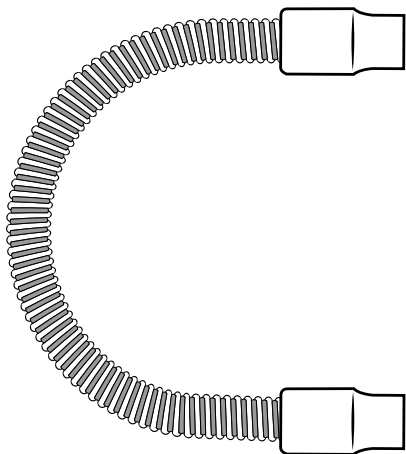


Reusable breathing tubing - 10 mm x 0.3 m

USER INSTRUCTIONS **REF** **900MR017**



English	3
български (Bulgarian).....	6
Hrvatski (Croatian).....	9
Česky (Czech).....	12
Dansk (Danish).....	15
Nederlands (Dutch).....	18
Eesti keel (Estonian).....	21
Suomi (Finnish).....	24
Français (French).....	27
Deutsch (German).....	30
Ελληνικά (Greek).....	33
Magyar (Hungarian).....	36
Italiano (Italian).....	39
Latviešu (Latvian).....	42
Lietuvių (Lithuanian).....	45
Norsk (Norwegian).....	48
Polski (Polish).....	51
Português (Portuguese).....	54
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese).....	57
Română (Romanian).....	60
Slovenčina (Slovak).....	63
Slovenščina (Slovenian).....	66
Español (Spanish).....	69
Svenska (Swedish).....	72
Türkçe (Turkish).....	75
繁體中文版 (Traditional Chinese).....	78
Bahasa Indonesia (Indonesian).....	81
ไทย (Thai).....	84
Tiếng Việt (Vietnamese).....	87
Русский (Russian).....	90
한국어 (Korean).....	93
日本語 (Japanese).....	96

REF 900MR017**Reusable breathing tubing –
10 mm x 0.3 m****Intended Use**

The 900MR017 is a reusable tube used to convey breathing gases. This accessory is intended for use in Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781, and 900MR782 neonatal reusable breathing circuits in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician.

Product Specifications

Maximum Operating Pressure	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gas leakage at 60 cmH₂O	<30 mL/min
Compliance at 60 cmH₂O	0.256 mL/cmH ₂ O
Resistance to flow at 2.5 L/min	0.002 cmH ₂ O/ L/min
Length	0.3 m (12 in)
Minimum internal diameter	10 mm (0.4 in)

Warning, Cautions and Notes**WARNINGS**

- Breathing circuits and accessories should be prescribed and initially set up by a healthcare professional qualified in respiratory care and used under the supervision of trained medical personnel.
- Do not lubricate connections, tubing or accessories. Failure to comply may result in fire, burns and loss of system performance.
- This product is reprocessible (reusable). It must be reprocessed according to the reprocessing instructions for this product. Incorrect reprocessing may lead to the risk of cross-infection between patients and potential serious harm.
- Visually inspect the product before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of deterioration such as cracks, tears or damage. These may cause gas leaks and loss of ventilation or respiratory support.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting the breathing circuit to the patient.
- Check all connections are tightly secured before use.

- Perform a pressure and leak test on the breathing circuit and check for occlusions before connecting to a patient.
 - Use of non-compatible, non-ISO 5367, or non-ISO 80601-2-74 compliant circuit components may cause unintentional tube disconnection and loss of ventilation or respiratory support.
 - Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient's skin. Failure to comply may result in skin damage.
 - Covering breathing tubes with blankets, pillows, towels or bed linen or heating them in an incubator or with an overhead heater can affect the quality of the therapy or injure the patient.
 - Do not use the heated breathing circuit without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
 - Do not crush or stretch the breathing tube.
 - Do not expose the breathing tube to excessive UV radiation.
 - Do not modify this product.
 - Do not use breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare.
- Failure to comply with the above warnings and cautions may impair the performance of the product or compromise safety (including causing potential serious harm).**
- 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

Contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative for a printed copy of these user instructions.

If a serious incident has occurred while using this device, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority.

Notes

- Before use on a patient, all components must be cleaned and disinfected. Sterilization is highly recommended if products can withstand the process.
- Ensure the complete circuit functions correctly, with the required ventilator settings, before connecting to a patient.
- To avoid damage to the breathing tube, attach or detach from equipment by handling the end connectors only; do not pull or twist tubing.
- Keep the product away from heat or ignition sources, especially when operating with oxygen equipment.
- This product is designed for the delivery of air, oxygen or a mix of both gases. It is not suitable for the delivery of flammable anesthetic gas mixes, Heliox or gas solutions, suspensions or emulsions that have not been evaluated.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used.
- This product is safe for use on children.

Monitoring Instructions**WARNING**

- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit. Condensate build-up may result in loss of ventilation or respiratory support.

Note

- Avoid fans and air conditioner venting onto the breathing circuit during use as this may increase condensate in the circuit and potentially block a tube, resulting in loss of ventilation or respiratory support.

Reprocessing Instructions

For reprocessing instructions (UI-623716), please visit www.fphcare.com/fp-reusables

**WARNINGS**

- The product must be disconnected from both the power and gas source prior to cleaning.
- Clean the product prior to use and whenever the product is visibly soiled. Follow the reprocessing instructions (UI-623716). Alternative cleaning methods may deteriorate or damage the product, reducing the product life and compromising therapy.
- Discard the product after 50 reprocessing cycles, or five years from date of manufacture, whichever occurs earlier.
















Notes

- It is recommended that reprocessing commences as soon as is reasonably practical following use to prevent gross contaminants from drying on the product.
- Used products must be treated as being contaminated. The user may be exposed to breathing tract fluids. Follow all local, state and federal regulations with respect to environmental protection and correct disposal of these products.

Storage

- As a minimum, reprocessed breathing circuits and accessories are to be stored in a clean plastic bag or container and away from direct sunlight or heat if not being reused immediately.

Symbol Definitions

 <p>Product does not contain phthalates or pyrogens</p>	 <p>Transportation and storage temperature limits</p>	 <p>For use on neonatal patients</p>
 <p>European Union authorized representative</p>	 <p>Not made with natural rubber latex</p>	 <p>Caution symbol for warnings</p>
 <p>Type BF Applied Part</p>	 <p>Do not recycle</p>	 <p>Instructions for Use</p>
<p>Rx only</p> <p>Prescription only</p>	 <p>Reference number</p>	 <p>Date of manufacture</p>
 <p>Manufacturer</p>	 <p>Lot number</p>	 <p>Medical Device</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE Mark</p>	 <p>Use-by date</p>	

REF 900MR017**Дихателна тръба за многократна употреба – 10 mm x 0,3 m****Предназначение**

900MR017 е тръба за многократна употреба, използвана за транспортиране на дихателни газове. Този аксесоар е предназначен за употреба в дихателни шлангове за многократна употреба за новородени 900MR780, 900MR781 и 900MR782 на Fisher & Paykel Healthcare в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар.

Спецификации на продукта

Максимално работно налягане	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Изтичане на газ при 60 cmH₂O	<30 mL/min
Къмплайнс при 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Съпротивление към потока при 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Дължина	0,3 m (12 in)
Минимален вътрешен диаметър	10 mm (0,4 in)

Предупреждения, съобщения за внимание и забележки**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Дихателните шлангове и аксесоарите трябва да бъдат предписани и първоначално настроени от медицински специалист, квалифициран по дихателни грижи, и използвани под наблюдението на обучен медицински персонал.
- Не смазвайте връзки, тръби или аксесоари. Неспазването може да доведе до пожар, изгаряния и загуба на ефективност на системата.
- Този продукт може да се преработва (за многократна употреба). Той трябва да бъде преработен съгласно инструкциите за преработка на този продукт. Неправилната преработка може да доведе до риск от кръстосана инфекция между пациентите и потенциална сериозна вреда.
- Визуално проверявайте продукта преди всяка употреба на пациент. Изхвърлете при неизправност или ако има признаци на влошаване, като пукнатини, разкъсвания или повреда. Това може да причини изтичане на газ и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете дихателния шланг към пациента.
 - Преди употреба проверете дали всички връзки са добре затегнати.
 - Направете тест за налягане и за утечка на дихателния шланг и проверете за запушвания, преди да го свържете към пациент.
 - Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO 5367 или несъответстващи на ISO 80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно изключване на тръбата и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
 - Нагнетите тръби трябва да се пазят от пряк контакт с кожата на пациента. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно увреждане.
 - Покриването на дихателните тръби с одеяла, възглавници, кърпи или спално бельо или загряването им в инкубатор или подгривач елемент до леглото може да повлияе на качеството на терапията или да нарани пациента.
 - Не използвайте нагнетия дихателен шланг без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
 - Не смачквайте и не разтягайте дихателния шланг.
 - Не излагайте дихателния шланг на прекомерно UV лъчение.
 - Не променяйте този продукт.
 - Не използвайте дихателни шлангове, камери, аксесоари или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare.
- Неспазването на горните предупреждения и съобщения за внимание може да засегне работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване).**
- Свържете се с местния представител на Fisher & Paykel Healthcare за печатно копие на тези инструкции за потребителя.
- Ако по време на използването на това изделие възникне сериозен инцидент, свържете се с представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентен орган.

Забележки

- Преди употреба върху пациент всички компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. Стерилизацията е силно препоръчителна, ако продуктите могат да издържат на процеса.
- Уверете се, че целият шланг работи правилно, с необходимите настройки на респиратора, преди да го свържете към пациент.
- За да избегнете повреда на дихателния шланг, прикрепяйте или отделяйте от оборудването, като работите само с крайни съединители; не дърпайте и не усуквайте тръбите.
- Пазете продукта далеч от източници на топлина или запалване; особено когато работите с кислородно оборудване.
- Този продукт е проектиран за доставяне на въздух, кислород или смес от двата газа. Не е подходящ за доставяне на запалими смеси от анестетични газове, Heliox или газови разтвори, суспензии или емулсии, които не са оценени.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя и всички използвани части и аксесоари.
- Този продукт е безопасен за употреба при деца.

Инструкции за наблюдение**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Редовно наблюдавайте и източвайте натрупания в шланговете кондензат. Натрупването на кондензат може да доведе до загуба на вентилация или дихателна поддръжка.

Забележка

- Избягвайте изпускането на въздух от вентилаторите и климатика върху дихателния шланг по време на употреба, тъй като това може да увеличи кондензата в шланга и потенциално да блокира шланга, което да доведе до загуба на вентилация или дихателна поддръжка.

Инструкции за преработка

За инструкции за преработка (UI-623716) посетете www.fphcare.com/fp-reusables

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Продуктът трябва да бъде изключен както от захранването, така и от източника на газ преди почистване.
- Почиствайте продукта преди употреба и винаги когато е видимо замърсен. Следвайте инструкциите за преработка (UI-623716). Алтернативните методи за почистване могат да влошат или повредят продукта, да намалят живота му и да нарушат терапията.
- Изхвърлете продукта след 50 цикъла на преработка или пет години от датата на производство, което от двете настъпи по-рано.

Забележки

- Препоръчва се преработката да започне веднага, когато това е разумно осъществимо след употреба, за да се предотврати изсъхването на големите замърсявания върху продукта.
- Използваните продукти трябва да се третират като замърсени. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища. Следвайте всички местни, областни и държавни разпоредби по отношение на опазването на околната среда и правилното изхвърляне на тези продукти.

Съхранение

- Като минимум преработените дихателни шлангове и аксесоари трябва да се съхраняват в чист найлонов плик или контейнер и далеч от пряка слънчева светлина или топлина, ако не се използват повторно веднага.

Дефиниции на символите

 <p>Продуктът не съдържа фталати или пирогени</p>	 <p>Температурни ограничения за транспорт и съхранение</p>	 <p>За употреба при неонатални пациенти</p>
 <p>Упълномощен представител за Европейския съюз</p>	 <p>Не е изработено от естествен каучуков латекс</p>	 <p>Символ за внимание за предупреждения</p>
 <p>Приложна част тип BF</p>	 <p>Да не се рециклира</p>	 <p>Инструкции за употреба</p>
<p>Rx only</p> <p>Само по предписание</p>	 <p>Референтен номер</p>	 <p>Дата на производство</p>
 <p>Производител</p>	 <p>Партиден номер</p>	 <p>Медицинско изделие</p>
<p>CE 0123</p> <p>Маркировка „CE“</p>	 <p>Срок на годност</p>	

REF 900MR017**Cijev za disanje za višekratnu uporabu – 10 mm x 0,3 m****Namjena**

900MR017 je cijev za višekratnu uporabu koja se upotrebljava za prijenos plinova za disanje. Ovaj je dodatni pribor namijenjen za uporabu u sklopovima za disanje za novorođenčad za višekratnu uporabu 900MR780, 900MR781 i 900MR782 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolničkim ili kliničkim okruženjima i smije ga propisati samo liječnik.

Specifikacije proizvoda

Maksimalni radni tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Curenje plina pri 60 cmH₂O	<30 mL/min
Usklađenost pri 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Otpornost na protok pri 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Duljina	0,3 m (12 inča)
Minimalan unutarnji promjer	10 mm (0,4 inča)

Upozorenje, mjere opreza i napomene**UPOZORENJA**

- Sklopove za disanje i dodatni pribor mora propisati i prvi put postaviti zdravstveni djelatnik kvalificiran za respiratornu skrb te se oni moraju upotrebljavati pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Nemojte podmazivati priključke, cijevi niti dodatni pribor. Ako to učinite, može doći do požara, opekline i smanjenih radnih svojstava sustava.
- Ovaj proizvod se može ponovno obraditi (ponovno upotrijebiti). Mora se ponovno obraditi u skladu s uputama za ponovnu obradu proizvoda. Nepravilna ponovna obrada može dovesti do rizika od križne infekcije s jednog bolesnika na drugog i mogućih ozbiljnih ozljeda.
- Vizualno pregledajte proizvod prije svake uporabe na bolesniku. Odložite proizvod u otpad ako je neispravan ili ako na njemu uočite bilo kakve znakove propadanja poput pukotina, rascjepa ili oštećenja. To može uzrokovati curenje plina i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.

- Provjerite jesu li postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili zračnog izvora prije spajanja sklopa za disanje na bolesnika.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi dobro pričvršćeni.
- Prije priključivanja sklopa za disanje na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sklopu za disanje te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Uporaba komponenti sklopa koje nisu kompatibilne i u skladu s normama ISO 5367 i ISO 80601-2-74 može uzrokovati nenamjerno odvajanje cijevi i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.
- Grijane cijevi ne smiju biti u izravnom dodiru s kožom bolesnika. Nepridržavanje navedenog može dovesti do oštećenja kože.
- Pokrivanje cijevi za disanje dekama, jastucima, ručnicima ili posteljinom ili njihovo grijanje u inkubatoru ili grijačem za novorođenčad može utjecati na kvalitetu terapije ili izazvati ozljedu bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati grijane sklopove za disanje bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Cijev za disanje nemojte gnječiti ni rastezati.
- Nemojte izlagati cijev za disanje prekomjernom UV zračenju.
- Nemojte izmjenjivati ovaj proizvod.
- Nemojte upotrebljavati sklopove za disanje, komore, dodatni pribor ili kombinacije komponenata koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare.

Nepridržavanje prethodno navedenih upozorenja i mjera opreza može narušiti radna svojstva proizvoda ili ugroziti sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede).

Tiskani primjerak ovih korisničkih uputa potražite od lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda dogodio ozbiljan incident, obratite se predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležnom tijelu.

Napomene

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati. Sterilizacija se toplo preporučuje ako proizvodi mogu izdržati postupak.
- Prije priključivanja na bolesnika provjerite funkcionira li cijeli sklop ispravno, uz potrebne postavke ventilatora.
- Kako biste izbjegli oštećenje cijevi za disanje, pričvrstite je ili odvojite od opreme tako da rukujete samo krajnjim priključcima; nemojte povlačiti ili uvijati cijevi.
- Držite proizvod podalje od izvora topline ili zapaljenja, posebno kada radite s opremom za kisik.
- Ovaj je proizvod osmišljen za dovod zraka, kisika ili smjese obaju plinova. Nije prikladan za dovod zapaljivih smjesa anestetičkih plinova, smjese helija i kisika ili otopina, suspenzija ili emulzija plina čija uporaba nije procijenjena.
- Nadležna organizacijska jedinica snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova te dodatnog pribora koji se upotrebljavaju.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.

Upute za nadzor**UPOZORENJE**

- Redovito nadzirite i drenirajte nakupljeni kondenzat u sklopu. Nakupljanje kondenzata može dovesti do prekida ventilacije ili respiratorne potpore.

Napomena

- Izbjegavajte strujanje zraka iz ventilatora i klima-uređaja na sklop za disanje tijekom uporabe jer to može povećati kondenzat u sklopu i potencijalno blokirati cijev, što može dovesti do prekida ventilacije ili respiratorne potpore.

Upute za ponovnu obradu

Upute za ponovnu obradu (UI-623716) potražite na stranici www.fphcare.com/fp-reusables

**UPOZORENJA**

- Proizvod se mora odspojiti i s napajanja i s izvora plina prije čišćenja.
- Očistite proizvod prije uporabe i kad god primijetite da je zaprljan. Pridržavajte se uputa za ponovnu obradu (UI-623716). Uslijed primjena drugih metoda čišćenja može doći do propadanja ili oštećenja proizvoda, čime se smanjuje uporabni vijek proizvoda i narušava kvaliteta terapije.
- Odložite proizvod u otpad nakon 50 ciklusa ponovne obrade ili nakon pet godina od datuma proizvodnje, što god nastupi ranije.

Napomene

- Preporučuje se da ponovnu obradu započnete što je prije praktično moguće, u razumnom roku nakon uporabe kako biste spriječili sušenje krupnih onečišćenja na proizvodu.
- Upotrijebljenim proizvodima mora se rukovati kao da su kontaminirani. Pri odlaganju proizvoda u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava. Pridržavajte se svih lokalnih, državnih i saveznih propisa koji se odnose na zaštitu okoliša i pravilno odlaganje ovog proizvoda u otpad.

Skladištenje

- U skladu s minimalnim zahtjevom za skladištenje, ponovno obrađeni sklopovi za disanje i dodatni pribor moraju se čuvati u čistoj plastičnoj vrećici ili spremniku i podalje od izravne sunčeve svjetlosti ili topline ako se ne upotrebljavaju neposredno nakon ponovne obrade.

Definicije simbola

 <p>Proizvod ne sadržava ftalate niti pirogene</p>	 <p>Ograničenja temperature za transport i skladištenje</p>	 <p>Za uporabu na novorođenčadi</p>
 <p>Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji</p>	 <p>Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume</p>	 <p>Simbol za oprez zbog upozorenja</p>
 <p>Primijenjeni dio tipa BF</p>	 <p>Nemojte reciklirati</p>	 <p>Upute za uporabu</p>
<p>Rx only</p> <p>Samo na liječnički recept</p>	 <p>Referentni broj</p>	 <p>Datum proizvodnje</p>
 <p>Proizvođač</p>	 <p>Broj serije</p>	 <p>Medicinski proizvod</p>
<p>CE 0123</p> <p>Oznaka CE</p>	 <p>Datum „Upotrijebiti do“</p>	

REF 900MR017**Opakovaně použitelná dýchací hadice – 10 mm x 0,3 m****Určené použití**

900MR017 je opakovaně použitelná hadice, která se používá k přenosu dýchacích plynů. Toto příslušenství je určeno pro použití v novorozeneckých dýchacích okruzích Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 a 900MR782 pro opakované použití v nemocničním nebo klinickém prostředí a mělo by být předepisováno pouze lékařem.

Technické parametry výrobku

Maximální provozní tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Únik plynu při 60 cmH₂O	<30 mL/min
Shoda při 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Odpor vůči průtoku při 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Délka	0,3 m (12 in)
Minimální vnitřní průměr	10 mm (0,4 in)

Varování, upozornění a poznámky**VAROVÁNÍ**

- Dýchací okruhy a příslušenství musí předepsat a prvně nastavit odborný zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oblasti respirační péče a musí se používat pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Spoje, hadice ani příslušenství nepromazávejte. Nedodržení pokynů může mít za následek požár, popáleniny a ztrátu funkčnosti systému.
- Tento výrobek je obnovitelný (opakovaně použitelný). Pro opakované použití musí být znovu zpracován podle pokynů pro obnovu tohoto výrobku (Pokyny ke zpracování pro opakované použití). Nesprávně provedená obnova výrobku po použití může vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a k možné závažné újmě na zdraví.
- Před každým použitím u pacienta výrobek vizuálně zkontrolujte. Vyřadte výrobek, pokud je vadný nebo pokud jsou přítomny známky znehodnocení, jako jsou praskliny, trhliny nebo jiná poškození. Mohly by způsobit únik plynu a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.

