

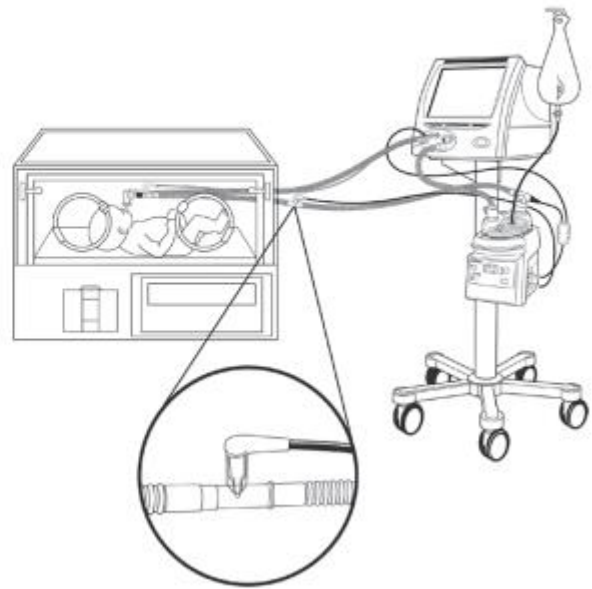
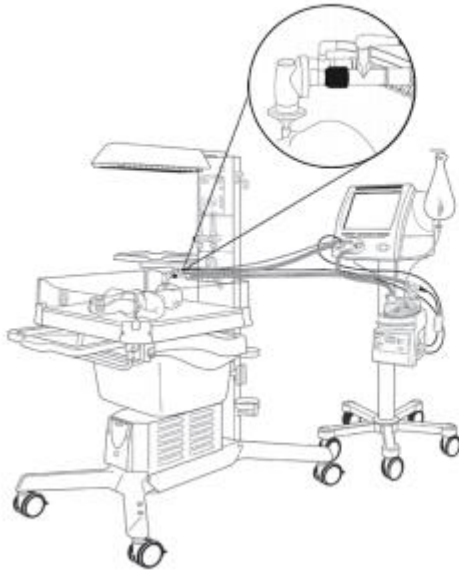
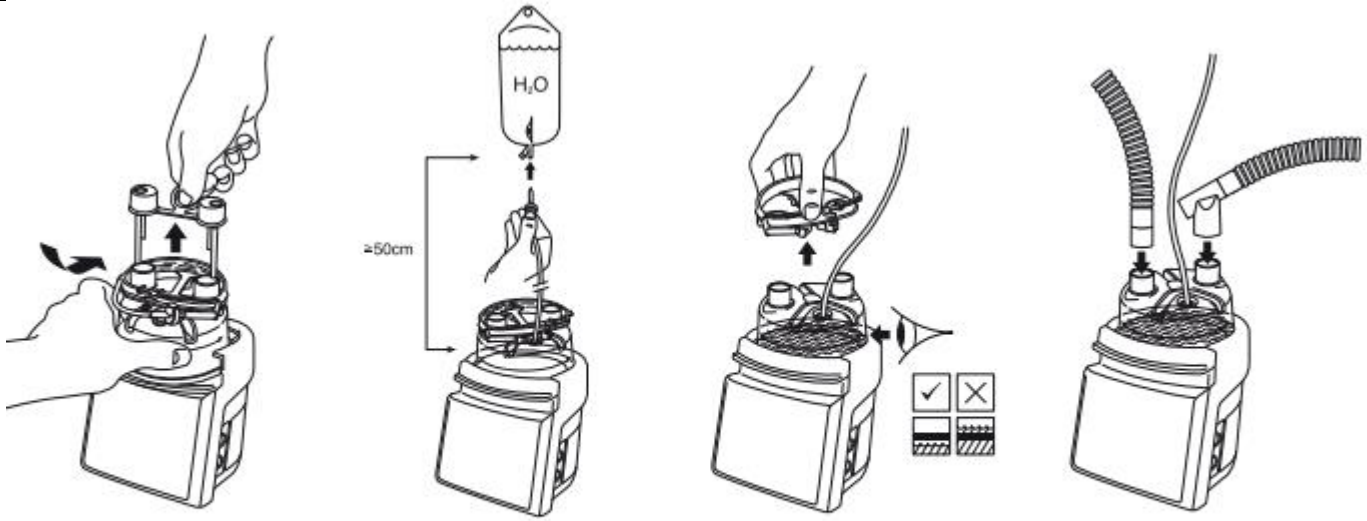
CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
MST: 0316765196

TÀI LIỆU ĐƯỢC KÝ BẰNG CHỮ KÝ SỐ

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

RT267 – Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE2000 ventilators

RT268 – Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE4000 & SLE5000 ventilators



CE 0123 Rx only

F&P Evaqua là thương hiệu của Fisher and Paykel Healthcare.
Thông tin cho bệnh nhân, xem www.fphcare.com/ip

Nhà sản xuất: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, 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 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Tiếng Việt (vi)

RT267 Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ấm

RT268 Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ấm

Để cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

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

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC Khớp nối Hình côn ISO 5356-1

ĐỘ GIẢN NỞ (CÓ VÀ KHÔNG CÓ 1,30 ± 0,15 mL/cmH₂O

PHỤ KIỆN) @ 60 cmH₂O

(bao gồm 0,02 mL/cmH₂O độ không đảm bảo đo)

THỂ TÍCH NÉN: 762 mL

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA 8 kPa

RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O <30 mL/phút

CHIỀU DÀI ĐƯỜNG ỐNG THỞ: 1,6 m

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C	
	CHẾ ĐỘ XÂM LẤN
Đầu ra Độ ẩm:	>33 mg/L
Tốc độ Lưu lượng:	4 – 15 L/phút

ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Đấu CE 93/42/EEC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF		Nhà sản xuất
	Không làm bằng phthalate		Sử dụng trước ngày
	Không làm bằng múi cao su tự nhiên		Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Chỉ sử dụng một lần		Sử dụng tối đa 7 Ngày
	Số lô		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Số tham chiếu		Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

CẢNH BÁO

- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa 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, trực tiếp 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. Không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

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

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
- 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 vận 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 đầu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị mở.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vật 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.
- KHÔNG sử dụng các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.

Chú ý

- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.

- Tránh tiếp xúc ống được làm ấm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thờ 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 ấm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra các hệ thống dây thờ xem có nước ngưng tụ không ngưng mỗi 6 giờ và thoát nước nếu cần.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sưởi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vụn xoắn.
- KHÔNG SỬ DỤNG với máy tạo độ ẩm MR810.
- RT267 với bộ hạn chế đồ chỉ được sử dụng với máy thờ SLE2000 và SLE2000 HFO.
- RT268 với bộ hạn chế vàng chỉ được sử dụng với máy thờ SLE4000 và SLE5000.
- Đảm bảo rằng bộ hạn chế đồ hoặc vàng được đặt ở bộ phận hít vào ở khớp xoay trước khi sử dụng.
- Không nên sử dụng khi vượt quá 100 mbar Δ P khi thờ ở tần suất cao.

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.