

CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
MST: 0316765196

TÀI LIỆU ĐƯỢC KÝ BẰNG CHỮ KÝ SỐ

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc
Võ Trung Việt
(đã ký)

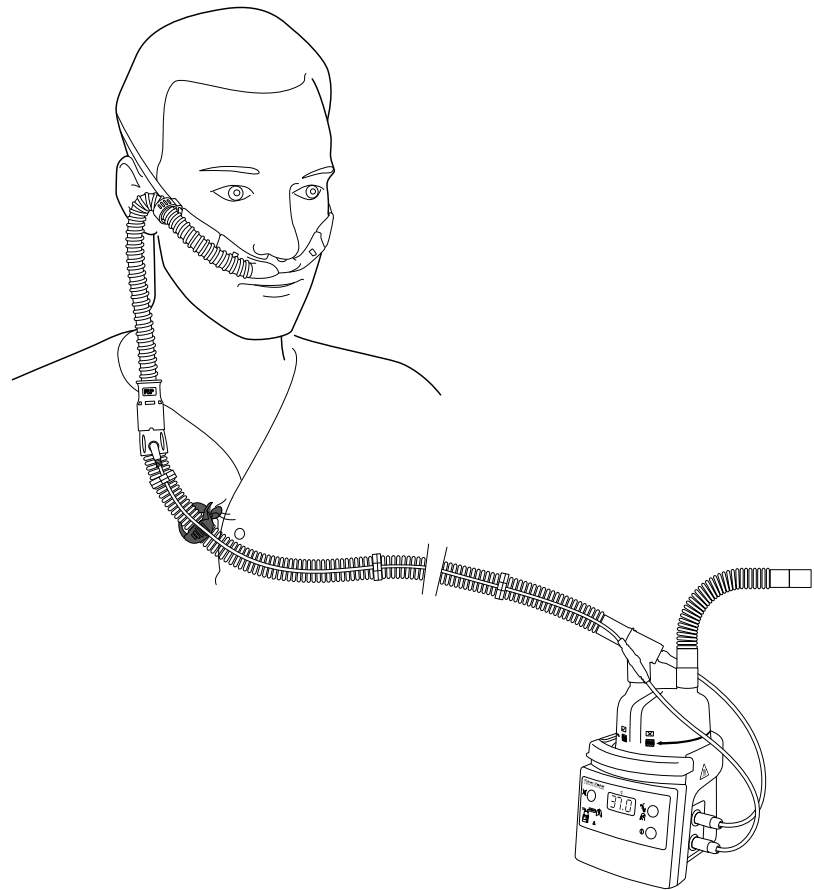
F&P 850 System

F&P Optiflow+

MicroCell Technology™
Heated Inspiratory Adult
Breathing Circuit and
Optiflow™+ Nasal Cannula