- Před připojením pacienta k dýchacímu okruhu ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
 - Před použitím zkontrolujte, zda všechny spoje těsní.
 - Před připojením pacienta proveďte zkoušku tlaku a těsnosti dýchacího okruhu a zkontrolujte, zda nedošlo k okluzi (ucpání).
 - Použití nekompatibilních součástí okruhu, které nejsou v souladu s normou ISO 5367 nebo ISO 80601-2-74, může způsobit neúmyslné odpojení hadice a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
 - Vyhřívání hadice by neměly být v přímém kontaktu s kůží pacienta. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k popálení kůže.
 - Zakrytí dýchacích hadic příkrývkami, polštáři nebo ložním prádlem nebo jejich zahřátí v inkubátoru nebo závěsným ohřívačem může ovlivnit kvalitu léčby nebo poškodit pacienta.
 - Nepoužívejte vyhřívání dýchací okruh bez průtoku plynu. Pokud je průtok plynu přerušeno, vypněte zvlhčovač.
 - Dýchací hadici nezalamujte ani nenatahujte.
 - Nevystavujte dýchací hadici nadměrnému UV záření.
 - Výrobek nijak neupravujte.
 - Nepoužívejte dýchací okruhy, komory, příslušenství nebo kombinace, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare.
- Nerespektování výše uvedených varování a upozornění může negativně ovlivnit funkci výrobku nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmě na zdraví).**

Tištěnou kopii tohoto návodu k použití získáte od místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Pokud při používání tohoto prostředku došlo k závažné nežádoucí události, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány.

Poznámky

- Před použitím u pacienta musí být všechny součásti vyčištěny a vydezinfikovány. Důrazně se doporučuje sterilizace, pokud výrobky tento proces vydrží.
- Před připojením pacienta ověřte správnou funkčnost celého okruhu s požadovaným nastavením ventilátoru.
- Aby nedošlo k poškození dýchací hadice, připojujte a odpojíte ji od zařízení pouze manipulací s koncovými konektory; za hadice netahejte, ani jimi nekrúťte.
- Výrobek uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla nebo vznícení, zejména při práci s kyslíkovým vybavením.
- Tento výrobek je určen pro dodávku vzduchu, kyslíku nebo směsi obou plynů. Není vhodný pro dodávku hořlavých směsí anestetických plynů, Helioxu nebo plyných roztoků, suspenzí či emulzí, které dosud nebyly posouzeny.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Tento výrobek lze bezpečně použít u dětí.

Pokyny pro monitorování



VAROVÁNÍ

- Pravidelně monitorujte a vypouštějte kondenzát nahromaděný v okruhu. Nahromadění kondenzátu může vést ke ztrátě ventilace nebo podpory dýchání.

Poznámka

- Během používání se vyvarujte foukání větráků a klimatizace na dýchací okruh, poněvadž by to mohlo zvýšit množství kondenzátu v okruhu a potenciálně zablokovat hadici, což by mělo za následek ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.

Pokyny ke zpracování pro opakované použití

Pokyny ke zpracování pro opakované použití (UI-623716) naleznete na adrese www.fphcare.com/fp-reusables



VAROVÁNÍ

- Před čištěním musí být výrobek odpojen od zdroje napájení i plynu.
- Vyčistěte výrobek před použitím a pokaždé, když je viditelně znečištěn. Postupujte podle pokynů ke zpracování pro opakované použití (UI-623716). Jiné metody čištění mohou výrobek poškodit nebo zhoršit jeho stav, a tím zkrátit životnost výrobku a narušit léčbu.
- Výrobek vyřadte po 50 cyklech opakovaného použití nebo po pěti letech od data výroby, podle toho, co nastane dříve.

Poznámky

- Doporučuje se zahájit zpracování pro další použití hned, jakmile je to po použití prakticky proveditelné, aby se zabránilo zasychání hrubých kontaminujících látek na výrobku.
- S použitými výrobky je nutné zacházet jako s kontaminovanými. Uživatel může být vystaven kontaktu s tekutinami z dýchacích cest. Dodržujte všechny místní, státní a federální předpisy týkající se ochrany životního prostředí a správné likvidace těchto výrobků.

Skladování

- Dýchací okruhy a příslušenství obnovené zpracováním pro další použití by měly být uloženy přinejmenším v čistém plastovém sáčku nebo nádobě a mimo přímé sluneční světlo nebo teplo, pokud se nebudou okamžitě znovu používat.

Definice symbolů

 <p>Výrobek neobsahuje ftaláty ani pyrogeny</p>	 <p>Teplotní limity pro přepravu a skladování</p>	 <p>Pro použití u novorozeneckých pacientů</p>
 <p>Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii</p>	 <p>Neobsahuje přírodní latex</p>	 <p>Výstražný symbol pro varování</p>
 <p>Příložná část typu BF</p>	 <p>Nerecyklovat</p>	 <p>Návod k použití</p>
<p>Rx only</p> <p>Pouze na lékařský předpis</p>	 <p>Referenční číslo</p>	 <p>Datum výroby</p>
 <p>Výrobce</p>	 <p>Číslo šarže</p>	 <p>Zdravotnický prostředek</p>
<p>CE 0123</p> <p>Označení shody CE</p>	 <p>Datum spotřeby</p>	

REF 900MR017**Genanvendelig patientslange –
10 mm x 0,3 m****Tilsluttet brug**

900MR017 er en genanvendelig patientslange, der bruges til at transportere åndedræts-gasser. Dette tilbehør er beregnet til brug i genanvendelige Fisher & Paykel Healthcare 900MR780-, 900MR781- og 900MR782-slangesæt til neonatale på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge.

Produktspecifikationer

Maksimalt driftstryk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Luftlækage ved 60 cmH₂O	<30 mL/min
Komplians ved 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Flowmodstand ved 2,5 L/min.	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Længde	0,3 m (12 tommer)
Minimum indvendig diameter	10 mm (0,4 tommer)

**Advarsler, forsigtighedsregler
og bemærkninger****ADVARSLER**

- Slangesæt og tilbehør skal ordineres og indledningsvist opsættes af en læge, der er kvalificeret inden for respiratorisk behandling, og anvendes under tilsyn af uddannet medicinsk personale.
- Forbindelser, slanger eller tilbehør må ikke smøres. Manglende overholdelse kan resultere i brand, forbrændinger og tab af systemets ydeevne.
- Dette produkt kan rengøres og steriliseres (genanvendes). Det skal rengøres og steriliseres i henhold til anvisningerne for rengøring og sterilisering af dette produkt. Forkert rengøring og sterilisering kan medføre risiko for krydsinfektion mellem patienter og potentiel, alvorlig personskaade.
- Undersøg produktet visuelt før hver brug på en patient. Bortskaf produktet, hvis det er defekt, eller hvis der er tegn på forringelse, såsom revner, rifter eller skader. Disse kan forårsage gaslækager og tab af ventilation eller respirationsstøtte.

- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramt fastgjort før brug.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slange-sættet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Brug af ikke-kompatible slangesæt-komponenter, som ikke overholder ISO-5367 eller ISO-80601-2-74, kan forårsage utilsigtet frakobling af slangen og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Opvarmede slanger må ikke komme i direkte berøring med patientens hud. Manglende overholdelse kan medføre hudskader.
- Tildækning af patientslanger med tæpper, puder, håndklæder eller sengetøj eller opvarmning i en kuvøse eller med et overliggende varmelegeme kan påvirke behandlingens kvalitet eller skade patienten.
- Benyt ikke det opvarmede slangesæt uden luftflow. Sluk for befugteren, hvis luftflowet afbrydes.
- Patientslangen må ikke knuses eller strækkes.
- Udsæt ikke patientslangen for kraftig UV-stråling.
- Dette produkt må ikke ændres.
- Brug ikke slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare.

Manglende overholdelse af ovenstående advarsler og forsigtighedsregler kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder medføre potentiel alvorlig personskaade).

Kontakt din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant for at få et udskrevet eksemplar af denne brugervejledning.

Hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brug af denne enhed, bedes du kontakte din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed.

Bemærkninger

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinficeres. Sterilisering kan stærkt anbefales, hvis produkterne kan modstå processen.
- Sørg for, at hele slangesættet fungerer korrekt med de nødvendige respiratorindstillinger, før systemet tilsluttes en patient.
- For at undgå beskadigelse af patientslangen må den udelukkende håndteres ved endekonnektorerne, når den fastgøres til og fjernes fra udstyr. Undlad at trække i eller vride slangen.
- Hold produktet væk fra varme- eller antændelseskilder, især når der arbejdes med iltudstyr.
- Dette produkt er designet til levering af luft, ilt eller en blanding deraf. Det er ikke egnet til forsyning med brændbare anæstetisgasblandinger, heliox- eller gasopløsninger, suspensioner eller emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle anvendte dele og tilbehør.
- Dette produkt er sikkert til brug på børn.

Moniteringsinstruktioner



ADVARSEL

- Overvåg regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov. Ophobning af kondensat kan medføre tab af ventilation eller respirationsstøtte.

Bemærk

- Undgå, at ventilatorer og airconditionanlæg udlufter på slangesættet under brug, da dette kan øge kondensat i slangesættet og potentielt blokere en slange, hvilket medfører tab af ventilation eller respirationsstøtte.

Anvisninger til rengøring og sterilisering

Der findes anvisninger i rengøring og sterilisering (UI-623716) på www.fphcare.com/fp-reusables



ADVARSLER

- Produktet skal kobles fra både strøm- og luftkilden før rengøring.
- Rengør produktet inden brug, og når det er synligt snavset. Følg anvisningerne for rengøring og sterilisering (UI-623716). Alternative rengøringsmetoder kan forringe eller beskadige produktet, reducere produktets levetid og kompromittere behandlingen.
- Kassér produktet efter 50 cyklusser med rengøring og sterilisering eller fem år fra fremstillingsdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.
















Bemærkninger

- Det anbefales, at rengøring og sterilisering påbegyndes, så snart det er rimeligt praktisk efter brug, for at forhindre grove kontaminanter i at tørre ind på produktet.
- Brugte produkter skal behandles som kontaminerede. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse. Følg alle lokale, regionale og statslige regler med hensyn til miljøbeskyttelse og korrekt bortskaffelse af disse produkter.

Opbevaring

- Rengjorte og steriliserede slangesæt og tilbehør skal som minimum opbevares i en ren plastpose eller -beholder beskyttet mod direkte sollys eller varme, hvis de ikke genbruges med det samme.

Symbolforklaring

 <p>Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener</p>	 <p>Temperaturgrænser ved transport og opbevaring</p>	 <p>Til brug på neonatale patienter</p>
 <p>Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union</p>	 <p>Ikke fremstillet med naturlig gummilatex</p>	 <p>Forsigtighedsymbol for advarsler</p>
 <p>Type BF anvendt del</p>	 <p>Må ikke genindvindes</p>	 <p>Brugsanvisning</p>
<p>Rx only</p> <p>Receptpligtig</p>	 <p>Referencenummer</p>	 <p>Fremstillingsdato</p>
 <p>Producent</p>	 <p>Partinummer</p>	 <p>Medicinsk udstyr</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-mærke</p>	 <p>Sidste anvendelsesdato</p>	

REF 900MR017**Herbruikbare beademings slang -
10 mm x 0,3 m****Beoogd gebruik**

De 900MR017 is een herbruikbare slang voor het overbrengen van ademgassen. Dit accessoire is bedoeld voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 en 900MR782 herbruikbare beademingscircuits voor neonaten in ziekenhuis- of klinische omgevingen en mag uitsluitend door een arts worden voorgeschreven.

Productspecificaties

Maximale bedrijfsdruk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gaslekage bij 60 cmH₂O	<30 mL/min
Conformiteit bij 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Flowweerstand bij 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Lengte	0,3 m (12 in)
Minimale binnendiameter	10 mm (0,4 in)

**Waarschuwingen, aandachtspunten
en opmerkingen****WAARSCHUWINGEN**

- Beademingscircuits en toebehoren moeten worden voorgeschreven en in eerste instantie worden ingesteld door een professionele zorgverlener die gekwalificeerd is op het gebied van de ademhalingszorg en moeten worden gebruikt onder toezicht van getraind medisch personeel.
- Smeer geen verbindingen, slangen of accessoires. Het niet in acht nemen van deze instructie kan leiden tot brand, brandwonden en prestatieverlies van het systeem.
- Dit product is herverwerkbaar (herbruikbaar). Het moet worden herwerkt volgens de herverwerkingsinstructies voor dit product. Onjuiste herverwerking kan leiden tot het risico van kruisbesmetting tussen patiënten en mogelijk ernstige schade.
- Inspecteer het product visueel voor elk gebruik op een patiënt. Gooi weg wanneer defect of als er tekenen zijn van aantasting, zoals scheuren, barsten of beschadigingen. Deze kunnen gaslekken en verlies van beademing of respiratoire ondersteuning veroorzaken.

- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of de flowbron is ingesteld voordat het beademingscircuit op de patiënt wordt aangesloten.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingscircuit en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Gebruik van niet-compatibele, niet-ISO 5367 of niet-ISO 80601-2-74 conforme circuitonderdelen kan leiden tot onbedoelde loskoppeling van de slang en verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.
- Verwarmde slangen mogen niet direct in contact met de huid van de patiënt komen. Het niet in acht nemen van deze instructie kan resulteren in brandwonden.
- Het bedekken van beademingslangen met dekens, kussens, handdoeken of beddegoed of het verwarmen ervan in een couveuse of met een luchtverhitter kan de kwaliteit van de therapie aantasten of de patiënt verwonden.
- Gebruik het verwarmde beademingscircuit alleen als er gas stroomt. Zet de bevochtiger uit als de flow wordt onderbroken.
- De beademings slang niet samendrukken of uitrekken.
- De beademings slang niet blootstellen aan overmatige UV-straling.
- Breng geen wijzigingen in dit product aan.
- Gebruik geen (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare.

Door het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan de werking van het product worden aangetast of kan de veiligheid in gevaar komen (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg).

Neem contact op met uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger voor een gedrukt exemplaar van deze gebruikersinstructies.

Als er zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, neem dan contact op met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit.

Opmerkingen

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Sterilisatie wordt sterk aanbevolen als de producten het proces kunnen doorstaan.
- Verzeker u ervan dat het gehele circuit goed werkt bij de vereiste instellingen van het beademingsstoelst alvorens u het circuit op een patiënt aansluit.
- Om schade aan de beademingsslang te voorkomen, moet u de apparatuur bevestigen of losmaken door alleen het uiteinde vast te pakken; trek of draai niet aan de slang.
- Houd het product uit de buurt van warmte- of ontstekingsbronnen, vooral wanneer met zuurstofapparatuur wordt gewerkt.
- Dit product is ontworpen voor de levering van lucht, zuurstof of een mengsel van beide gassen. Het is niet geschikt voor de toediening van brandbare anesthesiegasmengsels, Heliox of gasoplossingen, -suspensies of -emulsies die niet zijn geëvalueerd.
- De verantwoordelijke organisatie is aansprakelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt.
- Dit product is veilig voor gebruik bij kinderen.

Controle-instructies



WAARSCHUWING

- Controleer regelmatig de opeenhoping van condens in het circuit en voer deze af. Condensvorming kan leiden tot verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.

Opmerking

- Vermijd dat ventilatoren en airconditioners tijdens het gebruik op het beademingscircuit ventileren, aangezien dit de hoeveelheid condensaat in het circuit kan doen toenemen en een slang kan blokkeren, wat kan leiden tot verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.

Herverwerkingsinstructies

Ga naar www.fphcare.com/fp-reusables voor herverwerkingsinstructies (UI-623716)



WAARSCHUWINGEN

- Het product moet worden losgekoppeld van zowel de stroom- als de gasbron voordat het wordt gereinigd.
- Reinig het product vóór gebruik en telkens wanneer de productonderdelen zichtbaar vuil zijn. Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716). Alternatieve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.
- Gooi het product weg na 50 herverwerkingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.

Opmerkingen

- Aanbevolen wordt om zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik met het herverwerken te beginnen om te voorkomen dat grove verontreinigingen op het product drogen.
- Gebruikte producten moeten worden behandeld als zijnde besmet. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen. Volg alle lokale, staats- en federale voorschriften met betrekking tot milieubescherming en correcte verwijdering van deze producten.

Opslag

- Herverwerkte beademingscircuits en toebehoren moeten ten minste in een schone plastic zak of container worden bewaard en uit de buurt van direct zonlicht of hitte worden gehouden als ze niet onmiddellijk opnieuw worden gebruikt.

Betekenis van symbolen

 <p>Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen</p>	 <p>Limieten opslag- en vervoerstemperatuur</p>	 <p>Voor gebruik bij neonatale patiënten</p>
 <p>Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie</p>	 <p>Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex</p>	 <p>Waarschuwingssymbool voor waarschuwingen</p>
 <p>Toegepast onderdeel type BF</p>	 <p>Niet recyclen</p>	 <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p>Rx only</p> <p>Alleen op recept</p>	 <p>Referentienummer</p>	 <p>Fabricagedatum</p>
 <p>Fabrikant</p>	 <p>Artikelnummer</p>	 <p>Medisch hulpmiddel</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-markering</p>	 <p>Uiterste gebruiksdatum</p>	

REF 900MR017**Korduskasutatav hingamisvoolik –
10 mm x 0,3 m****Sihtotstarve**

900MR017 on korduskasutatav voolik, mida kasutatakse hingamisgaaside edastamiseks. See tarvik on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare'i vastsündinu korduvkasutatavates hingamiskontuurides 900MR780, 900MR781 ja 900MR782 haiglas või kliinilises keskkonnas ning seda tohib välja kirjutada ainult arst.

Toote spetsifikatsioonid

Maksimaalne rõõhk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gaasileke 60 cmH₂O juures	<30 mL/min
Vastavus 60 cmH₂O juures	0,256 mL/cmH ₂ O
Voolutakistus kiirusel 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Pikkus	0,3 m (12 tolli)
Minimaalne siseläbimõõt	10 mm (0,4 tolli)

**Hoiatused, ettevaatusabinõud
ja märkused****HOIATUSED**

- Hingamiskontuurid ja lisatarvikud peab välja kirjutama ja algselt seadistama hingamisteede ravis kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ning neid tuleb kasutada vastava väljaõppe saanud meditsiinipersonali järelevalvel all.
- Ärge määrige ühendusi, voolikuid ega tarvikuid. Selle juhise eiramine võib põhjustada tulekahju, põletusi ja süsteemi talitluse halvenemist.
- Toode on taastöödeldav (korduskasutatav). Seda tuleb töödelda vastavalt selle toote töötlemisjuhistele. Valesti taastöötlemine võib põhjustada patsientidevahelise ristinfektsiooni riski ja võimalikku tõsist kahju.
- Kontrollige toodet visuaalselt enne igat kasutamist patsiendil. Visake ära, kui see on vigane või kui on märke seisukorra halvenemisest, näiteks praod, rebendid või kahjustused. Need võivad põhjustada gaasilekkeid ja ventilatsiooni või hingamistoe kadumist.

- Enne hingamiskontuuri patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või gaasivooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamiskontuuri rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Mitteühilduvate, ISO 5367 või ISO 80601-2-74 nõuetele mittevastavate kontuuri komponentide kasutamine võib põhjustada vooliku tahtmatut lahtitulekut ja ventilatsiooni või hingamistoe kadu.
- Vältida tuleb soojendatud voolikute otsest kokkupuudet patsiendi nahaga. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Hingamisvoolikute katmine teki, padja, rätiku või voodipesuga või nende soojendamine kuvõõsis või rippsoojendiga võib halvendada ravi kvaliteeti või põhjustada patsiendi vigastuse.
- Ärge kasutage soojendusega hingamiskontuuri ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Ärge purustage ega venitage hingamisvoolikut.
- Ärge jätke hingamisvoolikut ülemäärase UV-kiirguse kätte.
- Ärge modifitseerige seda toodet.
- Ärge kasutage hingamiskontuure, kambreid, tarvikuid või nende kombinatsioone, mida Fisher & Paykel pole heaks kiitnud.

Ülaltoodud hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib vähendada toote toimivust või ohutust (sealhulgas põhjustada võimalikku tõsist kahju).

Selle kasutusjuhendi trükitud koopia saamiseks võtke ühendust Fisher & Paykel Healthcare'i kohaliku esindajaga.

