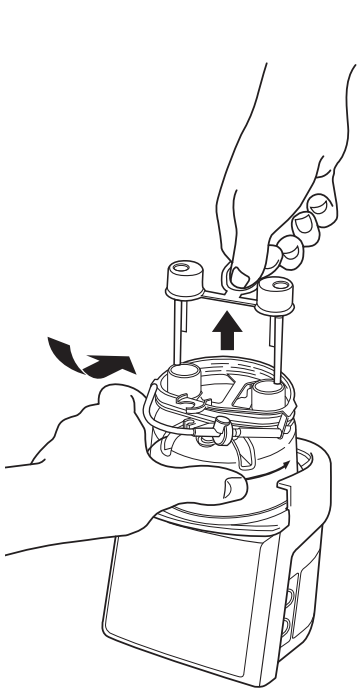
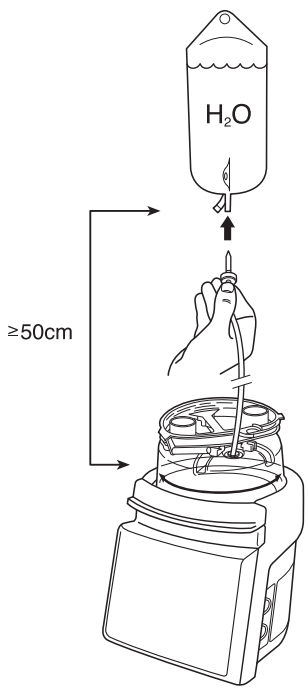
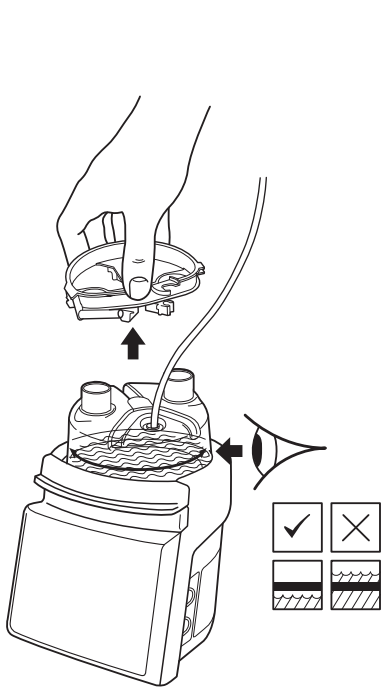
# F&P 850 F&P Optiflow Junior

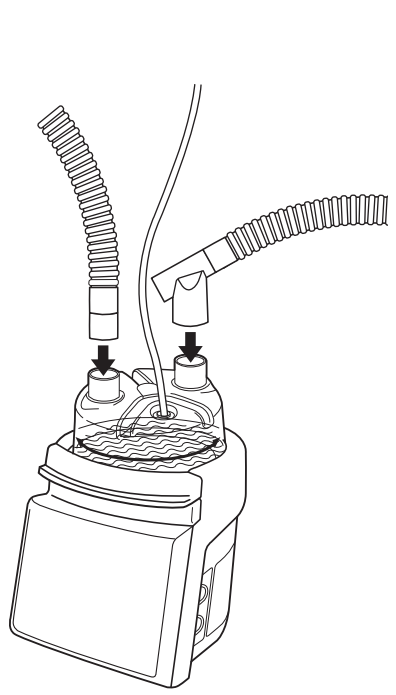
Optiflow™ Junior Ventilator Circuit Kit

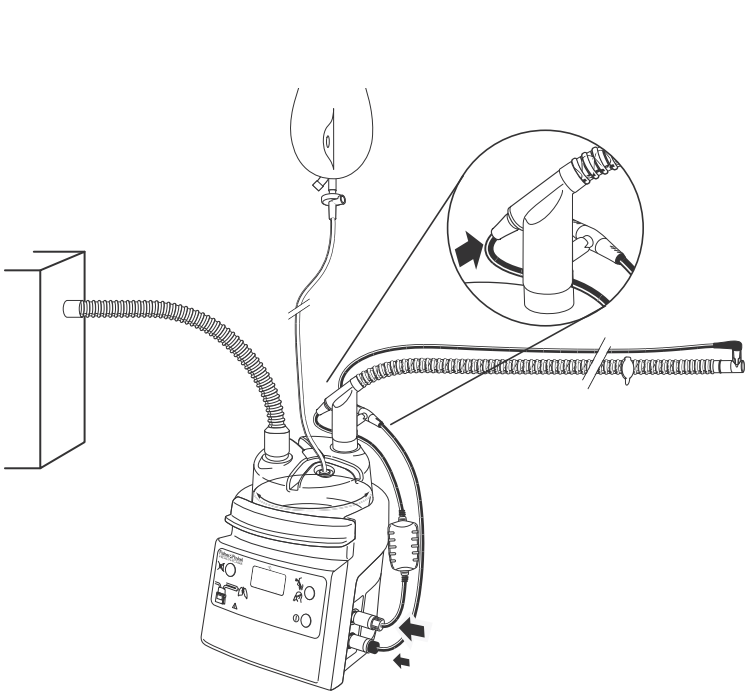
## USER INSTRUCTIONS REF RT331

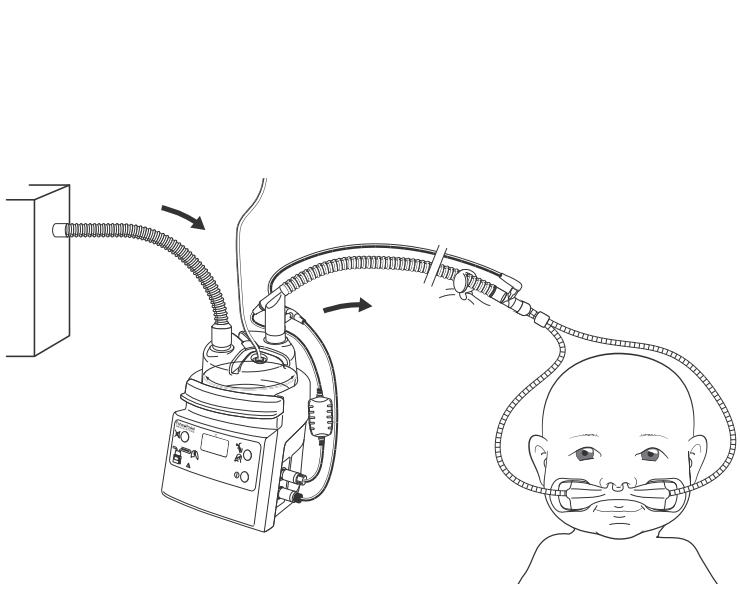


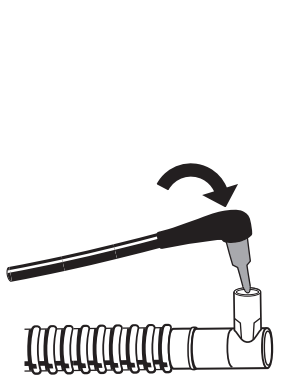


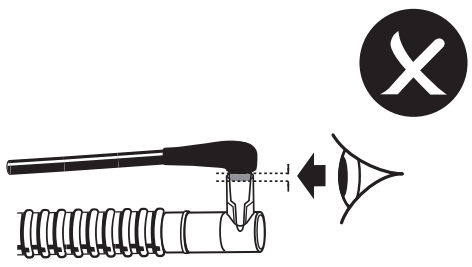



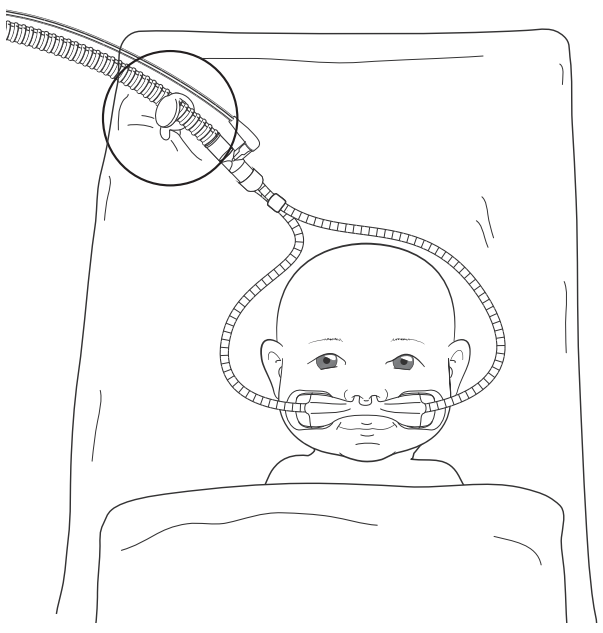


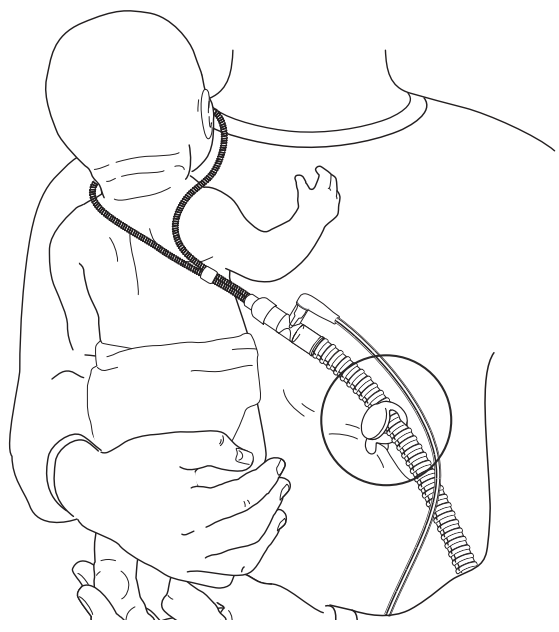


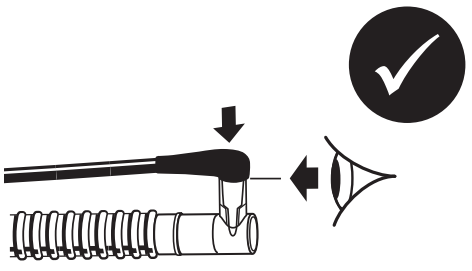












CE 0123 **Rx only** MD -10 °C 50 °C

Optiflow is a trademark of Fisher and Paykel Healthcare.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

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

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

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

**www.fphcare.com**

REF 612512 REV E 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

## OPTIFLOW JUNIOR VENTILATOR CIRCUIT KIT

The Fisher & Paykel Healthcare RT331 is a single use consumable kit intended for use with the MR850 and Optiflow Junior nasal cannula to deliver heated and humidified nasal high flow therapy to spontaneously breathing patients who require breathing support.

The product is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers.

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

Maximum flow rates achieved are ventilator dependent. Refer to the manufacturer's instructions for correct usage.

Approved for use with Fisher & Paykel Optiflow Junior and Optiflow Junior 2/2+ nasal cannula. Refer to cannula user instructions for maximum flow rates.

Flows are to be used as a guide only.

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

| | |
|---|---|
| **INTERFACE CONNECTIONS** | ISO 5356-1 Conical Connectors |
| **COMPRESSIBLE VOLUME** | 0.55 L |
| **RESISTANCE TO FLOW @ 2.5 L/min** | 0.10 ± 0.03 $cmH_2O$ (including 0.03 $cmH_2O$ measurement uncertainty) |
| **MAXIMUM OPERATING PRESSURE** | 8 kPa |
| **BREATHING TUBE LENGTH** | 1.75 m |
| **GAS LEAKAGE @ 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE** | |
|---|---|
| Humidifier Mode | **INVASIVE MODE** |
| Humidification Output | >12 mg/L |
| Flow Rate | 1.1 - 45 L/min |

## SYMBOL DEFINITIONS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Incorrect water level, replace MR290 chamber | Rx only | Prescription only |
| | Correct water level in the MR290 chamber | CE 0123 | European Conformity |
| | Consult operating instructions | CC YYYY-MM-DD | Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico |
| | Single use | | Manufacturer |
| LOT | Lot number | YYYY-MM-DD | Use-by date |
| REF | Reference number | | Caution/Consult instructions for use |
| MD | Medical device | 7 | 7 Days maximum use |
| | Importer | | Transportation and storage temperature limits |
| | Distributor | EC REP | European Union authorised representative |
| UK REP | UK responsible person | CH REP | Switzerland authorised representative |

## WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

### ⚠ WARNINGS

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

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- 7 DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- If using supplemental oxygen, keep ignition sources away from the patient and product.
- DO NOT use in an MRI or similar magnetic-based scanner when used with compatible Optiflow Junior cannula. The cannula tubing contains stainless steel.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

**Attention**

- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a flow test on the breathing system and check for occlusions before connection to a patient.
- Use USP sterile water or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check breathing circuits for condensation and drain if required.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- DO NOT use with MR810 humidifier.

### CAUTION

- Failure to apply and use this product within the directions, transport, storage and operating conditions specified in the labelling and user instructions may impair the performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- Product to only be used with medical grade gas supplies. The gas supply used with this device may unexpectedly fail to deliver oxygen or flow.

### NOTES

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

Français (fr)

## KIT DE CIRCUIT DE VENTILATEUR OPTIFLOW JUNIOR

Le RT331 de Fisher & Paykel Healthcare est un kit de consommables à usage unique destiné à être utilisé avec le MR850 et les interfaces nasales Optiflow Junior pour administrer un traitement à haut débit nasal chauffé et humidifié aux patients respirant spontanément qui ont besoin d'une assistance respiratoire.

Le produit est conçu pour une utilisation en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

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

L'obtention des débits maximaux indiqués dépend du ventilateur. Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation correcte.

Approuvé pour une utilisation avec les interfaces nasales Fisher & Paykel Optiflow Junior et Optiflow Junior 2/2+. Se référer aux instructions d'utilisation de l'interface pour les débits maximum.

Les débits sont donnés à titre indicatif.

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

| | |
|---|---|
| **RACCORDS** | Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1 |
| **VOLUME COMPRESSIBLE** | 0,55 L |
| **RÉSISTANCE AU DÉBIT À 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 $cmH_2O$) |
| **PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE** | 8 kPa |
| **LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE** | 1,75 m |
| **FUITE DE GAZ À 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C** | |
|---|---|
| Mode humidificateur | **MODE INVASIF** |
| Sortie d'humidification | >12 mg/L |
| Débit | 1,1 - 45 L/min |

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290 | Rx only | Sur prescription uniquement |
| | Niveau d'eau correct dans la chambre MR290 | CE 0123 | Conformité européenne |
| | Consulter les instructions d'utilisation | CC YYYY-MM-DD | Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique |
| | À usage unique | | Fabricant |
| LOT | Numéro de lot | YYYY-MM-DD | Date de péremption |
| REF | Numéro de référence | | Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi |
| MD | Appareil médical | 7 | Période d'utilisation maximale de 7 jours |
| | Importateur | | Limites de température de transport et de stockage |
| | Distributeur | EC REP | Représentant agréé pour l'Union européenne |
| UK REP | Personne responsable pour le R.-U. | CH REP | Représentant agréé pour la Suisse |

## AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

### ⚠ AVERTISSEMENTS

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

**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) :**

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- 7 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- En cas d'apport complémentaire en oxygène, il convient de maintenir toute source potentielle d'embrasement à l'écart du patient et du produit.
- NE PAS utiliser lors d'un examen d'IRM ou lors d'un scanner à base magnétique lorsqu'il est utilisé avec une interface Optiflow Junior compatible. La tubulure de l'interface contient de l'acier inoxydable.

**Attention**

- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de débit sur le système respiratoire et s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusions avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier que les circuits respiratoires ne présentent pas de condensation et vidanger si nécessaire.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.
- NE PAS utiliser avec l'humidificateur MR810.

### MISE EN GARDE

- Le non-respect des consignes de mise en place et d'utilisation de ce produit, ainsi que des conditions de transport, de conservation et de fonctionnement indiquées sur l'emballage et dans les instructions d'utilisation, peut altérer les performances de ce produit ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).
- Le produit doit être utilisé uniquement pour un apport en gaz de qualité médicale. L'alimentation en gaz utilisée avec cet appareil peut de manière inattendue ne pas fournir d'oxygène ou de débit.

### REMARQUES

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

Español (es)

## KIT DE CIRCUITO VENTILADOR OPTIFLOW JUNIOR

El Fisher & Paykel Healthcare RT331 es un kit de consumibles de un solo uso diseñado para utilizarse con el MR850 y la cánula nasal Optiflow Junior para administrar un tratamiento nasal de flujo alto caliente y humidificado a pacientes con respiración espontánea que necesitan apoyo respiratorio.

El producto está diseñado para utilizarse en el entorno hospitalario y debe ser recetado por un médico.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

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

Los caudales máximos alcanzados dependen del ventilador. Consulte las instrucciones del fabricante para usar correctamente los productos.

Aprobado para su uso con la cánula nasal Optiflow Junior y Optiflow Junior 2/2+ de Fisher & Paykel. Para saber cuáles son los caudales máximos, consulte las instrucciones de usuario de la cánula.

Los caudales deberán usarse solo como guía.

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

| | |
|---|---|
| **CONEXIONES DE INTERFAZ** | Conectores cónicos ISO 5356-1 |
| **VOLUMEN COMPRIMIBLE** | 0,55 L |
| **RESISTENCIA AL FLUJO A 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 $cmH_2O$) |
| **PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO** | 8 kPa |
| **LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO** | 1,75 m |
| **FUGAS DE GAS A 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C** | |
|---|---|
| Modo de humidificador | **MODO INVASIVO** |
| Producción de humedad | >12 mg/L |
| Caudal | 1,1-45 L/min |

## DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivel de agua incorrecto; reemplace la cámara MR290 | Rx only | Solo con receta médica |
| | Nivel de agua correcto en la cámara MR290 | CE 0123 | Conformidad europea |
| | Consulte las instrucciones de funcionamiento | CC YYYY-MM-DD | Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México |
| | De un solo uso | | Fabricante |
| LOT | Número de lote | YYYY-MM-DD | Fecha de caducidad |
| REF | Número de referencia | | Precaución/ Consultar las instrucciones de uso |
| MD | Producto sanitario | 7 | 7 días de uso máximo |
| | Importador | | Límites de temperatura de transporte y almacenamiento |
| | Distribuidor | EC REP | Representante autorizado para la Unión Europea |
| UK REP | Persona responsable en el Reino Unido | CH REP | Representante autorizado en Suiza |

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

### ⚠ ADVERTENCIAS

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

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- 7 NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, inspecciónelos visualmente en busca de daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua que supere los 37 °C.
- Si utiliza oxígeno suplementario, mantenga las fuentes de ignición alejadas del paciente y el producto.
- NO lo utilice dentro de una tomografía por resonancia magnética (IRM) ni dentro de un escáner magnético similar cuando lo utilice con una cánula Optiflow Junior compatible. El tubo de la cánula contiene acero inoxidable.