USER INSTRUCTIONS

REF RT332



14

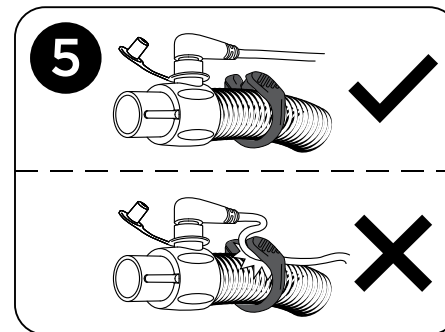
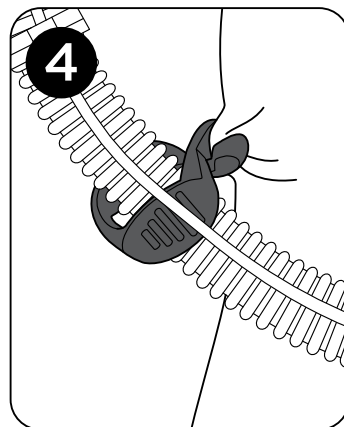
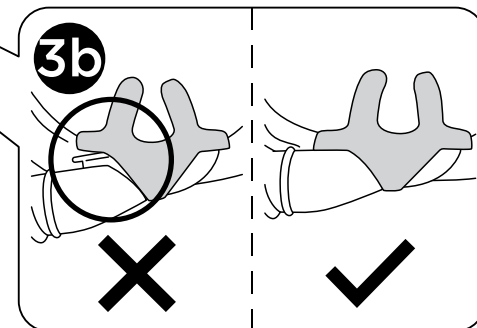
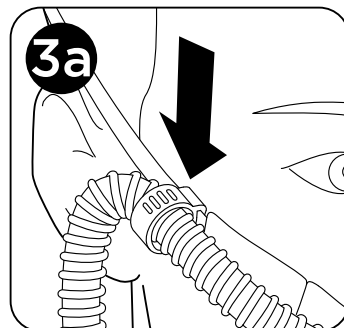
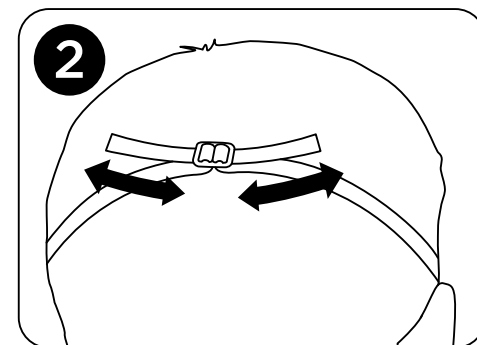
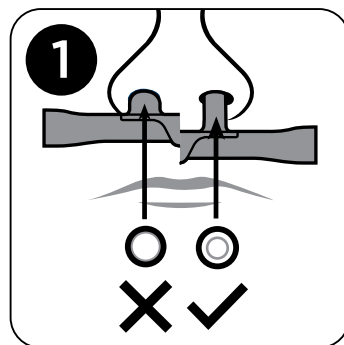
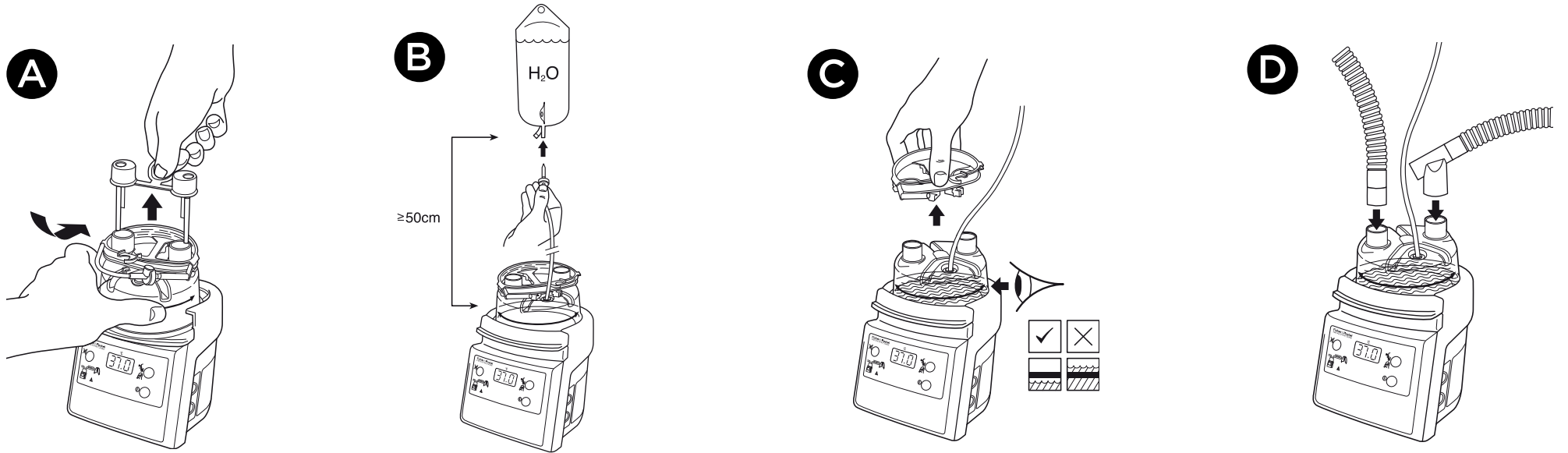
CE 0123



Rx only

www.fphcare.com

**Fisher & Paykel
HEALTHCARE**






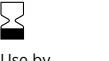






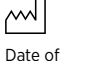



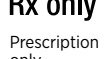
Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 94 1590 355 Fax: +46 83 66 310 **France** **EC REP** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivernock Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

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

REF 900532 REV A 2019-04 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English (en)[ⓘ]

Symbols

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

Intended Use

The Fisher & Paykel Healthcare RT332 is a single use consumable kit intended for use with the MR850 to deliver heated and humidified nasal high flow therapy to spontaneously breathing adult patients who require breathing support. The product is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician.