Kui seadme kasutamisel on tekkinud tõsine vahejuhtum, võtke ühendust Fisher & Paykel Healthcare'i esindaja ja pädeva asutusega.

Märkused

- Enne patsiendil kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfitseerida. Steriliseerimine on väga soovitatav, kui tooted peavad sellele protsessile vastu.
- Enne patsiendiga ühendamist veenduge, et kogu kontuur töötaks õigesti, kasutades vajalikke ventilaatori sätteid.
- Hingamisvooliku kahjustamise vältimiseks kinnitage või eemaldage seade ainult otsakonnetoreid käsitsedes; ärge tõmmake ega väänake voolikut.
- Hoidke toodet eemal soojus- või süüteallikatest, eriti hapnikuseadmetega töötamisel.
- See toode on mõeldud õhu, hapniku või mõlema gaasi segu edastamiseks. See ei sobi selliste tuleohtlike anesteetiliste gaasisegude, helioksi- või gaasilahuste, suspensioonide või emulsioonide manustamiseks, mida ei ole hinnatud.
- Vastutav organisatsioon vastutab niisuti ning kõigi kasutatavate osade ja tarvikute ühilduvuse eest.
- See toode on lastele ohutu.

Jälgimisjuhised



HOIATUS

- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral. Kondensaadi kogunemine võib põhjustada ventilatsiooni või hingamistoe kadumist.

Märkus

- Vältige ventilaatorite ja õhukonditsioneeride ventilatsiooni hingamiskontuuri kasutamise ajal, kuna see võib suurendada kondensaadi hulka kontuuris ja ummistada vooliku, põhjustades ventilatsiooni või hingamistoe kadu.

Taastootlemisjuhised

Taastootlemisjuhised (UI-623716) leiate aadressilt www.fphcare.com/fp-reusables



HOIATUSED

- Toode tuleb enne puhastamist vooluvõrgust ja gaasiallikast lahutada.
- Puhastage toodet enne kasutamist ja alati, kui toode on nähtavalt määrdunud. Järgige taastootlemisjuhiseid (UI-623716). Alternatiivsed puhastusmeetodid võivad toote seisukorda halvendada või toodet kahjustada, lühendades toote eluiga ja ohustades ravi.
- Visake toode ära pärast 50 töötlemistsükli või viis aastat pärast valmistamiskuupäeva olenevalt sellest, kumb saabub varem.

Märkused

- Pärast kasutamist on soovitatav alustada taastootlemist niipea, kui see on mõistlikult otstarbekas, et vältida tugevate saasteainete kuivamist tootele.
- Kasutatud tooteid tuleb käsitleda saastununa. Kasutaja võib kokku puutuda hingamisteede vedelikega. Järgige kõiki keskkonnakaitsega seotud kohalikke, riiklikke ja föderaalsete eeskirju ning kõrvaldage tooted nõuetekohaselt.

Hoiustamine

- Töödeldud hingamiskontuure ja lisatarvikuid tuleb hoida vähemalt puhtas kilekotis või konteineris ning otsese päikesevalguse või kuumuse eest kaitstult, kui neid ei kasutata kohe uuesti.

Sümbolite tähendused

 <p>Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene</p>	 <p>Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel</p>	 <p>Kasutamiseks vastsündinud patsientidel</p>
 <p>Volitatud esindaja Euroopa Liidus</p>	 <p>Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit</p>	 <p>Ettevaatus-sümbol</p>
 <p>BF-tüüpi kontaktosa</p>	 <p>Ärge visake olmeprügisse</p>	 <p>Kasutusjuhend</p>
<p>Rx only</p> <p>Ainult retsepti alusel</p>	 <p>Viitenumber</p>	 <p>Tootmiskuupäev</p>
 <p>Tootja</p>	 <p>Partiinumber</p>	 <p>Meditsiiniseade</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-märgis</p>	 <p>Kasutamise lõpptähtaeg</p>	

REF 900MR017**Uudelleenkäytettävä
hengitysletkusto – 10 mm x 0,3 m****Käyttötarkoitus**

900MR017 on uudelleenkäytettävä letku, jota käytetään hengityskaasujen kuljettamiseen. Tämä lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren uudelleenkäytettävissä vastasyntyneille tarkoitetuissa hengitysletkustoissa 900MR780, 900MR781 ja 900MR782 sairaaloissa tai kliniisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöönnotosta.

Tuotteen tekniset tiedot

Suurin käyttöpaine	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Kaasun vuoto 60 cmH₂O:ssa	<30 mL/min
Komplianssi 60 cmH₂O:ssa	0,256 mL/cmH ₂ O
Virtausvastus nopeudella 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Pituus	0,3 m (12 in)
Pienin sisähalkaisija	10 mm (0,4 in)

Varoitukset, huomiot ja huomautukset**VAROITUKSET**

- Terveydenhuollon ammattilaisen, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määrätä ja aloittaa hengitysletkuston ja lisävarusteiden käyttö, ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tulee valvoa käyttöä.
- Älä voitele liitäntöjä, letkuja tai lisävarusteita. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tulipaloon, palovammoihin ja järjestelmän suorituskyvyn heikkenemiseen.
- Tämä tuote on uudelleenkäsiteltävä (uudelleenkäytettävä). Se on käsiteltävä uudelleen tuotteen uudelleenkäsitelyohjeiden mukaisesti. Virheellinen uudelleenkäsitely voi johtaa risti-infektion riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Tarkasta tuote silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämiä tai vaurioita. Muuten kaasua voi päästä vuotamaan ja ventilaation tai hengitystuen antaminen voi katketa.

- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviyys ennen käyttöä.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuoto-testi ja tarkista letkusto tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Yhteensopimattomien tai ISO 5367- tai ISO 80601-2-74 -standardin vaatimusten vastaisten letkuston osien käyttö voi aiheuttaa letkun tahattoman irtoamisen ja ventilaation tai hengitystuen katkeamisen.
- Lämmitetyt letkut eivät saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Muutoin seurauksena saattaa olla ihovaurio.
- Hengitysletkujen peittäminen huovalla, tyynyllä, pyyhkeellä tai liinavaatteilla tai lämmittäminen inkubaattorissa tai lämpöpumpulla voi heikentää hoidon laatua tai johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Älä käytä lämmitettyä hengitysletkustoa, jos kaasuvirtausta ei ole. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Hengitysletkua ei saa puristaa tai venyttää.
- Älä altista hengitysletkua liialliselle UV-säteilylle.
- Tuotetta ei saa muunnella.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö on kielletty.

Yllä mainittujen varoitusten ja huomioiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (mahdollisesti vakavaa haittaa aiheuttaen).

Ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan saadaksesi painetun kopion näistä käyttöohjeista.

Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen.

Huomautukset

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla. Sterilointi on erittäin suositeltavaa, jos tuotteet kestävät käsittelyn.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, että koko letkusto toimii oikein tarvittavilla ventilaattoriasetuksilla.
- Vältä hengitysletkun vaurioituminen koskemalla sitä liittäessäsi tai irrottaessasi vain liittäntöihin. Älä vedä tai kierrä letkuja.
- Suojaa tuote lämmön- ja kipinänlähteistä, etenkin happilaitteita käytettäessä.
- Tämä tuote on suunniteltu ilman, hapen tai molempien kaasujen sekoituksen toimittamiseen. Se ei sovellu sellaisten palavien anestesiakaasuseosten, helioksin tai kaasuliuosten, suspensioiden tai emulsioiden toimittamiseen, joita ei ole arvioitu.
- Käyttäjörganisaation vastuulla on varmistaa kostuttimen ja kaikkien käytettävien osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- Tämä tuote on turvallinen lapsille.

Seurantaohjeet



VAROITUS

- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti. Tiivistyneen veden kertyminen voi johtaa ventilaation tai hengitystuen katkeamiseen.

Huomautus

- Vältä tuulettimien ja ilmastointilaitteiden puhallusta hengitysletkuston suuntaan käytön aikana, koska se voi lisätä veden tiivistymistä letkustoon ja aiheuttaa letkun tukkeutumisen, mikä johtaa ventilaation tai hengitystuen katkeamiseen.

Uudelleen käsittelyn ohjeet

Katso uudelleen käsittelyn ohjeet (UI-623716) osoitteesta www.fphcare.com/fp-reusables



VAROITUKSET

- Tuote on irrotettava sekä virta- että kaasulähteestä ennen puhdistusta.
- Puhdista tuote ennen käyttöä ja aina, kun tuote on näkyvästi likainen. Noudata uudelleen käsittelyn ohjeita (UI-623716). Vaihtoehtoiset puhdistusmenetelmät voivat heikentää tai vahingoittaa tuotetta, lyhentää tuotteen käyttöikää ja vaarantaa hoidon.
- Hävitä tuote 50 uudelleen käsittelyjakson jälkeen tai viiden vuoden kuluttua valmistuspäivästä sen mukaan, kumpi tapahtuu aikaisemmin.

Huomautukset

- On suositeltavaa, että uudelleen käsittely aloitetaan niin pian kuin se on kohtuullisen käytännöllistä käytön jälkeen, jotta estetään karkean lian kuivuminen tuotteeseen.
- Käytettyjä tuotteita on pidettävä saastuneina. Käyttäjä voi altistaa hengitystienesteille. Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia määräyksiä ympäristönsuojelusta ja näiden tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä.

Säilyttäminen

- Uudelleen käsitellyt hengitysletkustot ja lisävarusteet on säilytettävä puhtaassa muovipussissa tai -astiassa ja suojattava suoralta auringonvalolta tai kuumuudelta, ellei niitä käytetä välittömästi uudelleen.

Symbolien selitykset

 <p>Tuote ei sisällä ftalaatteja tai pyrogeenejä</p>	 <p>Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset</p>	 <p>Käytettäväksi vastasyntyneille potilaille</p>
 <p>Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa</p>	 <p>Ei sisällä luonnonkumilateksia</p>	 <p>Varoitussymboli varoituksille</p>
 <p>Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa</p>	 <p>Ei saa kierrättää</p>	 <p>Käyttöohjeet</p>
<p>Rx only</p> <p>Vain reseptillä</p>	 <p>Tuotenumero</p>	 <p>Valmistuspäivä</p>
 <p>Valmistaja</p>	 <p>Eränumero</p>	 <p>Lääkinnällinen laite</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-merkintä</p>	 <p>Viimeinen käyttöpäivämäärä</p>	

REF 900MR017**Tubulure de circuit respiratoire réutilisable 10 mm x 0,3 m****Utilisation prévue**

Le 900MR017 est un circuit réutilisable utilisé pour acheminer les gaz respiratoires. Cet accessoire est destiné à être utilisé avec les circuits respiratoires réutilisables pour nouveau-nés Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 et 900MR782 en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin.

Spécifications du produit

Pression de fonctionnement maximale	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Fuites de gaz à 60 cmH₂O	<30 mL/min
Compliance à 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Résistance au débit à 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Longueur	0,3 m (12 po)
Diamètre interne minimal	10 mm (0,4 po)

Avertissements, mises en garde et remarques**AVERTISSEMENTS**

- Les circuits respiratoires et leurs accessoires doivent être prescrits et initialement mis en place par un professionnel de santé qualifié en soins respiratoires et utilisés sous la surveillance d'un personnel médical formé.
- Ne lubrifiez pas les raccords, la tubulure ou les accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie, des brûlures et un dysfonctionnement du système.
- Ce produit est reconditionnable (réutilisable). Il doit être reconditionné conformément aux instructions de reconditionnement du produit. Un reconditionnement incorrect peut entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et blesser gravement le patient.
- Inspectez visuellement le produit avant chaque utilisation sur un patient. Jetez tout produit défectueux ou qui présente des signes de détérioration comme des fissures, des déchirures ou des dommages. Ils pourraient entraîner des fuites de gaz et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

- Vérifiez que les alarmes appropriées sur le ventilateur ou la source de gaz sont correctement réglées avant de brancher le circuit respiratoire au patient.
- Vérifiez que tous les raccords sont bien serrés avant l'utilisation.
- Effectuez un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et vérifiez l'absence d'occlusion avant de brancher le circuit au patient.
- L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO 5367 ou à la norme ISO 80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du circuit et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- Les tubes chauffés doivent être tenus hors de contact direct avec la peau du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions cutanées.
- Le fait de couvrir les circuits respiratoires avec des couvertures, des oreillers, des serviettes ou du linge de lit ou de les chauffer dans un incubateur ou avec un radiateur peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser le circuit respiratoire chauffé sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Ne pas écraser ou étirer le circuit respiratoire.
- Ne pas exposer le circuit respiratoire à un rayonnement UV excessif.
- Ne modifiez pas ce produit.
- N'utilisez pas des circuits respiratoires, des chambres, des accessoires ou des combinaisons de produits non agréés par Fisher & Paykel Healthcare.

Le non-respect des avertissements et mises en garde ci-dessus peut altérer les performances du produit ou porter atteinte à la sécurité (y compris causer de graves préjudices).

Contactez votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare pour obtenir une copie imprimée de ces instructions d'utilisation.

Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare ainsi que l'autorité compétente.

Remarques

- Préalablement à leur utilisation sur un patient, tous les composants doivent être nettoyés et désinfectés. La stérilisation est fortement recommandée si les produits peuvent résister au processus.
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'ensemble du circuit avec les réglages de ventilateur requis avant de le brancher au patient.
- Pour éviter d'endommager le circuit respiratoire, attachez-le et détachez-le de l'équipement en manipulant uniquement les connecteurs d'extrémité ; ne tirez pas ou ne tordez pas la tubulure.
- Gardez le produit à l'écart des sources de chaleur ou d'inflammation, en particulier lors de l'utilisation d'un appareil d'alimentation en oxygène.
- Ce produit est conçu pour l'administration d'air, d'oxygène ou d'un mélange de ces deux gaz. Il n'est pas adapté à l'administration de mélanges de gaz anesthésiques inflammables, d'héliox ou de solutions gazeuses, suspensions ou émulsions qui n'ont pas été évaluées.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres accessoires et pièces utilisés.
- Ce produit est sans danger pour une utilisation sur les enfants.

Instructions de surveillance**AVERTISSEMENT**

- Surveiller régulièrement et purger l'accumulation de condensation dans le circuit. L'accumulation de condensation peut entraîner une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

Remarque

- Évitez que les ventilateurs et les climatiseurs ne dirigent de l'air sur le circuit respiratoire pendant l'utilisation car cela risque d'augmenter la condensation dans le circuit et d'obstruer potentiellement un circuit, entraînant une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

Instructions de reconditionnement

Pour les instructions de reconditionnement (UI-623716), veuillez consulter www.fphcare.com/fp-reusables

**AVERTISSEMENTS**

- Le produit doit être débranché de la source d'alimentation en électricité et de la source d'alimentation en gaz avant le nettoyage.
- Nettoyez le produit préalablement à son utilisation et chaque fois qu'il est visiblement sale. Suivez les instructions de reconditionnement (UI-623716). L'utilisation de méthodes de nettoyage différentes peut détériorer ou endommager le produit, réduire sa durée de vie et compromettre le traitement.
- Jetez le produit après 50 cycles de reconditionnement, ou après cinq ans à compter de la date de fabrication, selon la première éventualité.
















Remarques

- Il est recommandé de procéder au reconditionnement le plus tôt possible d'un point de vue pratique, après l'utilisation du produit, afin d'empêcher les contaminants grossiers de sécher sur le produit.
- Les produits usagés doivent être traités comme étant contaminés. L'utilisateur peut être exposé aux fluides des voies respiratoires. Respectez toutes les réglementations locales, nationales et fédérales relatives à la protection de l'environnement et à l'élimination correcte de ces produits.

Stockage

- Au minimum, les circuits respiratoires et les accessoires reconditionnés doivent être stockés dans un sac ou un récipient en plastique propre, à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur, s'ils ne sont pas réutilisés immédiatement.

Définitions des symboles

 <p>Le produit ne contient ni phtalates, ni pyrogènes</p>	 <p>Limites de température de transport et de stockage</p>	 <p>Pour une utilisation sur les nouveau-nés</p>
 <p>Représentant agréé pour l'Union européenne</p>	 <p>Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel</p>	 <p>Symbole de mise en garde pour les avertissements</p>
 <p>Pièce appliquée de type BF</p>	 <p>Ne pas recycler</p>	 <p>Instructions d'utilisation</p>
<p>Rx only</p> <p>Uniquement sur ordonnance</p>	 <p>Numéro de référence</p>	 <p>Date de fabrication</p>
 <p>Fabricant</p>	 <p>Numéro de lot</p>	 <p>Dispositif médical</p>
<p>CE 0123</p> <p>Marquage CE</p>	 <p>Date limite d'utilisation</p>	

REF 900MR017**Wiederverwendbare Atemschläuche –
10 mm x 0,3 m****Verwendungszweck**

Der 900MR017 ist ein wiederverwendbarer Schlauch, der zum Transport von Atemgasen verwendet wird. Dieses Zubehörteil ist für die Verwendung in den wiederverwendbaren Neonatal-Beatmungsschlauchsystemen 900MR780, 900MR781 und 900MR782 von Fisher & Paykel Healthcare in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden.

Produktspezifikationen

Maximaler Betriebsdruck	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gasleckage bei 60 cmH₂O	<30 mL/min
Compliance bei 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Resistance to Flow bei 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Länge	0,3 m (12 Zoll)
Minimaler Innendurchmesser	10 mm (0,4 Zoll)

**Warnhinweise, Vorsichtshinweise
und Hinweise****WARNHINWEISE**

- Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörteile sollten von in der Beatmungstherapie qualifiziertem medizinischen Personal verordnet und anfangs eingerichtet werden und unter Aufsicht von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- Anschlüsse, Schläuche und Zubehörteile dürfen nicht geschmiert werden. Nichteinhaltung kann zu Bränden, Verbrennungen und Verlust der Systemleistung führen.
- Dieses Produkt ist wiederaufbereitbar (wiederverwendbar). Die Wiederaufbereitung muss gemäß den diesbezüglichen Hinweisen für dieses Produkt erfolgen. Eine unsachgemäße Aufbereitung kann zum Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten und zu potenziell schweren Schäden führen.
- Das Produkt vor jeder Anwendung am Patienten visuell inspizieren. Entsorgen, wenn es defekt ist oder wenn es Anzeichen für einen Verschleiß gibt, wie z. B. Brüche, Risse oder andere Beschädigungen. Dies kann zu Gasleckagen und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.

- Sicherstellen, dass die Alarmer des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor das Beatmungsschlauchsystem an den Patienten angeschlossen wird.
 - Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen und sicheren Sitz überprüfen.
 - Einen Druck- und Leckagetest des Beatmungsschlauchsystems durchführen und auf Okklusionen prüfen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
 - Die Verwendung von nicht kompatiblen, nicht ISO-5367- oder nicht ISO-80601-2-74-konformen Schlauchsystemkomponenten kann zu einer unbeabsichtigten Schlauchabtrennung und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
 - Beheizte Schläuche dürfen keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Nichteinhaltung kann zu Hautschädigungen führen.
 - Das Abdecken von Atemschläuchen mit Decken, Kissen, Handtüchern oder Betttüchern oder das Erwärmen in einem Inkubator oder mit einer Deckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.
 - Keine beheizten Beatmungsschlauchsysteme ohne Flow verwenden. Bei Unterbrechung des Flows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
 - Atemschlauch nicht zusammendrücken oder dehnen.
 - Atemschlauch nicht übermäßiger UV-Strahlung aussetzen.
 - Dieses Produkt nicht modifizieren.
 - Keine Beatmungsschlauchsysteme, Kammern, Zubehörteile oder Kombinationen verwenden, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind.
- Eine Nichtbeachtung der oben aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzieller schwerer Verletzungen).**

Wenden Sie sich für ein gedrucktes Exemplar dieser Gebrauchsanweisungen an Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Wenn bei Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung und an die zuständige Behörde.

Hinweise

- Vor der Verwendung an einem Patienten müssen alle Komponenten gereinigt und desinfiziert werden. Die Sterilisation wird dringend empfohlen, sofern die Produkte dem Verfahren standhalten.
- Überprüfen, ob das gesamte Schlauchsystem ordnungsgemäß funktioniert, einschließlich der erforderlichen Einstellungen des Beatmungsgeräts, bevor der Patient an das Gerät angeschlossen wird.
- Den Atemschlauch beim Anbringen oder Abnehmen vom Gerät nur an den Endanschlüssen greifen, um Beschädigungen zu vermeiden; nicht an den Schläuchen ziehen und diese nicht drehen.
- Halten Sie das Produkt von Hitze- oder Zündquellen fern, insbesondere beim Betrieb mit Sauerstoffgeräten.
- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff oder einer Mischung aus beiden Gasen bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Bereitstellung von entflammbaren Anästhesiegasgemischen, Helioxgas oder Gaslösungen, -suspensionen oder -emulsionen, die nicht evaluiert wurden.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller verwendeten Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich.
- Dieses Produkt kann gefahrlos bei Kindern eingesetzt werden.

