]** 최대 7일의 사용 기간을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 이물, 수건, 침대 시트 등으로 서킷을 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 비틀지 마십시오.
- 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 화학 물질, 세척제 또는 손 세정제와 닿지 않게 하십시오.
- 수위가 최대 수위 한도보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10°도 이상 기울어 작동하지 마십시오.
- 파란색 캡을 제거하기 전에는 물 공급원을 연결하지 마십시오. 초기 플로트 오류가 발생한 경우 80 L/min 이상 상태에서 물통을 작동하면 튜브 내부에 물 튀김 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 호흡 세트의 손상에(찢어진 튜브 또는 균열된 커넥터)를 육안으로 검사하고 손상된 경우 교체하십시오.
- 튜브를 압착하지 마십시오.
- 수원은 물통보다 50 cm 이상 높아야합니다.
- 가스가 흐르고 있지 않을 때는 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 흐름이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 호기 포트의 환기 구멍을 차단하거나 밀봉하지 마십시오.
- 여러한 호기 Limb과도 함께 사용하지 마십시오.

주의

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

참고

- 교육을 받은 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 폐기 방법은 병원 프로토콜을 참조하십시오. 폐기 시 사용자가 호흡 튜브 액체에 노출될 수 있습니다.
- 해당 조직은 사용하기 전에 가습기, 환자 및 기타 장비에 연결하는 데 사용되는 모든 부품 및 부속품의 호환성 확인에 대한 책임이 있습니다.

Lithuania (lt)

„BI-LEVEL“ / „CPAP“ KONTŪRAS

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

KONTRAINDIKACIJOS

Iškvėpimo vožtuvu negalima naudoti pacientams:

- kurie yra netekę samonės, negali kvėpuoti patys, priešinosi arba nereaguoja;
- kuriems pasireiškia gausios išskyros, kyla pykinimo arba vėmimo pavojus, didelė išvemto turinio įkvėpimo rizika.

Jei pasireiškia šių būklių simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą.

TECHNINIAI DUOMENYS

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

Įkvėpimo šaka su ilgintuvu, filtras ir MR290 kamera

ADAPTERIŲ JUNGTVYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	1,7 l
ATITIKTIS ESANT 60 cm H₂O	5,12 ± 0,32 ml/cm H ₂ O (įskaitant 0,03 ml/cm H ₂ O matavimo nepastovumą)
PASIPRIEŠINIMAS SRAUTUI ESANT 30 l/min. GREIČIUI	
Su priedais	1,1 ± 0,04 cm H ₂ O
Be priedų	0,26 ± 0,04 cm H ₂ O (įskaitant 0,03 cm H ₂ O matavimo nepastovumą)

MINIMALUS DARBINIS SLĖGIS („BI-LEVEL“ / „CPAP“)	4 cm H ₂ O
MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	80 cm H ₂ O
KONTŪRO ILGIS	1,8 m
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cm H₂O	< 40 ml/min.

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

FILTRAVIMO EFEKTYVUMAS	
Virusinis	> 99,99 % ΦX174 bakteriofagas
Organizmas	> 99,999 %
Bakterinis	<i>Bacillus subtilis</i>
Organizmas	3 μm
Vidutinis dalelių dydis	98,04 %
NaCl	

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą	Rx only	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 rezervuare	CE 0123	CE žymėjimas pagal 93/42/EEB
	Žr. naudojimo instrukcijas		Pagaminimo data
	BF tipo darbinė dalis		Gamintojas
	Pagamintas nenaudojant ftalatų		Galiojimo data
	Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		Perspėjimas / žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinio naudojimo		7 dienų maksimali naudojimo trukmė
LOT	Partijos numeris		Transportavimo ir laikymo temperatūros apribojimai
REF	Nuorodinis numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

ISPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

ISPĖJIMAI

- NENAUDOKITE šio gaminio pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali būti pernešti infekcinii ligų sukėlėjai, pertrauktas gydymas, pakenkta sveikatai arba pacientas gali mirti.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius, gali suprastėti drėkinimo sistemos efektyvumas, netinkamai veikti ventilatoriaus ir galima pakenkti pacientui ar naudotojui.
- Visą laiką būtina tinkamai stebėti pacientą (pvz., deguonies prisotinimą). Nestebint paciento (pvz., nutrikus dujų tėkmei), galima rimta žala ar mirtis.
- NELIESKITE šildymo plokštės arba kameros pagrindo. Paviršius gali viršyti 85 °C. Jei to nepaisysite, tai gali nulemti odos nudegimą.
- Iškvėpimo anga turi būti naudojama su neveddinamu adapteriu vienoje šakos sistemoje. Nesilaikant šio nurodymo, pacientas gali įkvėpti per daug anglies dioksido, o tai gali sukelti hiperkapniją.

Nesilaikant toliau nurodomų perspėjimų, gali suprastėti įrenginio efektyvumas arba kilti pavojus saugumui (įskaitant galimą rimtą žalą).

- Įsitikinkite, kad drėkintuvas visada yra žemiau nei paciento kvėpavimo takai.
- [7]** NENAUDOKITE ilgiau nei 7 dienas – tai maksimali naudojimo trukmė.
- NEUŽDENKITE kontūro tokiais daiktais kaip atklodės, rankšluosčiai arba patalynė.
- NETEMPKITE ir NESPAUSKITE vamzdelio.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, plauti arba sterilizuoti. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valikliais ar rankų dezinfekavimo priemonėmis.
- NENAUDOKITE kameros, jei vandens lygis pakyla aukščiau maksimalaus vandens lygio linijos.
- NENAUDOKITE kameros, jei sandarikiliai yra pažeisti arba kamera buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros pakreipę didesniu kaip 10° kampu.
- Nuimdami mėlynus dangtelius, NEPRADURKITE vandens talpyklos. Jei pirminė plūdė sugenda, gali įvykti išsiliejimas į kontūrą, jei kamera veikia didesniu kaip 80 l/min. greičiu.
- Prieš naudodami, apžiūrėkite, ar nėra kvėpavimo sistemos pažeidimų (pvz., suspaustas vamzdelis ar įtrūkusi jungtis), ir pakeiskite, jei pažeista.
- NESUSPAUSKITE vamzdelio.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukščiau nei kamera.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas pertraukiamas, išjunkite drėkintuvą.
- Įsitinkinkite, kad prie kameros yra prijungtas vandens tiekimas ir kameroje yra vandens.
- Keiskite filtrą kas 24 valandas arba dažniau, jei pastebimas pablogėjimas, laikydamisi standartinės ligoninės procedūros.
- Neprilipdykite kameros vandens, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C.
- NEUŽBLOKUOKITE arba NEUŽSANDARINKITE iškvėpimo vožtuvo ventiliacijos angų.
- NENAUDOKITE su jokiais iškvėpimo šakomis.

Dėmesio

- Prieš prijungdami kvėpavimo sistemą pacientui, įsitinkinkite, kad nustatyti tinkami ventilatoriaus ar srauto šaltinio įspėjamieji signalai.
- Venkite ilgo šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš jungdami prie paciento, įsitinkinkite, kad buvo atlikti ventilatoriaus srauto ir slėgio bandymai.
- Atlikdami inhaliaciją drėkinimui sekite USP (Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos) reikalavimus atitinkančius sterilų vandenį arba jam lygiavertį vandenį. NEDEKITE į vandenį kitų medžiagų.
- Reguliariai stebėkite ir išleiskite kontūrę susidariusį kondensatą.
- Prieš naudodami, patikrinkite, ar visos jungtys yra sandarios.
- Patikrinkite, ar šildymo viela yra tolygiai paskirstyta išilgai kontūro ir nėra sujungta ar sulenкта.
- Kai naudojami nebulizuoti vaistai, reikia stebėti pasipriešinimą tekėjimui ir pakeisti filtrą laikantis įprastos ligoninės procedūros.
- Prieš jungdami prie paciento, patikrinkite, ar nėra okliuzijų įkvėpimo ir slėgio linijose.

PASTABOS

- Skirta naudoti prižiūrint išmokytiems medicinos darbuotojams.
- Šalinimo metodis žiūrėkite ligoninės protokole. Šalinimo metu naudotojas gali būti veikiamas kvėpavimo takų skysčių.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų dalių bei priedų, naudojamų prijungiant prie paciento, ir kitos įrangos suderinamumą prieš naudojant.

Latvian ^(lv)

DIVLĪMEŅU/CPAP KONTŪRS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Ja lieto izelpas pieslēgvietu, to nedrīkst izmantot pacientiem:

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

Ja parādās šo stāvokļu simptomi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

TEHNISKIE DATI

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

Ieelpošanas īscaurule ar pagarinātāju, filtru un kameru MR290	
SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienotāji
SASPIEŽAMAIS TILPUMS	1,7 L
ATBILSTĪBA, JA IR 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O (ieskaitot 0,03 mL/cmH ₂ O mērījuma nenoteiktību)
PRETESTĪBA PLŪSMAI, JA IR 30 L/min	
Ar piederumiem	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Bez piederumiem	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(ieskaitot 0,03 cmH ₂ O mērījuma nenoteiktību)
MINIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS (DIVLĪMEŅU/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	80 cmH ₂ O
KONTŪRA GARUMS	1,8 m
GĀZES NOPLŪDE, JA IR 60 cmH₂O	<40 mL/min

VISPĀRĒJĀ VEIKTSPĒJA 20 °C–26 °C APKĀRTĒJĀS VIDES TEMPERATŪRĀ		
	NEINVAŽĪVAIS REŽĪMS	INVAŽĪVAIS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>12 mg/L	>33 mg/L
Plūsmas ātrums	3–120 L/min	16–60 L/min

FILTRĒŠANAS EFEKTIVITĀTE

Vīrusu	>99,99 %
Organisms	ΦX174 bakteriofāgs
Bakteriālā	>99,999 %
Organisms	Bacillus subtilis
Vidējais daļiņu izmērs	3 μm
NaCl	98,04 %

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet kameru MR290	Rx only	Tikai pret recepti
	Pareizs ūdens līmenis kamerā MR290	CE 0123	CE zīme 93/42/EEK
	Skatīt lietošanas instrukciju		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti		Derīguma termiņš
	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss		Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju
	Vienreizējai lietošanai		Maksimālais lietošanas ilgums: 7 dienas
	Partijas numurs		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi
	Atsauces numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET ATKĀRTOTI! Šo izstrādājumu. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Lietojot elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai kombinācijas, ko uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare nav apstiprinājis, var pasliktināties mitrināšanas sistēmas veiktspēja, rasties ventilatora darbības traucējumi, kā arī tikt radīts kaitējums pacientam/lietotājam.
- Pacients visu laiku ir pienācīgi jāuzrauga (piemēram, jānovēro skābekļa piesātinājums). Ja pacients netiek uzraudzīts (un, piemēram, gāzes plūsmas padevē rodas pārtraukums), var tikt nodarīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.
- NEDRĪKST pieskerties sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Vienposma sistēmā izelpas pieslēgvietā ir jāizmanto kopā ar neventilējamu saskarni. Neievērojot šo norādījumu, pacienta var ieelpot pārāk daudz oglekļa dioksīda, kā rezultātā var rasties hiperkapnija.