**Atención**

- Antes de conectar el equipo de respiración al paciente, asegúrese de que estén configuradas las alarmas respectivas del ventilador o del origen del flujo.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Antes de conectar a un paciente, realice una prueba de flujo en el sistema de respiración y verifique si hay oclusiones.
- Para la humidificación, utilice agua estéril o un líquido equivalente conforme a la USP. NO agregue otras sustancias al agua.
- Compruebe si hay presencia de condensación en los circuitos respiratorios, y drénelos si es necesario.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado ni enroscado.
- NO use el dispositivo con el humidificador MR810.

### PRECAUCIÓN

- Si este producto no se aplica o utiliza conforme a las indicaciones y las condiciones de transporte, almacenamiento y funcionamiento especificadas en las etiquetas y las instrucciones de uso, es posible que el rendimiento de este producto se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se le provoquen lesiones graves al paciente).
- Este producto solo deberá utilizarse con sistemas de suministro de gas para uso médico. El sistema de suministro de gas que se utiliza con este dispositivo podría dejar de administrar oxígeno o flujo de forma imprevista.

### NOTAS

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

Deutsch (de)

## OPTIFLOW JUNIOR BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM-KIT

Das RT331 von Fisher & Paykel Healthcare ist ein Einweg-Verbrauchsmaterialkit, das zur Verwendung mit dem MR850 und der Optiflow Junior Nasenkanüle vorgesehen ist, um spontan atmende Patienten, die Atemunterstützung benötigen, mit erwärmter und befeuchteter nasaler High-Flow-Therapie zu versorgen.

Das Produkt ist für die Verwendung in einem Krankenhaus vorgesehen und muss von einem Arzt verordnet werden.

## TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

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

Die maximal erreichten Flowraten sind vom Beatmungsgerät abhängig. Informationen zur richtigen Anwendung siehe Anweisungen des Herstellers.

Zugelassen für die Verwendung mit Fisher & Paykel Optiflow Junior und Optiflow Junior 2/2+ Nasenkanüle. Die maximalen Flowraten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kanüle.

Flows sind nur als Orientierungshilfe zu verstehen.

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

| | |
|---|---|
| **INTERFACE-ANSCHLÜSSE** | ISO 5356-1 Konische Konnektoren |
| **KOMPRIMIERBARES VOLUMEN** | 0,55 L |
| **RESISTANCE TO FLOW BEI 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (einschließlich 0,03 $cmH_2O$ Messunsicherheit) |
| **MAXIMALER BETRIEBSDRUCK** | 8 kPa |
| **LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS** | 1,75 m |
| **GASLECKAGE BEI 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR** | |
|---|---|
| Atemgasbefeuchter-Modus | **INVASIVER MODUS** |
| Befeuchtungsleistung | >12 mg/L |
| Flussrate | 1,1–45 L/min |

## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nicht korrekter Wasserstand, MR290-Kammer austauschen | Rx only | Verschreibungs-pflichtig |
| | Korrekter Wasserstand in der MR290-Kammer | CE 0123 | Europäische Konformität |
| | Bedienungsanlei-tung beachten | CC YYYY-MM-DD | Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko |
| | Zum Einmalgebrauch | | Hersteller |
| LOT | Chargenbezeich-nung | YYYY-MM-DD | Verwendbar bis |
| REF | Artikelnummer | | Vorsicht/ Gebrauchsanwei-sung beachten |
| MD | Medizinprodukt | 7 | Maximale Anwendungsdau-er 7 Tage |
| | Importeur | | Transport- und Lagertemperatur-begrenzung |
| | Fachhändler | EC REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union |
| UK REP | Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich | CH REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz |

## WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

### ⚠ WARNHINWEISE

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

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

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- 7 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, sind Zündquellen vom Patienten und vom Produkt fernzuhalten.
- Bei Verwendung mit einer kompatiblen Optiflow Junior Kanüle das Produkt NICHT in einem MRT-Gerät oder einem ähnlichen Magnetresonanz-Scanner verwenden. Der Kanülenschlauch enthält Edelstahl.

**Achtung**

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

### VORSICHT

- Wenn dieses Produkt nicht gemäß den Anweisungen, Transport-, Lagerungs- und Betriebsbedingungen angewendet und verwendet wird, die in der Kennzeichnung und den Benutzeranweisungen angegeben sind, kann dies die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit beeinträchtigen (einschließlich schwerwiegender Schäden für den Patienten).
- Produkt, das nur mit Gasversorgungen medizinischer Qualität verwendet werden darf. Die mit diesem Gerät verwendete Gasversorgung kann unerwartet ausfallen, wenn sie keinen Sauerstoff liefert oder keinen Durchfluss hat.

### ANMERKUNGEN

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

Italiano (it)

## KIT PER CIRCUITO DI VENTILAZIONE OPTIFLOW JUNIOR

Fisher & Paykel Healthcare RT331 è un kit di consumabili monouso destinato all'uso con il MR850 e la cannula nasale Optiflow Junior per fornire una terapia ad alto flusso nasale riscaldato e umidificato a pazienti che respirano spontaneamente e che necessitano di un supporto respiratorio.

Il prodotto è previsto per essere usato nell'ambiente ospedaliero e deve essere prescritto da un medico.

## SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

I flussi massimi raggiunti dipendono dal ventilatore. Per il corretto utilizzo fare riferimento alle istruzioni del produttore.

Approvato per l'uso con la cannula nasale Fisher & Paykel Optiflow Junior e Optiflow Junior 2/2+. Per i flussi massimi, consultare le istruzioni per l'uso della cannula.

I flussi devono essere utilizzati solo come guida.

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

| | |
|---|---|
| **COLLEGAMENTI INTERFACCIA** | Connettori conici ISO 5356-1 |
| **VOLUME COMPRIMIBILE** | 0,55 L |
| **RESISTENZA AL FLUSSO A 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 $cmH_2O$) |
| **PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA** | 8 kPa |
| **LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO** | 1,75 m |
| **PERDITA DI GAS A 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C** | |
|---|---|
| Modalità umidificatore | **MODALITÀ INVASIVA** |
| Umidificazione in uscita | >12 mg/L |
| Flusso | 1,1 - 45 L/min |

## DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290 | Rx only | Solo su prescrizione |
| | Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290 | CE 0123 | Conformità europea |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso | CC YYYY-MM-DD | Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico |
| | Monouso | | Produttore |
| LOT | Numero di lotto | YYYY-MM-DD | Data di scadenza |
| REF | Numero di riferimento | | Attenzione/ Consultare le istruzioni per l'uso |
| MD | Dispositivo medico | 7 | Utilizzo massimo di 7 giorni |
| | Importatore | | Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio |
| | Distributore | EC REP | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |
| UK REP | Responsabile per il Regno Unito | CH REP | Rappresentante autorizzato per la Svizzera |

## AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

### ⚠ AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.
- È necessario utilizzare un ventilatore con modalità Alto flusso nasale e limiti di pressione appropriati. In caso contrario si può compromettere la terapia, causando gravi danni al paziente (ad es. ipossia o barotrauma).

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

- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- 7 NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali, quali: coperte, asciugamani o lenzuola.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito, qualora la camera di umidificazione venga azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Il contenitore dell'acqua deve trovarsi almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Se si utilizza dell'ossigeno supplementare, tenere le fonti infiammabili lontane dal paziente e dal prodotto.
- NON usare durante una RM o con uno scanner a base magnetica analogo se usato con la cannula Optiflow Junior compatibile. Il tubo della cannula contiene acciaio inossidabile.

**Attenzione**

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

### ATTENZIONE

- L'applicazione e l'utilizzo di questo prodotto non in conformità con le istruzioni e le condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento specificate nell'etichetta, e con le istruzioni per l'uso possono alterare le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).
- Il prodotto deve essere usato solo con fonti di gas di tipo medicale. La fonte di gas usata con questo dispositivo potrebbe inaspettatamente non riuscire ad erogare ossigeno o flusso.

### NOTE

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

Nederlands (nl)

## OPTIFLOW JUNIOR BEADEMINGSCIRCUITSET

De Fisher & Paykel Healthcare RT331 is een set voor eenmalig gebruik die bedoeld is voor gebruik met de MR850 en Optiflow Junior-neuscanule om verwarmde en bevochtigde nasale high flow-therapie te geven aan spontaan ademende patiënten die ademondersteuning behoeven.

Het product is ontworpen voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en moet worden voorgeschreven door een arts.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers.

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

De maximale flowsnelheden zijn afhankelijk van het beademingstoestel. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor het correcte gebruik.

Goedgekeurd voor gebruik in combinatie met de Fisher & Paykel Optiflow Junior en Optiflow Junior 2/2+ neuscanule. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de canule voor de maximale flowsnelheden.

De flows dienen uitsluitend als richtlijn te worden gebruikt

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

| | |
|---|---|
| **INTERFACE-AANSLUITINGEN** | ISO 5356-1 conische connectoren |
| **SAMENDRUKBAAR VOLUME** | 0,55 L |
| **FLOWWEERSTAND BIJ 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (inclusief 0,03 $cmH_2O$ meetonzekerheid) |
| **MAXIMALE BEDRIJFSDRUK** | 8 kPa |
| **LENGTE BEADEMINGSSLANG** | 1,75 m |
| **GASLEKKAGE BIJ 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C** | |
|---|---|
| Bevochtigermodus | **INVASIEVE MODUS** |
| Bevochtigings-output | >12 mg/L |
| Flowsnelheid | 1,1 - 45 L/min |

## BETEKENIS VAN SYMBOLEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Onjuist waterniveau, vervang MR290-kamer | Rx only | Alleen op voorschrift |
| | Correct waterniveau in de MR290-kamer | CE 0123 | Europese conformiteit |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwij-zing | CC YYYY-MM-DD | Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico |
| | Voor eenmalig gebruik | | Fabrikant |
| LOT | Artikelnummer | YYYY-MM-DD | Uiterste gebruiksdatum |
| REF | Referentienum-mer | | Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiksaanwij-zing |
| MD | Medisch hulpmiddel | 7 | 7 dagen maximaal gebruik |
| | Importeur | | Limieten opslag- en vervoerstempera-tuur |
| | Distributeur | EC REP | Bevoegde verte-genwoordiger van de Europese Unie |
| UK REP | Verantwoordelijke persoon voor het VK | CH REP | Bevoegde ver-tegenwoordiger in Zwitserland |

## WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

### ⚠ WAARSCHUWINGEN

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

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

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- 7 NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uitrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Inspecteer de beademingsset visueel vóór gebruik op schade (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Gebruik de verwarmde beademingscircuits NIET zonder gasflow. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Bij gebruik van extra zuurstof moeten ontstekingsbronnen uit de buurt van de patiënt en het product worden gehouden.
- NIET gebruiken in een MRI-apparaat of gelijksoortige magnetische scanner wanneer gebruikt met een compatibele Optiflow Junior-canule. De canuleslang bevat roestvrij staal.

**Let op**

- Zorg ervoor dat het juiste alarm op uw beademingstoestel of flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- Voer een flowtest uit op het beademingssysteem en controleer op afsluitingen voordat u het aansluit op een patiënt.
- Gebruik USP steriel water of een vergelijkbaar product voor bevochtiging. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen.
- Controleer de beademingscircuits op condensvorming en tap indien nodig af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- NIET gebruiken met de MR810 bevochtiger.

### VOORZICHTIG

- Het niet toepassen en gebruiken van dit product volgens de aanwijzingen en de transport-, opslag- en gebruiksconditities als aangegeven op de etikettering en in de gebruikersinstructies, kan de prestatie van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Product mag alleen worden gebruikt met medisch gas. De gastoevoer die met dit apparaat wordt gebruikt, kan de toediening van zuurstof of flow onverwacht staken.

### OPMERKINGEN

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

Português (pt)

## KIT DE CIRCUITO DE VENTILADOR OPTIFLOW JUNIOR

O kit Fisher & Paykel Healthcare RT331 é um kit consumível que se destina a uma única utilização com o humidificador MR850 e a cânula nasal Optiflow Junior para administrar terapia de alto fluxo nasal aquecida e humidificada a doentes capazes de respirar espontaneamente que necessitem de suporte respiratório.

O produto foi concebido para ser utilizado no ambiente hospitalar e tem de ser prescrito por um médico.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

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

As taxas de fluxo máximas obtidas dependem do ventilador. Consulte as instruções do fabricante para obter informações sobre a utilização correta.

Aprovado para utilização com a cânula nasal Optiflow Junior e Optiflow Junior 2/2+ da Fisher & Paykel. Consulte as instruções do utilizador da cânula relativamente às taxas de fluxo máximas.

Os fluxos só deverão servir como orientação.

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

| | |
|---|---|
| **LIGAÇÕES DE INTERFACE** | Conectores cónicos ISO 5356-1 |
| **VOLUME COMPRESSÍVEL** | 0,55 L |
| **RESISTÊNCIA AO FLUXO A 2,5 L/min** (incluindo incerteza de medição de 0,03 $cmH_2O$) | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ |
| **PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA** | 8 kPa |
| **COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO** | 1,75 m |
| **FUGA DE GÁS A 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C** | |
|---|---|
| Modo humidificador | **MODO INVASIVO** |
| Saída de humidificação | >12 mg/L |
| Taxa de fluxo | 1,1–45 L/min |

## DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290 | Rx only | Sujeito a receita médica |
| | Nível de água correto na câmara MR290 | CE 0123 | Conformidade Europeia |
| | Consultar as instruções de funcionamento | CC YYYY-MM-DD | Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México |
| | Utilização única | | Fabricante |
| LOT | Número de lote | YYYY-MM-DD | Prazo de validade |
| REF | Número de referência | | Atenção/Consultar as instruções de utilização |
| MD | Dispositivo médico | 7 | Utilização por um período máximo de 7 dias |
| | Importador | | Limites da temperatura de armazenamento e de transporte |
| | Distribuidor | EC REP | Representante autorizado na União Europeia |
| UK REP | Pessoa responsável no Reino Unido | CH REP | Representante autorizado na Suíça |

## AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

### ⚠ AVISOS

- Existe riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar em desempenho inadequado do sistema de humidificação, avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Deve ser utilizado um ventilador com modo de Alto fluxo nasal e limites de pressão adequados. Caso contrário, a terapia pode ser comprometida, dando origem a lesões graves para o doente (por exemplo, hipoxia ou barotrauma).

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- 7 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso a câmara tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Se utilizar oxigénio suplementar, mantenha as fontes de ignição afastadas do doente e do produto.
- NÃO utilize num aparelho de ressonância magnética ou aparelho de base magnética semelhante quando utilizado com uma cânula Optiflow Junior compatível. A tubulação da cânula contém aço inoxidável.

**Atenção**

- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de fluxo no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos respiratórios quanto a condensação e drene a mesma, se necessário.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está apertado ou dobrado.
- NÃO utilize com o humidificador MR810.

### PRECAUÇÃO

- A aplicação e utilização deste produto fora das instruções e condições de transporte, armazenamento e funcionamento especificadas na rotulagem e nas instruções do utilizador pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (sendo que pode causar lesões graves no doente).
- O produto deve ser utilizado apenas com fontes de gases medicinais. A alimentação de gás utilizada com este dispositivo pode falhar inesperadamente na administração de oxigénio ou fluxo.

### NOTAS

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

Português (Brasil) (ptbr)

## KIT DE CIRCUITO PARA VENTILADOR OPTIFLOW JUNIOR

O Fisher & Paykel Healthcare RT331 é um kit de uso único indicado para ser utilizado com a cânula nasal Optiflow Junior e o MR850 para fornecer a terapia de alto fluxo nasal aquecida e umidificada para pacientes com respiração espontânea que necessitam de suporte respiratório.

O produto foi desenvolvido para uso em ambiente hospitalar e deve ser prescrito por um profissional da saúde

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções de uso do umidificador respiratório MR850 para obter mais informações de segurança, queixas clínicas e instruções de montagem e uso.

As vazões máximas de fluxo alcançadas dependem do ventilador. Consulte as instruções do fabricante para o uso correto.

Aprovado para uso com a cânula nasal Fisher & Paykel Optiflow Junior e Optiflow Junior 2/2+. Consulte as instruções de uso da cânula para orientação sobre as taxas de fluxo máximas.

Os fluxos devem ser usados apenas como orientação.

A menos que especificado de outra maneira, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura corporal e pressão saturadas).

| | |
|---|---|
| **CONEXÕES DO CIRCUITO** | Conectores cônicos ISO 5356-1 |
| **VOLUME COMPRESSÍVEL** | 0,55 L |
| **RESISTÊNCIA AO FLUXO A 2,5 L/min** (incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 $cmH_2O$) | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ |
| **PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO** | 8 kPa |
| **COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO** | 1,75 m |
| **VAZAMENTO DE GÁS @ 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **DESEMPENHO GERAL ENTRE 20 °C E 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE** | |
|---|---|
| Modo do umidificador | **MODO INVASIVO** |
| Saída de umidificação | >12 mg/L |
| Taxa de fluxo | 1,1 - 45 L/min |

## DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290 | Rx only | Somente com prescrição médica |
| | Nível de água correto na câmara MR290 | CE 0123 | Conformidade europeia |
| | Consulte as instruções de funcionamento | CC YYYY-MM-DD | Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México |
| | Uso único | | Fabricante |
| LOT | Número do lote | YYYY-MM-DD | Data de validade |
| REF | Número de referência | | Cuidado/Consulte as instruções de uso |
| MD | Dispositivo médico | 7 | Uso máximo por sete dias |
| | Importador | | Limites de temperatura de transporte e armazenamento |
| | Distribuidor | EC REP | Representante autorizado da União Europeia |
| UK REP | Responsável no Reino Unido | CH REP | Representante autorizado na Suíça |

## ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E NOTAS

### ⚠ ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque no prato de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.
- Deve ser utilizado um ventilador com o modo de Alto Fluxo Nasal e limites de pressão adequados. Não utilizar um modo ventilatório adequado pode comprometer a terapia, causando sérios danos ao paciente (por exemplo, hipóxia ou barotrauma).

**O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (podendo inclusive causar danos graves):**

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
- 7 NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima o circuito.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agente de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível de água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO perfure a fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer respingos no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspecione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-os se estiverem danificados.
- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use circuitos respiratórios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Se for necessária a utilização de oxigênio adicional, mantenha as fontes de ignição longe do paciente e do produto.
- NÃO use em ressonância magnética ou scanner magnético similar quando utilizado em conjunto à cânula Optiflow Junior. O tubo da cânula contém aço inoxidável.

**Atenção**

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

### PRECAUÇÃO

- A não instalação e utilização deste produto de acordo com as orientações, as condições operacionais, de transporte e armazenamento especificadas no rótulo e as instruções de uso podem prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves ao paciente).
- O produto deve ser usado apenas com suprimentos de gás medicinal. O suprimento de gás usado com este dispositivo pode falhar inesperadamente ao fornecer oxigênio ou fluxo.

### NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

български (bg)

## КОМПЛЕКТ ШЛАНГОВЕ ЗА РЕСПИРАТОР OPTIFLOW JUNIOR

Fisher & Paykel Healthcare RT331 е комплект консумативи за еднократна употреба, предназначен за употреба с MR850 и назална канюла Optiflow Junior за осигуряване на назална терапия с висок поток със затопляне и овлажняване за спонтанно дишащи пациенти, нуждаещи се от подпомагане на дишането.

Продуктът е предназначен за употреба в болнична среда и трябва да се предписва от лекар.

## ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.

Вижте инструкциите за употреба на респираторния овлажнител MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба.

Постигният максимален дебит зависи от респиратора. Вижте указанията на производителя за правилна употреба.

Одобрен за употреба с назална канюла Fisher & Paykel Optiflow Junior и Optiflow Junior 2/2+. Вижте инструкциите за потребителя на канюлата за максимален дебит.

Дебитът трябва да се използва само за обща насока.

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

| | |
|---|---|
| **ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА** | Конични конектори ISO 5356-1 |
| **СГЪСТИМ ОБЕМ** | 0,55 L |
| **СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 2,5 L/min** (включително 0,03 $cmH_2O$ несигурност на измерването) | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ |
| **МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ** | 8 kPa |
| **ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА** | 1,75 m |
| **УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 20 °C ДО 26 °C** | |
|---|---|
| Режим на овлажнител | **ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ** |
| Изходящо овлажняване | >12 mg/L |
| Дебит | 1,1 – 45 L/min |

## ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290 | Rx only | Само по лекарско предписание |
| | Правилно ниво на водата в камерата MR290 | CE 0123 | Европейско съответствие |
| | Вижте указанията за използване | CC YYYY-MM-DD | Дата и държава на производство (CC) NZ: Нова Зеландия MX: Мексико |
| | За еднократна употреба | | Производител |
| LOT | Партиден номер | YYYY-MM-DD | Срок на годност |
| REF | Каталожен номер | | Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба |
| MD | Медицинско изделие | 7 | Максимално време на употреба 7 дни |
| | Вносител | | Температурни ограничения за транспорт и съхранение |
| | Дистрибутор | EC REP | Упълномощен представител за Европейския съюз |
| UK REP | Отговорно лице за Обединеното кралство | CH REP | Отговорно лице за Швейцария |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Слазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагревателната плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.
- Трябва да се използва респиратор с назален режим с висок поток и подходящи пределни стойности на налягането. Неспазването на това изискване може да компрометира терапията и да доведе до сериозно нараняване за пациента (напр. хипоксия или баротравма).

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- 7 НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при ъгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи плискане в шланга, ако с камера се работи при над 80 L/min.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газов поток. Ако потокът на газ прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- Ако използвате допълнителен кислород, дръжте източниците на запалване далеч от пациента и продукта.
- НЕ използвайте в устройство за ЯМР или подобен магнитен скенер при употреба със съвместимата канюла Optiflow Junior. Тръбата на канюлата съдържа неръждаема стомана.

**Внимание**

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Направете тест на потока на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода USP или еквивалентна за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Проверявайте дихателните шлангове за кондензация и ги изтощавайте, ако е необходимо.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагряващата жица е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита, или огъната.
- НЕ използвайте с овлажнител MR810.

### ВНИМАНИЕ

- Ако този продукт не се прилага и използва съгласно указанията, условията за транспорт, съхранение и употреба, посочени на етикета, и според инструкциите за потребителя, това може да вложи работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално да доведе до сериозно нараняване на пациента).
- Продуктът следва да се използва само с източник на газ от медицински клас. Използването източник на газ за това устройство може неочаквано да спре да подава кислород или да осигурява поток.

### ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Crnogorski (cnr)

## KOMPLET SISTEMA MEHANIČKE VENTILACIJE OPTIFLOW JUNIOR

Fisher & Paykel Healthcare RT331 je potrošni komplet za jednokratnu upotrebu namijenjen za upotrebu sa MR850 i Optiflow Junior nosnom kanilom za isporuku grijane i ovlažene nazalne terapije visokog protoka za pacijente koji spontano dišu, ali kojima je potrebna respiratorna podrška.

Proizvod je konstruisan za upotrebu u bolničkom okruženju i mora da ga propiše ljekar.

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Pogledajte uputstvo za upotrebu respiratornog ovlaživača MR850 za dodatne informacije o bezbjednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Maksimalne postignute brzine protoka zavise od ventilatora. Za ispravnu upotrebu pogledajte uputstvo proizvođača.

Odobreno za upotrebu sa nosnom kanilom Fisher & Paykel Optiflow Junior i Optiflow Junior 2/2+. Pogledajte uputstvo za upotrebu kanile za maksimalne brzine protoka.

Protoke treba koristiti samo kao vodič.

Ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u uslovima BTPS (tjelesna temperatura i pritisak, zasićeno).

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI INTERFEJSA** | ISO 5356-1 konusni konektori |
| **KOMPRESIBILNI VOLUMEN** | 0,55 L |
| **PROTOČNI OTPOR PRI 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 $cmH_2O$) |
| **MAKSIMALNI RADNI PRITISAK** | 8 kPa |
| **DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI** | 1,75 m |
| **CURENJE GASA PRI 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C** | |
|---|---|
| Režim rada ovlaživača | **INVAZIVNI REŽIM RADA** |
| Izlaz ovlaživanja | >12 mg/L |
| Brzina protoka | 1,1 – 45 L/min |

## DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Neodgovarajući nivo vode, zamijeniti komoru MR290 | Rx only | Samo na recept |
| | Odgovarajući nivo vode u komori MR290 | CE 0123 | Evropska usklađenost |
| | Pogledajte uputstvo za upotrebu | CC YYYY-MM-DD | Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko |
| | Jednokratna upotreba | | Proizvođač |
| LOT | Broj serije | YYYY-MM-DD | Rok isteka upotrebe |
| REF | Referentni broj | | Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu |
| MD | Medicinsko sredstvo | 7 | Maksimalna upotreba 7 dana |
| | Uvoznik | | Temperaturne granice transporta i skladištenja |
| | Distributer | EC REP | Ovlašćeni predstavnik Evropske unije |
| UK REP | Odgovorna osoba u UK | CH REP | Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj |

## UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

### ⚠ UPOZORENJA

- Postoje preostali rizici povezani s upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se on koristi kako je predviđeno. Uz poštovanje svih datih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih ozljeda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, ozljeda disajnih puteva, ozljeda pluća, ozljeda uslijed strujnog udara, ozljeda mišićno-koštanog sistema i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posljedicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posljedicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/korisnika.
- U svakom trenutku mora se primjenjivati odgovarajuće praćenje pacijenta (npr. zasićenost kiseonikom). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posljedicu imati opekotine na koži.
- Mora se koristiti ventilator sa režimom nazalnog visokog protoka i odgovarajućim ograničenjima pritiska. Ukoliko se to ne učini, to može ugroziti terapiju i dovesti do ozbiljne povrede pacijenta (npr. hipoksije ili barotraume).

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

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen ispod pacijenta.
- 7 NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi i ne cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilišite ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovog pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Prije upotrebe vizuelno provjerite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- Ako koristite dopunski kiseonik, držite izvore paljenja dalje od pacijenta i proizvoda.
- NEMOJTE da koristite MR ili slične magnetne skenere pri upotrebi zajedno sa kompatibilnom kanilom Optiflow Junior. Cijev kanile sadrži nerđajući ćelik.

**Pažnja**

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

### OPREZ!

- Ako se ovaj proizvod ne primijeni i ne koristi u skladu sa uputstvima i uslovima prijevoza i skladištenja i radnim uslovima navedenim na etiketama i u korisničkom uputstvu, može se narušiti funkcionisanje ovog proizvoda ili ugroziti bezbjednost (uključujući moguće prouzrokovanje ozbiljne štete po pacijenta).
- Proizvod se može koristiti samo sa dovodima gasa medicinskog kvaliteta. Dovod gasa koji se koristi sa ovim uređajem može neočekivano da ne isporuči kiseonik ili protok.

### NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odlažite u otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja u otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.
- Napomena korisniku: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Česky (cs)

## SADA VENTILÁTOROVÉHO OKRUHU OPTIFLOW JUNIOR

Fisher & Paykel Healthcare RT331 je jednorázová spotřební sada určená pro použití se zvlhčovačem MR850 a nosní kanylou Optiflow Junior, aby dodávala zahřátý a zvlhčený průtok z Nasal High Flow systému spontánně dýchajícím pacientům, kteří vyžadují podporu dýchání.

Produkt je určen k použití v nemocničním prostředí a musí být předepsán lékařem.

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

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

Maximální dosažená rychlost průtoku je závislá na ventilátoru. Seznamte se s pokyny výrobce pro správné používání.

Schváleno pro použití s nosní kanylou Fisher & Paykel Optiflow Junior a Optiflow Junior 2/2+. Maximální rychlost průtoku najdete v uživatelských pokynech ke kanyle.

Průtoky mají být použity pouze jako vodítko.

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

| | |
|---|---|
| **PŘÍPOJKY ROZHRANÍ** | Kuželové konektory ISO 5356-1 |
| **STLAČITELNÝ OBJEM** | 0,55 L |
| **ODPOR PRŮTOKU PŘI 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (včetně 0,03 $cmH_2O$ nejistoty měření) |
| **MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK** | 8 kPa |
| **DÉLKA DÝCHACÍ HADICE** | 1,75 m |
| **ÚNIK PLYNU PŘI 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C** | |
|---|---|
| Režim Zvlhčovače | **INVAZIVNÍ REŽIM** |
| Zvlhčovací výstup | >12 mg/L |
| Rychlost průtoku | 1,1–45 L/min |

## DEFINICE SYMBOLŮ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290 | Rx only | Pouze na předpis |
| | Správná hladina vody v komoře MR290 | CE 0123 | Shoda s evropskými předpisy |
| | Přečtěte si návod k obsluze | CC YYYY-MM-DD | Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko |
| | Na jedno použití | | Výrobce |
| LOT | Číslo série | YYYY-MM-DD | Datum spotřeby |
| REF | Referenční číslo | | Upozornění / viz návod k použití |
| MD | Zdravotnický prostředek | 7 | Maximální doba použití 7 dnů |
| | Dovozce | | Teplotní limity pro přepravu a skladování |
| | Distributor | EC REP | Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii |
| UK REP | Odpovědná osoba pro Spojené království | CH REP | Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko |

## VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

### ⚠ VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění způsobených hypoxií, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.
- Musí být použit ventilátor s režimem Nasal High Flow a příslušnými limity tlaku. Pokud tak neučiníte, může to ohrozit terapii, což může vést k vážné újmě pacienta (např. hypoxii nebo barotraumatu).

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

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- 7 NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NAPÍCHNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. rozdrcená trubice nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLNĚTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- Pokud používáte doplňkovou dodávku kyslíku, udržujte zdroje zapálení mimo pacienta a produkt.
- NEPOUŽÍVEJTE v MRI nebo podobném magnetickém skeneru, pokud se používá s kompatibilní kanylou Optiflow Junior. Hadičky kanyly obsahují nerezovou ocel.

**Upozornění**

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

### UPOZORNĚNÍ

- Pokud tento produkt nepoužijete v souladu s pokyny a podmínkami pro přepravu, skladování a provoz uvedenými na etiketách a v pokynech pro uživatele, může to zhoršit výkonnost tohoto produktu nebo ohrozit bezpečnost (včetně potenciální vážné újmy pacienta).
- Výrobek je určen k použití pouze s dodávkami plynu pro lékařské účely. Dodávka plynu použitá v tomto zařízení může neočekávaně selhat při dodávce kyslíku nebo průtoku.

### POZNÁMKY

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

Dansk (da)

## OPTIFLOW JUNIOR RESPIRATOR SLANGESÆT

Fisher & Paykel Healthcare RT331 er et forbrugssæt til engangsbrug, der er beregnet til brug sammen med MR850 og Optiflow Junior næsekateter til levering af opvarmet og befugtet behandling med højt nasalflow til patienter med spontan vejrtrækning, som har brug for vejrtrækningsstøtte.

Produktet er designet til brug i et hospitalsmiljø og skal ordineres af en læge.

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere.

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

De maksimale opnåede flowhastigheder afhænger af respiratoren. Se producentens anvisninger vedrørende korrekt brug.

Godkendt til brug med Fisher & Paykel Optiflow Junior og Optiflow Junior 2/2+ næsekateter. Se maksimale flowhastigheder i kateterets brugervejledning.

Flowværdierne er kun vejledende.

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

| | |
|---|---|
| **INTERFACEFORBINDELSER** | ISO 5356-1 koniske konnektorer |
| **KOMPRIMERBAR VOLUMEN** | 0,55 L |
| **FLOWMODSTAND VED 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (inklusive 0,03 $cmH_2O$ måleusikkerhed) |
| **MAKSIMALT DRIFTSTRYK** | 8 kPa |
| **SLANGENS LÆNGDE** | 1,75 m |
| **LÆKAGE VED 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR** | |
|---|---|
| Befugtertilstand | **INVASIV TILSTAND** |
| Befugtningsoutput | >12 mg/L |
| Flowhastighed | 1,1–45 L/min |

## SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Forkert vandstand, udskift MR290-kammeret | Rx only | Receptpligtig |
| | Korrekt vandstand i MR290-kammeret | CE 0123 | Europæisk overensstemmelse |
| | Se betjeningsvejledningen | CC YYYY-MM-DD | Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico |
| | Til engangsbrug | | Producent |
| LOT | Lotnummer | YYYY-MM-DD | Anvendes inden |
| REF | Referencenummer | | Forsigtig/se brugsanvisningen |
| MD | Medicinsk udstyr | 7 | Højst 7 dages brug |
| | Importør | | Temperaturgrænser ved transport og opbevaring |
| | Distributør | EC REP | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union |
| UK REP | Ansvarlig person for Storbritannien | CH REP | Autoriseret repræsentant for Schweiz |

## ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

### ⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med brugen af dette produkt, selvom det bruges efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for hypoxisk skade, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftveje, lungeskade, elektrisk stødskade, muskel- og skeletskade og hypotermi. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Dette produkt MÅ IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.
- Der skal anvendes en respirator med højt nasalflow og passende trykgrænser. I modsat fald kan det påvirke behandlingen og medføre alvorlig patientskade (f.eks. hypoksi eller barotraume).

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- 7 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes ved over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden luftflow. Slå befugteren fra, hvis luftflowet afbrydes.
- Kontrollér, at en vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Hvis der anvendes supplerende ilt, skal antændelseskilder holdes væk fra patienten og produktet.
- MÅ IKKE bruges i en MR-scanner eller lignende magnetbaseret scanner, når det anvendes med et kompatibelt Optiflow Junior-kateter. Kateterslangerne indeholder rustfrit stål.

**Bemærk**

- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå forlænget kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryktest på respirationssystemet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Anvend sterilt USP-vand eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes andre stoffer til vandet.
- Kontrollér slangesættet for kondens, og aftap om nødvendigt.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- MÅ IKKE anvendes sammen med MR810-befugteren.

### FORSIGTIG

- Hvis dette produkt ikke anvendes i henhold til vejledningen samt betingelserne for transport, opbevaring og brug, der er angivet på mærkningen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).
- Produktet må kun anvendes med gasforsyning af medicinsk kvalitet. Den gasforsyning, der anvendes med denne enhed, kan pludselig svigte, så den ikke leverer ilt eller flow.

### BEMÆRKNINGER

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

Ελληνικά (el)

## ΣΕΤ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ OPTIFLOW JUNIOR

Το RT331 της Fisher & Paykel Healthcare είναι ένα σετ αναλώσιμων μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με το MR850 και έναν ρινικό καθετήρα Optiflow Junior για την παροχή θεραπείας έγκαιρης υψηλής ροής με θερμαινόμενη ύγρανση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα οι οποίοι απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη.

Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση στο νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατός με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.

Οι μέγιστοι ρυθμοί ροής που επιτυγχάνονται εξαρτώνται από τον αναπνευστήρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή χρήση.

Εγκεκριμένο για χρήση με τον ρινικό καθετήρα Optiflow Junior και Optiflow Junior 2/2+ της Fisher & Paykel. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα για τους μέγιστους ρυθμούς ροής.
Οι τιμές ροής προορίζονται μόνο για την καθοδήγησή σας.
Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι ρυθμοί ροής εκφράζονται σε συνθήκες BTPS (κορεσμένος αέρας με υδρατμούς σε θερμοκρασία σώματος και πίεση περιβάλλοντος).

| | |
|---|---|
| **ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ** | Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1 |
| **ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ** | 0,55 L |
| **ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 $cmH_2O$) |
| **ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ** | 8 kPa |
| **ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ** | 1,75 m |
| **ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C** | |
|---|---|
| Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα | **ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ** |
| Έξοδος ύγρανσης | >12 mg/L |
| Ρυθμός ροής | 1,1 – 45 L/min |

### ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290 | Rx only | Μόνο με συνταγή |
| | Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290 | CE 0123 | Ευρωπαϊκή συμμόρφωση |
| | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | CC YYYY-MM-DD | Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό |
| | Μίας χρήσης | | Κατασκευαστής |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | YYYY-MM-DD | Ημερομηνία λήξης |
| REF | Αριθμός αναφοράς | | Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | 7 | Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών |
| | Εισαγωγέας | | Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης |
| | Διανομέας | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση |
| UK REP | Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο | CH REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία |

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- 7 MH χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 7 ημερών.
- MHN καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- MHN τεντώνετε και μη συμπιέζετε τον σωλήνα.
- MHN εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- MH χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- MH χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- MH θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- MHN τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- MH χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- MH γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- Εάν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, διατηρείτε τις πηγές ανάφλεξης μακριά από τον ασθενή και το προϊόν.
- MH χρησιμοποιείτε μαγνητικό τομογράφο (MRI) ή παρόμοιο σαρωτή μαγνητικής βάσης κατά τη χρήση με συμβατό καθετήρα Optiflow Junior. Η σωλήνωση του καθετήρα περιέχει ανοξείδωτο ατσάλι.

**Προσοχή**

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η μη εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο με παροχές αερίου ιατρικής κατηγορίας. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή μπορεί απροσδόκητα να μη χορηγεί οξυγόνο ή ροή.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Eesti keel (et)

## VENTILAATORIKONTUURI KOMPLEKT OPTIFLOW JUNIOR

Ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare RT331 on ühekordselt kasutatav tarvikukomplekt, mis on ette nähtud kasutamiseks koos MR850 ja ninakanüüliga Optiflow Junior soojendatud ja niisutatud naisalase suure vooluga ravi tegemiseks spontaanselt hingavatele patsientidele, kes vajavad hingamistuge.

