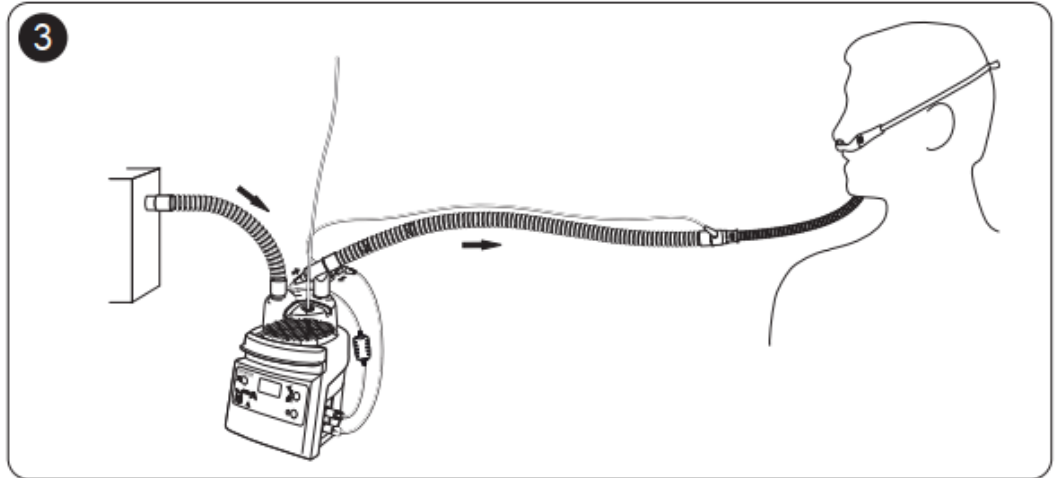
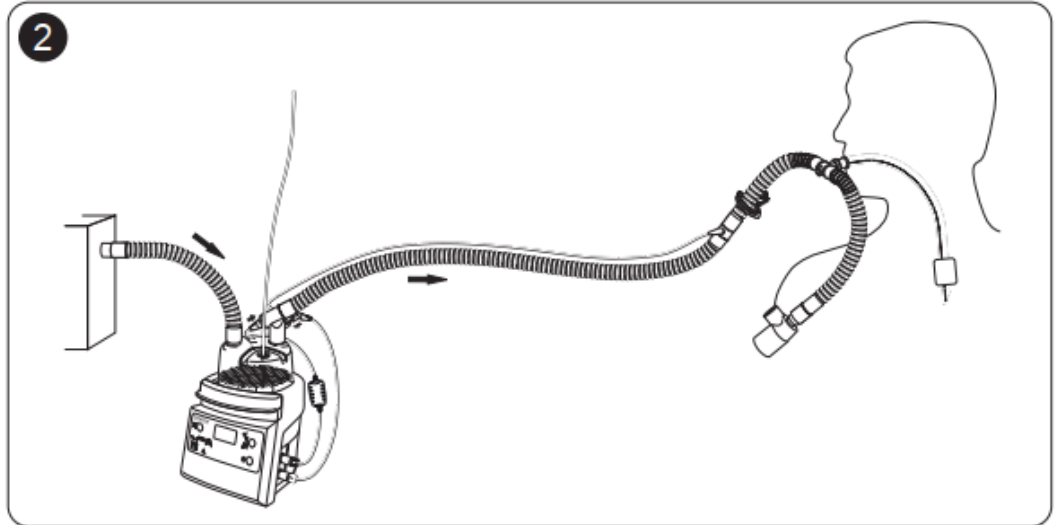
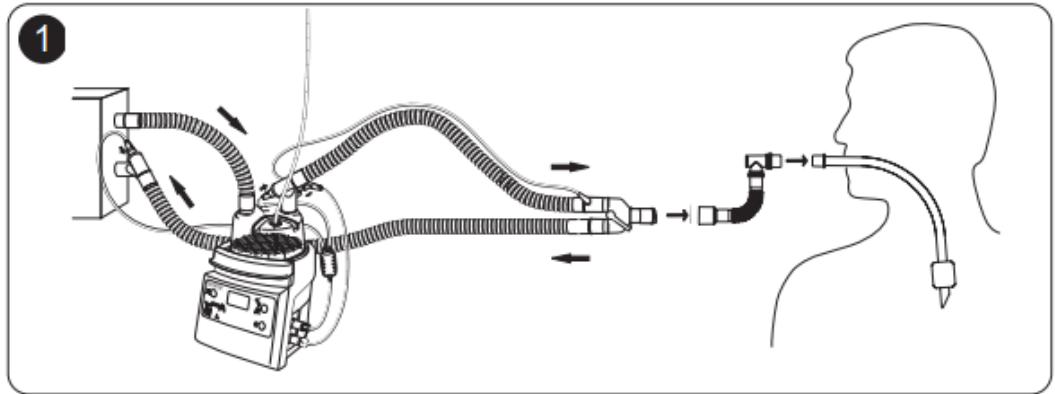
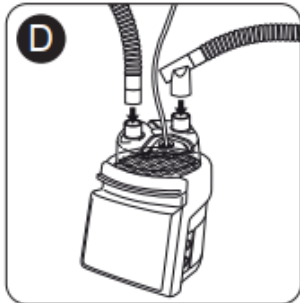
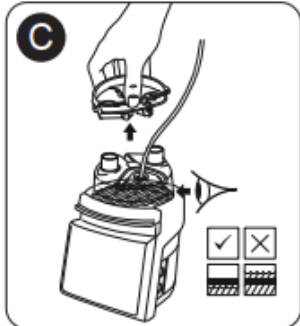
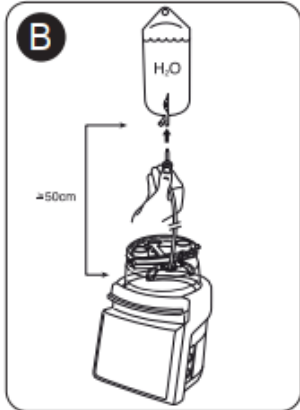
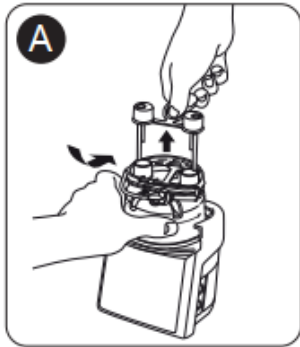


CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
MST: 0316765196

TÀI LIỆU ĐƯỢC KÝ BẰNG CHỮ KÝ SỐ

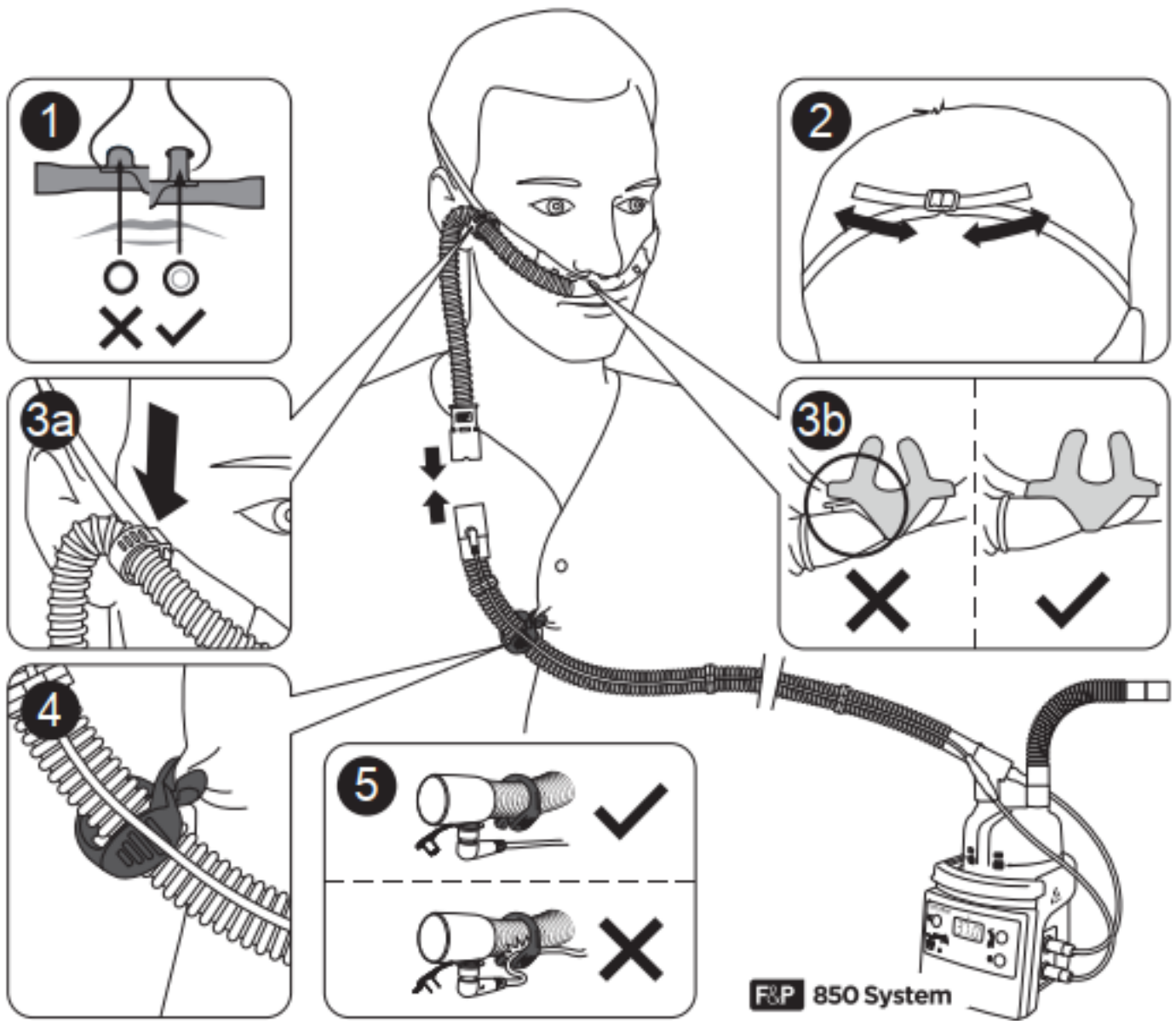
Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc
Võ Trung Việt
(đã ký)