Überwachungsanleitungen



WARNUNG

- Das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensatbildung kontrollieren und das Kondensat ableiten. Kondensatbildung kann zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.

Hinweis

- Die Belüftung durch Ventilatoren und Klimaanlage sollte nicht das Atemschlauchsystem während seiner Verwendung erreichen, da es sonst zu einer erhöhten Kondensatbildung im Schlauchsystem und möglicherweise zu einer Verstopfung eines Schlauchs kommen kann, was wiederum zu einem Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führt.

Hinweise zur Wiederaufbereitung

Hinweise zur Wiederaufbereitung (Gebrauchsanweisung 623716) finden Sie unter www.fphcare.com/fp-reusables.



WARNHINWEISE

- Das Produkt muss vor der Reinigung sowohl von der Strom- als auch von der Gasquelle getrennt werden.
- Das Produkt vor der Verwendung und bei sichtbarer Verschmutzung stets reinigen. Die Hinweise zur Wiederaufbereitung (Gebrauchsanweisung 623716) beachten. Alternative Reinigungsmethoden können zu einer Verschlechterung oder Beschädigung des Produkts führen, wodurch sich die Lebensdauer des Produkts verkürzt und die Therapie beeinträchtigt wird.
- Das Produkt nach 50 Wiederaufbereitungszyklen oder fünf Jahren ab Herstellungsdatum, je nachdem, was früher eintritt, entsorgen.

Hinweise

- Es ist empfehlenswert, mit der Wiederaufbereitung so bald wie möglich nach der Verwendung zu beginnen, um ein Antrocknen grober Verunreinigungen auf dem Produkt zu vermeiden.
- Verwendete Produkte müssen als kontaminiert behandelt werden. Der Benutzer kann in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen. Befolgen Sie alle lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften in Bezug auf den Umweltschutz und die korrekte Entsorgung dieser Produkte.

Lagerung

- Wiederaufbereitete Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörteile sind in einem sauberen Plastikbeutel oder -behälter und vor direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze geschützt zu lagern, wenn sie nicht sofort wiederverwendet werden.

Symbolerläuterungen

 <p>Das Produkt enthält keine Phthalate oder Pyrogene</p>	 <p>Transport- und Lagertemperaturbegrenzung</p>	 <p>Zur Verwendung bei Neugeborenen</p>
 <p>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union</p>	 <p>Ohne Naturkautschuklatex hergestellt</p>	 <p>Vorsichtssymbol für Warnhinweise</p>
 <p>Anwendungsteil vom Typ BF</p>	 <p>Nicht recyceln</p>	 <p>Gebrauchsanleitung</p>
<p>Rx only</p> <p>Verschreibungspflichtig</p>	 <p>Artikelnummer</p>	 <p>Herstellungsdatum</p>
 <p>Hersteller</p>	 <p>Chargenbezeichnung</p>	 <p>Medizinprodukt</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-Kennzeichnung</p>	 <p>Verwendbar bis</p>	

REF 900MR017

Επαναχρησιμοποιήσιμη αναπνευστική σωλήνωση – 10 mm x 0,3 m

Προοριζόμενη χρήση

Το 900MR017 είναι ένας επαναχρησιμοποιήσιμος σωλήνας που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά αναπνευστικών αερίων. Αυτό το παρελκόμενο προορίζεται για χρήση στα νεογνικά επαναχρησιμοποιήσιμα αναπνευστικά κυκλώματα 900MR780, 900MR781 και 900MR782 της Fisher & Paykel Healthcare σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό.

Προδιαγραφές προϊόντος

Μέγιστη πίεση λειτουργίας	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Διαρροή αερίου στα 60 cmH₂O	<30 mL/min
Ενδοτικότητα στα 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Αντίσταση στη ροή στα 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Μήκος	0,3 m (12 in)
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	10 mm (0,4 in)

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα αναπνευστικά κυκλώματα και τα παρελκόμενα θα πρέπει να συνταγογραφούνται και να διαμορφώνονται αρχικά από επαγγελματία υγείας με ειδικότητα στην αναπνευστική φροντίδα και να χρησιμοποιούνται υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Μην λιπαίνετε τις συνδέσεις, τη σωλήνωση ή τα παρελκόμενα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά, εγκαύματα και απώλεια της απόδοσης του συστήματος.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποιήσιμο). Πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτό το προϊόν. Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των ασθενών και σε δυνητική σοβαρή βλάβη.

- Επιβεβαιώστε οπτικά το προϊόν πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισίματα ή ζημιές. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίου και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συνεργισμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό κύκλωμα στον ασθενή.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό κύκλωμα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Η χρήση μη συμβατών, μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 5367 ή μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 80601-2-74 εξαρτημάτων κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Οι θερμαινόμενοι σωλήνες πρέπει να διατηρούνται μακριά από άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Η κάλυψη των αναπνευστικών σωλήνων με κουβέρτες, μαξιλάρια, πετσέτες ή κλινικοσκεπάσματα ή η θέρμανσή τους σε θερμοκοιτίδα ή με υπερκείμενο θερμαντήρα μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Μη συνθλίβετε ή τεντώνετε τον αναπνευστικό σωλήνα.
- Μην εκθέτετε τον αναπνευστικό σωλήνα σε υπερβολική υπεριώδη ακτινοβολία.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα, θαλάμους, παρελκόμενα ή συνδυασμούς που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare.

Η μη συμμόρφωση με τις παραπάνω προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης της πρόκλησης δυνητικής σοβαρής βλάβης).

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή.

Σημειώσεις

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν. Η αποστείρωση συνιστάται έντονα, εάν τα προϊόντα μπορούν να αντέξουν τη διαδικασία.
- Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το κύκλωμα λειτουργεί σωστά με τις απαιτούμενες ρυθμίσεις αναπνευστήρα, προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Για να αποφύγετε ζημιά στον αναπνευστικό σωλήνα, συνδέστε ή αποσυνδέστε τον από τον εξοπλισμό μόνο από τους ακραίους συνδέσμους: μην τραβάτε ή συστρέψετε τη σωλήνωση.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από πηγές θερμότητας ή ανάφλεξης, ιδιαίτερα όταν λειτουργεί με εξοπλισμό οξυγόνου.
- Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για την παροχή αέρα, οξυγόνου ή ενός μείγματος και των δύο αερίων. Δεν είναι κατάλληλο για τη χορήγηση μειγμάτων εύλεκτων αναισθητικών αερίων, αερίου Heliox ή αερίων διαλυμάτων, εναιωρημάτων ή γαλακτωμάτων που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται.
- Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε παιδιά.

Οδηγίες παρακολούθησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε τη συμπυκνωμένη υγρασία που συσσωρεύεται στο κύκλωμα. Η συσσώρευση συμπυκνωμένης υγρασίας μπορεί να προκαλέσει απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.

Σημείωση

- Αποφεύγετε τους ανεμιστήρες και τον εξαερισμό του κλιματιστικού επάνω στο αναπνευστικό κύκλωμα κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τη συμπυκνωμένη υγρασία στο κύκλωμα και δυνητικά να φράξει έναν σωλήνα, με αποτέλεσμα την απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας (UI-623716), παρακαλούμε επισκεφθείτε το www.fphcare.com/fp-reusables

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν πρέπει να αποσυνδεθεί τόσο από την πηγή ρεύματος όσο και από την πηγή αερίου πριν από τον καθαρισμό.
- Καθαρίζετε το προϊόν πριν από τη χρήση και κάθε φορά που το προϊόν είναι εμφανώς ακάθαρτο. Ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας (UI-623716). Εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού μπορεί να αλλοιώσουν ή να βλάψουν το προϊόν, μειώνοντας τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και θέτοντας σε κίνδυνο τη θεραπεία.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά από 50 κύκλους επανεπεξεργασίας ή πέντε έτη από την ημερομηνία κατασκευής, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα.

Σημειώσεις

- Συνιστάται να αρχίζει η επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η ξήρανση έντονων ρύπων στο προϊόν.
- Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά της αναπνευστικής οδού. Ακολουθείτε όλους τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τη σωστή απόρριψη αυτών των προϊόντων.

Αποθήκευση

- Κατ' ελάχιστο, τα επανεπεξεργασμένα αναπνευστικά κυκλώματα και παρελκόμενα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρή πλαστική σακούλα ή δοχείο και μακριά από άμεσο ηλιακό φως ή θερμότητα, εάν δεν επαναχρησιμοποιούνται αμέσως.

Ορισμοί συμβόλων

 <p>Το προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή πυρετογόνα</p>	 <p>Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης</p>	 <p>Για χρήση σε νεογνικούς ασθενείς</p>
 <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση</p>	 <p>Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ</p>	 <p>Σύμβολο προσοχής για προειδοποιήσεις</p>
 <p>Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF</p>	 <p>Μην ανακυκλώνετε</p>	 <p>Οδηγίες χρήσης</p>
<p>Rx only</p> <p>Μόνο με συνταγή</p>	 <p>Αριθμός αναφοράς</p>	 <p>Ημερομηνία κατασκευής</p>
 <p>Κατασκευαστής</p>	 <p>Αριθμός παρτίδας</p>	 <p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>
<p>CE 0123</p> <p>Σήμανση CE</p>	 <p>Ημερομηνία λήξης</p>	

REF 900MR017**Újralhasználható légzőcső, -
10 mm x 0,3 m****Rendeltetésszerű használat**

A 900MR017 egy légzőgázok szállítására szolgáló, többször használatos cső. Ez a tartozék a Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 és 900MR782 újszülöttkori, többször használható légzőkörökben kórházi vagy klinikai környezetben történő használatra készült, és csak orvos írhatja fel.

A termék műszaki jellemzői

Maximális üzemi nyomás	80 hPa (H ₂ Ocm) (8 kPa)
Gázszivárgás 60 H₂Ocm-nél	<30 mL/perc
Compliance 60 H₂Ocm-nél	0,256 mL/H ₂ Ocm
Áramlással szembeni ellenállás 2,5 L/perc sebességnél	0,002 H ₂ Ocm/ L/perc
Hossz	0,3 m (12 hüvelyk)
Minimális belső átmérő	10 mm (0,4 hüvelyk)

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések**„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

- A légzőköröket és tartozékokat a légzőszervi gondozásban jártas egészségügyi szakembernek kell felírnia és első alkalommal összeállítania, és képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell használni őket.
- Ne sikósítsa a csatlakozásokat, csöveket vagy tartozékokat. A szabályok be nem tartása tüzet, égési sérüléseket és a rendszer teljesítményének csökkenését okozhatja.
- Ez a termék többször használható (újrahasználható). A terméket az erre a termékre vonatkozó újrahasználati utasítások szerint kell újrahasználni. A helytelen újrahasználat a betegek közötti keresztfertőzés és az esetleges súlyos sérülés kockázatához vezethet.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket minden alkalommal, amikor a betegen használja. Dobja ki, ha elromlik, vagy ha károsodására utaló jelek, például repedések, szakadások vagy sérülések észlelhetők. Ezek gázszivárgást és a lélegeztetés vagy légzéstámogatás megszűnését okozhatják.

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőgéppel vagy a légáramlás forrásával kapcsolatos riasztások megfelelően vannak beállítva.
 - Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosan illeszkednek-e a csatlakozások.
 - Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a légzőkört, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
 - A nem kompatibilis, nem ISO 5367 vagy nem ISO 80601-2-74 szabványnak megfelelő légzőkörü komponensek használata a cső véletlen szétkapcsolódását és a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését okozhatja.
 - A fűtött csövek nem érhetnek közvetlenül a beteg bőréhez. A figyelmeztetés be nem tartása bőrsérüléshez vezethet.
 - A légzőcsövek takarókkal, párnákkal, törülközőkkel vagy ágyneművel való lefedése, illetve inkubátorban vagy felső hőszugárral való melegítése befolyásolhatja a terápia minőségét, vagy beteg egészségkárosodását okozhatja.
 - Ne használja a fűtött légzőkört gázáramlás nélkül. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párasítókészüléket.
 - Ne nyomja össze és ne feszítse túl a légzőcsövet.
 - Ne tegye ki a légzőcsövet túlzott UV-sugárzásnak.
 - Ne módosítsa a terméket.
 - Ne használjon a Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőköröket, kamrákat, tartozékokat vagy ezek kombinációit.
- A fenti figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása ronthatja a termék teljesítményét vagy veszélyeztetheti a biztonságot (beleértve az esetleges súlyos sérülést).**

Forduljon a helyi Fisher & Paykel Healthcare képviselőjéhez ezen használati utasítások nyomtatott példányáért.

Ha súlyos incidens történik az eszköz használata közben, kérjük, forduljon a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjéhez és az illetékes hatósághoz.

Megjegyzések

- A betegen történő alkalmazás előtt minden komponentet meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Sterilizálás erősen ajánlott, ha a termékek ellenállnak a folyamatnak.
- A beteghez való csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a teljes légzőkör megfelelően működik a szükséges lélegeztetési beállításokkal.
- A légzőcső károsodásának elkerülése érdekében csak a végcsatlakozókat kezelve csatlakoztassa vagy válassza le a berendezésről; ne húzza vagy csavarja meg a csövet.
- Tartsa távol a terméket hőtől vagy gyújtóforrásoktól, különösen az oxigénnel működő berendezésekkel való tevékenységek esetén.
- Ezt a terméket levegő, oxigén vagy a két gáz keverékének szállítására tervezték. Nem alkalmas gyúlékony, érzéstelenítő gázkeverékek, Heliox vagy gáz oldatok, szuszpenziók vagy emulziók szállítására, melyek korábban nem kerültek vizsgálatra.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párástótkészülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknél.

Ellenőrzési utasítások



FIGYELMEZTETÉS

- Rendszeresen ellenőrizze és engedje le a légzőkörben kicsapódott folyadékot. A kondenzvíz felhalmozódása a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését eredményezheti.

Megjegyzés

- Kerülje el, hogy a ventilátor és a légkondicionáló használat közben a légzőkörre fújjon, mivel ez növelheti a kondenzátumot a körben, és elzárhatja a csövet, ami a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnéséhez vezethet.

Újrahasználati utasítások

Az újrahasználatra vonatkozó utasításokért (UI-623716) látogasson el a www.fphcare.com/fp-reusables weboldalra.



„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Tisztítás előtt a terméket le kell választani az áramforrásról és a gázforrásról is.
- Tisztítsa meg a terméket használat előtt és minden olyan esetben, amikor a termék láthatóan szennyezett. Kövesse az újrahasználati utasításokat (UI-623716). Az alternatív tisztítási módszerek rongálhatják vagy károsíthatják a terméket, csökkenthetik a termék élettartamát és veszélyeztethetik a kezelést.
- Dobja ki a terméket 50 újrahasználati ciklus után, vagy a gyártás időpontjától számított öt év elteltével, attól függően, hogy melyik következik be korábban.

Megjegyzések

- Javasoljuk, hogy az újrahasználati eljárást a használat után a lehető leghamarabb kezdjék meg, hogy megakadályozzák a nagyobb szennyezőanyagok rászáradását a termékre.
- A használt termékeket szennyezettként kell kezelni. A felhasználó légúti folyadéknak lehet kitéve. A környezetvédelem és a termékek helyes ártalmatlanítása érdekében tartsa be az összes helyi, állami és uniós előírást.

Tárolás

- Az újrahasznált légzőköröket és tartozékokat legalább tiszta műanyag zacskóban vagy tárolóban, közvetlen napfénytől vagy hőtől távol kell tárolni, ha nem használják fel újra azonnal.

Szimbólumok magyarázata

 <p>A termék nem tartalmaz irritálókat vagy pirogéneket</p>	 <p>Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok</p>	 <p>Újszülötteknél történő alkalmazásra</p>
 <p>Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban</p>	 <p>Természetes gumilátexet nem tartalmaz</p>	 <p>Figyelmeztető jelzések</p>
 <p>BF típusú alkalmazott alkatrész</p>	 <p>Ne használtsa újra</p>	 <p>Használati utasítás</p>
<p>Rx only</p> <p>Kizárólag orvosi rendelvényre</p>	 <p>Hivatkozási szám</p>	 <p>Gyártás dátuma</p>
 <p>Gyártó</p>	 <p>Tételszám</p>	 <p>Orvostechnikai eszköz</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-jelölés</p>	 <p>Lejárat dátum</p>	

REF **900MR017**

Tubo respiratorio riutilizzabile - 10 mm x 0,3 m

Destinazione d'uso

Il 900MR017 è un tubo riutilizzabile utilizzato per convogliare gas respiratori. Questo accessorio è destinato all'uso con circuiti respiratori riutilizzabili neonatali Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 e 900MR782 in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico.

Specifiche del prodotto

Pressione operativa massima	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Perdita di gas a 60 cmH₂O	<30 mL/min
Compliance a 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Resistenza al flusso a 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Lunghezza	0,3 m (12 pollici)
Diametro interno minimo	10 mm (0,4 pollici)

Avvertenze, precauzioni e note



AVVERTENZE

- I circuiti respiratori e gli accessori devono essere prescritti e inizialmente impostati da un professionista sanitario qualificato in cure respiratorie e utilizzati sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Non lubrificare collegamenti, tubi o accessori. La mancata osservanza può provocare incendi, ustioni e perdita delle prestazioni del sistema.
- Questo prodotto è ricondizionabile (riutilizzabile). Deve essere ricondizionato secondo le istruzioni di ricondizionamento per questo prodotto. Un ricondizionamento non corretto può comportare il rischio di infezioni crociate tra i pazienti e potenziali gravi danni.
- Ispezionare visivamente il prodotto prima di ogni utilizzo su un paziente. Scartare se difettoso o se ci sono segni di deterioramento come incrinature, lacerazioni o danni. Ciò può causare fuoriuscite di gas e perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.

- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
 - Eseguire un test di pressione e perdite sul circuito respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
 - L'uso di componenti del circuito non compatibili, non conformi a ISO 5367 o a ISO 80601-2-74, può causare lo scollegamento accidentale del tubo e la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
 - Non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. La mancata osservanza può causare ustioni.
 - Coprire circuiti respiratori con coperte, cuscini, asciugamani o lenzuola o riscaldarli in un'incubatrice o con una lampada radiante può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
 - Non utilizzare il circuito respiratorio riscaldato senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
 - Non schiacciare né piegare il circuito respiratorio.
 - Non esporre il circuito respiratorio a radiazione UV eccessiva.
 - Non modificare questo prodotto.
 - Non usare circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare.
- La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni di cui sopra può compromettere le prestazioni del prodotto o comprometterne la sicurezza (inclusi potenziali danni gravi).**

Per richiedere una copia stampata di queste istruzioni per l'uso, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale.

Se si verifica un incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e l'autorità competente.

Note

- Prima dell'uso su un paziente, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati. Se i prodotti possono resistere al processo, la sterilizzazione è altamente raccomandata.
- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il circuito completo funzioni correttamente con le impostazioni del ventilatore richieste.
- Per evitare danni ai circuiti respiratori, attaccare e staccare dall'apparecchiatura maneggiando solo i connettori terminali; non tirare o torcere i tubi.
- Tenere il prodotto lontano da fonti di calore o di accensione, specialmente quando si utilizzano apparecchiature a ossigeno.
- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria, ossigeno o una miscela di entrambi i gas. Non è adatto per l'erogazione di miscele di gas anestetici infiammabili, Heliox o soluzioni, sospensioni o emulsioni di gas che non sono state valutate.
- L'organo di competenza è responsabile della verifica della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati.
- Questo prodotto è sicuro per l'uso sui bambini.

Istruzioni di monitoraggio**AVVERTENZA**

- Monitorare regolarmente la presenza di condensa accumulata e rimuoverla dal circuito. L'accumulo di condensa può comportare perdita di ventilazione o supporto respiratorio.

Nota

- Evitare che i ventilatori e condizionatori soffino aria sul circuito respiratorio mentre è in funzione, in quanto ciò potrebbe aumentare la condensa nel circuito e potenzialmente bloccare un tubo, con conseguente perdita di ventilazione o supporto respiratorio.

Istruzioni per il ricondizionamento

Per le istruzioni di ricondizionamento (UI-623716), visitare il sito www.fphcare.com/fp-reusables.