Toode on ette nähtud kasutamiseks haiglakeskkonnas ja selle peab ette kirjutama arst.

### TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega.
Täiendava ohutusteabe, kliinilised väited ning seadistamise ja kasutamise juhised leiate toote MR850 Respiratory Humidifier kasutusjuhendist.

Saavutatavad maksimaalsed voolukiirused sõltuvad ventilaatorist. Õige kasutamise kohta lugege tootja juhendist.

Heaks kiidetud kasutamiseks koos ettevõtte Fisher & Paykel ninakanüüliga Optiflow Junior ja Optiflow Junior 2/2+. Maksimaalseid voolukiirusi vaadake kanüüli kasutusjuhendist.
Voolukiirused on toodud vaid suunisena.
Kui pole öeldud teisiti, on voolukiirused väljendatud BTPS (kehatemperatuur ja rõhk, küllastunud) tingimustes.

| | |
|---|---|
| **LIIDESE ÜHENDUSED** | ISO 5356-1 koonilised liitmikud |
| **KOKKUSURUTAV MAHT** | 0,55 L |
| **VOOLUTAKISTUS 2,5 L/min JUURES** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (sh 0,03 $cmH_2O$ mõõtemääramatus) |
| **MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK** | 8 kPa |
| **HINGAMISVOOLIKU PIKKUS** | 1,75 m |
| **GAASILEKE 60 $cmH_2O$ JUURES** | <30 mL/min |

| **ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 26 °C** | |
|---|---|
| Niisutirežiim | **INVASIIVNE REŽIIM** |
| Niisutusvõimsus | >12 mg/L |
| Voolukiirus | 1,1–45 L/min |

### SÜMBOLITE TÄHENDUSED

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Vale veetase, vahetage MR290 kamber välja | Rx only | Ainult retsepti alusel |
| | Õige veetase MR290 kambris | CE 0123 | Euroopa vastavus |
| | Lugege kasutusjuhendit | CC YYYY-MM-DD | Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko |
| | Ühekordselt kasutatav | | Tootja |
| LOT | Partii number | YYYY-MM-DD | Kõlblikkusaeg |
| REF | Viitenumber | | Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit |
| MD | Meditsiiniseade | 7 | Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva |
| | Importija | | Temperatuu-ripiirangud transportimisel ja hoiustamisel |
| | Edasimüüja | EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Liidus |
| UK REP | ÜK vastutav isik | CH REP | Šveitsi volitatud esindaja |

### HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

#### ⚠ HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpoksiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna vigastuste ja hüpotermia oht. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, kasutamine võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikukõllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Kasutada tuleb nasaalse suure voolu režiimi ja sobivate rõhupiirangutega ventilaatorit. Vastasel korral võib tekkida raviprotseduuril probleeme, mille tulemuseks on patsiendi tõsised vigastused (nt hüpoksia või barotrauma).

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- 7 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.
- Lisahapniku kasutamisel hoidke süttimisallikad patsiendist ja tootest eemal.
- ÄRGE kasutage MRT- ega sarnases magnetipõhises skanneris, kui seadet kasutatakse koos ühilduva kanüüliga Optiflow Junior. Kanüüli voolik sisaldab roostevaba terast.

**Tähelepanu**

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

### ETTEVAATUST

- Kui seda toodet ei paigaldata ega kasutada juhiste ning transportimise, hoiustamise ja kasutamise tingimuste järgi, mis on toodud märgistusel ja kasutusjuhendis, võib toote toimivus halveneda või ohutus väheneda (muu hulgas võivad tekkida patsiendi tõsised vigastused).
- Toodet võib kasutada ainult meditsiinilise gaasivarustusega. Koos seadmega kasutataval gaasivarustusel võib ootamatult esineda hapniku manustamise või voolu häire.

### MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks, ühildumises.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Suomi (fi)

## OPTIFLOW JUNIOR -VENTILAATTORIN LETKUSTOSARJA

Fisher & Paykel Healthcaren RT331 on kertakäyttöinen kulutusosasarja, joka on tarkoitettu käytettäväksi MR850- ja Optiflow Junior -nenäkanyylin kanssa lämmitetyn ja kostutetun korkean virtauksen nenäkanyylihoidon antamiseen spontaanisti hengittäville potilaille, jotka tarvitsevat hengitystukea.

Tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristössä, ja siihen on saatava lääkärin määräys.

### TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa.
Lue hengityslaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.

Suurimmat saavutettavat virtausnopeudet ovat ventilaattorikohtaisia. Katso valmistajan ohjeista oikea käyttötapa.

Hyväksytty käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren Optiflow Junior- ja Optiflow Junior 2/2+ -nenäkanyylin kanssa.
Katso suurimmat virtausnopeudet kanyylin käyttöohjeista.
Virtausnopeudet ovat vain viitteellisiä.
Ellei muuta ole mainittu, virtausarvot ilmoitetaan BTPS:nä (kehon lämpötila, paine, saturaatio).

| | |
|---|---|
| **LAITELIITÄNNÄT** | ISO 5356-1 -kartioliittimet |
| **TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA** | 0,55 L |
| **VIRTAUSVASTUS 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (mittausepävarmuus 0,03 $cmH_2O$ mukaan laskettuna) |
| **SUURIN KÄYTTÖPAINE** | 8 kPa |
| **HENGITYSPUTKEN PITUUS** | 1,75 m |
| **KAASUN VUOTO 60 $cmH_2O$:SSA** | <30 mL/min |

| **YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C** | |
|---|---|
| Kostuttimen tila | **INVASIIVINEN TILA** |
| Kosteutusteho | >12 mg/L |
| Virtausnopeus | 1,1–45 L/min |

### SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Väärä veden taso, vaihda MR290-säiliö | Rx only | Vain reseptillä myytävä |
| | Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä | CE 0123 | Eurooppalainen vaatimustenmu-kaisuus |
| | Katso käyttöohjeet | CC YYYY-MM-DD | Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko |
| | Kertakäyttöinen | | Valmistaja |
| LOT | Eränumero | YYYY-MM-DD | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| REF | Tuotenumero | | Huomio / Katso käyttöohjeet |
| MD | Lääkinnällinen laite | 7 | Enintään 7 päivän käyttö |
| | Maahantuoja | | Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset |
| | Jakelija | EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella |
| UK REP | Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa | CH REP | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |

### VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

#### ⚠ VAROITUKSET

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

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- 7 Tuotetta EI SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli enimmäistäyttörajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista hengitysletkustot ennen käyttöä vaurioiden varalta (esim. litistynyt letku tai haljennut liitin) ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Lämpöhengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasuvirtausta. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Jos käytetään lisähappea, syttymislähteet on pidettävä kaukana potilaasta ja tuotteesta.
- ÄLÄ käytä magneettikuvauslaitetta tai vastaavaa magneettiperusteista kuvauslaitetta yhteensopivan Optiflow Junior -kanyylin kanssa käytettäessä. Kanyylin letkusto sisältää ruostumatonta terästä.

**Huomio**

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

### HUOMIOT

- Jos tätä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakkausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa määritettyjen ohjeiden ja kuljetusta, säilytystä ja käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakavaa vahinkoa).
- Tuotetta saa käyttää vain lääkinnällisten kaasunsyöttölähteiden kanssa. Tämän laitteen kanssa käytetyt kaasunsyöttölähteet voivat odottamatta lakata syöttämästä happea tai virtausta.

### HUOMAUTUKSET

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

Hrvatski (hr)

## KOMPLET SKLOPA VENTILATORA OPTIFLOW JUNIOR

Proizvod RT331 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare jednokratni je komplet namijenjen upotrebi s ovlaživačem MR850 i nazalnom kanilom Optiflow Junior radi dovođenja zagrijanih i ovlaženih plinova velikog protoka do bolesnika koji dišu samostalno, no trebaju pomoć pri disanju.

Proizvod je namijenjen upotrebi u bolnicama, a mora ga propisati liječnik.

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

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

Maksimalne postignute brzine protoka ovise o ventilatoru. Za ispravnu uporabu pogledajte upute proizvođača.

Odobreno za uporabu s nazalnom kanilom Optiflow Junior i Optiflow Junior 2/2+ tvrtke Fisher & Paykel. Maksimalne brzine protoka potražite u uputama za upotrebu kanile.

Protoci služe samo kao okvirna smjernica.

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

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI SUČELJA** | ISO 5356-1 stožasti priključci |
| **VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI** | 0,55 L |
| **OTPOR NA PROTOK PRI 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 $cmH_2O$) |
| **MAKSIMALNI RADNI TLAK** | 8 kPa |
| **DULJINA CIJEVI ZA DISANJE** | 1,75 m |
| **CURENJE PLINA PRI 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C** | |
|---|---|
| Način rada ovlaživača | **INVAZIVNI NAČIN** |
| Izlazna vlažnost | >12 mg/L |
| Brzina protoka | 1,1 – 45 L/min |

## DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Neispravna razina vode, zamijenite komoru MR290 | Rx only | Samo uz liječnički recept |
| | Ispravna razina vode u komori MR290 | CE 0123 | Sukladnost s propisima Europske unije |
| | Proučite upute za rad | CC YYYY-MM-DD | Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko |
| | Samo za jednokratnu uporabu | | Proizvođač |
| LOT | Broj serije | YYYY-MM-DD | Datum „upotrijebiti do” |
| REF | Broj reference | | Oprez/proučite upute za uporabu |
| MD | Medicinski proizvod | 7 | Maksimalna uporaba od 7 dana |
| | Uvoznik | | Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje |
| | Distributer | EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji |
| UK REP | Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini | CH REP | Ovlašteni predstavnik za Švicarsku |

## UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

### ⚠ UPOZORENJA

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

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- 7 NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sklop NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili steriliziratiovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature veće od 37 °C.
- Ako upotrebljavate dodatni kisik, izvore zapaljenja držite podalje od bolesnika i proizvoda.
- NE upotrebljavajte magnetsku rezonanciju ni slična magnetska snimanja ako proizvod upotrebljavate s kompatibilnom kanilom Optiflow Junior. Cijev kanile sadržava nehrđajući ćelik.

**Pozor**

- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru protoka na sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Za ovlaživanje upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) ili ekvivalentnu. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.
- Provjeravajte ima li u sklopovima za disanje kondenzacije i osušite ih ako je potrebno.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa te je li zapetljana ili presavijena.
- NE primjenjujte s ovlaživačem MR810.

### OPREZ

- Primjena i upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama, uvjetima za prijenos, skladištenje i rad navedenima na oznakama i u uputama za upotrebu može utjecati na radna svojstva proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Proizvod se smije koristiti samo s izvorima plina za medicinsku upotrebu. Izvor plina koji se koristi s ovim proizvodom mogao bi neočekivano prestati dovoditi kisik ili omogućivati protok zraka.

### NAPOMENE

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

Magyar (hu)

## OPTIFLOW JUNIOR LÉLEGEZTETŐKÖR-KÉSZLET

A Fisher & Paykel Healthcare RT331 egy egyszer használatos fogyóeszközkészlet az MR850 készülékkel és Optiflow Junior orrkanüllel történő használatra tervezve, fűtött és párásított magas nazális áramlású kezelés biztosítására olyan spontán lélegző betegek számára, akik légzéstámogatásra szorulnak.

Ezt a terméket a kezelőorvos rendelvénye szerinti, kórházi környezetben történő használatra tervezték.

## MŰSZAKI ADATOK

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

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

A maximális áramlási sebesség a lélegeztetőgéptől függ. A megfelelő használattal kapcsolatban olvassa el a gyártó használati utasítását.

Alkalmazása jóváhagyott a Fisher & Paykel Optiflow Junior és Optiflow Junior 2/2+ orrkanülökkel. A maximális áramlási sebességeket lásd a kanül használati utasításában.

Az áramlási értékek csak tájékoztató jellegűek.

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

| | |
|---|---|
| **INTERFÉSZKAPCSOLATOK** | ISO 5356-1 kúpos csatlakozók |
| **ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT** | 0,55 L |
| **ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 2,5 L/percen** | 0,10 ± 0,03 $H_2O$cm (beleszámolva a 0,03 $H_2O$cm-es mérési pontatlanságot) |
| **MAXIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS** | 8 kPa |
| **A LÉLEGEZTETŐ CSŐ HOSSZA** | 1,75 m |
| **GÁZSZIVÁRGÁS 60 $H_2O$cm-EN** | <30 mL/perc |

| **ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN** | |
|---|---|
| Párásító üzemmód | **INVAZÍV ÜZEMMÓD** |
| Párásító kimenet | >12 mg/L |
| Áramlási sebesség | 1,1–45 L/perc |

## SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nem megfelelő vízszint, cserélje le az MR290-es tartályt | Rx only | Kizárólag orvosi rendelvényre! |
| | Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban | CE 0123 | Európai megfelelőség |
| | Nézzen utána a használati utasításban | CC YYYY-MM-DD | Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó |
| | Egyszer használatos | | Gyártó |
| LOT | Tételszám | YYYY-MM-DD | Lejárati dátum |
| REF | Hivatkozási szám | | Figyelem/olvassa el a használati utasítást |
| MD | Orvostechnikai eszköz | 7 | Legfeljebb 7 napig használható |
| | Importőr | | Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok |
| | Forgalmazó | EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban |
| UK REP | Felelős személy az Egyesült Királyságban | CH REP | Svájci meghatalmazott képviselő |

## FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

- Amikor a párásító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen arra, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
- 7 NE használja a maximális 7 napnál tovább a készüléket.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csővezetéket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a tartályt 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csővezeték vagy megrepedt csatlakozó) és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- SOHA NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- Amennyiben kiegészítő oxigénellátást alkalmaz, minden gyújtóforrást tartson távol a betegtől és a terméktől.
- Amikor kompatibilis Optiflow Junior kanüllel együtt alkalmazza, NE használja MRI vagy hasonló, mágneses képalkotó berendezésben. A kanül csővezetéke rozsdamentes acélt tartalmaz.

**Figyelem!**

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

### VIGYÁZAT!

- A termék címkéjén és használati utasításában megadott irányelvek, szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek betartásának és alkalmazásának elmulasztása ronthatja a termék teljesítményét vagy biztonságosságát (ideértve a súlyos betegkárosodás bekövetkeztét is).
- A terméket kizárólag orvosi célú gázellátással lehet használni. Az ezzel a készülékkel használt gázellátás váratlan meghibásodása az oxigénellátás vagy áramlás zavarát okozhatja.

### MEGJEGYZÉSEK

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

Bahasa Indonesia (id)

## KIT SIRKUIT VENTILATOR OPTIFLOW JUNIOR

Fisher & Paykel Healthcare RT331 merupakan kit bahan habis pakai dan sekali pakai yang ditujukan untuk digunakan dengan MR850 dan kanula nasal Optiflow Junior untuk memberikan terapi nasal high flow yang dipanaskan dan dilembapkan bagi pasien yang bernapas secara spontan dan membutuhkan bantuan pernapasan.

Produk ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter.

## SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

Laju aliran maksimum yang dicapai tergantung pada ventilator. Lihat petunjuk produsen untuk penggunaan yang benar.

Disetujui untuk digunakan dengan kanula nasal Fisher & Paykel Optiflow Junior dan Optiflow Junior 2/2+. Lihat petunjuk pengguna kanula untuk mendapatkan laju aliran maksimum.

Aliran hanya digunakan sebagai panduan.

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

| | |
|---|---|
| **SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG** | Konektor Kerucut ISO 5356-1 |
| **VOLUME YANG BISA DIKOMPRESI** | 0,55 L |
| **RESISTENSI TERHADAP ALIRAN PADA 2,5 L/mnt** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 $cmH_2O$) |
| **TEKANAN OPERASIONAL MAKSIMUM** | 8 kPa |
| **PANJANG SELANG PERNAPASAN** | 1,75 m |
| **KEBOCORAN GAS PADA 60 $cmH_2O$** | <30 mL/mnt |

| **KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C** | |
|---|---|
| Mode Pelembap Udara | **MODE INVASIF** |
| Output Humidifikasi | >12 mg/L |
| Laju Aliran | 1,1 – 45 L/mnt |

## DEFINISI SIMBOL

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Level air salah, ganti wadah MR290 | Rx only | Berdasarkan resep saja |
| | Level air yang benar dalam wadah MR290 | CE 0123 | Kesesuaian Eropa |
| | Baca petunjuk pengoperasian | CC YYYY-MM-DD | Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko |
| | Sekali pakai | | Produsen |
| LOT | Nomor lot | YYYY-MM-DD | Gunakan sebelum tanggal |
| REF | Nomor referensi | | Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan |
| MD | Perangkat medis | 7 | Maksimum penggunaan 7 hari |
| | Importir | | Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan |
| | Distributor | EC REP | Perwakilan resmi Uni Eropa |
| UK REP | Penanggung jawab untuk Britania Raya | CH REP | Perwakilan resmi Swiss |

## PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

### ⚠ PERINGATAN

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

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

- Saat memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
- 7 JANGAN digunakan melampaui durasi maksimum penggunaan 7 hari.
- Jangan menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memeras selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN menggunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN menggunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada set pernapasan (misalnya selang yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan yang dilengkapi kawat berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- Jika oksigen tambahan digunakan, jauhkan sumber pengapian dari pasien dan produk.
- JANGAN digunakan dalam MRI atau pemindai berbasis magnet lainnya yang serupa saat digunakan dengan kanula Optiflow Junior yang kompatibel. Selang kanula mengandung bahan baja tahan karat.

**Perhatian**

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

### PERHATIAN

- Kelalaian dalam menerapkan dan menggunakan produk ini berdasarkan arahan, kondisi pengangkutan, penyimpanan, dan pengoperasian yang ditentukan dalam label dan petunjuk pengguna bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius bagi pasien).
- Produk ini hanya untuk digunakan dengan pasokan gas kelas medis. Pasokan gas yang digunakan dengan perangkat ini bisa gagal menghasilkan oksigen atau aliran secara tidak terduga.

### CATATAN

- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Sebelum digunakan, organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab atas kompatibilitas pelembap udara dan semua komponen serta aksesori yang digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan pihak Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

Íslenska (is)

**OPTIFLOW JUNIOR-HRINGRÁSARSETT FYRIR ÖNDUNARVÉL**

Fisher & Paykel Healthcare RT331 er einnota sett sem ætlað er til notkunar með MR850- og Optiflow Junior-nefslöngu fyrir háflæðimeðferð með hita og raka í nef sjúklinga sem anda sjálfir en þurfa öndunarstuðning.

Búnaðurinn er hannaður til notkunar á sjúkrahúsi og krefst ávísunar læknis.

## TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

Samhæft með Fisher & Paykel Healthcare MR850-rakatækjum.
Vísa til leiðbeininga um notkun MR850 öndunarfærarakatækis fyrir frekari upplýsingar um öryggi, klínískar fullyrðingar og leiðbeiningar um uppsetningu og notkun.

Hámarksflæði er háð öndunarvélinni. Sjá leiðbeiningar frá framleiðanda varðandi rétta notkun.

Samþykkt til notkunar með Fisher & Paykel Optiflow Junior- og Optiflow Junior 2/2+ -nefslöngu. Upplýsingar um hámarksflæði eru í notkunarleiðbeiningum með nefslöngunni.
Upplýsingar um flæði eru eingöngu til leiðbeiningar.
Nema annað sé tekið fram er rennsli gefið upp við BTPS (líkamshita og þrýstings, mettuð) skilyrði.

| | |
|---|---|
| **TENGINGAR MILLI HLUTA BÚNAÐARINS** | ISO 5356-1 keilulaga tengi |
| **ÞJAPPANLEGT RÚMMÁL** | 0,55 L |
| **FLÆÐISVIÐNÁM VIÐ 2,5 L/mín.** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (þar með talin 0,03 $cmH_2O$ mælióvissa) |
| **HÁMARKSVINNSLUÞRÝSTINGUR** | 8 kPa |
| **LENGD ÖNDUNARSLÖNGU** | 1,75 m |
| **LOFTLEKI VIÐ 60 $cmH_2O$** | <30 mL/mín. |

| **HEILDARAFKÖST VIÐ UMHVERFISHITA Á BILINU 20 °C TIL 26 °C** | |
|---|---|
| Rakatækishamur | **NOTKUN MEÐ INNGRIPI** |
| Rakagjöf | >12 mg/L |
| Flæðishraði | 1,1–45 L/mín. |

## SKILGREININGAR Á TÁKNUM

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Röng vatnshæð, skiptið um MR290-hólf | Rx only | Einungis afhent gegn lyfjaávísun |
| | Rétt vatnshæð í MR290-hólfi | CE 0123 | Samræmi í Evrópu |
| | Fylgið notkunar-leiðbeiningum | CC YYYY-MM-DD | Dagsetning og land framleiðslu CC NZ: Nýja-Sjáland MX: Mexíkó |
| | Einnota | | Framleiðandi |
| LOT | Lotunúmer | YYYY-MM-DD | Fyrningar-dagsetning |
| REF | Tilvísunarnúmer | | Varúð/Fylgið notkun-arleiðbeiningum |
| MD | Lækningatæki | 7 | Notist ekki lengur en 7 daga |
| | Innflytjandi | | Hitamörk við flutning og geymslu |
| | Dreifingaraðili | EC REP | Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið |
| UK REP | Ábyrgðaraðili fyrir Bretland | CH REP | Viðurkenndur fulltrúi Sviss |

## VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR OG ATHUGASEMDIR

### ⚠ VARNAÐARORÐ

- Það er smávægileg áhætta í tengslum við notkun þessarar vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Með því að fylgja öllum leiðbeiningum og viðvörunum sem veittar eru, er hættan á súrefnisskaða, húðbruna, bruna í öndunarvegi, öndunarvegsskaða, lungnaskaða, raflostskaða, stoðkerfisskaða og ofkælingu áfram til staðar. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.
- EKKI MÁ endurnýta vöruna. Endurnýting skapar hættu á sýkingu, truflun á meðferð, alvarlegum skaða eða dauða.
- Notkun öndunarhringrása, hólfa, fylgihluta eða samsetninga sem Fisher & Paykel Healthcare hefur ekki samþykkt getur valdið skertum afköstum rakakerfisins, bilun í öndunarvélinni og skaðað sjúkling/notanda.
- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettun). Sé ekki haft eftirlit með sjúklingnum (t.d. ef truflun verður á loftflæði) getur það valdið alvarlegum skaða eða dauða.
- EKKI MÁ snerta hitaplötuna eða undirstöðu hólfsins. Yfirborðið getur orðið heitara en 85 °C. Sé ekki farið eftir þessu getur það valdið húðbruna.
- Nota þarf öndunarvél með stillingu fyrir háflæði í nef og viðeigandi þrýstimörk. Sé það ekki gert getur það truflað meðferðina og valdið alvarlegum skaða hjá sjúklingi (t.d. súrefnisskorti eða þrýstingsáverka).

**Ef ekki er farið eftir eftirfarandi viðvörunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):**

- Þegar rakatæki er sett upp nálægt sjúklingi þarf að tryggja að rakatækið sé ávallt staðsett neðar en sjúklingurinn.
- 7 EKKI MÁ nota tækið fram yfir 7 daga hámarksnotkunartímann.
- EKKI MÁ hylja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og teppum, handklæðum eða rúmfötum.
- EKKI MÁ teygja eða mjólka slönguna.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við iðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni.
- EKKI MÁ nota hólfið ef vatnshæðin fer yfir línuna sem gefur til kynna hámarksvatnshæð.
- EKKI MÁ nota hólfið ef innsiglin eru ekki heil við móttöku, eða ef það hefur dottið.
- EKKI MÁ láta hólfið halla um meira en 10° við notkun.
- EKKI MÁ stinga á vatnslátið fyrr en búið er að fjarlægja bláu hetturnar. Ef aðalflotholtið gefur sig getur vökvi farið inn í hringrásina ef loftflæði um hólfið fer yfir 80 L/mín.
- Skoða þarf öndunarsettin með tilliti til skemmda (t.d. kramin slanga eða sprungið tengi) fyrir notkun og skipta um þau ef skemmdir koma í ljós.
- Vatnslátið þarf að vera staðsett að minnsta kosti 50 cm fyrir ofan hólfið.
- EKKI MÁ nota öndunarhringrás með hitunarvír án loftflæðis. Slökkvið á rakatækinu ef truflun verður á loftflæðinu.
- Gangið úr skugga um að vatnslátið sé tengt við hólfið og að vatn sé í hólfinu.
- EKKI MÁ setja vatn sem er heitara en 37 °C í hólfið.
- Ef viðbótarsúrefni er notað skal halda ikveikjuvöldum frá sjúklingnum og vörunni.
- Þegar búnaðurinn er notaður með samhæfðri Optiflow Junior-slöngu MÁ EKKI nota hann við segulómun eða með svipuðum segulmögnuðum skanna. Slöngurnar innihalda ryðfrítt stál.

**Athugið**

- Gangið úr skugga um að viðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvél eða flæðisveitu séu stilltar áður en öndunarsettið er tengt við sjúkling.
- Forðist að láta hitaðar slöngur liggja upp við húð sjúklingsins.
- Framkvæmið flæðispróf á öndunarkerfinu og tryggið að engar lokanir séu til staðar áður en það er tengt við sjúkling.
- Notið sæft USP-vatn eða samþærilegt til rakagjafar. EKKI MÁ bæta öðrum efnum í vatnið.
- Athugið rakaþéttingu í öndunarhringrásinni og fjarlægið rakann ef þörf krefur.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- Gangið úr skugga um að hitunarvírinn liggi jafnt meðfram hringrásarbúnaðinum og að hann sé ekki klemmdur eða með broti.
- MÁ EKKI nota með MR810-rakatæki.

### VARÚÐ

- Sé varan ekki notuð samkvæmt leiðbeiningum eða skilyrðum um flutning, geymslu og notkun sem tilgreind eru í merkingum og notendaleiðbeiningum getur það skert nothæfi eða öryggi vörunnar (þ.m.t. hugsanlega valdið sjúklingi alvarlegum skaða).
- Vara sem eingöngu má nota með loftveitu sem samþykkt er til notkunar á sjúkrahúsum. Hugsanlegt er að flæði súrefnis eða lofts sem notað er með tækinu stöðvist skyndilega.

### ATHUGASEMDIR

- Til notkunar undir eftirliti þjálfaðra heilbrigðisstarfsmanna.
- Vörunni skal fargað samkvæmt verklagsreglum sjúkrahússins. Þegar búnaðinum er fargað getur verið hætta á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi.
- Viðkomandi stofnun ber ábyrgð á samhæfi rakatækisins við alla hluta og fylgihluti sem notaðir eru til að tengjast sjúklingi og öðrum búnaði fyrir notkun.
- Tilkynning til notanda: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal tilkynna það staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbærum yfirvöldum í þínu landi.

日本語 (ja)

**OPTIFLOW JUNIOR 人工呼吸器回路キット**

Fisher & Paykel Healthcare RT331 は、MR850 およびOptiflow Junior 鼻カニューレで使用することを意図した使い捨て消耗品キットであり、呼吸補助を必要とする自発呼吸患者に加温加湿ネーザルハイフロー治療を提供します。

本製品の設計は病院環境での使用を意図しており、医師による処方が必要です。

## 技術仕様

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

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

供給される最大流量は、人工呼吸器によって異なります。正しい使用方法については、製造元の取扱説明書を参照してください。

Fisher & Paykel Optiflow Junior および Optiflow Junior 2/2+鼻カニューレでの使用が承認されています。最大流量はカニューレの取扱説明書を参照してください。

流量は目安としてのみ使用してください。

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

| | |
|---|---|
| **インターフェース接続** | ISO 5356-1 円錐コネクター |
| **圧縮可能容量** | 0.55 L |
| **流量抵抗 @ 2.5 L/分** | 0.10 ± 0.03 $cmH_2O$ （0.03 $cmH_2O$を含む［計測の不確実性］） |
| **最大作動圧力** | 8 kPa |
| **呼吸チューブの長さ** | 1.75 m |
| **ガス漏れ @60 $cmH_2O$** | <30 mL/分 |

| **周囲温度 20 ℃～26 ℃での総合的な性能** | |
|---|---|
| 加湿器のモード | **侵襲モード** |
| 加湿出力 | >12 mg/L |
| 流量 | 1.1～45 L/分 |

## 記号の定義

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 水位が不正です。MR290 チャンバーを交換してください | Rx only | 医師の処方によってのみ使用 |
| | MR290 自動給水チャンバーの水位は適切です | CE 0123 | 欧州基準適合 |
| | 取扱説明書を参照 | CC YYYY-MM-DD | 製造年月日と製造国コード NZ：ニュージーランド MX：メキシコ |
| | 単一使用 | | 製造元 |
| LOT | ロット番号 | YYYY-MM-DD | 使用期限 |
| REF | 参照番号 | | 注意事項／取扱説明書を参照 |
| MD | 医療機器 | 7 | 最長使用期間は 7 日間 |
| | 輸入業者 | | 輸送および保管の制限温度 |
| | 販売代理店 | EC REP | 欧州連合認定代理 |
| UK REP | 英国の責任者 | CH REP | スイス認定代理店 |

## 警告事項、注意事項、および注記

### ⚠ 警告事項

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、本品の使用に関連する残余リスクはあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低体温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が認めていない形で呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行ってください。患者をモニタリングしない（例えば、ガス・フローの中断の場合）と、重大な危害や死をまねくことがあります。
- ヒータープレートまたはチャンバーベースを手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。
- 人工呼吸器は必ずネーザルハイフローモードおよび適切な圧力上限で使用してください。使用法に従わないと治療が正常に実施されず、患者に重篤な危害が及ぼされる可能性があります（例、低酸素や圧外傷）。

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

- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 7 最長使用期間の 7 日を超えて使用しないでください。
- 回路に毛布、タオルまたはベッドシーツなどを覆いかぶせないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10 度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一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ほとばしることがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損（例、チューブのつぶれ、コネクターのひび割れ）を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 給水源がチャンバーよりも最低 50 cm 高い位置にあることを確認してください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加湿器のスイッチを切ってください。
- 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。
- チャンバーには、37 °C を超える水を入れないでください。
- 酸素補給をする場合、発火源を患者および製品から離してください。
- 互換性のある Optiflow Junior カニューレの使用時は、MRI や同様の磁気ベースのスキャナーで使用しないでください。カニューレチューブにはステンレススチールが含まれています。

**注記**

- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 患者に接続する前に呼吸システムのフロー試験を実施し、閉塞が無いか確認してください。
- 加湿には、USP 滅菌水または同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 呼吸回路で結露が生じていないか確認し、必要に応じて排水してください。
- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり捩れていないことを確認してください。
- MR810 加湿器と併用しないでください。

## 注意

- 本製品の装着や使用が、ラベルや使用説明書に記載の指示、輸送、保管、作動条件から外れる場合、本製品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれることがあります（患者に重大な危害をもたらす可能性を含む）。
- 医療グレードのガス供給でのみ使用する製品です。本装置で使用されるガス供給により、酸素やフローの供給が予期せず中断されることがあります。

## 注記

- 訓練を受けた医療従事者の監視下で、使用してください。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。使用者は、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 担当機関が、加湿器と患者に接続するために使用するすべての部品や付属品および使用前の他の機器との互換性について、責任を有します。
- 使用者への注意：本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国の管轄当局に報告してください。

한국어 (ko)

**OPTIFLOW JUNIOR 환기 장치 순환 키트**

Fisher & Paykel Healthcare RT331은 MR850 및 Optiflow Junior 비강 삽입관과 함께 사용하여 보조 호흡이 필요한 자발 호흡 환자를 대상으로 높은 유량의 가온 가습 비강 캐뉼라요법을 제공하도록 고안된 일회용 키트입니다.

본 제품은 병원 환경에서 사용되도록 설계되었고 본 제품의 처방은 의사가 담당해야 합니다.

## 기술적 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능.
추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

달성 최대 유량은 인공호흡기에 따라 다릅니다. 올바른 사용법에 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오.

Fisher & Paykel Optiflow Junior와 Optiflow Junior 2/2+ 비강 삽입관과의 사용 승인. 최대 유량에 대해서는 삽입관 사용자 지침을 참조하십시오.
유량은 지침용으로 사용하기 위한 것입니다.
달리 명시된 경우를 제외하고, 표시되는 유속은 BTPS(체온 및 압력, 포화됨) 조건에서의 유속입니다.

| | |
|---|---|
| **인터페이스 연결** | ISO 5356-1 원뿔형 커넥터 |
| **압축 가능 부피** | 0.55 L |
| **2.5 L/min 유량에 대한 저항** | 0.10 ± 0.03 $cmH_2O$ (0.03 $cmH_2O$ 측정 불확도 포함) |
| **최대 작동 압력** | 8 kPa |
| **호흡 튜브 길이** | 1.75 m |
| **60 $cmH_2O$에서 가스 유출** | <30 mL/min |

| **주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전체적 성능** | |
|---|---|
| 가습기 모드 | **침습 모드** |
| 가습 출력 | >12 mg/L |
| 유량 | 1.1 – 45 L/min |

## 기호 정의

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오 | Rx only | 처방 전용 |
| | MR290 물통의 수위가 적절합니다 | CE 0123 | 유럽 적합성 |
| | 사용 설명서를 참조할 것 | CC YYYY-MM-DD | 제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코 |
| | 일회용 | | 제조사 |
| LOT | 로트 번호 | YYYY-MM-DD | 사용 기한 |
| REF | 참조 번호 | | 주의/사용 지침 참조 |
| MD | 의료 기기 | 7 | 최대 7일 사용 |
| | 수입업체 | | 운반 및 보관 온도 제한 |
| | 유통업체 | EC REP | 유럽연합 지정 대표자 |
| UK REP | 영국 담당자 | CH REP | 스위스 지정 대표자 |

## 경고, 주의 및 참고

### ⚠ 경고

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

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

- 가습기를 환자 가까이 장착할 때 가습기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
- 7 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예, 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 고십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 물통에 37 °C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
- 보충 산소를 사용하는 경우 환자가 발화원에 노출되지 않도록 해야 합니다.
- 호환 가능한 Optiflow Junior 비강 삽입관과 사용시 MRI 또는 그와 유사한 자기력 기반 스캐너에 사용하지 마십시오. 삽입관 튜빙은 스테인리스 스틸을 포함합니다.

**주의**

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

**주의**

- 라벨 표기와 사용자 지침에 명시된 지침, 운반, 보관 및 사용 환경에 따라 본 제품을 적용 및 사용하지 못하는 경우 본 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다 (환자를 대상으로 심각한 피해를 유발할 가능성 포함).
- 의학용 가스 공급품과의 사용만을 위한 제품. 이 기기와 사용된 가스 공급품은 예상치 못하게 산소 혹은 유량 전달에 실패할 수 있습니다.

**참고**

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

Lietuvių k. (lt)

## „OPTIFLOW JUNIOR“ VENTILIATORIAUS KONTŪRO RINKINYS

„Fisher & Paykel Healthcare“ RT331 yra vienkartinio naudojimo rinkinys, skirtas naudoti su MR850 ir „Optiflow Junior“ nosies kaniule tiekiant stiprų sušildyto ir sudrėkinto oro srautą į nosį savaime kvėpuojantiems pacientams, kuriems reikia pagalbinio kvėpavimo.

Gaminys skirtas naudoti ligoninės aplinkoje, jį naudoti turi paskirti gydytojas.

## TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Papildomos informacijos apie saugumą, klinikinių teiginių ir sąrankos bei naudojimo instrukcijų ieškokite MR850 kvėpavimo dujų drėkintuvo naudojimo instrukcijose.

Didžiausią pasiekiamą srauto greitį lemia ventiliatorius. Dėl tinkamo naudojimo žr. gamintojo instrukcijas.

Patvirtinta naudoti su „Fisher & Paykel Optiflow Junior“ ir „Optiflow Junior“ 2/2+ nosies kaniule. Didžiausias srauto greitis nurodytas kaniulės naudojimo instrukcijoje.

Nurodyti srauto greičiai yra tik rekomendacinio pobūdžio.

Jeigu nenurodyta kitaip, srauto intensyvumas išreiškiamas BTPS (angl. „body temperature and pressure, saturated“ – kūno temperatūra ir slėgis, vandens garų prisotintas oras) sąlygomis.

| | |
|---|---|
| **SĄSAJOS JUNGTYS** | ISO 5356-1 kūginės jungtys |
| **SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS** | 0,55 L |
| **ATSPARUMAS SRAUTUI ESANT 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 cm$H_2O$ (įskaitant 0,03 cm$H_2O$ matavimo neapibrėžtį) |
| **MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS** | 8 kPa |
| **KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS** | 1,75 m |
| **DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cm$H_2O$** | <30 mL/min |

| **BENDROSIOS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE** | |
|---|---|
| Drėkintuvo režimas | **INVAZINIS REŽIMAS** |
| Drėkinimo išvestis | >12 mg/L |
| Srauto greitis | 1,1–45 L/min |

## SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

| | | | |
|---|---|---|---|
| Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą | | Rx only | Tik pagal receptą |
| Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje | | CE 0123 | Atitiktis Europos teisės aktams |
| Žr. darbo nurodymus | | CC YYYY-MM-DD | Data ir šalies gamintojos KK NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika |
| Skirta vienkartiniam naudojimui | | | Gamintojas |
| LOT Partijos numeris | | YYYY-MM-DD | Tinkamumo naudoti data |
| REF Nuorodos numeris | | | Įspėjimas arba žr. naudojimo instrukcijas |
| MD Medicinos prietaisas | | 7 | 7 dienų maksimali naudojimo trukmė |
| Importuotojas | | | Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai |
| Platintojas | | EC REP | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje |
| UK REP Atsakingas asmuo JK | | CH REP | Šveicarijos įgaliotasis atstovas |

## ĮSPĖJIMAI, PERSPĖJIMAI IR PASTABOS

### ⚠ ĮSPĖJIMAI

- Egzistuoja liekamoji rizika, siejama su šio gaminio naudojimu, net ir naudojant pagal paskirtį. Net ir laikantis visų nurodytų instrukcijų bei įspėjimų išlieka hipoksijos traumos, odos nudegimų, kvėpavimo takų nudegimų, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo dėl elektros smūgio, raumenų ir skeleto sužalojimo bei hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius, galima sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonies). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NELIESKITE šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla odos nudegimo pavojus.
- Būtina taikyti ventiliatoriaus didelio nosies srauto „Nasal High Flow“ režimą ir atitinkamai riboti slėgį. Nesilaikant šio reikalavimo gali sutrikti gydomoji procedūra ir lemti sunkų paciento sužalojimą (pvz., hipoksiją ar barotraumą).