CE 0123 Rx only

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

Nhà sản xuất: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 1013, PO Box 14 349 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: Östım 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



Dây thở người lớn gia nhiệt kép công nghệ Evaqua và ống thông mũi

Để cung cấp khí thở cho các bệnh nhân là người lớn cần hỗ trợ thở. Để sử dụng trong môi trường Chăm sóc tích cực kết hợp với thiết bị hỗ trợ duy trì sự sống.

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 ISO 5356-1	Khớp nối hình côn
THỂ TÍCH NÉN	1,60 L
ĐỘ GIÃN NỖ @ 60 cmH₂O	
Không có Phụ kiện	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Có Phụ kiện	2,6 ± 0,56 mL/cmH ₂ O
	(bao gồm 0,02 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)

SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút

Không có Phụ kiện

Bộ phận hít vào	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Bộ phận thở ra	0,20 ± 0,04 cmH ₂ O
Có Phụ kiện	
Bộ phận thở ra	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA 8 kPa

ĐỘ DÀI ỐNG THỞ Hít vào: 1,6 m

Thở ra: 1,6 m

ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU 20 mm

CỬA ỐNG

RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O <40 mL/phút

THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG >120 mL

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C		
	CHẾ ĐỘ XÂM LẤN	CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN
Đầu ra Độ ẩm	>33 mg/L	>12 mg/L
Tốc độ Dòng chảy	5 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

HIỆU QUẢ LỌC

Vi-rút	>99,99%
Sinh vật	Thực khuẩn thể ΦX174
Vi khuẩn	>99,999%
Sinh vật	Bacillus subtilis
Kích thước hạt trung bình	3 µm
NaCl	98,04%

ĐÌNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Mức nước quá cao	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mức nước tối đa	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		Sử dụng tối đa 14 Ngày
	Chỉ sử dụng một lần		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
	Số lô		Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
	Số tham chiếu		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn sử dụng

BỘ DỤNG CỤ SAU KHI RÚT ỐNG ĐỂ SỬ DỤNG VỚI RT481

Thiết bị tiếp xúc bệnh nhân ống thông mũi để vận chuyển khí hô hấp được làm ấm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Liệu pháp này có thể không phù hợp khi chống chỉ định áp lực đường thở dương liên tục (CPAP). Điều này bao gồm thở không tự phát.

Thiết lập

Máy làm ấm MR850 ở chế độ xâm lấn, bộ dụng cụ RT481 với ống hít vào được làm ấm 22 mm và ngăn chứa, máy thở ở chế độ lưu lượng cao Dải Lưu lượng: <60 L/phút

1. Chọn kích thước phù hợp. Chạc không được bị kín lỗ mũi. Phải nhìn thấy khoảng trống rõ ràng giữa mỗi chạc.
2. Điều chỉnh dây đeo đầu cho vừa khít. Không được buộc quá chặt.
- 3a. Đảm bảo gắn kẹp dây đeo đầu để ngăn ống thông bị kéo ra khỏi lỗ mũi.
- 3b. Ống thông có thể bị rơi ra nếu không được sử dụng cùng với kẹp dây đeo đầu.
4. Gắn kẹp ống vào quần áo/đeo trái giường để ngăn ống thông bị kéo ra khỏi mặt.
5. Gắn kẹp ống vào bộ dây thở nhưng đảm bảo cáp đầu dò không bị kẹp ống đè nát.

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, 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.

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.
- **14** KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- 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 (ví dụ: 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 50cm.
- 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 Tachoiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.
- Loại bỏ bất kỳ nguồn đánh lửa nào; chẳng hạn như thuốc lá hoặc ngọn lửa trần.
- Khi sử dụng thuốc khí dung, cần theo dõi sức cản dòng và thay thế bộ lọc, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- Thay bộ lọc mỗi 24 giờ hoặc sớm hơn nếu xảy ra tình trạng xuống cấp/nước tích tụ đáng chú ý, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- 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 thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng Nước Vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ấm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra các hệ thống dây thở xem có nước ngưng tụ không 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 chưa và đảm bảo dây không bị bó lại hay vận xoắn.
- KHÔNG sử dụng nếu bao bì không còn niêm phong.
- Chỉ sử dụng MR290HFV với máy SensorMedics 3100B.
- Trước khi kết nối với thiết bị tiếp xúc, kiểm tra lưu lượng khí đầy đủ và đảm bảo hệ thống đã được làm ấm.
- Việc không sử dụng thiết lập được mô tả ở trên có thể làm giảm hiệu suất và ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.

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 phù hợp 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 tình 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.