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

- Raugieties, lai mitrinātājs vienmēr būtu novietots zemāk par pacienta elpcelēm.
-  Ierīci NEDRĪKST izmantot ilgāk par maksimālo 7 dienu lietošanas periodu.
- Elpošanas kontūru NEDRĪKST apsegt ar citiem materiāliem, piemēram, segām, dvieļiem vai gultasveļu.
- Cauruli NEDRĪKST stiept vai raustīt.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Izvairieties no kontakta ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku sterilizācijas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis paceļas virs maksimālā ūdens līmeņa līnijas.
- NELIETOJIET kameru, ja, saņemot izstrādājumu, blīves nav veselas, vai tas ir nokritis zemē.
- NELIETOJIET kameru, ja tās slīpums pārsniedz 10°.
- NEPĀRDURIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie vāciņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, ūdens var izsīkstīties uz kontūra, kad plūsmas ātrums kamerā ir lielāks nekā 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli apskatiet elpošanas komplektus un pārbaudiet, vai nav redzami bojājumi (piemēram, saspiesta caurule vai ieplaisājis savienotājs), un nomainiet tos, ja tie ir bojāti.

- Cauruli NEDRĪKST saspiest.
- Ūdens avotam ir jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET elpošanas kontūrus ar sakarsētu tiepli bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Raugieties, ka kamerai ir pievienota ūdens pievade un kamerā ir ūdens.
- Mainiet filtru ik pēc 24 stundām vai ātrāk, ja redzamas nolietošanās pazīmes, atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai.
- Kameru NEDRĪKST uzpildīt ar ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NEDRĪKST blokēt vai noslēgt izelpas pieslēgvietas ventilācijas atveres.
- NEDRĪKST izmantot kopā ar jebkādām izelpas īscaurulēm.

Uzmanību!

- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārīcinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Nepieļaujiet ilgstošu uzsilđitu cauruļu saskari ar pacienta ādu.
- Pirms pievienošanas pacientam raugieties, lai būtu pabeigta ventilatoram piemērojamā plūsmas un spiediena testēšana.
- Inhalācijai lietojiet USP sterilu ūdeni, bet mitrināšanai izmantojiet ūdeni ar ekvivalentu tīrības pakāpi. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Regulāri uzraugiet un izteciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visu savienojumu blīvumu.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi novietots gar kontūru un nav samezgliojies.
- Izmantojot izsmidzināmās zāles, ir jāuzrauga pretestība plūsmai un filtrs jāmaina atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai.
- Pirms pievienošanas pacientam pārbaudiet, vai ieelpošanas un spiediena caurulēm nav nosprostojumu.

PIEZĪMES

- Izstrādājums paredzēts lietošanai apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Utilizācijas metodes skatiet slimnīcas protokolā. Utilizācijas laikā lietotājs var tikt pakļauts elpcelju šķidrumu iedarbībai.
- Par mitrinātāja un visu pārējo daļu un piederumu, ko pirms lietošanas izmanto savienošanai ar pacienta saskarni un citu aprīkojumu, saderību ir atbildīga atbildīgā organizācija.

Norwegian ^(no)

BIPAP-/CPAP-SLANGESETT

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

KONTRAINDIKASJONER

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

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

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere. Se fukterens bruksanvisning.

Inspiratorisk gren med forlengelse, filter og MR290-kammer	
GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske kontakter
KOMPRESSIBELT VOLUM	1,7 L
SAMSVAR VED 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O (inkludert 0,03 mL/cmH ₂ O målingsusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	
Med tilbehør	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Uten tilbehør	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inkludert 0,03 cmH ₂ O målingsusikkerhet)
MINIMUM DRIFTSTRYKK (BIPAP/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAKSIMUM DRIFTSTRYKK	80 cmH ₂ O
LENGDE PÅ SLANGESETT	1,8 m
GASSLEKKASJE VED 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

FILTERINGSEFFEKTIVITET

Virus	>99,99 %
Organisme	ΦX174 bakteriofag
Bakteriell	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Gjennomsnittlig partikkelstørrelse	3 μm
NaCl	98,04 %

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 bruks-anvisningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget med naturgummi-lateks		Forsiktig / Les bruksanvisningen
	Engangsbruk		Maksimalt 7 dagers bruk
	Lotnummer		Temperatur-grenser for oppbevaring og transport
	Referanse-nummer		Autorisert representant i EU

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Dette produktet skal IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd av behandling, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kammer, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig fuktingsytelse, ventilatorfeil og skade på pasient/bruker.
- 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 berør varmeplaten eller kammerbunnen. Overflater kan bli varmere enn 85 °C. Manglende overholdelse kan føre til brannskader på huden.
- Utåndingsventilen må brukes med et ikke-ventilert grensesnitt i et enkeltgrenet system. Hvis ikke kan det føre til at pasienten puster inn for mye karbondioksid, noe som fører til hyperkapni.

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

- Påse at fukteren alltid plasseres lavere enn pasientens luftveier.
-  SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk til slangesettet med materialer som tepper, håndklær eller sengetøy.
- IKKE strekk eller «melk» slangen.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret hvis vannivået stiger over linjen for maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis tetningene ikke er intakt ved mottak, eller hvis kammeret har falt.
- IKKE bruk kammeret i en vinkel på over 10°.
- IKKE spike vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet dersom kammeret betjenes ved over 80 L/min.
- Inspiser pustesett for skader (f.eks. et knust rør eller sprukket kontakt) før bruk, og bytt ut hvis det er skadet.
- IKKE klem slangen.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, må fukteren slås av.
- Sørg for at vanntilførselen er koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- Skal byttes i henhold til standard sykehusprosedyre hver 24. time eller før hvis det oppdages nedsatt kvalitet.
- IKKE fyll kammeret med vann over 37 °C.

- Ikke blokker eller tett igjen ventilasjonsåpningene på utåndingsventilen.
- IKKE bruk med noen ekspirasjonsgrenere.
- Obs!**
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå langvarig kontakt med varme slanger på pasientens hud.

- Sørg for at flow- og trykktesting som gjelder ventilatoren, er fullført før pasienten blir tilkoblet.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer til vannet.
- Overvåk og tøm kondensoppbygging i slangesettet regelmessig.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Kontroller at varmeledningen er jevnt fordelt langs slangesettet og ikke buntet eller knekt.
- Når det brukes forstøvede legemidler, bør flowmotstanden overvåkes og filteret byttes ut iht. standard sykehusprosedyre.
- Sjekk for okklusjoner i både inspirasjons- og trykksledning før pasienten tilkobles.

MERKNADER

- For bruk under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Se sykehushets protokoll for kasseringsmetoder. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøret under kassering.
- Den overordnede organisasjonen er ansvarlig for kompatibiliteten til fukteren og alle delene og det tilbehøret som brukes for tilkobling til pasienten og annet utstyr, før bruk.

Polish ^(pl)

UKŁAD DO WENTYLACJI DWUPOZIOMOWEJ/CPAP

Układ RT319 jest przeznaczony do stosowania u spontanicznie oddychających dorosłych pacjentów wymagających wsparcia czynności oddechowej, wentylacji dwupoziomowej lub wentylacji CPAP. Terapia powinna zostać skonfigurowana i utrzymywana przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w warunkach szpitalnych lub instytucjonalnych, w których monitoruje się stan pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Port wydechowy nie powinien być stosowany u pacjentów w przypadku:

- utraty świadomości, braku oddechu spontanicznego, braku współpracy lub braku reakcji;
- obfitych wydzielin, ryzyka wystąpienia nudności/wymiotów lub w przypadku wysokiego ryzyka aspiracji wymiocin.

Jeżeli występują objawy tych stanów, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.