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

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- 7 NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jeigu ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jeigu ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė neveikia, kamerą eksploatuojant didesniu kaip 80 L/min srautu į kontūrą gali patekti purslų.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo rinkiniai (pvz., ar nesuskaldytas vamzdelis, neįtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Jei naudojamas papildomai tiekiamas deguonis, liepsnos šaltinius laikykite atokiau nuo paciento ir nuo gaminio.
- Naudodami su suderinama „Optiflow Junior“ kaniule NENAUDOKITE MRI ar panašių magnetinių skenerių. Kaniulės vamzdeliuose yra nerūdijančiojo plieno.

**Dėmesio!**

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

### ĮSPĖJIMAS

- Šį gaminį naudojant nesilaikant naudotojui skirtose instrukcijose ir ženklinimo dokumentuose pateiktų gabenimo, laikymo ir veikimo sąlygų gali pakisti gaminio eksploatacinės savybės ir kilti grėsmė paciento saugumui (įskaitant sunkaus paciento sužalojimo galimybę).
- Gaminį galima naudoti tik su medicininės klasės dujų šaltiniais. Su šiuo prietaisu naudojami dujų šaltiniai gali netikėtai neužtikrinti deguonies ar srauto tiekimo.

### PASTABOS

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

Latviski (lv)

## OPTIFLOW JUNIOR VENTILĀCIJAS KONTŪRA KOMPLEKTS

Fisher & Paykel Healthcare RT331 ir vienreizējas lietošanas palīgkomplekts, kas paredzēts lietošanai ar MR850 mitrinātāju un Optiflow Junior nazālajām kanulēm, lai pievadītu apsildītu un mitrinātu augstas plūsmas deguna terapiju spontāni elpojošiem pacientiem, kuriem nepieciešama mākslīgā elpināšana.

Šis produkts ir radīts lietošanai slimnīcas vidē, un tā lietošana ir atļauta tikai ar ārsta nozīmējumu.

## TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem.

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

Sasniegtais maksimālais plūsmas ātrums ir atkarīgs no ventilatora. Informāciju par pareizu lietošanu skatiet ražotāja norādījumus.

Apstiprināts lietošanai ar Fisher & Paykel Optiflow Junior un Optiflow Junior 2/2+ nazālajām kanulēm. Informāciju par maksimālo plūsmas ātrumu skatiet kanulu lietošanas norādījumos.

Plūsmas drīkst izmantot tikai kā orientieri.

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (ķermeņa temperatūra un spiediens, piesātināts) apstākļos.

| | |
|---|---|
| **SASKARNES SAVIENOJUMI** | ISO 5356-1 koniskie savienojumi |
| **SASPIEŽAMAIS TILPUMS** | 0,55 L |
| **PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 cm$H_2O$ (iekļaujot 0,03 cm$H_2O$ mērījumu nenoteiktību) |
| **MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS** | 8 kPa |
| **ELPOŠANAS CAURULES GARUMS** | 1,75 m |
| **GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cm$H_2O$** | <30 mL/min |

| **KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ NO 20 °C LĪDZ 26 °C** | |
|---|---|
| Gaisa mitrinātāja režīms | **INVAZĪVĀ REŽĪMĀ** |
| Mitrināšanas izvade | >12 mg/L |
| Plūsmas ātrums | 1,1–45 L/min |

## SIMBOLU DEFINĪCIJAS

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru | | Rx only | Lietošanai tikai ar ārsta nozīmējumu |
| Pareizs ūdens līmenis MR290 kamerā | | CE 0123 | Eiropas atbilstība |
| Skatiet lietošanas norādījumus | | CC YYYY-MM-DD | Ražošanas datums un ražotājvalsts (valsts kods) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika |
| Vienreizējai lietošanai | | | Ražotājs |
| LOT Partijas numurs | | YYYY-MM-DD | Izlietot līdz |
| REF Atsauces numurs | | ⚠ | Uzmanīgi/ skatīt lietošanas instrukciju |
| MD Medicīnas ierīce | | 7 | Lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas |
| Importētājs | | | Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi |
| Izplatītājs | | EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā |
| UK REP Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē | | CH REP | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē |

## BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

### ⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu traumas, plaušu bojājuma, elektrotraumas, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Pacienta uzraudzībai (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzībai) vienmēr jābūt pienācīgai. Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEPIESKARIETIES sildīšanas platei vai kameras pamatnei. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.
- Ir jāizmanto ventilators ar augstas deguna plūsmas režīmu un piemērotiem spiediena ierobežojumiem. Šo nosacījumu neievērošana var ietekmēt terapijas kvalitāti, izraisot nopietnas pacienta traumas (piem., hipoksiju vai barotraumu).

**Tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veiktspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp iespējams radīt nopietnu kaitējumu).**

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
- 7 NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmiskālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru ieņēmi, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie aizbāžņi. Primārajam pludiņam nedarbojoties, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- Pārliecinieties, vai kamera ir savienota ar ūdensapgādi un vai kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Lietojot papildus skābekļa avotus, turiet aizdegšanās avotus prom no pacienta un produkta.
- NELIETOJIET MR vai līdzīgu uz magnētisku starojumu balstītu attēlveidotāju, lietojot ar saderīgu Optiflow Junior kanili. Kaniles caurules satur nerūsējošo tēraudu.

**Uzmanību!**

- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar apsildāmajām caurulēm.
- Veiciet plūsmas testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Mitrināšanai izmantojiet USP sterilo ūdeni vai ekvivalentu. NEPIEVIENOJIET ūdenim citas vielas.
- Pārbaudiet un, ja nepieciešams, novadiet elpošanas kontūru kondensātu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezglojies un sapinies.
- NELIETOJIET ar MR810 mitrinātāju.

### UZMANĪBU!

- Produkta marķējuma norāžu, transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifikāciju, kā arī lietotāja norādījumu neievērošana var ietekmēt šī produkta veiktspēju vai samazināt tā drošumu (tostarp, iespējams, izraisīt nopietnas pacienta traumas).
- Šo produktu drīkst lietot, tikai lietojot medicīniskas kvalitātes gāzes apgādi. Ar šo ierīci lietotā gāzes apgāde var negaidīti nepievadīt skābekli vai plūsmu.

### PIEZĪMES

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

Norsk (no)

## OPTIFLOW JUNIOR RESPIRATORSLANGESETT

Fisher & Paykel Healthcare RT331 er et forbrukssett til engangsbruk som skal brukes sammen med MR850 og Optiflow Junior nesekanyle for å levere oppvarmet og fuktet høy nasal flow til spontant pustende pasienter som krever respirasjonsstøtte.

Produktet er utformet for bruk i et sykehusmiljø og må foreskrives av en lege.

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere. Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

Maksimale flowhastigheter som oppnås, er ventilatoravhengig. Se produsentens instruksjoner for riktig bruk.

Godkjent for bruk med Fisher & Paykel Optiflow Junior og Optiflow Junior 2/2+ nesekanyle. Se bruksanvisning for kanylen for maksimale flowhastigheter.

Flow skal bare brukes som en veiledning.

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

| | |
|---|---|
| **GRENSESNITTKONTAKTER** | ISO 5356-1 koniske koblinger |
| **KOMPRIMERBART VOLUM** | 0,55 L |
| **FLOWMOTSTAND VED 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 cm$H_2O$ (inkludert 0,03 cm$H_2O$ måleusikkerhet) |
| **MAKSIMALT DRIFTSTRYKK** | 8 kPa |
| **SLANGELENGDE** | 1,75 m |
| **GASSLEKKASJE VED 60 cm$H_2O$** | <30 mL/min |

| **TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR** | |
|---|---|
| Luftfuktermodus | **INVASIV MODUS** |
| Fuktingseffekt | >12 mg/L |
| Flowhastighet | 1,1–45 L/min |

## SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer | | Rx only | Kun på resept |
| Riktig vannivå i MR290-kammeret | | CE 0123 | Europeisk samsvar |
| Se bruksanvisningen | | CC YYYY-MM-DD | Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico |
| Engangsbruk | | | Produsent |
| LOT Lotnummer | | YYYY-MM-DD | Utløpsdato |
| REF Referansenummer | | ⚠ | Forsiktig / Se bruksanvisningen |
| MD Medisinsk apparat | | 7 | Maksimalt 7 dagers bruk |
| Importør | | | Temperaturgrenser for oppbevaring og transport |
| Distributør | | EC REP | Autorisert representant i EU |
| UK REP Ansvarlig person i Storbritannia | | CH REP | Autorisert representant i Sveits |

## ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

### ⚠ ADVARSLER

- Det er restrisikoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksisk skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.
- En ventilator med modus for høy nasal flow og passende trykkgrenser må brukes. Unnlatelse av å gjøre dette kan gå utover behandlingen, og føre til alvorlig pasientskade (f.eks. hypoksi eller barotraume).

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- 7 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Antennelseskilder må holdes unna pasienten og produktet ved bruk av supplerende oksygen.
- IKKE bruk i MR eller lignende magnetbaserte skannere når den brukes med kompatibel Optiflow Junior kanyle. Kanyleslangen inneholder rustfritt stål.

**Obs!**

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

### FORSIKTIG

- Hvis dette produktet ikke brukes i tråd med retningslinjer og betingelser for transport, oppbevaring og drift angitt på merkingen og i bruksanvisningen, kan dette ha innvirkning på produktytelsen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).
- Produktet skal kun brukes med gassforsyning av medisinsk kvalitet. Det er en risiko for at gassforsyningen som benyttes for denne enheten, plutselig ikke leverer oksygen eller flow.

### MERKNADER

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

Polski (pl)

## ZESTAW UKŁADÓW DO RESPIRATORA OPTIFLOW JUNIOR

Zestaw RT331 firmy Fisher & Paykel Healthcare to zestaw elementów eksploatacyjnych jednorazowego użytku, przeznaczony do stosowania z MR850 i kaniulą donosową Optiflow Junior w celu dostarczenia nosowej wentylacji wysokoprzepływowej ogrzanym i nawilżonym powietrzem samodzielnie oddychającym pacjentom, którzy wymagają wspomagania oddechu.

Produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

## DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

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

Maksymalna prędkość przepływu zależy od respiratora. Informacje na temat prawidłowego stosowania znajdują się w instrukcji dostarczonej przez producenta.

Zatwierdzony do stosowania z kaniulami donosowymi Optiflow Junior i Optiflow Junior 2/2+ firmy Fisher & Paykel. Informacje dotyczące maksymalnych prędkości przepływu znajdują się w instrukcji użytkowania kaniuli.

Podane wartości przepływów należy traktować jedynie orientacyjnie.

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

| | |
|---|---|
| **PODŁĄCZENIA** | Złącza stożkowe ISO 5356-1 |
| **OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA** | 0,55 L |
| **OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 $cmH_2O$) |
| **MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE** | 8 kPa |
| **DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ** | 1,75 m |
| **WYCIEK GAZU PRZY 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C** | |
|---|---|
| Tryb nawilżacza | **TRYB INWAZYJNY** |
| Wartości nawilżania na wyjściu | >12 mg/L |
| Prędkość przepływu | 1,1–45 L/min |

## DEFINICJE SYMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290 | Rx only | Tylko na receptę |
| | Prawidłowy poziom wody w komorze MR290 | CE 0123 | Zgodność europejska |
| | Sprawdzić w instrukcji obsługi | CC YYYY-MM-DD | Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk |
| | Do jednorazowego użytku | | Producent |
| LOT | Numer serii | YYYY-MM-DD | Data ważności |
| REF | Numer referencyjny | | Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania |
| MD | Wyrób medyczny | 7 | Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni |
| | Importer | | Zakresy temperatur transportu i przechowywania |
| | Dystrybutor | EC REP | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej |
| UK REP | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii | CH REP | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii |

## OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

### ⚠ OSTRZEŻENIA

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

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- 7 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- Układu NIE WOLNO zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani odciągać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Jeżeli jest używany dodatkowy tlen, należy utrzymywać źródła zapłonu z dala od pacjenta i produktu.
- NIE WOLNO używać w skanerach MR ani innych skanerach, których działanie opiera się na wykorzystaniu pól magnetycznych, gdy urządzenie jest używane z kompatybilną kaniulą Optiflow Junior. Przewody kaniuli zawierają stal nierdzewną.

**Uwaga**

- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test przepływu oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Do nawilżania należy używać sterylnej wody USP lub jej odpowiednika. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Sprawdzić układy oddechowe pod kątem występowania skroplin i w razie konieczności opróżnić je.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani splątany.
- NIE używać z nawilżaczem MR810.

### PRZESTROGA

- Niezachowanie wymogu zakładania oraz używania tego produktu zgodnie z instrukcjami, przestrzegania warunków transportu, przechowywania oraz użytkowania podanych w oznakowaniu oraz w instrukcjach dla użytkownika może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić jego bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia u pacjenta).
- Produkt może być używany wyłącznie ze źródłami gazów do zastosowań medycznych. Źródło gazu używane z tym urządzeniem może nieoczekiwanie przerwać podawanie tlenu lub przepływ gazu.

### UWAGI

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

Română (ro)

## SET PENTRU CIRCUITE DE VENTILAȚIE OPTIFLOW JUNIOR

Fisher & Paykel Healthcare RT331 este un set de consumabile de unică folosință destinat utilizării împreună cu MR850 și cu canula nazală Optiflow Junior pentru a asigura terapia cu debit nazal ridicat umidificat și încălzit, pentru pacienții cu respirație spontană care necesită asistență respiratorie.

Produsul este conceput pentru utilizare în mediul spitalicesc și trebuie să fie prescris de către un medic.

## SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.

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

Debitele maxime obținute sunt în funcție de ventilator. Pentru utilizarea corectă, consultați instrucțiunile producătorului.

Aprobat pentru utilizarea cu canulele nazale Fisher & Paykel Optiflow Junior și Optiflow Junior 2/2+. Pentru debitele maxime, consultați instrucțiunile de utilizare ale canulelor.

Debitele trebuie să fie folosite numai ca îndrumare.

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

| | |
|---|---|
| **RACORDURILE INTERFEȚEI** | Conectoare conice ISO 5356-1 |
| **VOLUMUL COMPRESIBIL** | 0,55 L |
| **REZISTENȚA LA DEBIT LA 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 $cmH_2O$) |
| **PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE** | 8 kPa |
| **LUNGIME TUB RESPIRATOR** | 1,75 m |
| **SCURGERE DE GAZ LA 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C** | |
|---|---|
| Modul umidificator | **MODUL INVAZIV** |
| Umiditatea produsă | >12 mg/L |
| Debitul | 1,1 - 45 L/min |

## DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290 | Rx only | Numai pe bază de prescripție medicală |
| | Nivel corect al apei în camera MR290 | CE 0123 | Conformitate europeană |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | CC YYYY-MM-DD | Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic |
| | De unică folosință | | Producătorul |
| LOT | Număr lot | YYYY-MM-DD | Data expirării |
| REF | Număr de referință | | Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare |
| MD | Dispozitiv medical | 7 | Durată maximă de utilizare de 7 zile |
| | Importator | | Limite de temperatură pentru transport și depozitare |
| | Distribuitor | EC REP | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană |
| UK REP | Persoană responsabilă în Regatul Unit | CH REP | Reprezentant autorizat în Elveția |

## AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

### ⚠ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni corporale grave sau deces.
- Utilizarea circuitelor de ventilație, a camerelor, a accesoriilor sau a combinațiilor neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate să ducă la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, la defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Suprafețele pot să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Trebuie să fie folosit un ventilator cu modul de debit nazal ridicat și limite adecvate de presiune. În caz contrar, terapia poate să fie compromisă, ducând la vătămarea gravă a pacientului (de exemplu, hipoxie sau barotraumatism).

**Nerespectarea următoarelor avertismente poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv defecțiuni grave):**

- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- 7 NU dispozitivul folosiți mai mult decât durata maximă de utilizare de 7 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU îmbibați cu apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă primul flotor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă, în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de respirat pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- La folosirea oxigenului suplimentar, țineți sursele de scântei la distanță de pacient și produs.
- NU folosiți într-un scaner IRM sau magnetic similar, la utilizarea împreună cu o canulă Optiflow Junior compatibilă. Tubul canulei conține oțel inoxidabil.

**Atenție**

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

### ATENȚIE

- În cazul în care nu operați și nu folosiți acest produs conform instrucțiunilor, condițiilor de transport, de depozitare și de operare specificate în etichetă și instrucțiunile de utilizare, performanța produsului poate să fie afectată sau siguranța compromisă (inclusiv potențiala vătămare gravă a pacientului).
- Produsul trebuie să fie folosit numai alimentat cu gaz medical. Alimentarea cu gaz folosită cu acest dispozitiv poate, în mod neașteptat, să nu mai furnizeze oxigen sau debit.

### NOTE

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

Русский (ru)

## КОМПЛЕКТ КОНТУРА ДЛЯ АППАРАТА ИВЛ OPTIFLOW JUNIOR

Комплект Fisher & Paykel Healthcare RT331 представляет собой одноразовый комплект, предназначенный для применения с MR850 и назальной канюлей Optiflow Junior для проведения высокопоточной назальной терапии с подачей согретой и увлажненной дыхательной смеси самостоятельно дышащим пациентам, имеющим показания к респираторной поддержке.

Это изделие предназначено для использования в стационаре, и его применение назначается врачом.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместимость с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850.

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

Максимально достижимые скорости потока зависят от аппарата ИВЛ. См. инструкции изготовителя для получения информации о правильном использовании.