**AVVERTENZE**

- Il prodotto deve essere scollegato sia dall'alimentazione che dalla fonte di gas prima della pulizia.
- Pulire il prodotto prima dell'uso e ogni volta che il prodotto è visibilmente sporco. Seguire le istruzioni di ricondizionamento (UI-623716). Metodi di pulizia alternativi possono deteriorare o danneggiare il prodotto, riducendone la durata e compromettendo la terapia.
- Eliminare il prodotto dopo 50 cicli di ricondizionamento o cinque anni dalla data di produzione, a seconda di quale evento si verifica per primo.

Note

- Si raccomanda di iniziare il ricondizionamento non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso, per evitare che contaminanti grossolani si seccino sul prodotto.
- I prodotti usati devono essere trattati come contaminati. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio. Attenersi a tutte le normative locali, statali e federali relative alla protezione ambientale e al corretto smaltimento di questi prodotti.

Stoccaggio

- Se non vengono riutilizzati immediatamente, come minimo i circuiti respiratori e gli accessori ricondizionati devono essere conservati in un sacchetto o contenitore di plastica pulito e lontano dalla luce solare o dal calore diretti.

Definizioni dei simboli

 <p>Il prodotto non contiene ftalati o pirogeni</p>	 <p>Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio</p>	 <p>Per l'uso su pazienti neonatali</p>
 <p>Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea</p>	 <p>Non realizzato con lattice di gomma naturale</p>	 <p>Simbolo di attenzione per avvertenze</p>
 <p>Parte applicata di tipo BF</p>	 <p>Non riciclare</p>	 <p>Istruzioni per l'uso</p>
<p>Rx only</p> <p>Solo su prescrizione</p>	 <p>Numero di riferimento</p>	 <p>Data di produzione</p>
 <p>Produttore</p>	 <p>Numero di lotto</p>	 <p>Dispositivo medico</p>
<p>CE 0123</p> <p>Marchio CE</p>	 <p>Data di scadenza</p>	

REF 900MR017**Atkārtoti lietojama elpošanas caurule – 10 mm x 0,3 m****Paredzētais lietojums**

900MR017 ir atkārtoti lietojama caurule, ko izmanto elpošanas gāzu pievadīšanai. Šis piederums ir paredzēts lietošanai Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 un 900MR782 jaundzimušo atkārtoti lietojamās elpošanas kontūros slimnīcā vai klīniskajā vidē, un to drīkst lietot tikai ar ārsta nozīmējumu.

Izstrādājuma specifika

Maksimālais darba spiediens	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gāzes noplūde pie 60 cmH₂O	<30 mL/min
Atbilstība pie 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Plūsmas pretestība ar ātrumu 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Garums	0,3 m (12 collas)
Minimālais iekšējais diametrs	10 mm (0,4 collas)

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes**⚠ BRĪDINĀJUMI**

- Elpošanas kontūri un piederumi ir jāizraksta un sākotnēji jāuzstāda veselības aprūpes speciālistam, kas ir kvalificēts elpošanas aprūpē, un tie ir jālieto apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Neeļojiet savienojumus, caurulītes vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties ugunsgrēks, apdegumi un sistēmas veikspējas zudums.
- Šis izstrādājums ir atkārtoti apstrādājams (atkārtoti lietojams). Tas ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukcijām. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskas inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu nopietnu kaitējumu.
- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet produktu. Izmetiet, ja tas ir bojāts vai ja ir jebkādas bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai bojājumi. Tas var izraisīt gāzu noplūdes un ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.

- Pirms elpošanas kontūra pievienošanas pacientam pārļiecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
 - Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
 - Veiciet elpošanas kontūra spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai tam nav aizsprostojumu.
 - Nesaderīgu, ISO 5367 vai ISO 80601-2-74 neatbilstošu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejašu caurulītes atvienošanu un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.
 - Sasilušās caurulītes nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar pacienta ādu. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas traumas.
 - Elpošanas cauruļu pārklāšana ar segām, spilveniem, dvieļiem vai gultasveļu vai sildīšana inkubatorā vai ar piekaramo sildītāju var ietekmēt terapijas kvalitāti un traumēt pacientu.
 - Neizmantojiet apsildāmo elpošanas kontūru bez gāzes plūsmas. Ja gāzes plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
 - Nesaspiediet un nestiepiet elpošanas cauruli.
 - Nepakļaujiet elpošanas cauruli pārmērīgai UV starojuma iedarbībai.
 - Nepārveidojiet šo izstrādājumu.
 - Neizmantojiet elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai kombinācijas, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare.
- Iepriekš minēto brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var pasliktināt izstrādājuma veikspēju vai apdraudēt drošību (tostarp radīt potenciālu nopietnu kaitējumu).**

Sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi, lai saņemtu šo lietošanas instrukciju drukātu kopiju.

Ja šis ierīces lietošanas laikā ir noticis nopietns negadījums, lūdz, sazinieties ar savu Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi.

Piezīmes

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē. Sterilizācija ir ļoti ieteicama, ja izstrādājumi var izturēt procesu.
- Pirms pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai viss kontūrs darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus.
- Lai izvairītos no elpošanas caurules bojājumiem, pievienojiet un atvienojiet tās no aprīkojuma, rīkojoties tikai ar gala savienotājiem; nevelciet un negrieziet caurules.
- Glabājiet izstrādājumu drošā attālumā no karstuma vai aizdegšanās avotiem, jo īpaši, strādājot ar skābekļa iekārtu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāzu maisījuma pievadei. Tas nav piemērots uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu, Heliox vai gāzveida šķīdumu, suspensiju vai emulsiju pievadei, kas nav novērtētas.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu lietoto daļu un piederumu saderību.
- Šis izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.

Uzraudzības norādījumi

BRĪDINĀJUMS

- Regulāri uzraugiet un izceciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu. Kondensāta uzkrāšanās var izraisīt ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.

Piezīme

- Lietošanas laikā izvairieties no ventilatoru un gaisa kondicionētāju radītas gaisa plūsmas elpošanas kontūra virzienā, jo tas var palielināt kondensāta veidošanos kontūrā un, iespējams, bloķēt caurulīti, kā rezultātā tiek zaudēta ventilēšana vai elpošanas atbalsts.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

Lai iegūtu norādījumus par atkārtotu apstrādi (UI-623716), lūdzu, apmeklējiet vietni www.fphcare.com/fp-reusables

BRĪDINĀJUMI

- Pirms tīrīšanas izstrādājums ir jāatvieno gan no strāvas, gan gāzes avota.
- Pirms lietošanas un ikreiz, kad izstrādājums ir redzami netīrs, notīriet to. Ievērojiet atkārtotas apstrādes instrukcijas (UI-623716). Alternatīvas tīrīšanas metodes var bojāt vai sabojāt izstrādājumu, saīsnot tā darbību un pasliktinot terapiju.
- Iznīciniet izstrādājumu pēc 50 atkārtotas apstrādes cikliem vai pēc pieciem gadiem no izgatavošanas datuma, atkarībā no tā, kas notiek agrāk.
















Piezīmes

- Atkārtotu apstrādi ieteicams sākt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas, lai novērstu piesārņotāju izžūšanu uz izstrādājuma.
- Izmantotie izstrādājumi jāuzskata par piesārņotiem. Lietotājs var nonākt saskarē ar elpceļu šķīdumiem. Ievērojiet visus vietējos, valsts un federālos noteikumus attiecībā uz vides aizsardzību un pareizu šo izstrādājumu utilizāciju.

Uzglabāšana

- Atkārtoti apstrādāti elpošanas kontūri un piederumi jāuzglabā vismaz tīrā plastmasas maisiņā vai konteinerā, sargājot no tiešiem saules stariem vai karstuma, ja tie netiek izmantoti nekavējoties.

Simbolu definīcijas

 <p>Izstrādājums nesatur ftalātus vai pirogēnas vielas</p>	 <p>Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi</p>	 <p>Lietošanai jaundzimušiem pacientiem</p>
 <p>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā</p>	 <p>Izgatavošanā nav izmantots dabiskais gumijas latekss</p>	 <p>Bīdījumu simbols</p>
 <p>BF tipa lietojamā daļa</p>	 <p>Nepārstrādāt</p>	 <p>Lietošanas instrukcija</p>
<p>Rx only</p> <p>Tikai ar ārsta recepti</p>	 <p>Atsauces numurs</p>	 <p>Ražošanas datums</p>
 <p>Ražotājs</p>	 <p>Partijas numurs</p>	 <p>Medicīniskā ierīce</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE zīme</p>	 <p>Derīguma termiņš</p>	

REF 900MR017**Daugkartinio naudojimo kvėpavimo vamzdelis – 10 mm x 0,3 m****Naudojimo paskirtis**

900MR017 yra daugkartinis vamzdelis, naudojamas kvėpavimo dujoms tiekti. Šis priedas skirtas naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare“ 900MR780, 900MR781 ir 900MR782 daugkartinio naudojimo naujagimių kvėpavimo grandinėms ligoninėje arba klinikinėje aplinkoje, jį gali skirti tik gydytojas.

Gaminio specifikacijos

Maksimalus darbinis slėgis	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Dujų nuotėkis, esant 60 cmH₂O	<30 mL/min
Atitikimas esant 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Paspriešinimas srautui esant 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O L/min
Ilgis	0,3 m (12 col.)
Mažiausias vidinis skersmuo	10 mm (0,4 col.)

Įspėjimai, atsargumo priemonės ir pastabos**ĮSPĖJIMAI**

- Kvėpavimo kontūrus ir priedus turi išrašyti ir iš pradžių paruošti sveikatos priežiūros specialistas, turintis kvėpavimo priežiūros kvalifikaciją, ir jie gali būti naudojami tik prižiūrint kvalifikuotam medicinos personalui.
- Netepkite jungčių, vamzdelių ar priedų. Nesilaikant šių nurodymų gali kilti gaisras, atsirasti nudegimų ir sumažėti sistemos našumas.
- Šis gaminys yra tinkamas apdoroti (daugkartinis). Jį būtina apdoroti vadovaujantis šio gaminio apdoravimo instrukcijomis. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminės infekcijos tarp pacientų ir sunkaus sužalojimo rizika.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui gaminį apžiūrėkite. Jei gaminys sugedęs ar yra kokių nors nusidėvėjimo požymių, pvz., įtrūkimų, įplyšimų ar pažeidimų, gaminį išmeskite. Tai gali lemti dujų nuotėkį ir nepakankamą ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymą.

- Prieš prijungdami kvėpavimo kontūrą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventilatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Prieš prijungdami prie paciento, kvėpavimo kontūre atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
- Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus kyla pavojus netyčia atjungti vamzdelį ir neužtikrinti ventiliacijos arba kvėpavimo palaikymo.
- Šildomus vamzdelius reikia saugoti nuo tiesioginio sąlyčio su paciento oda. Nesilaikant šių nurodymų kyla pavojus pažeisti odą.
- Kvėpavimo vamzdelius uždengus antklodėmis, pagalvėmis, rankšluosčiais ar patalyne arba įkaitinus inkubatoriuje arba viršutiniame šildytuve, gali pablogėti terapijos kokybė arba gali būti sužalotas pacientas.
- Nenaudokite šildomo kvėpavimo kontūro be dujų srauto. Jei dujų srautas pertraukiamas, drėkintuvą išjunkite.
- Nespauskite ir netempkite kvėpavimo vamzdelio.
- Kvėpavimo vamzdelį saugokite nuo perteklinio UV spindulių poveikio.
- Nekeiskite šio gaminio.
- Nenaudokite Fisher & Paykel Healthcare nepatvirtintų kvėpavimo kontūrų, kamerų, priedų ar derinių.

Nesilaikant pirmiau išdėstytų įspėjimų ir nesilaikant atsargumo priemonių, gali sutrikti gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).

Jei norite gauti spausdintą šių naudojimo instrukcijų kopiją, kreipkitės į vietos Fisher & Paykel Healthcare atstovą.

Jei naudojant šį prietaisą įvyko pavojingas incidentas, kreipkitės į Fisher & Paykel Healthcare atstovą ir kompetentingą instituciją.

PASTABOS

- Prieš naudojant pacientui, visus komponentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Jeigu gaminiai tam tinka, labai rekomenduojama sterilizuoti.
- Prieš prijungdami prie paciento įsitikinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai, su reikiamomis ventilatoriaus nuostatomis.
- Kad nesugadintumėte kvėpavimo vamzdelių, prie įrangos prijunkite ir atjunkite naudodami tik galines jungtis; vamzdelių netraukite ir nesukite.
- Gaminį laikykite atokiau nuo šilumos ar uždegimo šaltinių, ypač dirbdami su deguonies įranga.
- Šis gaminys skirtas tiekti orui, deguoniui arba abiejų dujų mišiniui. Jis netinka tiekti degiems anestetinių dujų mišiniams, heliokso ar dujų tirpalams, suspensijoms ar emulsijoms, kurios nebuvo įvertintos.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų naudojamų dalių bei priedų suderinamumą.
- Šį gaminį saugu naudoti vaikams.

Stebėjimo instrukcijos**ISPĖJIMAS**

- Nuolat stebėkite ir išleiskite kontūrę susikaupusį kondensatą. Dėl susikaupusio kondensato ventilacija arba kvėpavimo palaikymas gali tapti nepakankami.

Pastaba

- Pasirūpinkite, kad į kvėpavimo kontūrą nepatektų oro iš ventilatoriaus bei oro kondicionieriaus, nes dėl to kontūre gali padaugėti kondensato, kuris gali užsikimšti vamzdelį, todėl ventilacija arba kvėpavimo palaikymas gali tapti nepakankami.

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos (UI-623716) pateikiamos tinklalapyje www.fphcare.com/fp-reusables

**ISPĖJIMAI**

- Prieš valant gaminį reikia atjungti ir nuo maitinimo, ir nuo dujų šaltinio.
- Prieš naudodami ir kaskart, kai gaminys yra akivaizdžiai nešvarus, jį nuvalykite. Laikykitės pakartotinio apdorojimo instrukcijų (UI-623716). Alternatyvūs valymo metodai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo eksploataavimo trukmę ir sutrikdyti gydymą.
- Po 50 apdorojimo ciklų arba praėjus penkeriems metams nuo pagaminimo datos, gaminį išmeskite, nepriklausomai nuo to, kiek jis buvo naudotas.

Pastabos

- Rekomenduojama panaudotus gaminius pakartotinai apdoroti taip greitai, kaip tai yra protinga norint jį praktiškai iš naujo naudoti, prižiūrint, kad stambūs teršalai nepridžiūtų ant gaminio.
- Panaudoti gaminiai turi būti tvarkomi kaip užteršti. Šalindamas atliekas naudotojas gali patirti kvėpavimo takų skysčių poveikį. Laikykitės visų vietos, valstijos ir federalinių taisyklių, susijusių su aplinkos apsauga bei tinkamu šių gaminių šalinimu.

Laikymas

- Pakartotinai apdorotus kvėpavimo kontūrus ir jų priedus, jei jie nėra naudojami iš karto, reikia laikyti švariame plastikiniame maišelyje ar talpyklėje, saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ar karščio.

Ženklų paaiškinimas

 <p>Gaminys nėra ftalatų ar pirogenų</p>	 <p>Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos</p>	 <p>Naudoti naujagimiams</p>
 <p>Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje</p>	 <p>Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso</p>	 <p>Įspėjamasis ženklas ir įspėjimai</p>
 <p>BF tipo darbinė dalis</p>	 <p>Neperdirbti</p>	 <p>Naudojimo instrukcijos</p>
<p>Rx only</p> <p>Tik pagal receptą</p>	 <p>Nuorodos numeris</p>	 <p>Pagaminimo data</p>
 <p>Gamintojas</p>	 <p>Partijos numeris</p>	 <p>Medicinos prietaisai</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE ženklas</p>	 <p>Snaudoti iki (data)</p>	

REF 900MR017**Gjenbrukbar slange – 10 mm x 0,3 m****Tiltent bruk**

900MR017 er en gjenbrukbar slange som brukes til å transportere åndedretts-gasser. Dette tilbehør er beregnet for bruk med Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 og 900MR782 gjenbrukbare slangesett til neonatale på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege.

Produktspesifikasjoner

Maksimalt driftstrykk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gasslekkasje ved 60 cmH₂O	<30 mL/min
Samsvar ved 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Flowmotstand ved 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Langde	0,3 m (12 tommer)
Minste indre diameter	10 mm (0,4 tommer)

Advarsel, forsiktighetsregler og merknader**ADVARSLER**

- Slangesett og tilbehør skal forskrives og først settes opp av helsepersonell kvalifisert innen respiratorisk støtte og brukes under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Tilkoblinger, slanger eller tilbehør skal ikke smøres. Hvis dette likevel gjøres, kan det føre til brann, brannskader og redusert systemytelse.
- Dette produktet kan reposseseres (egnet til gjenbruk). Det må reposseseres i henhold til reposseseringsinstruksjonene for dette produktet. Feil repossesering kan føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensiell alvorlig skade.
- Inspiser produktet visuelt før hver bruk på en pasient. De skal kastes hvis det er defekter eller tegn på skader, som sprekker eller rifter. Disse kan forårsake gasslekkasjer og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.

- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på slangesettet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk av slangesettkomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilsiktet slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Oppvarmede slanger skal ikke komme i direkte kontakt med pasientens hud. Det kan føre til hudskade.
- Tildekking av slanger med tepper, puter, håndklær eller sengetrekk eller oppvarming i en inkubator eller med varmeapparat kan påvirke kvaliteten på behandlingen eller skade pasienten.
- Ikke bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Ikke klem eller strekk slangen.
- Ikke utsett slangen for overdreven UV-stråling.
- Dette produktet må ikke modifiseres.
- Ikke bruk slangesett, kamre, tilbehør eller utstyrskombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare.

Hvis advarslene og forsiktighetsreglene over ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til produktet og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskaade).

Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten hvis du ønsker en trykt kopi av denne bruksanvisningen.

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, ta kontakt med Fisher & Paykel Healthcare-representanten og aktuelle myndigheter.

Merknader

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres. Sterilisering er sterkt anbefalt hvis produkter tåler prosessen.
- Forsikre deg om at hele settet fungerer korrekt, med de nødvendige ventilasjonsinnstillingene, før du kobler til en pasient.
- For å unngå skade på slangen må du kun holde i endekontaktene når du fester eller kobler fra utstyret. Ikke trekk i eller vri selve slangen.
- Hold produktet vekk fra varme- eller antenningskilder, spesielt ved bruk av oksygenutstyr.
- Dette produktet er designet for tilførsel av luft, oksygen og/eller en blanding av disse to. Det er ikke egnet for tilførsel av brennbare anestesigassblandinger, Heliox eller gassløsninger, suspensjoner eller emulsjoner som ikke er evaluert.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes, er kompatible før bruk.
- Dette produktet er trygt for bruk på barn.

Overvåkingsinstruksjoner

ADVARSEL

- Utfør regelmessig overvåking, og tøm slangesettet for kondens. Kondensakkumulering kan føre til tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.

Merk

- Unngå at vifter og klimaanlegg er rettet mot slangesettet under bruk, da dette kan øke kondens i slangesettet og potensielt blokkere en slange, noe som kan føre til tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.

Reprosesseringsinstruksjoner

For reprosesseringsinstruksjoner (UI-623716) kan du gå til www.fphcare.com/fp-reusables

ADVARSLER

- Produktet må kobles fra både strøm- og gasskilden før rengjøring.
- Rengjør produktet før bruk og når produktet er synlig tilsmusset. Følg reprosesseringsinstruksjonene (UI-623716). Alternative rengjøringsmetoder kan svekke eller skade produktet, redusere produktets levetid og påvirke behandlingen negativt.
- Kast produktet etter 50 reprosesserings-sykluser, eller fem år fra produksjonsdatoen, avhengig av hva som skjer først.


Merknader

- Det anbefales at reprosessering starter så snart det er rimelig praktisk etter bruk, for å forhindre at smuss tørker på produktet.
- Brukte produkter må behandles som om de er kontaminert. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftveiene. Følg alle lokale, statlige og føderale forskrifter med hensyn til miljøvern og korrekt avhending av disse produktene.

Oppbevaring

- Reprosesserte slangesett og tilbehør skal som et minimum oppbevares i en ren plastpose eller -beholder og beskyttes mot direkte sollys eller varme hvis de ikke gjenbrukes umiddelbart.