Gałąz wdchowa z przedłużaczem, filtrem i pojemnikiem MR290	
PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1,7 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH₂O	5,12 ±0,32 mL/cmH ₂ O (z uwzględnieniem niepewności pomiaru o wartości 0,03 mL/cmH ₂ O)
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	
Z akcesoriami	1,1 ±0,04 cmH ₂ O
Bez akcesoriów	0,26 ±0,04 cmH ₂ O
	(z uwzględnieniem niepewności pomiaru o wartości 0,03 cmH ₂ O)
MINIMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE (WENTYLACJA DWUPOZIOMOWA/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	80 cmH ₂ O
DŁUGOŚĆ UKŁADU	1,8 m
UCIECZKA GAZU PRZY 60 cmH₂O	<40 mL/min

WYDAJNOŚĆ OGÓLNA W TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOŚĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
	TRYB NIEINWAZYJNY	TRYB INWAZYJNY
Wydajność nawilżania	>12 mg/L	>33 mg/L
Natężenie przepływu	3–120 L/min	16–60 L/min

SKUTECZNOŚĆ FILTROWANIA

Wirusy	>99,99 %
Drobnoustroje	ΦX174 Bakteriofagi
Bakterie	>99,999 %
Drobnoustroje	Bacillus subtilis
Średni rozmiar cząstki	3 μm
NaCl	98,04 %

DEFINICJE SYMBOLI

	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić pojemnik MR290	Rx only	Wyłącznie na receptę
	Prawidłowy poziom wody w pojemniku MR290	CE 0123	Oznaczenie CE 93/42/EWG
	Sprawdź w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF		Producent
	Nie zawiera ftalanów		Data ważności
	Nie zawiera lateksu naturalnego		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do jednorazowego użytku		Użytkowanie przez maksymalnie 7 dni
	Numer partii		Ograniczenia temperatury podczas transportu i przechowywania
	Numer referencyjny		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, ciężkim urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, pojemników, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność działania systemu nawilżającego, nieprawidłowe działanie respiratora oraz obrażenia ciała pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). 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 ich powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Z portu wydechowego należy korzystać razem z niewentylowaną częścią kontaktującą się z pacjentem w systemie podłączanym do jednej gałęzi. W przeciwnym razie może dojść do wdychania przez pacjenta nadmiernej ilości dwutlenku węgla, co prowadzi do hiperkapnii.
- Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia ciała):**
- Dopilnować, aby nawilżacz zawsze znajdował się poniżej poziomu dróg oddechowych pacjenta.
-  NIE używać dłużej niż przez 7 dni.
- NIE zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ściskać przewodu.</

Romanian (ro)

CIRCUITUL BI-LEVEL/CPAP

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

CONTRAINDICAȚII

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

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

Dacă apar simptome ale acestor afecțiuni, întrerupeți imediat tratamentul.

SPECIFICAȚII TEHNICE

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

Ram inspirator cu extensie, filtru și cameră MR290		
CONEXIUNILE PENTRU INTERFAȚĂ	Conectoare conice ISO 5356-1	
VOLUMUL COMPRESIBIL	1,7 L	
CONFORMITATEA LA 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O	
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 mL/cmH ₂ O)		
REZISTENȚA LA DEBIT LA 30 L/min		
Cu accesorii	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O	
Fără accesorii	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O	
(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH ₂ O)		
PRESIUNEA MINIMĂ DE FUNCȚIONARE (DOUĂ NIVELURI/CPAP)	4 cmH ₂ O	
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	80 cmH ₂ O	
LUNGIMEA CIRCUITULUI	1,8 m	
SCURGEREA DE GAZ LA 60 cmH₂O	<40 mL/min	

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

EFICIENȚA FILTRĂRII

Viral	>99,99%
Organism	ΦX174 Bacteriofag
Bacterian	>99,999%
Organism	Bacillus subtilis
Dimensiunea medie a particulei	3 μm
NaCl	98,04%

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290	Rx only	Eliberat 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
	Piesă aplicată tip BF		Producător
	Nu este fabricat cu ftalati		Data de valabilitate
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință		Utilizare maximă 7 zile
	Număr de lot		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Număr de referință		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

⚠️ AVERTISMENTE

- A NU se reutiliza acest produs. Reutilizarea poate cauza transmiterea de substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Utilizarea circuitelor respiratorii, camerelor, accesoriilor sau combinațiilor care nu sunt aprobate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la o performanță redusă a sistemului de umidificare, la defectarea ventilatorului și la vătămarea pacientului/utilizatorului.
- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu, a saturației de oxigen). Lipsa monitorizării pacientului (de exemplu, în cazul unei întreruperi a debitului de gaz) poate duce la vătămări grave sau la deces.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Suprafețele pot depăși 85 °C. Nerespectarea acestei indicații poate provoca arsuri la nivelul pielii.
- Portul de expirație trebuie utilizat cu o interfață fără aerisire pe un sistem cu un singur ram. În caz contrar, pacientul poate inhala dioxid de carbon în exces, ceea ce poate duce la hipercapnie.
- Portul de expirație trebuie utilizat cu o interfață fără aerisire pe un sistem cu un singur ram. În caz contrar, pacientul poate inhala dioxid de carbon în exces, ceea ce poate duce la hipercapnie.

Dacă nu se respectă următoarele avertismente, performanța dispozitivului poate fi afectată sau se poate compromite siguranța (inclusiv se pot produce leziuni grave):

- Asigurați-vă că umidificatorul este întotdeauna poziționat mai jos decât căile respiratorii ale pacientului.
- [7]** NU utilizați mai mult de cele 7 zile cât este durata maximă de utilizare.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pățuri, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și nu 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 crește peste cel marcat ca fiind maxim admis.
- NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi de înclinare mai mare de 10°.
- NU înțeptați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă primul fltor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Inspectați vizual seturile respiratorii pentru a vedea dacă sunt deteriorate (de ex. un tub strivit sau un conector spart) înainte de utilizare și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- NU striviți tubul.
- Sursa de apă trebuie poziționată cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU utilizați circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- Schimbați filtrul la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă apar deteriorări vizibile, urmând procedura standard a spitalului.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- NU blocați și nu sigilați orificiile de aerisire de pe portul de expirație.
- NU utilizați cu niciunul din ramurile de expirație.

Atenție

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

NOTE

- A se utiliza sub supravegherea personalului medical instruit.
- Consultați protocolul spitalului pentru a vedea metodele de eliminare. În timpul eliminării, utilizatorul poate fi expus la fluide care pot pătrunde în tractul respirator.
- Organizația responsabilă trebuie să asigure compatibilitatea umidicatorului și a tuturor pieselor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și a altor echipamente înainte de utilizare.

Russian (ru)

КОНТУР ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ С ПОСТОЯННЫМ (СРАР) ИЛИ ДВУХФАЗНЫМ (BI-LEVEL) ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Порт выдоха не следует использовать у пациентов в следующих случаях:

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

При появлении симптомов таких состояний немедленно прекратите эту процедуру.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Совместим с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. Обратитесь к инструкции по применению увлажнителя.

Патрубок вдоха с удлинителем, фильтром и камерой MR290		
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1	
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 см вод. ст.	1,7 л	
(включая возможную ошибку измерения 0,03 мл/см вод. ст.)		
СОПРОТЯЖЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 л/мин	5,12 ± 0,32 мл/см вод. ст.	
С принадлежностями	1,1 ± 0,04 см вод. ст.	
Без принадлежности	0,26 ± 0,04 см вод. ст.	
(включая возможную ошибку измерения 0,03 см вод. ст.)		
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ (ПОСТОЯННОЕ (СРАР) ИЛИ ДВУХФАЗНОЕ (BI-LEVEL))	4 см вод. ст.	
МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	80 см вод. ст.	
ДЛИНА КОНТУРА	1,8 м	
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см вод. ст.	<40 мл/мин	

ОБЩИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ОТ 20 ДО 26 °C)		
	НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
Увлажнение на выходе	>12 мг/л	>33 мг/л
Скорость потока	3–120 л/мин	16–60 л/мин

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ

Вирусы	>99,99 %
Микроорганизм	Бактериофag ΦX174
Бактерии	>99,999 %
Микроорганизм	Bacillus subtilis
Средний размер частиц	3 мкм
NaCl	98,04 %

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/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Изготовитель
	Изготовлено без использования фталатов		Годен до
	Не содержит каучуковый латекс		Внимание!./См. инструкцию пользователя
	Однократного применения		Максимальная продолжительность применения — 7 дней
	Номер партии		Диапазоны температур при транспортировке и хранении
	Идентификационный номер		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать повторно. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- При использовании дыхательных контуров, камер, принадлежностей или сочетаний частей, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, возможна низкая эффективность системы увлажнения, неправильная работа аппарата ИВЛ и нанесение вреда здоровью пациента/лица, осуществляющего терапию.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться нагревательной пластины или основания камеры. Температура поверхности может превышать 85 °C. Несоблюдение этого требования может привести к ожогу кожи.
- При сочетании неventedируемого интерфейса с дыхательным контуром с одной линией необходимо использовать порт выдоха. Нарушение этого правила может привести к вдыханию пациентом избыточного количества углекислого газа и, как следствие, к гиперкапнии.
- Несоблюдение следующих предупреждений может ухудшить производительность устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе потенциально причинить серьезный вред).**
- Следите за тем, чтобы увлажнитель всегда находился ниже уровня дыхательных путей пациента.
- [7]** ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать по истечении максимального срока 7 дней.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать в воде, мыть или стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичности упаковки нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием осмотрите дыхательные комплекты с целью обнаружения повреждений (например, разрушения трубки или трещин в соединителе) и замените поврежденные части.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повреждать трубку.
- Источник воды следует располагать не менее чем на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и в камере имеется вода.
- Меняйте фильтр каждые 24 часа или чаще при появлении заметных признаков износа, следуя стандартной процедуре медицинского учреждения.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять емкость водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ блокировать или закрывать вентиляционные отверстия порта выдоха.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с линиями выдоха.

Внимание!

- Перед подключением дыхательного комплекта к пациенту убедитесь в том, что установлены соответствующие сигналы тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Не допускайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подсоединением к пациенту убедитесь в завершении проверок параметров потока и давления аппаратом ИВЛ.
- Убедитесь, что спираль нагревателя не свисает и не спутана, а равномерно проходит вдоль контура.
- При использовании ингаляционных лекарственных препаратов необходимо контролировать сопротивление потоку и заменять фильтр, следуя стандартной процедуре медицинского учреждения.
- Перед подсоединением контура к пациенту убедитесь в отсутствии окклюзии в линии вдоха и линии давления.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для применения под наблюдением обученных медицинских работников.
- При удалении в отходы руководствуйтесь правилами лечебного заведения. При утилизации изделия пользователю необходимо учитывать, что из дыхательного контура могут выделяться биологические жидкости дыхательных путей.
- Ответственная организация должна обеспечить совместимость увлажнителя и всех частей и принадлежностей, использованных для подключения к пациенту и другому оборудованию, перед применением.