Technical Specifications

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

Setup

MR850 Humidifier in invasive mode. RT332 kit with 22mm heated inspiratory tube and chamber, ventilator in high flow mode.

- Select appropriate size. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
- Adjust headstrap to fit. Do not over-tighten.
- Ensure headstrap clip is attached, to prevent cannula from being pulled out of nares.
- Cannula can become unattached if not used with the headstrap clip.
- Attach tubing clip to clothing/bedding to prevent cannula from pulling off face.
- Attach the tubing clip to breathing circuit but ensure probe cable is not crushed by the tubing clip.

Attention

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

Warning

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




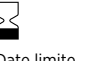

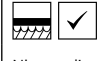







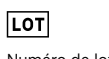

- Visually inspect components and accessories for damage before use and replace if damaged. Use of damaged components or accessories may impair performance of this device or compromise safety.
- The use of breathing circuit/chamber/interface combinations not recommended by Fisher & Paykel Healthcare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

Notes

- Discard according to appropriate hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- This breathing set is validated for use with MR850-system humidifiers only.
- The responsible organisation is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.

Français (fr)[ⓘ]

Symboles

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

Utilisation prévue

Le dispositif RT332 de Fisher & Paykel Healthcare est un kit consommable à usage unique, conçu pour être utilisé avec l'humidificateur MR850 pour administrer un traitement par haut débit nasal chauffé et humidifié aux patients respirant spontanément et nécessitant une assistance respiratoire. Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

Caractéristiques techniques

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

Configuration

Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive. Kit RT332 avec tuyau inspiratoire chauffant de 22 mm et chambre d'humidification, ventilateur en mode haut débit.

- Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas être étanches avec les narines. Un espace net doit être visible autour de chaque canule.
- Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.
 - S'assurer que le clip de la sangle est attaché afin d'empêcher que les canules ne sortent des narines.
- La canule peut se détacher si le clip de la sangle n'est pas utilisé.
- Fixer le clip du tube au vêtement/drap de lit pour éviter que la canule ne tombe du visage.
- Attacher le clip du tuyau au circuit respiratoire tout en s'assurant que le câble de la sonde n'est pas écrasé par le clip du tuyau.

Attention

- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est bien réparti le long du circuit et n'est ni enroulé ni plié.

- Éviter le contact prolongé avec la peau du patient.
- Paramétrer les alarmes appropriées du ventilateur.
- Vérifier l'absence de condensation dans les circuits respiratoires et l'interface toutes les 6 heures. Purger si nécessaire pour éviter de compromettre le traitement.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est correct et s'assurer que le système a pré-chauffé.
- Utiliser de l'eau stérile USP pour inhalation ou autre équivalent

Avertissement

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


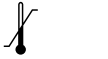

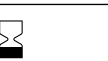


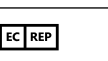
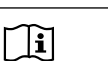




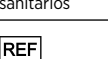

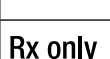
- Procéder à une inspection visuelle des composants et des accessoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant. L'utilisation de composants ou d'accessoires endommagés peut entraver les performances de cet appareil ou compromettre la sécurité.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

Remarques

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

Español (es)[ⓘ]

Símbolos

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

Uso previsto

RT332 de Fisher & Paykel Healthcare es un kit consumible de un solo uso previsto para su uso con el MR850, para administrar tratamiento nasal de flujo alto calentado y humidificado a pacientes adultos con respiración espontánea que necesitan asistencia respiratoria. El producto está diseñado para su uso en entornos hospitalarios y lo debe prescribir un médico.

Especificaciones técnicas

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

Instalación

Humidificador MR850 en modo invasivo. Kit RT332 con tubo inspiratorio calentado de 22 mm, cámara y ventilador y modo de alto flujo.

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

Atención

- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- Evite el contacto prolongado con la piel del paciente.

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

Advertencia

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

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

Notas

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