Одобрен для применения с назальными канюлями Fisher & Paykel Optiflow Junior и Optiflow Junior 2/2+. Максимальные скорости потока приведены в инструкции пользователя назальных канюль.

Значения потоков представлены только для ориентира.

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

| | |
|---|---|
| **ИНТЕРФЕЙСНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ** | Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1 |
| **СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ** | 0,55 л |
| **СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 2,5 Л/МИН** | 0,10 ± 0,03 $смH_2O$ (включая неопределенность измерения 0,03 $смH_2O$) |
| **МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ** | 8 кПа |
| **ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ** | 1,75 м |
| **УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 $смH_2O$** | <30 мл/мин |

| **ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C** | |
|---|---|
| Режим увлажнителя | **ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ** |
| Увлажнение на выходе | >12 мг/л |
| Скорость потока | 1,1–45 л/мин |

## ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Неправильный уровень воды, замените камеру MR290 | Rx only | Только по назначению врача |
| | Правильный уровень воды в камере MR290 | CE 0123 | Европейское соответствие |
| | Смотрите инструкцию по эксплуатации | CC YYYY-MM-DD | Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика |
| | Одноразового использования | | Изготовитель |
| LOT | Номер партии | YYYY-MM-DD | Срок годности |
| REF | Идентификационный номер | | Предостережение / см. инструкцию пользователя |
| MD | Медицинское устройство | 7 | Максимальное время использования — 7 дней |
| | Импортер | | Диапазон температур транспортировки и хранения |
| | Дистрибьютор | EC REP | Уполномоченный представитель в Евросоюзе |
| UK REP | Ответственное лицо в Великобритании | CH REP | Уполномоченный представитель в Швейцарии |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

**Несоблюдение приведенных ниже предупреждений может ухудшить характеристики устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе потенциально привести к серьезному ущербу):**

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от него.
- 7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру под наклоном более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально изучите комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при необходимости замените их.
- Упаковка с водой должна располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- При использовании дополнительного кислорода держите источники возгорания как можно дальше от пациента и изделия.
- НЕ используйте в МР-томографе или схожем магнитном сканере при применении с совместимой канюлей Optiflow Junior. Канюля содержит детали из нержавеющей стали.

**Внимание!**

- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните испытание дыхательной системы на прохождение потока, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Для увлажнения используйте стерильную воду, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или эквивалентную жидкость. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Проверяйте дыхательные контуры на предмет конденсата и при необходимости сливайте его.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вместе с увлажнителем MR810.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Несоблюдение указаний, условий транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в маркировке и инструкциях пользователя, при установке и использовании этого изделия может снизить его производительность или нарушить безопасное использование (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).
- Изделие разрешено использовать только с источниками газа медицинского стандарта. Источник газа, используемый совместно с этим устройством, может неожиданно прекратить подачу кислорода или воздуха.

### ПРИМЕЧАНИЯ

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

Slovenčina (sk)

**SÚPRAVA DÝCHACIEHO OKRUHU OPTIFLOW JUNIOR**

Fisher & Paykel Healthcare RT331 predstavuje súpravu spotrebného materiálu na jedno použitie určenú na použitie s MR850 a nosnou kanylou Optiflow Junior, ktorá je určená na prívod ohrievanej a zvlhčenej nosnej vysokoprietokovej terapie k spontánne dýchajúcim pacientom, ktorí vyžadujú podporu dýchania.

Produkt je navrhnutý na použitie v nemocničnom prostredí a musí ho predpísať lekár.

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie zvlhčovača dýchania MR850.

Maximálne dosahované prietoky závisia od dýchacieho prístroja. Správne používanie nájdete v pokynoch od výrobcu.

Schválené na použitie s nosnou kanylou Fisher & Paykel Optiflow Junior a Optiflow Junior 2/2+. Maximálne prietoky nájdete v používateľských pokynoch od kanyly.
Prietoky je potrebné používať len ako vodítko.
Pokiaľ nie je uvedené inak, prietokové množstvá sú vyjadrené v podmienkach BTPS (telesná teplota a tlak, saturované).

| | |
|---|---|
| **PRIPOJENIA ROZHRANIA** | Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1 |
| **STLAČITEĽNÝ OBJEM** | 0,55 L |
| **ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 cmH$_2$O (vrátane odchýlky merania 0,03 cmH$_2$O) |
| **MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK** | 8 kPa |
| **DĹŽKA DÝCHACEJ TRUBICE** | 1,75 m |
| **UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |

| **CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C** | |
|---|---|
| Režim Zvlhčovača | **INVAZÍVNY REŽIM** |
| Výkon zvlhčovania | >12 mg/L |
| Prietoková rýchlosť | 1,1 - 45 L/min |

## DEFINÍCIE SYMBOLOV

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290 | Rx only | Len na predpis |
| | Správna hladina vody v komore MR290 | CE 0123 | Zhoda s predpismi EÚ |
| | Pozrite si prevádzkové pokyny | CC YYYY-MM-DD | Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko |
| | Na jedno použitie | | Výrobca |
| LOT | Číslo šarže | YYYY-MM-DD | Dátum spotreby |
| REF | Referenčné číslo | | Upozornenie/ pozrite si návod na použitie |
| MD | Zdravotnícka pomôcka | 7 | Maximálna doba používania je 7 dní |
| | Dovozca | | Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní |
| | Distribútor | EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskej únii |
| UK REP | Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo | CH REP | Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko |

## VAROVANIA, VÝSTRAHY A POZNÁMKY

### ⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto výrobku aj v prípade zamýšľaného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah nadalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/ používateľa.
- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Musí sa použiť dýchací prístroj s režimom vysokého nosného prietoku a s náležitými limitmi tlaku. Ak tak nevykonáte, môže to narušiť terapiu, čo by viedlo k vážnemu zraneniu pacienta (napr. hypoxia alebo barotrauma).

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

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- 7 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.
- Ak používate doplnkový kyslík, uchovajte zápalné zdroje z dosahu pacienta a produktu.
- NEPOUŽÍVAJTE v MRI alebo podobnom snímači založenom na magnete, keď sa používa s kompatibilnou kanylou Optiflow Junior. Trubica kanyly obsahuje nehrdzavejúcu oceľ.

**Upozornenie**

- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku prietoku dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Na zvlhčovanie použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Kontrolujte, či v dýchacích okruhoch nedochádza ku kondenzácii. V prípade potreby vypustite kondenzát.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.
- NEPOUŽÍVAJTE so zvlhčovačom MR810.

### UPOZORNENIE

- Ak tento produkt nebudete používať v rámci pokynov a v súlade s podmienkami prepravy, skladovania a používania, ktoré sú uvedené na štítkoch a v používateľských pokynoch, mohlo by to narušiť výkon tohto produktu alebo ohroziť bezpečnosť (a to vrátane potenciálneho spôsobenia vážneho fyzického zranenia pacientovi).
- Produkt sa môže používať výlučne s prívodmi plynu na lekárskej úrovni. Prívod plynu používaný s týmto zariadením môže nečakane zlyhať pri privádzaní kyslíku alebo prietoku.

### POZNÁMKY

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

Slovenščina (sl)

**KOMPLET VENTILATORSKEGA DIHALNEGA SISTEMA OPTIFLOW JUNIOR**

Izdelek RT331 družbe Fisher & Paykel Healthcare je komplet potrošnega materiala za enkratno uporabo, ki je namenjen uporabi z vlažilnikom MR850 in nosno kanilo Optiflow Junior za dovajanje ogrevane in navlažene nosne terapije z visokim pretokom pri bolnikih, ki dihajo spontano in potrebujejo dihalno spodbudo.

Izdelek je zasnovan za uporabo v bolnišničnem okolju in ga mora predpisati zdravnik.

## TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.

Najvišji doseženi pretoki so odvisni od ventilatorja. Glede pravilne uporabe glejte proizvajalčeva navodila.

Odobreno za uporabo z nosno kanilo Optiflow Junior in Optiflow Junior 2/2+ družbe Fisher & Paykel. Za najvišji pretok glejte navodila za uporabo kanile.
Pretoke je treba uporabljati le kot vodilo.
Če ni navedeno drugače, so pretoki izraženi pri pogojih BTPS (telesna temperatura in tlak, nasičeno).

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČKI VMESNIKOV** | Stožčasti priključki ISO 5356-1 |
| **STISLJIV VOLUMEN** | 0,55 L |
| **UPOR PRI PRETOKU 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 cmH$_2$O (vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH$_2$O) |
| **NAJVIŠJI DELOVNI TLAK** | 8 kPa |
| **DOLŽINA DIHALNE CEVI** | 1,75 m |
| **UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |

| **SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C** | |
|---|---|
| Način vlažilnika | **INVAZIVNI NAČIN** |
| Dovajanje vlažnosti | >12 mg/L |
| Hitrost pretoka | 1,1–45 L/min |

## OPREDELITVE SIMBOLOV

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290 | Rx only | Samo na recept |
| | Pravilen nivo vode v posodici MR290 | CE 0123 | Skladnost z evropskimi standardi |
| | Glejte navodila za uporabo | CC YYYY-MM-DD | Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika |
| | Samo za enkratno uporabo | | Proizvajalec |
| LOT | Številka serije | YYYY-MM-DD | Rok uporabnosti |
| REF | Referenčna številka | | Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo |
| MD | Medicinski pripomoček | 7 | Uporabljati največ 7 dni |
| | Uvoznik | | Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje |
| | Distributer | EC REP | Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti |
| UK REP | Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu | CH REP | Pooblaščeni predstavnik v Švici |

## OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

### ⚠ OPOZORILA

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

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- 7 NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Če uporabljate dodatni kisik, naj bosta bolnik in izdelek stran od virov vžiga.
- NE UPORABLJAJTE v napravi za MR ali podobni napravi za slikanje na osnovi magneta, če se uporablja z združljivo kanilo Optiflow Junior. Cevka kanile vsebuje nerjavno jeklo.

**Pozor**

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

### SVARILO

- Uporaba izdelka v nasprotju z napotki, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki, ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka in ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo hudih poškodb bolnika).
- Izdelek je dovoljeno uporabljati samo z dovodi plina medicinske kakovosti. Dovod plina, ki se uporablja s to napravo, lahko nenadoma preneha dovajati kisik ali zagotavljati pretok.

### OPOMBE

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

Srpski (sr)

**KOMPLET KRUŽNOG SISTEMA ZA RESPIRATOR OPTIFLOW JUNIOR**

Uređaj RT331 kompanije Fisher & Paykel Healthcare predstavlja komplet za jednokratnu upotrebu namenjen za korišćenje sa uređajem MR850 i nazalnom kanilom Optiflow Junior u cilju pružanja nazalne terapije visokog protoka zagrevanjem i vlaženjem pacijentima koji spontano dišu i zahtevaju pomoć pri disanju.

Proizvod je osmišljen za upotrebu u bolničkom okruženju i mora ga propisati lekar.

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima kompanije Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Pogledajte uputstva za upotrebu za respiratorni ovlaživač MR850 za dodatne informacije o bezbednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za podešavanje i upotrebu.

Maksimalne dostignute stope protoka zavise od respiratora. Pogledajte uputstva proizvođača u cilju pravilne upotrebe.

Odobreno za upotrebu sa uređajima Optiflow Junior i Optiflow Junior 2/2+ sa nazalnom kanilom kompanije Fisher & Paykel. Informacije o maksimalnim stopama protoka potražite u korisničkim uputstvima za kanilu.
Protoke treba koristiti samo kao smernicu.
Osim ako nije drugačije navedeno, brzine protoka su izražene u BTPS (telesna temperatura i pritisak, zasićenje) stanjima.

| | |
|---|---|
| **PRIKLJUČCI INTERFEJSA** | Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1 |
| **KOMPRESIBILNI VOLUMEN** | 0,55 L |
| **OTPOR PROTOKU NA 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O) |
| **MAKSIMALNI RADNI PRITISAK** | 8 kPa |
| **DUŽINA CREVA ZA DISANJE** | 1,75 m |
| **CURENJE GASA NA 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |

| **SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C** | |
|---|---|
| Režim Ovlaživača | **INVAZIVNI REŽIM** |
| Izlazna vrednost vlaženja | >12 mg/L |
| Brzina protoka | 1,1–45 L/min |

## DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290 | Rx only | Samo na recept |
| | Ispravan nivo vode u komori MR290 | CE 0123 | Evropska usklađenost |
| | Pogledati uputstvo za upotrebu | CC YYYY-MM-DD | Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko |
| | Za jednokratnu upotrebu | | Proizvođač |
| LOT | Broj serije | YYYY-MM-DD | Rok upotrebe |
| REF | Referentni broj | | Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu |
| MD | Medicinsko sredstvo | 7 | Maksimalna dužina upotrebe 7 dana |
| | Uvoznik | | Granične vrednosti prilikom prevoza i skladištenja |
| | Distributer | EC REP | Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju |
| UK REP | Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu | CH REP | Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku |

## UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

### ⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se koristi kako je predviđeno. Uz praćenje svih isporučenih uputstava i upozorenja, ostaju rizici od hipoksičnih povreda, opekotina kože, opekotina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda strujnog udara, mišićno-skeletnih povreda i hipotermije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora se stalno koristiti. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da prede 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.
- Mora se koristiti respirator sa režimom velikog nazalnog protoka i odgovarajućim ograničenjima pritiska. U suprotnom može doći do ugrožavanja terapije i, posledično, ozbiljnih posledica za pacijenta (npr. hipoksije ili barotraume).

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

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
- 7 NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput ćebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključiti ovlaživač.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- Ako koristite dodatni kiseonik, držite izvore plamena dalje od pacijenta i proizvoda.
- NE koristiti sa uređajima za MR ili sličnim magnetnim skenerima prilikom korišćenja sa kompatibilnom kanilom Optiflow Junior. Crevo kanile sadrži nerđajući čelik.

**Pažnja**

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

### OPREZ

- Ako se prilikom primene i upotrebe ovog proizvoda ne pridržavate uputstava, uslova za transport, skladištenje i rad, kao i korisničkog uputstva, možete narušiti performanse proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući potencijalno izazivanje ozbiljnih posledica za pacijenta).
- Proizvod se može koristiti samo sa medicinskim gasom. Dovod gasa koji se koristi sa ovim uređajem može neočekivano dovesti do neisporučivanja kiseonika ili protoka.

### NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odložiti proizvod na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.
- Napomena za korisnika: Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.

Svenska (sv)

## OPTIFLOW JUNIOR VENTILATORSLANGSET

Fisher & Paykel Healthcare RT331 är en förbrukningsartikel för engångsbruk avsedd att användas med MR850 och Optiflow Junior näsanslutning för att leverera behandling med uppvärmt och befuktat högt nasalt flöde till patienter som spontanandas och behöver andningsstöd.
Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljö och måste förskrivas av en läkare.

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.
Se bruksanvisningen för MR850 respirationsbefuktare för ytterligare säkerhetsinformation, kliniska anspråk och instruktioner för uppkoppling och användning.

Maximala uppnådda flödeshastigheter beror på ventilatorn. Se tillverkarens anvisningar för korrekt användning.

Godkänd för användning med näsanslutningarna Optiflow Junior och Optiflow Junior 2/2+ från Fisher & Paykel.
Se bruksanvisningen till näsanslutningen för maximala flödeshastigheter.
Flödet ska endast användas som vägledning.
Om inget annat anges uttrycks flödeshastigheter vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad).

| | |
|---|---|
| **PATIENTANSLUTNINGAR** | ISO 5356-1 koniska anslutningar |
| **KOMPRESSIBEL VOLYM** | 0,55 L |
| **FLÖDESMOTSTÅND VID 2,5 L/min** | 0,10 ± 0,03 cmH$_2$O (inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet) |
| **MAXIMALT DRIFTTRYCK** | 8 kPa |
| **ANDNINGSSLANGENS LÄNGD** | 1,75 m |
| **GASLÄCKAGE @ 60 cmH$_2$O** | <30 mL/min |

| **TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR** | |
|---|---|
| Inställning befuktare | **INVASIVT LÄGE** |
| Befuktningsprestanda | >12 mg/L |
| Flödeshastighet | 1,1–45 L/min |

## SYMBOLFÖRKLARINGAR

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare | Rx only | Receptbelagt |
| | Rätt vattennivå i MR290-kammaren | CE 0123 | I överrensstämmelse med EU-direktiv |
| | Se driftsanvisningar | CC YYYY-MM-DD | Produktionsdatum och kod för produktionsland NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko |
| | Engångsbruk | | Tillverkare |
| LOT | Lot-nummer | YYYY-MM-DD | Utgångsdatum |
| REF | Referensnummer | | Var försiktig/Se bruksanvisningen |
| MD | Medicinteknisk produkt | 7 | 7 dagars maximal användning |
| | Importör | | Temperaturgränser vid transport och förvaring |
| | Återförsäljare | EC REP | Auktoriserad representant för Europeiska unionen |
| UK REP | Ansvarig person för Storbritannien | CH REP | Auktoriserad representant för Schweiz |

## VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

### ⚠ VARNINGAR

- Det finns kvarstående risker förknippade med användandet av den här produkten, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår riskerna för hypoxisk skada, brännskador på huden, luftvägsskador, lungskador, skador på grund av elektrisk stöt, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- En ventilator med läge för högt nasalt flöde och lämpliga tryckgränser måste användas. Underlåtenhet att göra det kan äventyra behandlingen och leda till allvarlig patientskada (t.ex. hypoxi eller barotrauma).

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

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- 7 Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning och byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Om extra syrgas används ska antändningskällor hållas på avstånd från patienten och produkten.
- Produkten får INTE användas i en magnetkamera eller liknande magnetisk skanner när den används med en kompatibel Optiflow Junior näsanslutning. Näsanslutningens slang innehåller rostfritt stål.

**Obs!**

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

### FÖRSIKTIGHET

- Underlåtenhet att ansluta och använda produkten enligt de anvisningar och transport-, förvarings- och användningsförhållanden som anges på etiketter och i bruksanvisningen kan försämra produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. risk för allvarlig patientskada).
- Produkten får endast användas med gasförsörjning av medicinsk kvalitet. Avbrott i leveransen av syrgas eller flöde kan oväntat uppstå med gasförsörjningen som används med den här enheten.