Slovak (sk)

OKRUH BI-LEVEL/CPAP

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

KONTRAINDIKÁCIE

Výdychový port nepoužívajte pri pacientoch, ktorí:

- sú v bezvedomí alebo nedokážu spontánne dýchať, nespolupracujú alebo nereagujú,
- majú nadmerne množstvo sekkrétu, hrozí u nich riziko nevoľnosti alebo vracania alebo vysoké riziko vdychnutia zvratkov.

Ak sa prejavia príznaky uvedených stavov, ihneď prerušte liečbu.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilný so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850. Prečítajte si návod na použitie zvlhčovača.

Nádychová vetva s nadstavcom, filtrom a komorou MR290		
PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1	
STLAČITELNÝ OBJEM	1,7 l	
PODDAJNOSŤ PRI 60 cm H₂O	5,12 ± 0,32 ml/cm H ₂ O	
(vrátane neistoty merania 0,03 ml/cm H ₂ O)		
ODPOR PRIETOKU PRI 30 l/min		
S príslušenstvom	1,1 ± 0,04 cm H ₂ O	
Bez príslušenstva	0,26 ± 0,04 cm H ₂ O	
(vrátane neistoty merania 0,03 cm H ₂ O)		

MINIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK (DVOJÚROVNŮVÝ/CPAP)	4 cm H ₂ O
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	80 cm H ₂ O
DĹŽKA OKRUHU	1,8 m
MIERA NETESNOSTI PRI 60 cm H₂O	< 40 ml/min

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA 20 °C AŽ 26 °C		
	NEINVAZÍVNY REŽIM	INVAZÍVNY REŽIM
Výkon zvlhčovača	> 12 mg/l	> 33 mg/l
Prietok	3 – 120 l/min	16 – 60 l/min

FILTRAČNÁ ÚČINNOSŤ

Virusy	> 99,99 %
Organizmy	ΦX174 bakteriofág
Baktérie	> 99,999 %
Organizmy	Bacillus subtilis
Priemerná veľkosť častíc	3 μm
NaCl	98,04 %

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
	Prečítajte si návod na obsluhu		Dátum výroby
	Príložená časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Použiteľné do
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného latexu		Upozornenie/prečítajte si návod na použitie
	Na jedno použitie		Tento produkt je určený na maximálne 7-dňové použitie
	Číslo šarže		Teplotné obmedzenie pri preprave a skladovaní
	Referenčné číslo		Spĺnomocnený zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠️ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Použitie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo ich kombinácií, ktoré spoločnosť Fisher & Paykel Healthcare neschválila, môže viesť k nedostatočnému výkonu zvlhčovacieho systému, poruche ventilátora a poškodeniu zdravia pacienta/používateľa.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Zanedbanie monitorovania pacienta (napr. v prípade prerušenia toku plynu) môže mať za následok závažné poškodenie zdravia alebo úmrtie.
- NEDOTÝKAJTE sa vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchu môže prekročiť 85 °C. V opačnom prípade hrozí riziko popálenia.
- Výdychový port sa musí použiť s neventilovaným rozhraním v rámci systému s jednou vetvou. V prípade neododržania pokynov hrozí riziko, že pacient bude vdychovať nadmerne množstvo oxidu uhličitého s následkom hyperkapnie.
- V prípade neododržania nasledujúcich varovaní môže dôjsť k narúšeniu výkonu tohto zariadenia alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného závažného poškodenia zdravia pacienta):**
- Zabezpečte, aby bol k zvlhčovač vždy umiestnený v nižšej polohe ako dýchacie cesty pacienta.
- [7]** NEPOUŽÍVAJTE dlhšie než 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Hadičky NENÁHAŤUJTE ani NESTLAČAJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEUMÝVAJTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- NEPOUŽÍVAJTE komoru, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- NEPOUŽÍVAJTE komoru, ak sú pečate pri doručení poškodené alebo ak komora spadla.
- NEPREVÁDZKUJTE komoru, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, dokým neodstránite modré viečka. Ak dôjde k zlyhaniu hlavného plaváka, môže v prípade prevádzkovania komory pri prietoku vyššom ako 80 l/min dôjsť k špliechaniu do okruhu.
- Pred použitím zrakom skontrolujte prípadné poškodenie súčastí dýchacieho okruhu (napr. prasknutá hadička alebo poškodený konektor) a

Slovenian (sl)

TOKOKROG ZA TERAPIJO Z DVOSTOPENJSKIM NADTLAKOM/CPAP

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

KONTRAINDIKACIJE

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

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

Če se pojavijo simptomi teh stanj, takoj prekinite zdravljenje.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki MR850 družbe Fisher & Paykel Healthcare. Glejte uporabniška navodila za vlažilnik.

Inspiratorni krak s podaljškom, filter in komora MR290	
PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIVA PROSTORNINA	1,7 L
PODAJNOST PRI 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
	(vključno z negotovostjo meritve 0,03 mL/cmH ₂ O)
PRETOČNI UPOR PRI 30 L/min	
Z dodatki	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Brez dodatkov	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(vključno z negotovostjo meritve 0,03 cmH ₂ O)
NAJNIŽJI DELOVNI TLAK (BI-LEVEL CPAP)	4 cmH ₂ O
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	80 cmH ₂ O
DOLŽINA TOKOKROGA	1,8 m
PUŠČANJE PLINOV PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

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

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Neustrezna raven vode, zamenjajte komoro MR290	Rx only	Samo na naročilnico
	Pravilna raven vode v komori MR290	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum izdelave
	Uporabljeni del vrste BF		Izdelovalc
	Ni izdelano iz ftalатов		Rok uporabe
	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka		Svarilo/Glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo		Uporabljati največ 7 dni
LOT	Številka serije		Omejitev temperature pri transportu in shranjevanju
REF	Referenčna številka	EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji

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 tokokrogov, komor, dodatkov ali kombinacij, ki jih ne odobri družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči nezadostno učinkovitost vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja in poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika (npr. nasičenost krvi s kisikom). Neustrezno spremljanje bolnika (npr. v primeru prekinitve pretoka plinov) lahko povzroči resne poškodbe ali smrt.
- NE dotikajte se plošče grelnika ali dna posodice. Temperatura površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko pride do kožne opekline.
- Ekshalacijsko odprtino je treba uporabljati z neventilacijskim vmesnikom na enokračnem sistemu. Če tega ne upoštevate, lahko bolnik vdihuje presežene ogljikov dioksid, kar povzroči hiperkapnijo.

Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko oslabi učinkovitost delovanja pripomočka ali ogrozi varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb):

- Prepričajte se, da je vlažilnik vedno nameščen nižje od bolnikove dihalne poti.
- [7]** NE uporabljajte več kot 7 dni, kar je najdaljši čas uporabe.
- NE pokrijte tokokroga s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljno perilo.
- Cevja NE nategujte ali molzite.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali z razkužili za roke.
- NE uporabljajte komore, če se raven vode dvigne nad črto, ki označuje največjo dovoljeno raven vode.
- NE uporabljajte komore, če pečati ob prevzemu niso nedotaknjeni, ali če vam pade na tla.
- Komore NE uporabljajte pod kotom, večjim od 10°.
- NE prebodite vira vode, dokler ne odstranite modrih pokrovčkov. Če komora deluje pri pretoku, večjem od 80 L/min, lahko v tokokrog brizgne voda, če odpove primarni plovce.
- Pred uporabo vizualno preglejte, ali so dihalni kompleti poškodovani (npr. pretisnjena cev ali počen priključek), in jih v primeru poškodbe zamenjajte.
- NE pretisnite cevi.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višje od komore.
- NE uporabljajte dihalnih tokokrogov z grelno žico brez pretoka plinov. Če se pretok plinov prekine, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na komoro priključen dovod vode in da je v komori prisotna voda.
- Filter skladno s standardnim bolnišničnim postopkom zamenjajte vsakih 24 ur ali prej, če pride do opazne obrabe.
- Komore NE napolnite z vodo s temperaturo, višjo od 37 °C.
- NE zamažite ali zatesnite odprtin za zračenje na ekshalacijski odprtini.
- NE uporabljajte s katerimi koli ekspiratornimi kraki.

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

OPOMBE

- Za uporabo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Za načine odstranjevanja upoštevajte bolnišični protokol. Uporabnik je lahko med odstranjevanjem izpostavljen tekočinam iz dihal.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna zagotoviti skladnost vlažilnika in vseh delov ter dodatkov, uporabljenih za priklop na bolnika in na drugo opremo.

Serbian (sr)

DISAJNI SISTEM BI-LEVEL/CPAP

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

KONTRAINDIKACIJE

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

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

Ukoliko se pojave simptomi ovih stanja, odmah obustavite terapiju.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Uređaj je kompatibilan sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača.