Symbolforklaring

 <p>Produktet inneholder ikke ftalater eller pyrogener</p>	 <p>Temperaturgrenser for oppbevaring og transport</p>	 <p>Til bruk på nyfødte pasienter</p>
 <p>Autorisert representant i EU</p>	 <p>Ikke laget med naturgummilateks</p>	 <p>Advarselssymbol</p>
 <p>Type BF pasientnær del</p>	 <p>Skal ikke resirkuleres</p>	 <p>Bruksanvisning</p>
<p>Rx only</p> <p>Kun på resept</p>	 <p>Referansenummer</p>	 <p>Produksjonsdato</p>
 <p>Produsent</p>	 <p>Lotnummer</p>	 <p>Medisinsk utstyr</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-merke</p>	 <p>Utløpsdato</p>	

REF 900MR017**Rura oddechowa wielokrotnego użytku – 10 mm x 0,3 m****Przeznaczenie**

900MR017 to rura wielokrotnego użytku służąca do dostarczania gazów oddechowych. To akcesorium jest przeznaczone do stosowania w układach oddechowych wielokrotnego użytku dla noworodków 900MR780, 900MR781 i 900MR782 firmy Fisher & Paykel Healthcare w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza.

Dane techniczne produktu

Maksymalne ciśnienie robocze	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Przeciek gazu przy 60 cmH₂O	<30 mL/min
Podatność przy 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Opór przepływu przy 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Długość	0,3 m (12 cali)
Minimalna średnica wewnętrzna	10 mm (0,4 cala)

Ostrzeżenia i uwagi**OSTRZEŻENIA**

- Układy oddechowe i akcesoria powinny być przepisywane i początkowo konfigurowane przez personel medyczny posiadający kwalifikacje w zakresie terapii oddechowej i używane pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego.
- Nie smarować złączy, rur ani akcesoriów. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować pożar, oparzenia i utratę wydajności systemu.
- Ten produkt nadaje się do powtórnego użycia (wielokrotnego użytku). Należy go przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami regeneracji dla tego produktu. Nieprawidłowe przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między pacjentami i potencjalnego poważnego urazu.
- Wzrokowo skontrolować produkt przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić w przypadku uszkodzenia lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia. Mogą one spowodować przecieki gazu i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.

- Przed podłączeniem układu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Użycie niekompatybilnych elementów układu, niezgodnych z ISO 5367 lub niezgodnych z ISO 80601-2-74 może spowodować niezamierzone rozłączenie rury i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Ogrzewane rury nie powinny wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować uszkodzenie skóry.
- Zakrywanie rur oddechowych kocami, poduszkami, rękawicami lub pościelą lub ogrzewanie ich w inkubatorze lub pod ogrzewaczem dla noworodków może wpłynąć na jakość leczenia oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Nie stosować ogrzewanego układu oddechowego przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Nie wolno miażdżyć ani rozciągać rury oddechowej.
- Nie wystawiać rury oddechowej na nadmierne promieniowanie UV.
- Nie modyfikować tego produktu.
- Nie należy stosować układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

Nieprzestrzeganie powyższych ostrzeżeń i uwag może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy).

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare, aby otrzymać wydrukowaną kopię niniejszej instrukcji użytkowania.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas używania tego urządzenia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare i właściwym organem.

Uwagi

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować. Sterylizacja jest wysoce zalecana, jeśli produkty są w stanie wytrzymać ten proces.
- Przed podłączeniem pacjenta upewnić się, że cały układ działa poprawnie i z wymaganymi ustawieniami respiratora.
- W celu uniknięcia uszkodzenia rury oddechowej zamocowywać i odłączać ją od urządzenia, trzymając wyłącznie za końcówki, nie ciągnąć ani nie skręcać rury.
- Produkt należy przechowywać z dala od źródeł ciepła lub zapłonu, szczególnie podczas pracy z urządzeniami tlenowymi.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do podawania powietrza, tlenu lub mieszanki obu gazów. Urządzenie nie jest przystosowane do podawania palnych mieszanek gazów anestetycznych, gazu Heliox, roztworów gazowych, zawiesin ani emulsji, które nie zostały ocenione.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilzacza oraz wszystkich wykorzystywanych części i akcesoriów.
- Ten produkt jest bezpieczny do użytku u dzieci.

Instrukcja monitorowania**OSTRZEŻENIE**

- Należy regularnie monitorować poziom nagromadzonych skroplin w układzie i je usuwać. Nagromadzenie skroplin może spowodować utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.

Uwaga

- Należy unikać nawiewu wentylatorów i klimatyzatora na układ oddechowy podczas użytkowania, ponieważ może to zwiększyć skraplanie w układzie i potencjalnie zablokować rurę, powodując utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.

Instrukcje regeneracji

Instrukcje regeneracji (UI-623716) znajdują się na stronie www.fphcare.com/fp-reusables.

**OSTRZEŻENIA**

- Przed czyszczeniem produkt należy odłączyć zarówno od zasilania, jak i od źródła gazu.
- Wyczyścić produkt przed użyciem i zawsze, gdy jest widocznie zabrudzony. Postępować zgodnie z instrukcjami regeneracji (UI-623716). Alternatywne metody czyszczenia mogą pogorszyć lub uszkodzić produkt, skracając jego żywotność i utrudniając terapię.
- Produkt należy wyrzucić po 50 cyklach regeneracji lub pięciu latach od daty produkcji, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
















Uwagi

- Zaleca się rozpoczęcie regeneracji najszybciej jak to możliwe po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu większych zanieczyszczeń na produkcie.
- Użyte produkty należy traktować jako skażone. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego. Należy przestrzegać wszystkich lokalnych, krajowych i federalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska i prawidłowej utylizacji tych produktów.

Przechowywanie

- Zgodnie z minimalnymi wymogami układy oddechowe i akcesoria poddane regeneracji należy przechowywać w czystej plastikowej torbie lub pojemniku z dala od bezpośredniego światła słonecznego lub ciepła, jeśli nie mają być one bezpośrednio ponownie użyte.

Definicje symboli

 <p>Produkt nie zawiera ftalanów ani pirogenów</p>	 <p>Zakresy temperatur transportu i przechowywania</p>	 <p>Do stosowania u noworodków</p>
 <p>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej</p>	 <p>Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej</p>	 <p>Symbol uwagi oznaczający ostrzeżenia</p>
 <p>Część aplikacyjna typu BF</p>	 <p>Nie poddawać recyklingowi</p>	 <p>Instrukcja użytkowania</p>
<p>Rx only</p> <p>Tylko na receptę</p>	 <p>Numer referencyjny</p>	 <p>Data produkcji</p>
 <p>Producent</p>	 <p>Numer serii</p>	 <p>Wyrób medyczny</p>
<p>CE 0123</p> <p>Znak CE</p>	 <p>Data ważności</p>	

REF 900MR017**Tubo respiratório reutilizável –
10 mm x 0,3 m****Finalidade**

O 900MR017 é um circuito reutilizável utilizado para transportar gases respiratórios. Este acessório destina-se a ser utilizado nos circuitos respiratórios reutilizáveis neonatais 900MR780, 900MR781 e 900MR782 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico.

Especificações do produto

Pressão máxima de funcionamento	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Fuga de gás a 60 cmH₂O	<30 mL/min
Compliance a 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Resistência ao fluxo a 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Comprimento	0,3 m (12")
Diâmetro interno mínimo	10 mm (0,4")

Avisos, precauções e notas**AVISOS**

- Os circuitos respiratórios e acessórios devem ser prescritos e inicialmente instalados por um profissional de saúde qualificado em cuidados respiratórios e utilizados sob a supervisão de pessoal médico com formação.
- Não lubrifique as ligações, tubagem ou acessórios. O não cumprimento destes avisos pode resultar em incêndio, queimaduras e perda de desempenho do sistema.
- Este produto é reprocessável (reutilizável). Deve ser reprocessado de acordo com as instruções de reprocessamento para este produto. Um reprocessamento incorreto pode levar ao risco de infeção cruzada entre doentes e à possibilidade de ocorrência de lesões graves.
- Inspecione visualmente o produto antes de cada utilização num doente. Elimine em caso de avaria ou se houver qualquer sinal de deterioração, tais como fissuras, rasgões ou danos. Estes podem causar fugas de gás e perda de ventilação ou de suporte respiratório.

- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o circuito respiratório a um doente.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Realize um teste de pressão e fugas no circuito respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- A utilização de componentes do circuito não compatíveis ou que não estejam em conformidade com a ISO 5367 ou a ISO 80601-2-74 pode resultar numa desconexão acidental dos circuitos e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contacto direto com a pele do doente. O não cumprimento deste aviso pode resultar em lesões cutâneas.
- Ao cobrir os circuitos respiratórios com cobertores, almofadas, toalhas ou roupa de cama ou ao aquecê-los numa incubadora ou com um aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapêutica ou causar lesões no doente.
- Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Não comprima nem estique o circuito respiratório.
- Não exponha o circuito respiratório a radiação UV excessiva.
- Não modifique este produto.
- Não utilize circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos sem a aprovação da Fisher & Paykel Healthcare.

O não cumprimento dos avisos e precauções acima mencionados pode afetar o desempenho do produto ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de ocorrência de lesões graves).

Contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare para obter uma cópia impressa destas instruções de utilização.

Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente.

Notas

- Antes da utilização num doente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos suportarem o processo.
- Certifique-se de que o circuito completo funciona corretamente, com as definições necessárias do ventilador, antes de ligar a um doente.
- Para evitar danos no tubo respiratório, fixe ou separe o equipamento manuseando apenas os conectores de extremidade; não puxe nem torça os tubos.
- Mantenha o produto afastado de fontes de calor ou de ignição, especialmente durante o funcionamento com equipamento de oxigénio.
- Este produto destina-se a ser utilizado para a administração de ar, oxigénio ou uma mistura de ambos os gases. Não é adequado para a administração de misturas de gás anestésico inflamável, Heliox ou soluções de gás, suspensões ou emulsões que não tenham sido avaliadas.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto é seguro para utilização em crianças.

Instruções de monitorização



AVISO

- Monitorize regularmente e drene a acumulação de condensação no circuito. A acumulação de condensação pode resultar na perda de ventilação ou de suporte respiratório.

Nota

- Evite a utilização de ventiladores e ventilação de ar condicionado no circuito respiratório durante a utilização, pois pode aumentar a condensação no circuito e potencialmente bloquear um tubo, resultando na perda de ventilação ou de suporte respiratório.

Instruções de reprocessamento

Para instruções de reprocessamento (UI-623716), visite www.fphcare.com/fp-reusables



AVISOS

- O produto deve ser desligado tanto da fonte de alimentação como de gás antes da limpeza.
- Limpe o produto antes da utilização e sempre que esteja visivelmente sujo. Siga as instruções de reprocessamento (UI-623716). A utilização de métodos alternativos de limpeza pode deteriorar ou danificar o produto, reduzindo a respetiva vida útil e comprometendo a terapia.
- Elimine o produto após 50 ciclos de reprocessamento ou cinco anos a partir da data de fabrico, o que ocorrer primeiro.

Notas

- Recomenda-se que o reprocessamento seja iniciado logo que seja razoavelmente prático após a utilização para evitar a secagem de contaminantes grosseiros no produto.
- Os produtos usados devem ser tratados como estando contaminados. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório. Siga todos os regulamentos locais, estatais e federais no que diz respeito à proteção ambiental e à correta eliminação destes produtos.

Armazenamento

- No mínimo, os circuitos respiratórios e acessórios reprocessados devem ser armazenados num saco ou recipiente de plástico limpo e longe da luz solar direta ou do calor, se não forem reutilizados imediatamente.

Definições dos símbolos

 <p>O produto não contém ftalatos ou pirogénios</p>	 <p>Limites de temperatura no transporte e armazenamento</p>	 <p>Para utilização em doentes neonatais</p>
 <p>Representante autorizado na União Europeia</p>	 <p>Não fabricado com látex de borracha natural</p>	 <p>Símbolo de precaução para avisos</p>
 <p>Peça aplicada do Tipo BF</p>	 <p>Não reciclar</p>	 <p>Instruções de utilização</p>
<p>Rx only</p> <p>Sujeito a receita médica</p>	 <p>Número de referência</p>	 <p>Data de fabrico</p>
 <p>Fabricante</p>	 <p>Número do lote</p>	 <p>Dispositivo médico</p>
<p>CE 0123</p> <p>Marca CE</p>	 <p>Data de validade</p>	

REF 900MR017**Circuito respiratório reutilizável - 10 mm x 0,3 m****Indicações de uso**

O 900MR017 é um circuito reutilizável usado para conduzir gases respiráveis. Este acessório é destinado ao uso nos circuitos respiratórios reutilizáveis neonatais 900MR780, 900MR781 e 900MR782 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e deve ser prescrito somente por um médico.

Especificações do Produto

Pressão operacional máxima	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Vazamento de gás a 60 cmH₂O	<30 mL/min
Complacência a 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Resistência ao fluxo a 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Comprimento	0,3 m (12 pol.)
Diâmetro interno mínimo	10 mm (0,4 pol.)

Advertências, precauções e observações**ADVERTÊNCIAS**

- Os circuitos respiratórios e acessórios devem ser prescritos e inicialmente instalados por um profissional de saúde qualificado em atendimento respiratório e utilizado sob a supervisão de médico treinado.
- Não lubrificar as conexões, circuitos ou acessórios. O não cumprimento pode resultar em incêndio, queimaduras e perda de desempenho do sistema.
- Este produto pode ser reprocessado (reutilizável). Deve ser reprocessado de acordo com as instruções de reprocessamento para este produto. O reprocessamento incorreto pode provocar risco de infecção cruzada entre pacientes e possíveis danos graves.
- Inspecione visualmente o produto antes de cada utilização em um paciente. Descarte se houver falhas ou qualquer sinal de deterioração, como rachaduras, rompimentos ou danos. Isso pode causar vazamentos de gás e perda de ventilação ou suporte respiratório.

- Assegure que os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam configurados antes de conectar o circuito respiratório ao paciente.
 - Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão apertadas.
 - Antes de conectar a um paciente, realize um teste de pressão e vazamento no circuito respiratório e verifique se há oclusões.
 - O uso de componentes de circuito não compatíveis, fora de conformidade com a ISO 5367 ou ISO 80601-2-74 pode causar desconexão não intencional do circuito e perda de ventilação ou suporte respiratório.
 - Evite o contato direto da pele do paciente com os circuitos aquecidos. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
 - Cobrir os circuitos respiratórios com cobertores, travessieiros, toalhas ou lençóis ou aquecê-los em incubadora ou com aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o paciente.
 - Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
 - Não comprima ou torça o circuito respiratório.
 - Não exponha o circuito respiratório à radiação UV excessiva.
 - Não modifique este produto.
 - Não use circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações que não sejam aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare.
- O não cumprimento das advertências e precauções acima pode prejudicar o desempenho do produto ou comprometer a segurança (inclusive causar potenciais ferimentos graves).**
- Entre em contato com seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare para obter uma cópia impressa destas instruções de uso.

Se um incidente sério ocorreu durante o uso deste equipamento, entre em contato com o representante da Fisher & Paykel Healthcare e com a autoridade competente.

Observações

- Antes do uso em paciente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos puderem resistir ao processo.
- Assegure o funcionamento correto do circuito completo, com as configurações necessárias no ventilador, antes de conectar a um paciente.
- Para evitar danos ao circuito respiratório, fixe ou desprenda do equipamento apenas manuseando pelos conectores finais; não puxe ou torça o circuito.
- Mantenha o produto longe de fontes de calor ou ignição, especialmente quando operado com equipamento de oxigênio.
- Este produto foi desenvolvido para a administração de ar, oxigênio ou uma mistura de ambos os gases. Não é adequado para o fornecimento de misturas de gases anestésicos inflamáveis, Hélio ou soluções, suspensões ou emulsões de gases que não foram avaliadas.
- A organização tem a responsabilidade pela compatibilidade entre o umidificador e todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto é seguro para uso em crianças.

Instruções para monitoramento



ADVERTÊNCIA

- Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensação no circuito. O acúmulo de condensado pode resultar em perda de ventilação ou de suporte respiratório.

Observação

- Evite ventiladores e ar condicionado ventilando sobre o circuito respiratório durante o uso, pois pode aumentar a condensação no circuito e potencialmente bloquear um circuito, resultando na perda de ventilação ou suporte respiratório.

Instruções de reprocessamento

Para obter instruções de reprocessamento (UI-623716), acesse www.fphcare.com/fp-reusables



ADVERTÊNCIAS

- O produto deve ser desconectado tanto da fonte de energia quanto da fonte de gás antes da limpeza.
- Limpe o produto antes do uso e sempre que o produto estiver visivelmente sujo. Siga as instruções de reprocessamento (UI-623716). Métodos alternativos de limpeza podem deteriorar ou danificar o produto, reduzindo a vida útil do produto e comprometendo o tratamento.
- Descarte o produto após 50 ciclos de desinfecção ou cinco anos a partir da data de fabricação, o que ocorrer primeiro.
















Observações

- Recomenda-se que o reprocessamento seja iniciado após o uso, assim que possível, para evitar que contaminantes espessos sequem sobre o produto.
- Os produtos usados devem ser tratados como se estivessem contaminados. O profissional pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte. Siga todas as regulamentações locais, estaduais e federais com relação à proteção ambiental e ao descarte correto desses produtos.

Armazenamento

- No mínimo, os circuitos respiratórios e acessórios desinfetados devem ser armazenados em um saco ou recipiente plástico limpo e à distância da luz solar direta ou do calor se não forem reutilizados imediatamente.

Definições dos símbolos

 <p>O produto não contém ftalatos ou pirogênicos</p>	 <p>Limites de temperatura durante transporte e armazenamento</p>	 <p>Para uso em pacientes neonatais</p>
 <p>Representante autorizado na União Europeia</p>	 <p>Não é fabricado com látex de borracha natural</p>	 <p>Símbolo de aviso para advertências</p>
 <p>Peça aplicada do tipo BF</p>	 <p>Não reciclar</p>	 <p>Instruções de uso</p>
<p>Rx only</p> <p>Somente com prescrição médica</p>	 <p>Número de referência</p>	 <p>Data de fabricação</p>
 <p>Fabricante</p>	 <p>Número do lote</p>	 <p>Dispositivo médico</p>
<p>CE 0123</p> <p>Marca CE</p>	 <p>Prazo de validade</p>	

REF 900MR017**Tub respirator reutilizabil –
10 mm x 0,3 m****Utilizarea prevăzută**

Accesoriu 900MR017 este un tub reutilizabil, folosit pentru administrarea gazelor respiratorii. Acest accesoriu este destinat utilizării în circuitele de respirație reutilizabile pentru nou-născuți Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 și 900MR782 în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală.

Specificațiile produsului

Presiunea maximă de funcționare	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Scurgeri de gaz la 60 cmH₂O	<30 mL/min
Conformitatea la 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Rezistența la debit la 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Lungimea	0,3 m (12 in.)
Diametrul intern minim	10 mm (0,4 in.)

Avertismente, precauții și note**AVERTISMENTE**

- Circuitele și accesoriile de respirație ar trebui prescrise și configurate inițial de către un profesionist în domeniul sănătății, calificat în îngrijirea căilor respiratorii și utilizate sub supravegherea personalului medical instruit.
- Nu lubrifiați racordurile, tuburile sau accesoriile. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la producerea unor incendii, arsuri și la defectarea sistemului.
- Acest produs este reprocesabil (reutilizabil). Acesta trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de reprocesare pentru produs. Reprocesarea incorectă poate duce la riscul de infecție încrucișată între pacienți și la potențiale vătămări grave.
- Inspectați vizual produsul înainte de fiecare utilizare la un pacient. Aruncați dacă sunt defecte sau dacă există semne de deteriorare, cum ar fi fisuri, rupturi sau defectiuni. Acestea pot cauza scurgeri de gaz și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.

- Înainte de a conecta circuitul respirator la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Verificați ca toate racordurile să fie strânse bine înainte de utilizare.
- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru circuitul de respirație și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Utilizarea unor componente ale circuitului necompatibile, neconforme cu ISO 5367 sau neconforme cu ISO 80601-2-74 poate cauza deconectarea neintenționată a tubului și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Tuburile încălzite nu ar trebui să intre în contact direct cu pielea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor leziuni cutanate.
- Acoperirea tuburilor respiratorii cu păături, perne, prosoape sau lenjerie de pat, ori încălzirea acestora într-un incubator sau cu un încălzitor suspendat pot afecta calitatea tratamentului sau pot provoca leziuni pacientului.
- Nu utilizați circuitul de respirație încălzit fără debit de gaz. Dacă debitul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Nu striviți și nu întindeți tubul respirator.
- Nu expuneți în mod excesiv tubul respirator la radiații UV.
- Nu modificați acest produs.
- Nu utilizați circuite de respirație, camere, accesorii sau combinații care nu sunt aprobate de Fisher & Paykel Healthcare.