### ANMÄRKNINGAR

- Ska användas under överinsyn av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ภาษาไทย (th)

## OPTIFLOW ชุดสายช่วยหายใจขนาดเล็ก

Fisher & Paykel Healthcare RT331 เป็นชุดอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวสำหรับใช้กับ MR850 และห้องสอดจมูก Optiflow Junior เพื่อนำส่งก๊าซที่มีความร้อนและความชื้นสำหรับการบำบัดด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนอัตราไหลสูงแก่ผู้ป่วยที่หายใจได้เองตามธรรมชาติ และต้องการการช่วยหายใจ
ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและต้องได้รับใบสั่งจากแพทย์

## ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850
โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

อัตราการไหลสูงสุดที่ทำได้ขึ้นอยู่กับเครื่องช่วยหายใจ โปรดดูคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการใช้งานที่ถูกต้อง

ได้รับการอนุมัติให้ใช้กับท่อสอดจมูก Fisher & Paykel Optiflow Junior และ Optiflow Junior 2/2+ โปรดดูคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งานท่อสอดจมูกสำหรับอัตราการไหลสูงสุด
อัตราการไหลเป็นเพียงแนวทางเท่านั้น
ปริมาตรที่อัดได้ ความต้านทานต่อการไหล และอัตราการไหลสูงสุดวัดที่ BTPS (สภาวะอุณหภูมิและความดันของร่างกายอิ่มตัว) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

| | |
|---|---|
| **การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ** | ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1 |
| **ปริมาตรที่บีบอัดได้** | 0.55 ลิตร |
| **ความต้านทานต่อการไหล @ 2.5 ลิตร/นาที** | 0.10 ± 0.03 cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH$_2$O) |
| **แรงดันในการทำงานสูงสุด** | 8 kPa |
| **ความยาวท่อหายใจ** | 1.75 เมตร |
| **การรั่วไหลของก๊าซ @ 60 cmH$_2$O** | <30 มล./นาที |

| **ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิโดยรอบ 20 °C ถึง 26 °C** | |
|---|---|
| โหมดเครื่องทำความชื้น | **โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ** |
| ความชื้นที่ผลิตได้ | >12 มก./ลิตร |
| อัตราการไหล | 1.1 – 45 ลิตร/นาที |

## ความหมายของสัญลักษณ์

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290 | Rx only | ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น |
| | ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง | CE 0123 | มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป |
| | ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน | CC YYYY-MM-DD | วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก |
| | ใช้ครั้งเดียว | | ผู้ผลิต |
| LOT | หมายเลขชุดการผลิต | YYYY-MM-DD | วันหมดอายุ |
| REF | หมายเลขอ้างอิง | | ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน |
| MD | อุปกรณ์การแพทย์ | 7 | ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน |
| | ผู้นำเข้า | | ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา |
| | ผู้จัดจำหน่าย | EC REP | ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป |
| UK REP | บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร | CH REP | ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์ |

## คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

### ⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจที่มีโหมดการให้อากาศผสมออกซิเจนอัตราไหลสูงทางจมูก (Nasal High Flow) และมีขีดจำกัดแรงดันที่เหมาะสม การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพในการบำบัดลดลง และก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย (เช่น ภาวะขาดออกซิเจน หรือการบาดเจ็บจากแรงดัน)

**การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):**

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- 7 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายืดหรือรีดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าผนึกไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหม้อน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกลอยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหม้อน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจความเสียหาย (เช่น ท่อที่ถูกบดหรือขั้วต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนตัวขดลวดโดยไม่มีกระแสการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวางให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- หากใช้ออกซิเจนเสริม ต้องให้แหล่งก๊าซปิดประกายไฟอยู่ห่างจากผู้ป่วยและผลิตภัณฑ์
- ห้ามใช้อุปกรณ์นี้ในเครื่อง MRI หรือเครื่องสแกนแบบแม่เหล็กอื่นที่คล้ายคลึงกันเมื่อใช้กับท่อสอดจมูก Optiflow Junior ที่ใช้งานร่วมกันได้ เนื่องจากท่อสอดจมูกมีส่วนประกอบของสเตนเลส

**โปรดใส่ใจ**

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสของท่อชนิดให้ความร้อนกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทดสอบการไหลของวงจรระบบหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP หรือเทียบเท่าในการทำความชื้น อย่าเพิ่มสารอื่น ๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อช่วยหายใจและระบายน้ำควบแน่นออกถ้าจำเป็น
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มัดรวมกันหรือหักงอ
- ห้ามใช้กับเครื่องทำความชื้น MR810

## ข้อควรระวัง

- การไม่สามารถปฏิบัติและใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ตามคำแนะนำ การขนส่ง การเก็บรักษา และสภาพการใช้งานที่ระบุไว้ในฉลากและคำแนะนำผู้ใช้ อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย)
- ใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับก๊าซเกรดที่ใช้ทางการแพทย์เท่านั้น แหล่งก๊าซที่ใช้กับอุปกรณ์นี้อาจไม่สามารถนำส่งออกซิเจนหรือการไหลเรียบก๊าซโดยไม่คาดคิด

## หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนใช้งาน
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

## OPTIFLOW JUNIOR SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ KİTİ

Fisher & Paykel Healthcare RT331, solunum desteğine ihtiyaç duyan, spontan solunumu olan hastalara ısıtılmış ve nemlendirilmiş nazal yüksek akış tedavisi sunmak üzere MR850 ile ve Optiflow Junior nazal kanül ile kullanılmak için tasarlanmış tek kullanımlık bir tüketilebilir kittir.
Ürün, hastane ortamında kullanılmak için tasarlanmıştır ve bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

## TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur.
Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın.

Elde edilen maksimum akış hızları, solunum cihazına bağlıdır.
Doğru kullanım için üreticinin talimatlarına bakın.

Fisher & Paykel Optiflow Junior ve Optiflow Junior 2/2+ nazal kanül ile kullanım için onaylanmıştır. Maksimum akış hızları için kanülün kullanım talimatlarına bakın.
Akışlar sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.
Aksi belirtilmediği sürece akış hızları, BTPS (vücut sıcaklığı ve basınç, satüre) koşullarında ifade edilir.

| | |
|---|---|
| **ARAYÜZ BAĞLANTILARI** | ISO 5356-1 Konik Konektörler |
| **SIKIŞTIRILABİLİR HACİM** | 0,55 L |
| **2,5 L/dak'DA AKIMA DİRENÇ** | 0,10 ± 0,03 cmH$_2$O (0,03 cmH$_2$O ölçüm belirsizliği dahil) |
| **MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI** | 8 kPa |
| **SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU** | 1,75 m |
| **60 cmH$_2$O'DA GAZ SIZINTISI** | <30 mL/dak |

| **20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS** | |
|---|---|
| Nemlendirici Modu | **İNVAZİV MOD** |
| Nemlendirme Çıkışı | >12 mg/L |
| Akış Hızı | 1,1 - 45 L/dak |

## SEMBOL TANIMLARI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin | Rx only | Sadece reçeteyle satılır |
| | MR290 haznesinde doğru su seviyesi | CE 0123 | Avrupa Uygunluğu |
| | Kullanım talimatlarına bakınız | CC YYYY-MM-DD | Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika |
| | Tek kullanımlıktır | | Üretici |
| LOT | Parti numarası | YYYY-MM-DD | Son kullanma tarihi |
| REF | Referans numarası | | Dikkat/Kullanım talimatlarına bakınız |
| MD | Tıbbi cihaz | 7 | Maksimum 7 günlük kullanım |
| | İthalatçı | | Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları |
| | Distribütör | EC REP | Avrupa Birliği yetkili temsilcisi |
| UK REP | Birleşik Krallık sorumlu kişisi | CH REP | İsviçre yetkili temsilcisi |

## UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

### ⚠ UYARILAR

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

**Aşağıdaki uyarılara uymamak, cihaz performansını düşürebilir veya güvenliği riske atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil):**

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı haznede en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Oksijen desteği kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan ve üründen uzak tutun.
- Uyumlu Optiflow Junior kanül ile birlikte kullanırken MRG'de veya benzer manyetik tabanlı tarayıcıda KULLANMAYIN. Kanül hortumu paslanmaz çelik içerir.

**Dikkat**

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

### DİKKAT

- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlara, nakliye, saklama ve çalıştırma koşullarına göre uygulanmaması ve kullanılmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Ürün yalnızca medikal sınıf gaz kaynaklarıyla kullanılmalıdır. Bu cihazla kullanılan gaz kaynağı beklenmeyen bir şekilde oksijen veya akış sağlamayı bırakabilir.

### NOTLAR

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

Українська (uk)

## НАБІР КОНТУРУ ДЛЯ ШВЛ OPTIFLOW JUNIOR

Fisher & Paykel Healthcare RT331 — це одноразовий набір витратних матеріалів, призначений для використання з пристроєм MR850 і носовою канюлею Optiflow Junior. Він застосовується для здійснення назальної високопотокової терапії з нагріванням і зволоженням для пацієнтів із самостійним диханням, які потребують підтримки дихання.
Виріб має використовуватися в умовах лікарні та за призначенням лікаря.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.
Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування й експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихальної суміші MR850.

Максимальні швидкості потоку залежать від апарата ШВЛ. Див. інструкції виробника для правильного використання.

Схвалено для використання з назальною канюлею Fisher & Paykel Optiflow Junior і Optiflow Junior 2/2+. Максимальні швидкості потоку див. в інструкціях із використання канюлі.
Інформацію про потоки використовуйте лише для довідки.
Якщо не зазначено іншого, показники потоку наводяться для умов температури й тиску тіла та повітря, насиченого водяними парами (BTPS).

| | |
|---|---|
| **З'ЄДНАННЯ МОДУЛЯ** | Конічні з'єднувачі ISO 5356-1 |
| **СТИСКУВАНИЙ ОБ'ЄМ** | 0,55 л |
| **ОПІР ПОТОКУ ПРИ 2,5 л/хв** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (з похибкою вимірювання 0,03 $cmH_2O$) |
| **МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК** | 8 кПа |
| **ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ** | 1,75 м |
| **ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 $cmH_2O$** | <30 мл/хв |

| **ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C** | |
|---|---|
| Режим зволожувача | **ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ** |
| Вихідне зволоження | >12 мг/л |
| Швидкість потоку | 1,1–45 л/хв |

### ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Неправильний рівень води, замініть камеру MR290 | Rx only | Тільки за рецептом |
| | Правильний рівень води в камері MR290 | CE 0123 | Відповідність вимогам ЄС |
| | Див. інструкції з експлуатації | CC YYYY-MM-DD | Дата й країна (CC) виготовлення NZ — Нова Зеландія MX — Мексика |
| | Одноразове використання | | Виробник |
| LOT | Номер партії | YYYY-MM-DD | Термін придатності |
| REF | Реєстраційний номер | | Увага! Див. інструкції з використання |
| MD | Медичний виріб | 7 | Максимальний період використання 7 днів |
| | Імпортер | | Допустима температура під час перевезення та зберігання |
| | Дистриб'ютор | EC REP | Уповноважений представник у Європейському Союзі |
| UK REP | Відповідальна особа у Великій Британії | CH REP | Уповноважений представник у Швейцарії |

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

#### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- 7 Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінюйте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з'єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач.
- Переконайтеся, що камера під'єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Якщо використовується додатковий кисень, тримайте джерела займання подалі від пацієнта й виробу.
- НЕ застосовуйте під час МРТ або аналогічного магнітного сканування, якщо використовується сумісна канюля Optiflow Junior. Трубка канюлі містить нержавіючу сталь.

**Увага!**

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

#### УВАГА!

- Недотримання вимог щодо застосування цього виробу відповідно до інструкцій, умов транспортування, зберігання й експлуатації, зазначених на маркуванні та в інструкціях із використання, може призвести до погіршення роботи виробу або позначитися на його безпеці (зокрема, заподіяти потенційну серйозну шкоду пацієнту).
- Виріб призначений для використання тільки з джерелами газу медичної якості. Використовуване з цим приладом джерело газу може несподівано припинити подавання кисню або потоку.

#### ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Утилізуйте виріб згідно з протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.
- Повідомлення для користувача: якщо під час використання цього виробу станеться серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Tiếng Việt (vi)

## BỘ DỤNG CỤ HỆ THỐNG MÁY THỞ OPTIFLOW JUNIOR

Fisher & Paykel Healthcare RT331 là một bộ dụng cụ tiêu hao dùng một lần được sử dụng với MR850 và ống thông mũi Optiflow Junior để cung cấp liệu pháp cấp lưu lượng khí ẩm và ấm cao qua đường mũi đến những bệnh nhân thở tự phát cần hỗ trợ thở.
Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải được bác sĩ chỉ định.

### THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố lâm sàng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng.

Mức lưu lượng tối đa đạt được phụ thuộc vào máy thở. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để sử dụng đúng cách.

Được chấp thuận sử dụng với ống thông mũi Fisher & Paykel Optiflow Junior và Optiflow Junior 2/2+. Tham khảo hướng dẫn sử dụng ống thông để đạt mức lưu lượng tối đa.
Lưu lượng chỉ được sử dụng làm hướng dẫn.
Trừ khi có ghi chú khác, các tốc độ lưu lượng được biểu thị ở điều kiện BTPS ( áp suất nhiệt độ cơ thể bão hòa).

| | |
|---|---|
| **KẾT NỐI GIAO DIỆN** | Khớp nối Hình côn ISO 5356-1 |
| **THỂ TÍCH NÉN** | 0,55 L |
| **SỨC CẢN DÒNG @ 2,5 L/phút** | 0,10 ± 0,03 $cmH_2O$ (bao gồm 0,03 $cmH_2O$ độ không đảm bảo đo) |
| **ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA** | 8 kPa |
| **ĐỘ DÀI ỐNG THỞ** | 1,75 m |
| **RÒ RỈ KHÍ @ 60 $cmH_2O$** | <30 mL/phút |

| **HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C** | |
|---|---|
| Chế Độ Máy Tạo Ẩm | **CHẾ ĐỘ XÂM LẤN** |
| Đầu ra Độ ẩm | >12 mg/L |
| Tốc độ Lưu lượng | 1,1 – 45 L/phút |

### ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Mực nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290 | Rx only | Chỉ bán theo đơn |
| | Mực nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290 | CE 0123 | Chứng Nhận EC |
| | Tham khảo hướng dẫn vận hành | CC YYYY-MM-DD | Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico |
| | Chỉ sử dụng một lần | | Nhà sản xuất |
| LOT | Số lô | YYYY-MM-DD | Hạn sử dụng |
| REF | Số tham chiếu | | Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng |
| MD | Thiết bị y tế | 7 | Sử dụng tối đa 7 Ngày |
| | Bên nhập khẩu | | Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản |
| | Nhà phân phối | EC REP | Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu |
| UK REP | Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh | CH REP | Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ |

### CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ GHI CHÚ

#### ⚠ CẢNH BÁO

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

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm cần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 7 KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (chẳng hạn như ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- Nếu sử dụng thêm oxy, để các nguồn đánh lửa cách xa bệnh nhân và sản phẩm.
- KHÔNG sử dụng trong MRI hoặc máy quét từ tính tương tự khi sử dụng với ống thông Optiflow Junior tương thích. Đường ống của ống thông chứa thép không gỉ.

**Chú ý**

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

### THẬN TRỌNG

- Việc không áp dụng và sử dụng sản phẩm này theo hướng dẫn, các điều kiện vận chuyển, bảo quản và vận hành được chỉ định trên nhãn và hướng dẫn sử dụng có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc làm ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây ra thương tổn nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Chỉ được sử dụng sản phẩm với các nguồn tiếp liệu khí thở cấp y tế. Nguồn tiếp liệu khí thở được sử dụng với thiết bị này có thể bất ngờ không cung cấp oxy hoặc luồng khí.

### LƯU Ý

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

繁體中文 (zht)

## OPTIFLOW JUNIOR 呼吸器管路套件

Fisher & Paykel Healthcare RT331 是僅限單次使用的消耗性套件，其設計用途在於搭配 MR850 和 Optiflow Junior 鼻導管，來為需要呼吸支持的自發呼吸患者提供加溫加濕的經鼻高流量氧氣治療。
本產品是設計用於醫院環境中，且只能在有醫師處方的情況下使用。

### 技術規格

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

可達到的最大流速視呼吸器而定。請參閱製造商的說明以瞭解正確使用法。

經核准適用於 Fisher & Paykel Optiflow Junior 和 Optiflow Junior 2/2+ 鼻導管。最大流速請參閱導管使用說明。
流量數據僅供參考。
除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

| | |
|---|---|
| **介面連接** | ISO 5356-1 錐形連接頭 |
| **可壓縮容量** | 0.55 L |
| **氣流阻力 @ 2.5 L/min** | 0.10 ± 0.03 $cmH_2O$（測量誤差為 0.03 $cmH_2O$） |
| **最大操作壓力** | 8 kPa |
| **呼吸管路長度** | 1.75 m |
| **漏氣量 @ 60 $cmH_2O$** | <30 mL/min |

| **在 20 °C 至 26 °C 環境溫度下的總體性能** | |
|---|---|
| 潮濕加熱器模式 | **侵入式模式** |
| 加濕輸出 | >12 mg/L |
| 流速 | 1.1 - 45 L/min |

### 標示定義

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 水位不正確，更換 MR290 加濕水罐 | Rx only | 為處方產品 |
| | MR290 加濕水罐中的水位正確 | CE 0123 | 歐盟合規認證 |
| | 查閱操作說明 | CC YYYY-MM-DD | 製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥 |
| | 單次使用 | | 製造商 |
| LOT | 批號 | YYYY-MM-DD | 有效日期 |
| REF | 參考號碼 | | 注意/查閱使用說明 |
| MD | 醫療器材 | 7 | 最長使用 7 天 |
| | 進口商 | | 運輸及儲存溫度限制 |
| | 經銷商 | EC REP | 歐盟授權代表 |
| UK REP | 英國負責人 | CH REP | 瑞士授權代表 |

### 警告、注意及備註

#### ⚠ 警告

- 即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者/使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」觸摸加熱底盤或水罐底座。表面可能超過 85 °C。未能遵守將導致皮膚灼傷。
- 必須使用具有「經鼻高流量」模式和適當壓力限制的呼吸器。未能達到此要求可影響治療，導致對患者造成嚴重傷害（例如，低血氧或氣壓傷）。

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

- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，請務必確保潮濕加熱器高度低於患者。
- 7 最長使用期限「不得」超過 7 天。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。
- 使用加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 「請勿」在無氣流時使用具有加熱絲的呼吸迴路。如果氣流中斷，請關閉濕化器。
- 請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37°C 的水。
- 若使用輔助供氧，請確保患者和產品遠離火源。
- 搭配相容的 Optiflow Junior 導管使用時，「請勿」在核磁共振 (MRI) 或相似的磁性掃描儀中使用。導管管路含有不鏽鋼材料。

**請注意**

- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氧源警報。
- 避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。
- 在將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統的流量測試及檢查有無堵塞。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水。「請勿」在水中添加其他物質。
- 檢查呼吸管路有無冷凝的情形，並在有需要時進行排空。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 檢查加熱絲是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。
- 「請勿」與 MR810 濕化器一起使用。

### 注意

- 若未能依照標籤和使用說明書中所示之指示、運輸、儲存和操作條件來配戴和使用本產品，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 本產品僅能搭配醫療級氧體供應使用。與本裝置搭配使用的氧體供應可能會非預期地停止傳輸氧氣或氣流。

### 備註

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