Udisajni krak sa produžetkom, filterom i komorom MR290	
POVEZIVANJE INTERFEJSA	Konični priključci ISO 5356-1
STISLJIVOST	1,7 L
KOMPLIJANSA NA 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
	(uključujući neizvesnost merenja od 0,03 mL/cmH ₂ O)
OTPOR PROTOKU NA 30 L/min	
Sa dodatnom opremom	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Bez dodatne opreme	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(uključujući neizvesnost merenja od 0,03 cmH ₂ O)
MINIMALNI RADNI PRITISAK (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH ₂ O
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	80 cmH ₂ O
DUŽINA DISAJNOG SISTEMA	1,8 m
CURENJE GASA NA 60 cmH₂O	<40 mL/min

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

EFIKASNOST FILTRACIJE	
Virusna	>99,99%
Mikroorganizam	Bakteriofag ΦX174
Bakterijska	>99,999%
Mikroorganizam	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestice	3 μm
NaCl	98,04%

DEFINICIJE SIMBOLA

	Nepravilan nivo vode, zamenite komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Pravilan nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEC
	Pogledajte uputstvo za korišćenje		Datum proizvodnje
	Primenjeni deo tipa BF		Proizvođač
	Ne sadrži ftalate		Rok upotrebe
	Ne sadrži prirodni lateks		Oprez/Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu		Upotrebljavati najviše 7 dana
LOT	Serijski broj		Ograničenja temperature za prenos i skladištenje
REF	Kataloški broj	EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠️ UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovo upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovna upotreba može da dovede do prenosa infektivnih materija, prekida lečenja, ozbiljne povrede ili do smrtnog ishoda.
- Upotreba disajnih sistema, komora, dodatne opreme ili kombinacija koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih karakteristika sistema za ovlaživanje, do kvara respiratora i do povrede pacijenta ili korisnika.
- U svakom trenutku mora se koristiti odgovarajući nadzor nad pacijentom (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ukoliko se pacijent ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljne povrede ili do smrtnog ishoda.
- NEMOJTE dodirivati grejnu ploču niti bazu komore. Temperatura ovih površina može da bude veća od 85 °C. Ukoliko se ne pridržavate ovoga, možete zadobiti opекotine kože.
- Izdisajni priključak se mora koristiti sa neventiliranim interfejsom na jednokrakom sistemu. Ukoliko se ne pridržavate ovoga, pacijent može da udahne prekomerni ugljen-dioksid, što dovodi do hiperkapnije.

Ukoliko se ne pridržavate sledećih upozorenja, radne karakteristike uređaja mogu biti narušene ili vaša bezbednost može biti ugrožena (uključujući i moguće ozbiljne povrede):

- Pazite da ovlaživač uvek bude postavljen niže od disajnih puteva pacijenta.
- [7]** NEMOJTE koristiti duže od 7 dana.
- NEMOJTE prekrivati disajni sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NEMOJTE rastezati ili vući cevi.
- NEMOJTE potapati, prati ili sterilisati ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NEMOJTE koristiti komoru ukoliko nivo vode poraste iznad obeleženog maksimalnog nivoa vode.
- NEMOJTE koristiti komoru ako su zaptivne folije oštećene pri preuzimanju uređaja ili ako vam je komora ispala iz ruku.
- NEMOJTE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NEMOJTE bušiti kesu sa vodom sve dok ne uklonite plave poklopce. Ukoliko primarni plovak otkaze, može doći do zapliskivanja disajnog sistema ako protok u komori prelazi 80 L/min.
- Pred upotrebe pregledajte komplete za disanje i ukoliko uočite neka oštećenja (npr. zgñječena cev ili naprsli priključak), zamenite uređaj.
- NEMOJTE gnječiti cev.
- Kesa sa vodom mora biti na visini od najmanje 50 cm iznad komore.
- NEMOJTE koristiti urejane žice disajnog sistema bez protoka gasa. Ukoliko je protok gasa prekinut, isključite ovlaživač.
- Pazite da dotok vode bude povezan sa komorom i da u komori ima vode.
- Promenite filter na svaka 24 sata ili ranije ukoliko primetite poremećaj rada, prateći standardne bolničke procedure.
- NEMOJTE puniti komoru vodom temperature preko 37 °C.
- NEMOJTE blokirati niti zaptivati ventilacione otvore na izdisajnom priključku.
- NEMOJTE koristiti sa izdisajnim kracima.

- Pažnja**
- Pazite da odgovarajući alarmi respiratora ili izvora protoka budu podešeni pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Izbegavajte produženi kontakt urejanih cevi sa kožom pacijenta.
- Za inhalaciju koristite sterilnu vodu po standardu USP ili određeni ekvivalent. NEMOJTE dodavati druge materije u vodu.
- Redovno pratite i drenirajte kondenzat koji se nakuplja u disajnom sistemu.
- Pred upotrebe proverite da li su svi priključci dobro zategnuti.
- Proverite da li je grejna žica ravnomerno raspoređena duž disajnog sistema i da nije naborana ili presavijena.
- Kada koristite kelove za inhalaciju, morate pratiti da li se javlja otpor protoku i morate zameniti filter prema standardnoj bolničkoj proceduri.
- Pred povezivanja na pacijenta, proverite da nema okluzije u udisajnoj liniji i u liniji za pritisak.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Za načine odlaganja pogledajte bolnički protokol. Korisnik može biti izložen tečnostima iz disajnog trakta tokom odlaganja.
- Nadležna organizacija je odgovorna za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i dodatne opreme koji se koriste za povezivanje na pacijenta i druge opreme pre upotrebe.

Swedish (sv)

BI-LEVEL/KRETS FÖR CPAP (KONTINUERLIGT POSITIVT LUFTVÅGSTRYCK)

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

KONTRAINDIKATIONER

Utandningsporten ska inte användas på patienter som:

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

Om symtom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befuktare. Se befuktarens användarinstruktioner.

Inspiratorisk slang med förlängning, filter och MR290-kammare	
PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
KOMPRIMERBAR VOLYM	1,7 L
EFTERLEVNAD @ 60 cm H₂O	5,12 ± 0,32 mL/cm H ₂ O
	(inklusive 0,03 mL/cm H ₂ O mätosäkerhet)
FLÖDESMOTSTÅND @ 30 L/min	
Med tillbehör	1,1 ± 0,04 cm H ₂ O
Utan tillbehör	0,26 ± 0,04 cm H ₂ O
	(inklusive 0,03 cm H ₂ O mätosäkerhet)
MINSTA DRIFTSTRYCK (BI-LEVEL/CPAP)	4 cm H ₂ O
MAXIMALT DRIFTSTRYCK	80 cm H ₂ O
KRETSLÄNGD	1,8 m
GASLÄCKAGE @ 60 cm H₂O	<40 mL/min

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVANDE TEMPERATUR		
	ICKE-INVASIVT LÅGE	INVASIVT LÅGE
Utgående befuktning	>12 mg/L	>33 mg/L
Flödeshastighet	3 – 120 L/min	16 – 60 L/min

FILTRERINGSEFFEKTIVITET	
Viral	>99,99 %
Organism	ΦX174 bakteriofag
Bakterier	>99,999 %
Organism	Bacillus subtilis
Genomsnittlig partikelstorlek	3 μm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Inkorrekt vattennivå, byt ut MR290-kammaren	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar		Tillverknings-datum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Inte tillverkad med ftalater		Utgångsdatum
	Inte tillverkad med naturgummilutex		Försiktighet/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk		Max. 7 dagars användning
LOT	Lot-nummer		Temperatur-gränser vid transport och förvaring
REF	Referens-nummer	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

⚠️ VARNINGAR

- Produkten FÅR INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av andningskretsar, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan resultera i dålig prestanda i befuktningssystem, fel på ventilatorn och skador på patienten/användaren.
- 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 bli varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Utandningsporten måste användas med ett icke-ventilerat gränssnitt i ett enslangssystem. Underlåtenhet att uppfylla kraven kan leda till att patienten andas in överskott av koldioxid, vilket resulterar i hyperkapni.
- Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada).**
- Se till att befuktaren alltid är placerad lägre än patientens luftvägar.
- [7]** Använd INTE längre än den maximala användningstiden på 7 dagar.
- Täck INTE kretsen med material såsom filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangarna FÅR INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Kammaren får INTE användas om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Kammaren får INTE användas om tätningarna inte är intakta vid mottagandet eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE vattenkällan förrän de blåa locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan stänk komma in i kretsen om kammaren används över 80 L/minut.
- Utför en visuell inspektion av andningssats innan användning för att se om de är skadade (t.ex. en klämd slang eller sprucken koppling) och byt ut om de är skadade.
- Kläm INTE slangen.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE slangset med värmetrådar utan gasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Se till att en vattenförsörjning är ansluten till kammaren och att det finns vatten inuti kammaren.
- Byt filtret var 24:e timme eller tidigare om försämring märks enligt sjukhusets standardrutiner.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Ventilationshålen i

Thai (th)

สายสำหรับระบบความดันสองระดับหรือเครื่องซีพีพี ชุดสายวงจรช่วยหายใจ RT319 มีไว้ใช้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่หายใจเองได้ ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการประเมินประะสิทธิภาพหายใจด้วยเครื่องช่วยหายใจ ชนิดแรงดันสองระดับหรือ CPAP การตั้งค่าและการบำรุงรักษาเครื่องจะต้องดำเนินการโดยนศลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมในโรงพยาบาลหรือในสถาบันที่มีระบบเฝ้าติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วย

ข้อห้าม

เมื่อใช้ช่องระบายลมหายใจออก คุณไม่ควรใช้กับผู้ป่วยประเภทต่อไปนี้:

- ผู้ป่วยที่หมดสติ ไม่สามารถหายใจได้อย่างเป็นธรรมชาติ ไม่ร่วมมือหรือไม่ตอบสนอง
- ผู้ป่วยที่มีสิ่งอุดตันปริมาณมาก มีความเสี่ยงที่จะเกิดการคลั่งในสั/อาเจียน หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะสำลักอาเจียน

หากมีอาการต่าง ๆ ของภาวะเหล่านี้เกิดขึ้น ให้หยุดใช้ทันที

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

สามารถใช้ร่วมกับเครื่องทำความชื้น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare ไม่รดดค่าแนะนำสำหรับผู้ใช้เครื่องทำความชื้น