Nerespectarea avertismentelor și precauțiilor de mai sus poate afecta performanța produsului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv potențiale vătămări grave).

Contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare pentru a obține un exemplar tipărit al acestor instrucțiuni de utilizare.

Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, contactați reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă.

Note

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate. În cazul în care produsul rezistă procesului de sterilizare, acesta este recomandat în mod deosebit.
- Asigurați-vă că circuitul complet funcționează corect, cu setările necesare ale ventilatorului, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru a evita deteriorarea tubului respirator, atașați-l sau desprindeți-l de echipament manipulând numai conectorii de capăt; nu trageți sau răsuciți tubul.
- Păstrați produsul departe de surse de căldură sau de aprindere, mai ales atunci când utilizați echipamente de oxigen.
- Acest produs este conceput pentru administrarea de aer, oxigen sau un amestec de ambele gaze. Nu este potrivit pentru administrarea de amestecuri de gaze anestezice inflamabile, soluții de Heliox sau gaze, suspensii sau emulsii care nu au fost evaluate.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate.
- Acest produs este sigur pentru a fi utilizat la copii.

Instrucțiuni de monitorizare**AVERTISMENT**

- Monitorizați cu regularitate și drenați depunerile de condens din circuit. Depunerile de condens pot cauza pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.

Notă

- Evitați utilizarea ventilatoarelor și a aerului condiționat asupra circuitului de respirație în timpul utilizării acestuia, deoarece acest lucru poate crește condensul în circuit și poate bloca tubul, ceea ce poate cauza pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.

Instrucțiuni de reprocesare

Pentru instrucțiuni de reprocesare (UI-623716), consultați www.fphcare.com/fp-reusables.

**AVERTISMENTE**

- Înainte de curățare, produsul trebuie deconectat atât de la sursa de alimentare, cât și de la cea de gaz.
- Curățați produsul înainte de utilizare și ori de câte ori este vizibil murdărit. Urmăți instrucțiunile de reprocesare (UI-623716). Metodele alternative de curățare pot deteriora sau defecta produsul, reducând durata de viață a produsului și compromițând terapia.
- Eliminați produsul după 50 de cicluri de reprocesare sau cinci ani de la data fabricației, oricare dintre acestea survine mai devreme.
















Note

- Este recomandat ca reprocesarea să înceapă cât mai repede, în măsura în care acest lucru este realizabil, imediat după utilizare pentru a preveni uscarea pe produs a impurităților grosiere.
- Produsele folosite trebuie tratate ca fiind contaminate. Utilizatorul poate fi expus la fluide din tractul respirator. Respectați toate reglementările locale, de stat și federale în ceea ce privește protecția mediului și eliminarea corectă a acestor produse.

Depozitare

- Ca o cerință minimă, circuitele și accesoriile de respirație reprocesate trebuie depozitate într-o pungă sau într-un recipient curat din plastic și ferite de lumina directă a soarelui sau de căldură, dacă nu se refolosesc imediat.

Definițiile simbolurilor

 <p>Produsul nu conține ftalați sau pirogeni</p>	 <p>Limite de temperatură pentru transport și depozitare</p>	 <p>Pentru utilizare la pacienții nou-născuți</p>
 <p>Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană</p>	 <p>Nu este realizat cu latex din cauciuc natural</p>	 <p>Simbol de precauție pentru avertismente</p>
 <p>Piesă aplicată de tip BF</p>	 <p>Nu reciclați</p>	 <p>Instrucțiuni de utilizare</p>
<p>Rx only</p> <p>Numai pe bază de prescripție medicală</p>	 <p>Număr de referință</p>	 <p>Data fabricației</p>
 <p>Producător</p>	 <p>Numărul lotului</p>	 <p>Dispozitiv medical</p>
<p>CE 0123</p> <p>Marcaj CE</p>	 <p>Data expirării</p>	

REF 900MR017**Opakovane použiteľné dýchacie hadičky – 10 mm x 0,3 m****Určené použitie**

900MR017 je opakovane použiteľná hadica používaná na prenos dýchateľných plynov. Toto príslušenstvo je určené na použitie s novorodeneckými opakovane použiteľnými dýchacími okruhmi Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 a 900MR782 v nemocničnom alebo klinickom prostredí a môže ho predpísať iba lekár.

Technické podmienky výrobu

Maximálny prevádzkový tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Únik plynu pri 60 cmH₂O	<30 mL/min
Zhoda pri 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Odpor voči prietoku pri 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Dĺžka	0,3 m (12 palca)
Minimálny vnútorný priemer	10 mm (0,4 palca)

Výstrahy, upozornenia a poznámky**VÝSTRAHY**

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo by mal predpísať a na začiatku nastaviť zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti respiračnej starostlivosti a používať ich pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Prípojky, hadičky ani príslušenstvo nepremazávajú. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok požiar, popáleniny a stratu výkonu systému.
- Tento výrobok možno pripraviť na opätovné použitie (je opakovane použiteľný). Spracovanie na opakované použitie musí byť v súlade s pokynmi na opätovné spracovanie tohto výrobku. Nesprávna príprava na opätovné použitie môže viesť k riziku krížovej infekcie medzi pacientmi a možnej vážnej ujme na zdraví.
- Pred každým použitím u pacienta výrobok vizuálne skontrolujte. V prípade poruchy alebo poškodenia, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodenia, výrobok zlikvidujte. Môžu spôsobiť únik plynu a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.

- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
 - Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.
 - Pred pripojením k pacientovi vykonajte tlakovú skúšku a skúšku tesnosti dýchacieho okruhu a skontrolujte, či nie je zablokovaný.
 - Použitie nekompatibilných komponentov obvodu, ktoré nie sú v súlade s normou ISO 5367 alebo ISO 80601-2-74, môže spôsobiť neúmyselné odpojenie hadice a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
 - Vyhrievané hadice by nemali byť v priamom kontakte s pokožkou pacienta. Nedodržanie môže mať za následok poškodenie pokožky.
 - Zakrytie dýchacích hadíc prikrývkami, vankúšmi, uterákmi alebo postelnou bielizňou alebo ich zahriatie v inkubátore, prípadne závesným ohrievačom, môže ovplyvniť kvalitu terapie alebo poškodiť zdravie pacienta.
 - Ak plyn neprúdi, nepoužívajte vyhrievané dýchacie okruhy. Ak je prietok plynu prerušený, vypnite zvlhčovač.
 - Dýchaciu hadicu nedrvté ani nenaťahujte.
 - Nevystavujte dýchaciu hadicu nadmernému UV žiareniu.
 - Tento výrobok neupravujte.
 - Nepoužívajte dýchacie okruhy, komory, príslušenstvo alebo kombinácie, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare.
- Nedodržanie vyššie uvedených výstrah a upozornení môže zhoršiť výkonnosť výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane spôsobenia potenciálnej vážnej ujmy).**

Ak potrebujete vytlačenú kópiu tohto návodu na použitie, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne vážny incident, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Poznámky

- Pred použitím na pacientovi musia byť všetky komponenty vyčistené a vydezinfikované. Sterilizácia sa odporúča, ak výrobky tento proces vydržia.
- Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že celý okruh funguje správne s požadovanými nastaveniami ventilátora.
- Aby ste predišli poškodeniu dýchacej hadice, pripojte alebo odpojte ju od zariadenia len manipuláciou s koncovými konektormi; netiahnite ani nekrúťte hadicou.
- Výrobok uchovávajte mimo zdrojov tepla alebo vznietenia, najmä pri prevádzke s kyslíkovým zariadením.
- Tento výrobok je určený na dodávku vzduchu, kyslíka alebo zmesi oboch plynov. Nie je vhodný na podávanie horľavých zmesí anestetických plynov, Helioxu alebo roztokov plynov, suspenzií alebo emulzií, ktoré neboli vyhodnotené.
- Zodpovedná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých použitých častí a príslušenstva.
- Tento výrobok je bezpečný na použitie na deťoch.

Pokyny na monitorovanie**VAROVANIE**

- Pravidelne sledujte a vypúšťajte kondenzát z okruhu. Nahromadenie kondenzátu môže mať za následok stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.

Poznámka

- Počas používania zabráňte vetraniu ventilátorov a klimatizačného zariadenia do dýchacieho okruhu, pretože to môže zvýšiť kondenzát v okruhu a potenciálne zablokovať hadicu, čo povedie k strate ventilácie alebo respiračnej podpory.

Pokyny na prípravu na opätovné použitie

Pokyny na prípravu na opätovné použitie (UI-623716) nájdete na stránke www.fphcare.com/fp-reusables

**VÝSTRAHY**

- Výrobok musí byť pred čistením odpojený od zdroja energie aj plynu.
- Pred použitím a vždy, keď je výrobok viditeľne znečistený, výrobok očistite. Postupujte podľa pokynov na prípravu na opätovné spracovanie (UI-623716). Alternatívne metódy čistenia môžu zhoršiť alebo poškodiť produkt, znížiť životnosť produktu a ohroziť liečbu.
- Výrobok zlikvidujte po 50 cykloch spracovania na opakované použitie alebo po piatich rokoch od dátumu výroby, podľa toho, čo nastane skôr.

Poznámky

- Odporúča sa, aby sa s prípravou na opätovné použitie začalo čo najskôr po použití, aby sa zabránilo vysušeniu hrubých kontaminantov na výrobku.
- Použitý výrobok sa musia považovať za kontaminované. Používateľ môže byť vystavený tekutinám z dýchacích ciest. Dodržiavajte všetky miestne, štátne a federálne predpisy týkajúce sa ochrany životného prostredia a správnej likvidácie týchto výrobkov.

Uskladnenie

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo pripravené na opätovné použitie je potrebné skladovať minimálne v čistom plastovom vrecku alebo nádobe a mimo priameho slnečného žiarenia alebo tepla, ak sa nemajú okamžite použiť.

Definície symbolov

 <p>Výrobok neobsahuje ftaláty ani pyrogény</p>	 <p>Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní</p>	 <p>Na použitie u novorodeneckých pacientov</p>
 <p>Spĺnomocnený zástupca Európskej Únie</p>	 <p>Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu</p>	 <p>Výstražný symbol pre výstrahy</p>
 <p>Aplikovaná časť typu BF</p>	 <p>Nerecyklovať</p>	 <p>Návod na použitie</p>
<p>Rx only</p> <p>Len na lekársky predpis</p>	 <p>Referenčné číslo</p>	 <p>Dátum výroby</p>
 <p>Výrobca</p>	 <p>Číslo šarže</p>	 <p>Zdravnícka pomôcka</p>
<p>CE 0123</p> <p>Označenie CE</p>	 <p>Dátum použiteľnosti</p>	

REF 900MR017**Dihalne cevi za večkratno uporabo –
10 mm x 0,3 m****Predvidena uporaba**

900MR017 je cev za večkratno uporabo, ki se uporablja za prenos dihalnih plinov. Ta pripomoček je namenjen za uporabo skupaj z neonatalnimi dihalnimi sistemi Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 in 900MR782 za večkratno uporabo v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in ga sme predpisati le zdravnik.

Specifikacije izdelka

Najvišji delovni tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Puščanje plina pri 60 cmH₂O	<30 mL/min
Podajnost pri 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Upornost pri pretoku 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Dolžina	0,3 m (12 palcev)
Najmanjši notranji premer	10 mm (0,4 palca)

Opozorila, svarila in opombe**OPOZORILA**

- Dihalne sisteme in dodatke mora predpisati in na začetku vzpostaviti zdravstveni delavec, usposobljen za nego dihal, in jih uporabljati pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Ne podmazujte priključkov, cevi ali dodatkov. Neupoštevanje lahko povzroči požar, opekline in izgubo zmogljivosti sistema.
- Ta izdelek je mogoče obdelati (ponovno uporabiti). Treba ga je obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo tega izdelka. Nepravilna obdelava lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe med bolniki in morebitno resno škodo.
- Pred vsako uporabo na bolniku vizualno preglejte izdelek. Izdelek zavrzite, če je okvarjen ali če obstajajo kakršni koli znaki razpadanja, kot so razpoke, raztrganine ali poškodbe. To lahko povzroči uhajanje plina in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.

- Pred priključitvijo dihalnega sistema na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
 - Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
 - Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preskus in preskus puščanja dihalnega sistema ter preverite glade ovir.
 - Uporaba neskladnih komponent ali komponent dihalnih sistemov, ki niso skladne z ISO 5367 ali ISO 80601-2-74, lahko povzroči nenamern odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
 - Preprečite neposredni stik segrelih cevi z bolnikovo kožo. Neupoštevanje lahko povzroči poškodbe kože.
 - Pokrivanje dihalnih cevi z odejami, blazinami, brisačami ali posteljnino oziroma ogrevanje v inkubatorju ali z nadglavnim grelnikom lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali poškoduje bolnika.
 - Ogrevanega dihalnega sistema ne uporabljajte brez pretoka plina. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
 - Dihalne cevi ne stiskajte ali raztegujte.
 - Dihalne cevi ne izpostavljajte prekomernemu ultravijoličnemu sevanju.
 - Tega izdelka ne spreminjajte.
 - Ne uporabljajte dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare.
- Neupoštevanje zgornjih opozoril in previdnostnih ukrepov lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z morebitno resno škodo).**

Za tiskano kopijo teh navodil za uporabo se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare.

Če se je med uporabo tega pripomočka zgodil resen incident, se obrnite na zastopnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ.

Opombe

- Pred uporabo na bolniku je treba vse komponente očistiti in razkužiti. Sterilizacija je zelo priporočljiva, če izdelki prenesejo postopek.
- Pred priključitvijo na bolnika preverite, ali celoten sistem pravilno deluje z zahtevanimi nastavitvami ventilatorja.
- Da bi se izognili poškodbam dihalne cevi, opremo pritrdite in odklopite samo z rokovanjem s končnimi priključki; cev ne vlecite ali zvijajte.
- Izdelek hranite stran od virov toplote ali vžiga, zlasti pri delovanju z opremo, ki uporablja kisik.
- Ta izdelek je namenjen za dovajanje zraka, kisika ali zmesi obeh plinov. Ni primeren za dovajanje vnetljivih mešanic anestetičnih plinov, zmesi helija in kisika ali plinskih raztopin, suspenzij ali emulzij, ki niso bile ocenjene.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo.
- Ta izdelek je varen za uporabo pri otrocih.

Navodila za spremljanje** OPOZORILO**

- Redno preverjajte in odtočite kondenzat, ki se nabere v dihalnem sistemu. To lahko povzroči uhajanje plina in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.

Opomba

- Med uporabo se izogibajte pihanju ventilatorjev in klimatske naprave na dihalni sistem, saj lahko to poveča količino kondenzirane vode v sistemu in potencialno blokira cev, kar lahko povzroči izgubo ventilacije ali dihalne podpore.

Navodila za ponovno obdelavo

Za navodila za ponovno obdelavo (UI-623716) glejte www.fphcare.com/fp-reusables.

 OPOZORILA

- Izdelek je treba pred čiščenjem odklopiti iz vira napajanja in od plina.
- Izdelek očistite pred uporabo in vsakič, ko je vidno umazan. Upoštevajte navodila za obdelavo (UI-623716). Druge metode čiščenja lahko poslabšajo ali poškodujejo izdelek, skrajšajo življenjsko dobo izdelka in ogrozijo zdravljenje.
- Izdelek zavržite po 50 ciklih obdelave ali pet let od datuma izdelave, kar nastopi prej.

Opombe

- Priporočljivo je, da se obdelava začne takoj, ko je to mogoče po uporabi, da se prepreči zasušitev onesnaženja na izdelku.
- Rabljene izdelke je treba obravnavati kot kontaminirane. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti. Upoštevajte vse lokalne, državne in zvezne predpise v zvezi z varstvom okolja in pravilnim odstranjevanjem teh izdelkov.

Shranjevanje

- Obdelane dihalne sisteme in dodatke je treba hraniti v čisti plastični vrečki ali posodi ter stran od neposredne sončne svetlobe ali toplote, če jih ne uporabite takoj.

Opredelitve simbolov

 <p>Izdelek ne vsebuje ftalatov ali pirogenov</p>	 <p>Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje</p>	 <p>Za uporabo pri novorojenčkih</p>
 <p>Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji</p>	 <p>Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa</p>	 <p>Svarilni simbol za opozorila</p>
 <p>Del v stiku z bolnikom tipa BF</p>	 <p>Ne reciklirajte</p>	 <p>Navodila za uporabo</p>
<p>Rx only</p> <p>Samo na recept</p>	 <p>Referenčna številka</p>	 <p>Datum proizvodnje</p>
 <p>Proizvajalec</p>	 <p>Številka serije</p>	 <p>Medicinski pripomoček</p>
<p>CE 0123</p> <p>Oznaka CE</p>	 <p>Rok uporabnosti</p>	

REF 900MR017**Tubo de respiración reutilizable de 10 mm x 0,3 m****Uso previsto**

El 900MR017 es un tubo reutilizable que se utiliza para transportar gases respiratorios. Este accesorio está diseñado para su uso en circuitos respiratorios reutilizables para adultos Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 y 900MR782 en entornos hospitalarios o clínicos, y debe estar prescrito por un médico únicamente.

Especificaciones del producto

Presión máxima de funcionamiento	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Fuga de gas a 60 cmH₂O	<30 mL/min
Distensibilidad a 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Resistencia al flujo a 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Longitud	0,3 m (12 pulgadas)
Diámetro interno mínimo	10 mm (0,4 pulgadas)

Advertencia, precauciones y notas**ADVERTENCIAS**

- Los circuitos respiratorios y los accesorios deben ser recetados y configurados inicialmente por un profesional sanitario cualificado en cuidados respiratorios, y deben utilizarse bajo la supervisión de personal médico cualificado.
- No lubrique las conexiones, los tubos ni los accesorios. De lo contrario se pueden provocar incendios y quemaduras, y podría verse afectado el rendimiento del sistema.
- Este producto es reprocesable (reutilizable). Se debe reprocesar de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento correspondientes de este producto. Un reprocesamiento incorrecto puede conllevar el riesgo de infección cruzada entre pacientes y posibles daños graves.
- Inspeccione visualmente el producto antes de cada uso en un paciente. Deséchelo si está defectuoso o presenta signos de deterioro, como grietas, rasgadas u otros daños. Si está defectuoso, podría causar fugas de gas y pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.

- Asegúrese de que estén configuradas las alarmas del ventilador o de la fuente de flujo adecuadas antes de conectar el circuito respiratorio al paciente.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes de su uso.
- Realice una prueba de presión y fugas en el circuito respiratorio y compruebe si hay oclusiones antes de conectarlo a un paciente.
- El uso de componentes de circuito no compatibles, que no cumplan con la norma ISO 5367 o que no cumplan con la norma ISO 80601-2-74 puede causar la desconexión accidental del tubo y la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.
- Evite que los tubos calentados entren en contacto directo con la piel del paciente. En caso contrario, podrían producirse daños en la piel.
- Cubrir los tubos respiratorios con mantas, almohadas, toallas o ropa de cama, o calentarlos en una incubadora o con un calentador elevado puede afectar a la calidad de la terapia o producir lesiones al paciente.
- No utilice circuitos respiratorios calentados sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- No aplaste ni estire el tubo respiratorio.
- No exponga el tubo respiratorio a una radiación ultravioleta excesiva.
- No modifique este producto.
- No utilice circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare.

El incumplimiento de las advertencias y precauciones anteriores puede afectar el rendimiento del producto o poner en peligro la seguridad (lo que incluye posibles daños graves).

Comuníquese con su representante de Fisher & Paykel Healthcare local para obtener una copia impresa de estas instrucciones para el usuario.

Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel Healthcare y con la autoridad competente.

Notas

- Antes de su uso en un paciente, todos los componentes deben limpiarse y desinfectarse. Se recomienda encarecidamente la esterilización si los productos pueden resistir el proceso.
- Asegúrese de que todo el circuito funcione correctamente y tiene la configuración requerida del ventilador antes de conectarlo a un paciente.
- Para evitar daños en el tubo respiratorio, debe conectarlo o desconectarlo del equipo manipulando únicamente los conectores de los extremos; no tire ni retuerza el tubo.
- Mantenga el producto alejado de fuentes de calor o ignición, especialmente cuando trabaje con equipo de oxígeno.
- Este producto está diseñado para la administración de aire, oxígeno o una mezcla de ambos gases. No es adecuado para la administración de mezclas de gases anestésicos inflamables, helio o soluciones, suspensiones o emulsiones de gas que no hayan sido evaluadas.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados.
- Este producto es seguro para su uso en niños.