ชุดวงจรเครื่องช่วยหายใจพร้อมสายต่อ ตัวกรอง และหม้อน้ำ MR290

จุดเชื่อมต่อหน้าภาคครอบหน้า	ข้อต่อแบบกรวย ISO 5356-1
ปริมาตรที่อัดตัวได้	1.7 ล.
ปอดรับอากาศได้เต็มที่ 60 cmH2O	5.12 ± 0.32 mL/cmH2O
(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 mL/cmH2O)	
ความต้านทานการไหลที่ 30 ลิตร/นาที	
พร้อมอุปกรณ์เสริม	1.1 ± 0.04 cmH2O
ไม่มีอุปกรณ์เสริม	0.26 ± 0.04 cm H2O
(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH2O)	

แรงดันในการทำงานต่ำสุด (BI-LEVEL/CPAP)	4 cmH2O
แรงดันในการทำงานสูงสุด	80 cmH2O
ความยาวของวงจร	1.8 เมตร
แก๊สรั่วที่ 60 cmH2O	<40 มล./นาที

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิแวดล้อม 20 °C ถึง 26 °C		
	โหมดไบไฟท์ช่วยหายใจ	โหมดการทำงานสำหรับท่อช่วยหายใจ
การไหลความชื้น	>12 มก./ลิตร	>33 มก./ลิตร
อัตราการใช้	3 – 120 ลิตร/นาที	16 – 60 ลิตร/นาที

ประสิทธิภาพการกรองไวรัส	>99.99%
สิ่งมีชีวิตแบคทีเรีย	ΦX174 แบคทีริโอฟาจ >99.999%
สิ่งมีชีวิตขนาดเล็ก	Bacillus subtilis 3 µm
ขนาดอนุภาคโดยเฉลี่ย NaCl	98.04%

	ระดับน้ำในถังต้องให้เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ความในสิ่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำถูกต้องในหม้อน้ำ MR290	C € 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนประเภทสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก		ผู้ผลิต
	ไม่ได้ผลิตจากพทาเลท		ควรใช้ก่อน
	ปราศจากน้ำยาฟาร์มารมชาติ		ข้อควรระวัง/ดูคำแนะนำในการใช้งาน
	ใช้ครั้งเดียว		ใช้งานได้นสูงสุด 7 วัน
	หมายเลขล็อต		ข้อจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและในการเก็บรักษา
	หมายเลขอ้างอิง		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่สาติดต่อเชื้อ การรบกวนการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้
- การใช้ชุดสายวงจรช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริมอื่น ๆ หรือการใช้งานร่วมกับอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ Fisher & Paykel Healthcare ไม่ได้นแนะนำ อาจทำให้เกิดการทำงานของระบบทำความชื้นมีประสิทธิภาพต่ำ เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้ได้
- จะต้องใช้การติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่แม่นยำสม (เช่น ความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีการติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีเกิด การรบกวนการไหลของก๊าซ) อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ห้ามสัมผัสแผ่นหน้าความร้อนหรือฐานของช่องภายในอุปกรณ์ พื้นผิวอาจมีอุณหภูมิสูงกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้อวัยวะไหม้
- ต้องใช้ช่องระบายลมหายใจออกร่วมกับอุปกรณ์ต่อประสานกับผู้ป่วยแบบไม่มีระบายอากาศบนระบบสายเดี่ยว การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยสูญหายใจเอาคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปในปริมาณที่สูงเกินไป ซึ่งจะทำให้เกิดภาวะคาร์บอนไดออกไซด์คั่งในเลือด (Hypercapnia) **การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือไม่ลดก็ได้ (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)**

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายเครื่องทำความชื้นไม่ต่ำกว่าระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยเสมอ
-  ห้ามใช้ยาวนานเกินกว่า 7 วัน
- ห้ามคลุมชุดสายวงจรช่วยหายใจด้วยวัสดุอย่างเช่น ผ้าหนา ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- ห้ามยืดหรือรีดท่อ
- อย่าเข้าใกล้ ล้าง หรือนำผลิตภัณฑ์นี้ไปผ่านกระบวนการทำไ้ปราศจากเชื้อ หรือเสี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสารพื้นผิว
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากระดับน้ำเพิ่มสูงเกินเส้นบนเครื่องระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามใช้งานช่องภายในอุปกรณ์หากข้อผิดพลาดนี้ไม่สนิทเมื่อได้รับการหรือหากอุปกรณ์แตกหัก
- ห้ามใช้ทางช่องภายในอุปกรณ์ที่ว่างบนพื้นแข็งมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเปลี่ยนอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสำน้ำเงินออกจน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจทำให้น้ำกระเด็นเข้าไปในวงจรหากปริมาณการทำงานของช่องภายในอุปกรณ์เกินกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบความเสียหายของชุดวงจรช่วยหายใจด้วยสายตา (เช่น ท่อถูกกดทับหรือขยัดจนแคบ) ก่อนการใช้งานและเปลี่ยนหากได้รับความเสียหาย
- ห้ามกดทับสาย
- แหล่งน้ำเข้าจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยตัวลวดโดยไม่มีการแสกการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับช่องภายในอุปกรณ์ และหม้อน้ำอยู่ในช่องภายในอุปกรณ์
- เปลี่ยนใหม่ทุก ๆ 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้น หากตรวจพบการเสื่อมสภาพอย่างเห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- ห้ามเดินเข้าที่มีอุณหภูมิเกิน 37 องศาเซลเซียสลงในช่องภายในอุปกรณ์
- ห้ามถอดกันหรือปิดผนึกระบายอากาศบนช่องระบายลมหายใจออก
- ห้ามใช้กับสายขั้วลมหายใจออกใด ๆ ทั้งสิ้น

โปรดระวัง

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนสำหรับแหล่งที่มาของการไหลอย่างเหมาะสมก่อนสวมชุดวงจรช่วยหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อที่ร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ก่อนต่อเข้ากับผู้ป่วย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ทำการทดสอบการไหลและแรงดันที่เหมาะสมกับเครื่องช่วยหายใจเรียบร้อยแล้ว
- ใช้ผ้าที่ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP หรือเทียบเท่าสำหรับการทำความชื้น อย่างเค็สสารอื่น ๆ ลงในน้ำ
- ตรวจสอบสิ่งที่ความแน่นสะสมในชุดวงจรและระบายออกเป็นประจำ
- ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ ก่อนใช้งาน
- หากการตรวจสอบให้แน่ใจว่าลวดทำความร้อนกระจายอย่างสม่ำเสมอตลอดชุดสายวงจรช่วยหายใจ และไม่จับกันเป็นก้อนหรือพันงอ
- เมื่อใช้ยาแบบพ่นละออง ควรติดตามความต้านทานการไหลและเปลี่ยนตัวกรองตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- ตรวจดูว่ามีกรดอุดตันหรือไม่ทั้งในสายลมเข้าและสายความดันก่อนเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย

หมายเหตุ

- สำหรับข้อมูลใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม ไม่รดดูที่ระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาลสำหรับวิธีการกำจัด ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวในทางเดินหายใจในระหว่างการกำจัด ผู้ใช้อาจได้รับ
- องค์การที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้ต่อเข้ากับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน

Turkish (tr)

İKİ DÜZEYLİ/CPAP DEVRESİ

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

KONTRENDİKASYONLAR

Ekshalasyon portu su hastalarda kullanılmamalıdır:

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

Bu tür durumlara dair belirtiler görüldüğünde tedaviyi derhal kesin.

TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

Fisher & Paykel Healthcare MR850 Nemlendiricilerle uyumludur. Nemlendiricinin kullanım talimatlarına bakın.

UZATMALI İNspirasyon Hattı, Filtre ve MR290 Haznesi		
ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konnektörler	
SİKİŞTİRİLABİLİR HACİM	1,7 L	
60 cmH₂O'DA UYUMLULUK	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O (0,03 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)	
30 L/dak'da AKIŞ DİRENCİ		
Aksesuarlarla	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O	
Aksesuarsız	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O (0,03 cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)	
MİNİMUM ÇALIŞMA BASINCI (İKİ SEVİYELİ/CPAP)	4 cmH ₂ O	
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	80 cmH ₂ O	
DEVRE UZUNLUĞU	1,8 m	
60 cmH₂O'DA GAZ KAÇAĞI	<40 mL/dk	

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

FİLTRE VERİMLİLİĞİ

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

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini yenisiyle değiştirin	Rx only	Yalnızca reçeteyele satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	C € 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Calıştırma talimatlarına başvurun		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulama parçası		Üretici
	Ftalat içermez		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateks içermez		Dikkat/Kullanım talimatlarına başvurun
	Tek kullanımlıktır		7 gün azami kullanım
	Parti numarası		Nakliye ve saklama sıcaklık sınırlamaları
	Referans numarası		Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

UYARILAR

- Bu ürünü TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar kullanım; enfeksiyöz maddelerin buluşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme neden olabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare onaylı olmayan solunum devrelerinin, haznelerin, aksesuarların veya kombinasyonların kullanımı, düşük nemlendirme sistemi performansına, ventilatör arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (örn. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı levha veya hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'yi aşabilir. Buna uyulmaması, cilt yanıklarına neden olabilir.
- Ekshalasyon portu, tek kollu sistemde havalandırmazsı bir arayüzle kullanılmalıdır. Buna uyulmaması, hastanın fazla karbondioksit inhale ederek hiperkapni geçirmesine neden olabilir.

Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, cihaz performansını veya güvenliği tehlikeye atabilir (potansiyel olarak ciddi hasar dahil):

- Nemlendiricinin daima hastanın hava yolundan alçakta konumlandırıldığından emin olun.
-  Azami 7 gün kullanım süresinden sonra KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi materyallerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN veya SIKMAYIN.
- Bu ürünü SIVIYA BATIRMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el antiseptikleriyle temastan kaçının.
- Su seviyesi, azami su seviyesi çizgisini aşıyorsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Contalar alındığında sağlam değilse veya düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den yüksek bir eğimde ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandiranın başarısız olması durumunda hazne, 80 L/dak'dan yüksek hızda kullanılırken devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin (örn. ezilmiş hortum veya çatlamış konektör) ve hasarlıysa değiştirin.
- Hortumu EZMEYİN.
- Su kaynağı, hazneden en az 50 cm yüksek olmalıdır.
- Isıtma telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve haznede su olduğundan emin olun.
- Filtreyi 24 saatte bir veya belirgin bozulma durumunda daha sık olmak üzere standart hastane prosedürü uyarınca değiştirin.
- Hazneye 37 °C'den sıcak su doldurmayın.
- Ekshalasyon portundaki hava deliklerini TIKAMAYIN veya KAPATMAYIN.
- Ekspirasyon hatlarıyla birlikte KULLANMAYIN.

Dikkat

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

NOTLAR

- Eğitilmiş tıbbi personelin denetimi altında kullanıma yöneliktir.
- Bertaraf yöntemleri için hastane protokolüne başvurun. Kullanıcı, bertaraf sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, nemlendiricinin ve kullanımın önce hastaya bağlamak için kullanılan tüm parça ve aksesuarların uyumluluğundan sorumludur.

Ukrainian (uk)

ДИХАЛЬНИЙ КОНТУР ДЛЯ ВІРАП/СРАР

Контур РТ319 призначений для дорослих пацієнтів, які дихають самостійно та потребують дихальної підтримки, терапії ВІРАР (двофазна вентиляція) або СРАР (постійний позитивний тиск у дихальних шляхах). Лікування має виконуватися та забезпечуватися кваліфікованими медичними працівниками в лікарні або іншому закладі стаціонарного перебування з постійним моніторингом стану пацієнта.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

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

При появі симптомів цих станів слід негайно припинити лікування.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare MR850. Див. інструкції для зволожувача.

Лінія вдиху з подовжувачем, фільтром і камерою MR290		
ПІДКЛЮЧЕННЯ ІНТЕРФЕЙСУ	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1	
ОБ'ЄМ, ЩО СТИСКАЄТЬСЯ ПОДАТЛИВІСТЬ ПРИ 60 см H₂O	1,7 л 5,12 ± 0,32 мл/см H ₂ O (з урахуванням можливої похибки вимірювання 0,03 мл/см H ₂ O)	
ОПІР ПОТОКОВІ ПРИ 30 л/хв		
З додаткових приладдям	1,1 ± 0,04 см H ₂ O	
Без додаткового приладдя	0,26 ± 0,04 см H ₂ O (з урахуванням можливої похибки вимірювання 0,03 см H ₂ O)	
МІНІМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК (ВІ-LEVEL/СРАР)	4 см H ₂ O	
МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	80 см H ₂ O	
ДОВЖИНА КОНТУРА	1,8 м	
ВИТІК ГАЗУ ПРИ 60 см H₂O	<40 мл/хв	
ЗАГАЛЬНА ПРОДУКТИВНІСТЬ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C		
	НЕІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ
Вихід системи зволоження	>12 мг/л	>33 мг/л
Швидкість потоку	3–120 л/хв	16–60 л/хв

	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290	Rx only	Тільки за призначенням лікаря
	Правильний рівень води в камері MR290	C € 0123	Маркування CE 93/42/EEC
	Зверніться до інструкцій з експлуатації		Дата виготовлення
	Контактна деталь типу BF		Виробник
	Виготовлено без використання фталатів		Термін придатності
	Виготовлено без використання натурального каучукового латексу		Увага!/Зверніться до інструкцій з використання
	Одноразове використання		Максимальне використання — 7 днів
	Код партії		Допустима температура транспортування та зберігання
	Реєстраційний номер		Уповноважений представник у ЄС

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може стати причиною перенесення інфекційних речовин, переривання терапії, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, приладів або комбінацій, які не схвалені Fisher & Paykel Healthcare, може призвести до поганої роботи системи зволоження, несправності вентилятора та завдати шкоди пацієнту/користувачу.
- Необхідно постійно проводити моніторинг стану пацієнта (наприклад, насичення киснем). Відсутність нагляду за пацієнтом (наприклад, у разі переривання потоку газу) може призвести до серйозної шкоди або смерті.
- НЕ торкайтеся нагрівальної плити чи основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Недотримання правил може призвести до опіку шкіри.
- Порт для видиху повинен використовуватися з нереверсивною маскою у контурі з однією лінією. Недотримання правил може призвести до вдихання пацієнтом надлишку вуглекислого газу, що призведе до гіперкапнії.
- Недотримання наступних застережень може погіршити роботу пристрою або поставити під загрозу безпеку (у тому числі може завдати серйозну шкоду).**
- Зволожувач завжди повинен бути встановлений нижче рівня дихальних шляхів пацієнта.
-  НЕ перевищуйте максимального дозволений термін використання, що становить 7 днів.
- НЕ накривайте контур такими матеріалами, як ковдра, рушник або постільна білизна.
- НЕ розтягуйте та не тягніть за трубку.
- НЕ замочуйте, НЕ мийте та НЕ стерилізуйте цей виріб. Уникайте контакту з хімічними речовинами, мийними засобами або засобами для дезінфекції рук.
- Не використовуйте камеру, якщо вода підіймається вище позначки максимально дозованого рівня.
- НЕ використовуйте камеру під кутом, що перевищує 10°.
- НЕ підключайте джерело води, поновно не будуть зняті сині кришки. У разі виходу з ладу основного насоса може виникнути сплеск в контурі, якщо камера працює в режимі понад 80 л/хв.
- Перед використанням візуально огляньте дихальні набори на предмет пошкоджень (наприклад, поламана трубка чи тріснутий з'єднувач) та замініть їх, якщо вони пошкоджені.
- НЕ стискайте трубку.
- Джерело води повинно бути як мінімум на 50 см вище від камери.
- НЕ використовуйте нагріті дихальні контури без потоку газу. Якщо потік газу припинився, викиньте зволожувач повітря.
- Переконайтеся, що до камери підключено подачу води і що всередині камери є вода.
- Міняйте фільтр кожні 24 години або частіше при появі помітних ознак зносу, дотримуючись стандартної лікарняної процедури.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- НЕ блокуйте і НЕ герметизуйте отвори для вентиляції на порті для видиху.
- НЕ використовуйте разом з лініями видиху.

Увага!

- Перед підключенням виробу до пацієнта переконайтесь, що налаштовано відповідні сигнали тривоги вентиляції або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту нагрітих трубок зі шкірою пацієнта.
- Переконайтесь, що перед підключенням пристрою до пацієнта проведено випробування тиску та потоку вентилятора.
- Використовуйте стерильну воду (відповідно до фармакопеї США) для інгалацій або її аналог для зволоження. НЕ додавайте у воду інші речовини.
- Регулярно слідкуйте за конденсатом, що збирається у контурі, та дренуйте його.
- Перед використанням перевірте герметичність усіх з'єднань.
- Переконайтесь, що дрті нагрівача рівномірно розподілений по контуру, а не зігнутий чи перекручений.
- При застосуванні інгалаційних препаратів слід контролювати опір потокові та проводити заміну фільтра за стандартною лікарняною процедурою.
- Перш ніж підключати пристрій до пацієнта, перевірте наявність оклюзії у лінії вдиху та лінії тиску.

ПРИМІТКИ

- Для використання під наглядом підготовленого медичного персоналу.
- Методи утилізації див. у протоколі лікарні. Під час утилізації користувач може зазнати впливу рідин з дихальних шляхів.
- Відповідальна організація несе відповідальність за сумісність зволожувача та всіх частин і аксесуарів, які використовуються для підключення до пацієнта та іншого обладнання перед використанням.

Vietnamese ^(vi)

ĐƯỜNG ỐNG THỞ BI-LEVEL/CPAP

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

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

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

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với Máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm.

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

CÁC KẾT NỐI MẶT PHÂN CÁCH	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN	1,7 L
TUẦN THỦ @ 60 cmH₂O	5,12 ± 0,32 mL/cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 mL/cmH ₂ O độ bất định đo lường)
SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút	
Có phụ kiện	1,1 ± 0,04 cmH ₂ O
Không có phụ kiện	0,26 ± 0,04 cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 cmH ₂ O độ bất định đo lường)

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

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

HIỆU QUẢ LỌC	
Vi-rút	>99,99%
Sinh vật	Thể thực khuẩn ΦX174
Ví khuẩn	>99,999%
Sinh vật	Bacillus subtilis
Kích thước hạt trung bình	3 μm
NaCl	98,04%

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ dùng theo đơn
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Dấu CE 93/42/EEC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Bộ phận tiếp xúc bệnh nhân loại BF		Nhà sản xuất
	Không làm bằng phthalate		Hạn dùng
	Không làm bằng mù cao su tự nhiên		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Dùng một lần		Sử dụng tối đa 7 ngày
LOT	Số lô		Giới hạn nhiệt độ 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 GHI CHÚ

⚠ CẢNH BÁO

- KHÔNG tái sử dụng sản phẩm này. Việc tái sử dụng có thể làm lan truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng các đường ống thở, ngăn chứa nước, phụ kiện hoặc các cách kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể làm giảm hiệu suất hệ thống làm ẩm, làm hỏng máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (ví dụ: tình trạng bão hòa ô xi). Không theo dõi bệnh nhân (ví dụ: trong trường hợp gián đoạn dòng khí) có thể gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.
- Phải sử dụng cổng thở ra với mặt phân cách không thông hơi trên hệ thống có một nhánh. Việc không tuân thủ có thể khiến cho bệnh nhân hít phải lượng cacbon đioxit dư thừa làm tăng nồng độ cacbon đioxit trong máu.

Việc không tuân thủ các cảnh báo sau có thể làm giảm hiệu quả hoạt động của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến tính an toàn (bao gồm cả khả năng gây hại nghiêm trọng):

- Đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn đường thở của bệnh nhân.
-  KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che đường ống thở bằng các vật liệu như chăn, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa, hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc chất sát trùng tay.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mức nước tăng cao hơn mức nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu đầu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận hoặc nếu ngăn chứa nước đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc vượt quá 10°.
- KHÔNG tăng đột biến nguồn nước cho đến khi nắp màu xanh dương đã được tháo ra. Nếu phao báo nước chính bị hỏng, có thể xảy ra hiện tượng bắn nước vào đường ống thở nếu ngăn chứa nước đang hoạt động quá mức 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ thiết bị thở xem có bị hỏng không (ví dụ: ống bị dẽ bẹp hoặc khớp nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- KHÔNG đè bẹp ống.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng các đường ống thở có dây nóng mà không có dòng khí. Nếu dòng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có một nguồn nước kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa nước.
- Thay bộ lọc mỗi 24 giờ, hoặc sớm hơn nếu xảy ra sự xuống cấp có thể nhận thấy, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG chặn hoặc bịt kín các lỗ thông hơi trên cổng thở ra.
- KHÔNG sử dụng với bất kỳ nhánh thở ra nào.

Chú ý

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

LƯU Ý

- Sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã được đào tạo.
- Tham khảo quy trình của Bệnh viện để biết phương pháp thải bỏ. Người dùng có thể bị tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức có trách nhiệm chịu trách nhiệm về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.

简体中文版 ^(zh)

双水平/CPAP 管路

RT319 管路适用于需要呼吸支持、双水平或 CPAP 治疗的自主呼吸成人患者。应由受过训练的医务人员在医院或机构环境中建立和维护治疗， 并进行患者监护。

禁忌症

用于有下列状况的患者时， 不可以使用呼气阀：

- 无意识、 不能自主呼吸、 不配合或无反应的患者
- 流出大量分泌物、 存在恶心/呕吐风险， 或者呕吐物误吸风险高的患者

若出现这些疾病症状， 应立即停止治疗。

技术规格	
>3 L/min	
接口连接	ISO 5356-1 锥形接头
单加热系统：	
顺应性	6.12 mL/cmH ₂ O
可变容积	1.72 L
气流阻力	
@ 40 L/min	1.84 cmH ₂ O
最小工作压力	
（双水平/CPAP）	4 cmH ₂ O
最大工作压力	80 cmH ₂ O
管路长度	1.8 m （不含延长管为 1.5 m）
可用于 MR850 呼吸湿化器	

过滤效率	
病毒 >99.99%	
有机体： Ψ X174 噬菌体	
细菌 >99.9997%	
有机体： 枯草芽胞杆菌	
平均颗粒大小： 3 μm	
NaCl: 98.17%	
漏气： <5 mL/min @ 70 ± 3.5 cmH ₂ O	
本产品不含天然乳胶	

注意

- 使用前请检查所有连接处是否紧密
- 连接到患者之前， 检查吸气管路和压力管路中是否堵塞
- 检查加热导线是否平整均匀地沿着呼吸管路分布， 避免折叠和打结缠绕
- 避免长时间与患者皮肤接触
- 连接到患者之前， 确保呼吸机已完成相应的流量和压力测试
- 设置合适的呼吸机报警参数。

MR290 水位符号

✗ 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规定的呼吸用无菌水或同类产品。

- 如果出现明显的效率降低， 请按照医院操作规程更换过滤器
- 如使用药物雾化， 应监控流量阻力并按照医院操作规程更换过滤器。

警告

-  本产品使用天数不得超过 7 天。

- 请勿把毯子、毛巾或床单一类的东西覆盖于呼吸管路上。
- 请勿拉扯或挤压管路。
- 请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。避免接触化学药品、清洁剂或洗手液。
- 确保呼吸湿化器的安放位置始终低于患者气道。
- 请勿挤压管路。
- 请勿连接任何呼气管路。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热导线呼吸管路。如果气流中断， 请关闭湿化器。
- 请勿堵住或密封呼气口上的排气孔。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如， 血氧饱和度）。不监护患者（例如， 发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。
- 使用不带排气孔的接口连接单呼吸管路时， 必须连接呼气阀。未遵循此要求可能会导致患者吸入过多的二氧化碳， 因而引起高碳酸血症。
- 如果水位超过最高水位线时， 请勿使用水罐。
- 如果水罐密封不牢固， 或者水罐曾经摔过， 请勿使用。
- 请勿在湿化水罐倾斜超过 10° 时工作。
- 请勿给湿化水罐加入温度超过 37 °C 的水。
- 请勿在没有拔掉蓝色保护盖前连接水源。如果湿化水罐在超过 80 L/min 流量的条件下工作， 万一主浮子失灵， 水就有可能溅入管路。
- 请勿触摸加热盘或水罐底座。其表面温度可能超过 85 °C。
- 确保水罐连接到水源， 且水罐中有水。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。

有效期： 请查看产品标签上的使用截止日期
生产日期： 参阅产品标签

产品名称： 一次性呼吸管路 - RT 系列成人管路
型号、规格： RT319
医疗器械注册编号/产品技术要求： 国械注进 20152663810

注册人/生产企业名称： 费雪派克医疗保健有限公司
住所/生产企业地址： 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand
联系方式： +64 9 574 0100

Chinese Traditional ^(zh)

BI-LEVEL /CPAP 管路

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

禁忌症

當使用排氣口時， 其不應用於下列病患：

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

如果這些疾病的症狀出現， 請即刻停止治療。

技術規格

與 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器相容。請參閱潮濕加熱器使用說明。

加大型吸氣管、濾網和 MR290 加濕水罐	
介面連接	ISO 5356-1 錐形連接頭
可壓縮容量	1.7 L
60 cmH₂O 壓力下順應性	5.12 ± 0.32 mL/cmH ₂ O
	(包含 0.03 mL/cmH ₂ O 的量測不確定度)
30 L/min 流量下氣流阻力	
搭配配件	1.1 ± 0.04 cmH ₂ O
無配件	0.26 ± 0.04 cmH ₂ O
	(包含 0.03 cmH ₂ O 的量測不確定度)
最小工作壓力（雙期正壓/ CPAP）	4 cmH ₂ O
最大工作壓力	80 cmH ₂ O
管路長度	1.8 m
60 cmH₂O 壓力下漏氣	<40 mL/min

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

過濾效率	
病毒清除率	>99.99%
微生物清除率	ΦX174 噬菌體
細菌清除率	>99.999%
微生物清除率	枯草桿菌
平均顆粒大小	3 μm
氯化鈉	98.04%

符號定義

	水位高度不正確，請更換 MR290 加濕水罐	Rx only	處方產品
	MR290 加濕水罐中的水位達正確高度	CE 0123	CE 標誌 93/42/EEC
	請參閱操作說明		製造日期
	BF 型觸身零件		製造商
	不含鄰苯二甲酸酯		到期日
	不含天然橡膠乳膠		小心/請參閱使用說明
	單次使用		最長可使用七天
LOT	批次號碼		運輸和存放溫度限制
REF	參考號碼	EC REP	授權歐盟代表

警告、小心與備註

⚠ 警告

- 請勿重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用 Fisher & Paykel Healthcare 未核可之呼吸管路、加濕水罐、配件或上述配件之組合，可能會使濕化系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者/使用者造成傷害。
- 必須始終對患者進行適當的監控 (例如氧氣飽和度)。未妥善監控患者 (例如在氣流中斷的情況下) 可能導致嚴重傷害或死亡。
- 請勿觸摸加熱底座或加濕水罐基座。該表面溫度可能超過 85 °C。未遵守可能導致皮膚灼傷。
- 請務必將排氣口搭配單管系統的不通氣介面使用。未遵守可能使病患吸入過多二氧化碳而導致高碳酸血症。
- 未遵守下列警告可能有損設備效能或危及安全（包括可能造成嚴重的傷害）：**
- 確保將潮濕加熱器始終置於低於患者氣道的位置。
-  「請勿」持續使用超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等物品覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉扯或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、洗滌本產品或對其進行滅菌。避免與化學品、清潔劑或乾洗手液接觸。
- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封狀態不完整或加濕水罐曾經掉落，「請勿」使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓其傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水源。如果在流量超過 80 L/min 下使用加濕水罐，當浮球失效時，水就會滲入管路。
- 使用前請先目測檢查呼吸套組是否有損壞(如管壓碎或連接頭破裂)，若有損壞請更換。
- 「請勿」擠壓管。
- 水源必須高於加濕水罐至少 50 cm。
- 「請勿」在無氣體流動時使用加熱線呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 請確認已將供水管連接至加濕水罐，且加濕水罐中有水。
- 每 24 小時或時間雖未到但出現明顯劣化時，請依照標準的醫院程序更換濾網。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 「請勿」堵塞或密封排氣口上的通氣孔。
- 「請勿」搭配任何吐氣管使用。

- 注意**
- 在病患接上呼吸套組前，請確保呼吸器或流量源警示已妥善設定。
- 避免使加熱管與病患皮膚長時間接觸。
- 在將呼吸器接上病患前，請確保已完成適當的流量與壓力測試。
- 在吸入或濕化時，請使用美國藥典 (USP) 等級的無菌水或相同等級的水濕化。「請勿」於水中添加其他物質。
- 定期監測並排出管路內的凝結液。
- 使用前請先檢查所有連接處都已接牢。
- 檢查加熱導線是否沿呼吸管路均勻分佈，並且沒有聚成一束或扭結。
- 當使用霧化吸入藥物時，應依照標準的醫院程序，監測氣流阻力並更換過濾器。
- 在接上病患前，請檢查吸氣和壓力管路是否阻塞。

備註：

- 在受過訓練之醫療人員的監督下使用。
- 拋棄方法請參閱醫院操作規程。拋棄過程中，使用者可能接觸到呼吸道液體。
- 使用潮濕加熱器前，責任組織應負責潮濕加熱器與所有連接至病患的組件/配件之相容性，以及所有連接至其他設備的零件/配件之相容性。