Instrucciones de monitorización**ADVERTENCIA**

- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación en el circuito. La acumulación de condensado puede dar como resultado la pérdida de ventilación o soporte respiratorio.

Nota

- Evite que los ventiladores y el aire acondicionado ventilen el circuito respiratorio durante el uso, ya que esto puede aumentar la condensación en el circuito y bloquear el tubo, lo que da como resultado la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.

Instrucciones de reprocesamiento

Para obtener instrucciones de reprocesamiento (UI-623716), visite www.fphcare.com/fp-reusables

**ADVERTENCIAS**

- El producto debe desconectarse tanto de la fuente de alimentación como de la fuente de gas antes de limpiarlo.
- Limpie el producto antes de su uso y siempre que esté visiblemente sucio. Siga las instrucciones de reprocesamiento (UI-623716). Los métodos de limpieza alternativos pueden deteriorar o dañar el producto, reduciendo su vida útil y comprometiendo la terapia.
- Deseche el producto después de 50 ciclos de reprocesamiento, o después de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación, lo que ocurra primero.

Notas

- Se recomienda que el reprocesamiento se realice tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso para evitar que los contaminantes importantes se sequen en el producto.
- Los productos usados deben tratarse como contaminados. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio. Siga todas las regulaciones locales, estatales y federales con respecto a la protección del medio ambiente y la correcta eliminación de estos productos.

Almacenamiento

- Como mínimo, los circuitos respiratorios y los accesorios reprocesados deben almacenarse en una bolsa o recipiente de plástico limpio y alejados de la luz solar directa o del calor si no se van a reutilizar inmediatamente.

Definición de los símbolos

 <p>El producto no contiene ftalatos ni pirógenos</p>	 <p>Límites de temperatura de transporte y almacenamiento</p>	 <p>Para uso en pacientes neonatales</p>
 <p>Representante autorizado para la Unión Europea</p>	 <p>No se ha empleado látex de caucho natural para su fabricación</p>	 <p>Símbolo de precaución para advertencias</p>
 <p>Pieza aplicada de tipo BF</p>	 <p>No reciclar</p>	 <p>Instrucciones de uso</p>
<p>Rx only</p> <p>Solo con receta</p>	 <p>Número de referencia</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>
 <p>Fabricante</p>	 <p>Numero de lote</p>	 <p>Producto sanitario</p>
<p>CE 0123</p> <p>Marca CE</p>	 <p>Fecha de caducidad</p>	

REF 900MR017**Återanvändbar andnings slang –
10 mm x 0,3 m****Avsedd användning**

900MR017 är en återanvändbar slang som används för att leverera andningsgaser. Detta tillbehör är avsett för användning med Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 och 900MR782 neonatala återanvändbara andnings slangar på sjukhus eller i kliniska miljöer och ska endast ordinerar av läkare.

Produktspecifikationer

Maximalt driftstryck	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gasläckage vid 60 cmH₂O	<30 mL/min
Efterlevnad vid 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Flödesmotstånd vid 2,5 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Längd	0,3 m (12 tum)
Minsta innerdiameter	10 mm (0,4 tum)

**Varningar, försiktighetsuppmärksamheter
och anmärkningar****VARNINGAR**

- Slangset och tillbehör ska ordinerar av vårdpersonal som är kvalificerad inom andningsvård och användas under övervakning av utbildad medicinsk personal.
- Smörj inte anslutningar, slangar eller tillbehör. Underlåtenhet att följa detta kan leda till brand, brännskador och förlust av systemets prestanda.
- Denna produkt kan rekonditioneras (återanvändbar). Den måste rekonditioneras enligt produktens instruktioner för rekonditionering. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarliga skador.
- Inspektera produkten visuellt innan varje användning på patient. Kassera produkten om den är felaktig eller om det finns tecken på försämring såsom sprickor, revor eller skador. Dessa kan orsaka gasläckage och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till patienten.

- Kontrollera att alla anslutningar sitter fast ordentligt före användning.
- Utför ett tryck- och läckagetest på slangsetet och kontrollera om det finns ocklusioner innan det ansluts till en patient.
- Användning av icke-kompatibla, icke-ISO 5367- eller icke-ISO 80601-2-74-kompatibla slangkomponenter kan orsaka oavsiktlig fränkoppling av slangen och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Uppvärmade slangar ska inte ha direktkontakt med patientens hud. Underlåtenhet att följa detta kan leda till hudskador.
- Om slangset täcks med filter, kuddar, handdukar eller sänglinne eller värms i en kuvös eller värmare, kan det påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.
- Använd inte det uppvärmda slangsetet utan gasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Andningsslangen får inte klämmas eller sträckas.
- Andningsslangen får inte utsättas för kraftig ultraviolett strålning.
- Produkten får inte modifieras.
- Använd inte slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare.

**Bristande efterlevnad av ovanstående
varningar och försiktighetsåtgärder kan
försämra produktens prestanda eller
äventyra säkerheten (och orsaka potentiellt
allvarliga skador).**

Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant för en tryckt kopia av dessa användarinstruktioner.

Kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet om någon allvarlig incident inträffat vid användning av den här produkten.

Anmärkningar

- Alla komponenter måste rengöras och desinficeras innan de används på en patient. Sterilisering rekommenderas starkt om produkterna tål processen.
- Se till att hela slangsetet fungerar korrekt, med de ventilatorinställningar som krävs, innan det ansluts till patienten.
- Undvik skador på andningsslangen genom att endast sätta fast och ta loss den från utrustningen med hjälp av ändanslutningarna. Man får inte dra i eller vrida slangen.
- Håll produkten borta från värme- och antändningskällor, särskilt när den används med syrgasutrustning.
- Denna produkt är avsedd för tillförsel av luft, syrgas eller en blandning av båda gaserna. Den är inte lämplig för tillförsel av brandfarliga anestesigasblandningar, Heliox eller gaslösningar, suspensioner eller emulsioner som inte har utvärderats.
- Vårdinrättningen är ansvarig för att befuktaren, och alla delar och tillbehör som används, är kompatibla.
- Den här produkten är säker för användning på barn.

Övervakningsinstruktioner

VARNING

- Övervaka och töm kondensvatten i slangsetet regelbundet. Kondensatansamling kan leda till förlust av ventilation eller andningsstöd.

Obs!

- Låt inte fläktar eller luftkonditionering blåsa på slangsetet under användning eftersom det kan öka kondensatet i kretsen och eventuellt blockera en slang, vilket kan leda till förlust av ventilation eller andningsstöd.

Rekonditioneringsinstruktioner

Rekonditioneringsinstruktioner (UI-623716) finns på www.fphcare.com/fp-reusables

VARNINGAR

- Produkten måste kopplas bort från både ström- och gaskällan innan den rengörs.
- Rengör produkten före användning och när produkten är synligt smutsig. Följ rekonditioneringsinstruktionerna (UI-623716). Alternativa rengöringsmetoder kan försämra eller skada produkten, minska produktens livslängd och äventyra behandlingen.
- Kassera produkten efter 50 rekonditioneringscykler, eller fem år från tillverkningsdatumet, beroende på vilket som inträffar först.
















Anmärkningar

- Det rekommenderas att rekonditioneringen påbörjas så snart som det är praktiskt rimligt efter användning, för att förhindra att grova föroreningar torkar på produkten.
- Använda produkter måste behandlas som kontaminerade. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägarna. Följ alla lokala och statliga föreskrifter med avseende på miljöskydd och korrekt avfallshantering av dessa produkter.

Förvaring

- Rekonditionerade slangset och tillbehör ska som minimum förvaras i en ren plastpåse eller behållare och hållas på avstånd från direkt solljus eller värme, om de inte återanvänds direkt.

Symbolförklaringar

 <p>Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener</p>	 <p>Temperaturgränser för transport och förvaring</p>	 <p>För användning på neonatala patienter</p>
 <p>Auktoriserad representant inom Europeiska unionen</p>	 <p>Innehåller inte naturgummilatex</p>	 <p>Varningsymbol för varningar</p>
 <p>Applicerad del av typ BF</p>	 <p>Återvinn ej</p>	 <p>Bruksanvisning</p>
<p>Rx only</p> <p>Endast på ordination</p>	 <p>Referensnummer</p>	 <p>Tillverkningsdatum</p>
 <p>Tillverkare</p>	 <p>Partinummer</p>	 <p>Medicinteknisk produkt</p>
 <p>CE-märkning</p>	 <p>Utgångsdatum</p>	

REF 900MR017**Yeniden kullanılabilir solunum hortumu – 10 mm x 0,3 m****Kullanım Amacı**

900MR017, solunum gazlarını iletmek için kullanılan yeniden kullanılabilir bir hortumdur. Bu aksesuar, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 ve 900MR782 yeniden kullanılabilir yenidoğan solunum devrelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

Ürün Teknik Özellikleri

Maksimum Çalışma Basıncı	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
60 cmH₂O'da gaz sızıntısı	<30 mL/dak
60 cmH₂O'da uygunluk	0,256 mL/cmH ₂ O
2,5 L/dak'da akış direnci	0,002 cmH ₂ O/L/dak
Uzunluk	0,3 m (12 inç)
Minimum iç çap	10 mm (0,4 inç)

Uyarılar, Dikkat Edilecek Hususlar ve Notlar**UYARILAR**

- Solunum devreleri ve aksesuarları, solunum bakımında kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından reçete edilmeli ve ilk kurulumları aynı kişi tarafından yapılmalıdır. Bu cihazlar, eğitilmiş tıbbi personelin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bağlantıları, hortumları veya aksesuarları yağlamayın. Bu talimata uyulmaması yangına, yanıklara ve sistem performansında kayıplara neden olabilir.
- Bu, yeniden işlenebilir (yeniden kullanılabilir) bir üründür. Bu ürüne yönelik yeniden işleme talimatlarına göre yeniden işlenmelidir. Hatalı yeniden işleme, hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskine ve potansiyel olarak ciddi hasara yol açabilir.
- Bir hastada her kullanımdan önce ürünü görsel olarak kontrol edin. Ürün kusurluysa veya çatlak, yırtık ya da hasar gibi herhangi bir bozulma belirtisi varsa atın. Bunlar gaz sızıntılarına ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.

- Solunum devresini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Hastaya bağlamadan önce solunum devresi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Uyumlu olmayan ya da ISO 5367 veya ISO 80601-2-74'e uygun olmayan devre bileşenlerinin kullanılması hortum bağlantısının istenmeden kesilmesine ve ventilasyona veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Isıtmalı hortumlar, hastanın cildiyle doğrudan temas etmemelidir. Bu talimata uyulmaması cilt hasarına yol açabilir.
- Solunum hortumlarının battaniye, yastık, havlu veya nevresim ile örtülmesi ya da kuvözde veya baş üstü ısıtıcıyla ısıtılması tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Isıtmalı solunum devresini gaz akışı olmadan kullanmayın. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Solunum hortumunu ezmeyin veya germeyin.
- Solunum hortumunu aşırı UV radyasyona maruz bırakmayın.
- Bu üründe değişiklik yapmayın.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devrelerini, hazneleri, aksesuarları veya bunların kombinasyonlarını kullanmayın.

Yukarıdaki uyarılara ve dikkat edilecek hususlara uyulmaması, ürünün performansını düşürebilir veya güvenliği tehlikeye atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil).

Bu kullanıcı talimatlarının basılı bir kopyası için yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilciniz ve Yetkili Makam ile iletişime geçin.

Notlar

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ürünler işleme dayanabilecek durumdaysa sterilizasyon önemle tavsiye edilir.
- Bir hastaya bağlamadan önce tüm devrenin gerekli ventilatör ayarları ile doğru şekilde çalıştığından emin olun.
- Solunum hortumunun hasar görmesini önlemek için, yalnızca uç konnektörleri kullanarak ekipmanı takın veya ayırın; hortumu çekmeyin veya bükmeyin.
- Ürünü, özellikle oksijen ekipmanlarıyla çalıştırırken ısı veya tutuşma kaynaklarından uzak tutun.
- Bu ürün hava, oksijen veya her iki gazın karışımının dağıtımı için tasarlanmıştır. Yanıcı anestezi gaz karışımları, Heliox veya gaz solüsyonları, süspansiyonlar veya değerlendirilmemiş emülsiyonların verilmesi için uygun değildir.
- Sorumlu kuruluş, kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Bu ürün çocuklarda kullanım için güvenlidir.

İzleme Talimatları

UYARI

- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğuşmayı drene edin. Yoğuşma kaynaklı birikim ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.

Not

- Devredeki yoğuşmayı artırabileceği ve potansiyel olarak bir hortumu tıkayarak ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabileceğinden kullanım sırasında fanlar ve klimadan gelen havanın solunum devresine girmesinden kaçının.

Yeniden İşleme Talimatları

Yeniden işleme talimatları (UI-623716) için lütfen www.fphcare.com/fp-reusables adresini ziyaret edin.

UYARILAR

- Temizlemeden önce ürünün hem güç hem de gaz kaynağı ile bağlantısı kesilmelidir.
- Ürünü kullanmadan önce ve ürün gözle görülür şekilde kirlendiğinde temizleyin. Yeniden işleme talimatlarını takip edin (UI-623716). Alternatif temizleme yöntemleri ürünü bozabilir veya ürüne zarar verebilir, bu durum ürünün kullanım süresini kısaltabilir ve tedaviyi olumsuz etkileyebilir.
- 50 yeniden işleme döngüsünden sonra veya üretim tarihinden itibaren beş yıl sonra (hangisi daha erken gerçekleşirse) ürünü atın.

Notlar

- Görünür kontaminatların ürün üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonraki makul olan en kısa sürede yeniden işlemeye başlanması tavsiye edilir.
- Kullanılmış ürünler kontamine olmuş gibi işlem görmelidir. Kullanıcı solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir. Çevrenin korunması ve bu ürünlerin doğru şekilde imha edilmesiyle ilgili tüm yerel, federal düzenlemelere ve eyalet düzenlemelerine uyun.

Saklama

- Yeniden işlenmiş solunum devreleri ve aksesuarları hemen yeniden kullanılmayacaksa asgari olarak temiz bir plastik torba veya kaptan ve doğrudan güneş ışığından veya ısıdan uzakta saklanmalıdır.

Sembol Tanımları

		
Ürün ftalat veya pirojen içermez	Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları	Yenidoğan hastalarda kullanıma yöneliktir
		
Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Uyarılar için dikkat edilecek husus sembolü
		
BF Tipi Uygulanmış Parça	Geri dönüştürmeyin	Kullanım Talimatları
Rx only		
Sadece reçeteye satılır	Referans numarası	Üretim tarihi
		
Üretici	Parti numarası	Tıbbi Cihaz
		
CE İşareti	Son kullanma tarihi	

REF 900MR017**可重複使用呼吸管路 - 10 mm x 0.3 m****設計用途**

900MR017 是一種可重複使用的管路，用於輸送呼吸氣體。此配件適用於醫院或臨牀的 Fisher & Paykel Healthcare 900MR780、900MR781 及 900MR782 新生兒可重複使用呼吸管路，且僅能在有醫師處方的情況下使用。

產品規格

最大操作壓力	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
在 60 cmH ₂ O 下的漏氣量	<30 mL/min
在 60 cmH ₂ O 下的順應性	0.256 mL/cmH ₂ O
在 2.5 L/min 下的氣流阻力	0.002 cmH ₂ O/L/min
長度	0.3 m (12 in)
管路最小內徑	10 mm (0.4 in)

警告、注意事項及備註**警告**

- 呼吸管路和配件應由具有呼吸照護資格的醫療專業人士開立處方並進行初步設定，且僅可在訓練有素的醫療人員監督下使用。
- 切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守注意事項將導致火災、燒傷和系統性能損失。
- 本產品可進行再處理（可重複使用）。必須根據本產品的再處理說明對其進行再處理。不正確的再處理過程可能會導致患者之間的交互感染風險，並可能造成嚴重的潛在傷害。
- 每次使用在患者身上之前，必須對產品進行目視檢查。如果有故障或任何老化的跡象（例如裂縫、撕裂或損壞），請丟棄。可能因此導致漏氣及通氣或呼吸輔助功能喪失。

- 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氣源警報。
 - 使用前請先檢查所有連接處都已接牢。
 - 將呼吸管路連接到患者前，先進行呼吸管路的壓力及漏氣測試，並檢查有無堵塞。
 - 使用不相容、不符合 ISO 5367 或 ISO 80601-2-74 規範之管路零件和配件，可能會造成管路意外斷裂以及通氣或呼吸輔助喪失。
 - 應避免加熱管路直接接觸患者皮膚。未能遵守注意事項將導致皮膚損傷。
 - 以毯子、枕頭、毛巾或床單包覆呼吸管路或在保溫箱中加熱或以頂部加熱器加熱，都可能會影響治療品質或傷害患者。
 - 切勿在無氣流時使用加熱呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
 - 請勿撞擊或拉扯呼吸管路。
 - 切勿讓呼吸管路過度暴露在紫外燈照射下。
 - 切勿改裝本產品。
 - 切勿使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或套組。
- 未遵守上述警告和注意事項可能將損害產品性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在傷害）。
- 請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商，以取得這些使用說明書。

若使用本產品時發生嚴重事件，請聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及主管機關。

注意事項

- 使用在患者身上之前，必須清潔和消毒所有零件和配件。如果產品能夠承受此過程，則強烈建議進行滅菌消毒。
- 將呼吸管路連接到患者前，請檢查並確認呼吸器已調整正確設定，並且確認呼吸管路功能正常且完整。
- 為了避免呼吸管路受損，僅能握住末端連接頭進行安裝或拆卸設備，切勿拉扯或扭轉管路。
- 使產品遠離熱源或火源，特別是在操作氧氣設備時。
- 本產品專為輸送空氣、氧氣或兩者混合氣體所設計。它不適用於輸送未經評估的易燃麻醉混合氣體、氮氧混合氣體或氣體溶液、懸浮液或乳狀液。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 本產品可供兒童安全的使用。

監控說明**警告**

- 定期監控和排除管路中累積的冷凝水。冷凝水積聚可能導致通氣或呼吸輔助功能喪失。

備註

- 使用過程中呼吸管路應避開風扇及空調的出風口，因為這可能增加管路中的冷凝水並堵塞管路，因而導致通氣或呼吸輔助功能喪失。

再處理說明

再處理說明 (UI-623716)，請瀏覽
www.fphcare.com/fp-reusables

**警告**

- 清潔之前必須斷開電源和氣源。
- 使用前以及有可見髒污時，請清潔產品。請遵循再處理說明 (UI-623716)。替代的清潔方法可能會使產品老化或損壞，從而縮短產品壽命並影響治療。
- 請將已經過 50 次再處理循環、或製造超過 5 年之產品丟棄，以先發生者為準。














注意事項

- 建議在合理可行的情況下使用後盡快開始再處理，以防止污染物乾化在產品上。
- 用過的產品必須視為已污染。使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。請遵循所有當地、州和聯邦關於環境保護和上述產品正確棄置之規定。

存放

- 經過再處理的呼吸管路和配件至少存放在乾淨的塑膠袋或容器中，若不立即再次使用，應避免陽光照射或加熱。

符號定義

 <p>產品不含鄰 苯二甲酸酯 類或熱原</p>	 <p>運輸及儲存 溫度限制</p>	 <p>新生兒患者 使用</p>
 <p>歐盟授權 代表</p>	 <p>非天然乳膠 製品</p>	 <p>警告的警示 標誌</p>
 <p>BF 類型觸身 部件</p>	 <p>切勿回收 利用</p>	 <p>使用說明</p>
<p>Rx only</p> <p>僅限處方 使用</p>	 <p>參考編號</p>	 <p>製造日期</p>
 <p>製造商</p>	 <p>批號</p>	 <p>醫療器材</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE 標誌</p>	 <p>有效日期</p>	

REF 900MR017**Selang pernapasan yang bisa digunakan kembali – 10 mm x 0,3 m****Tujuan Penggunaan**

900MR017 merupakan selang yang bisa digunakan kembali untuk menyalurkan gas pernapasan. Aksesori ini ditujukan untuk digunakan dengan sirkuit pernapasan neonatus Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781, dan 900MR782 yang bisa digunakan kembali di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepkan oleh dokter.

Spesifikasi Produk

Tekanan Pengoperasian Maksimum	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Kelembapan gas pada 60 cmH₂O	<30 mL/mnt
Kepatuhan pada 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Resistensi terhadap aliran pada 2,5 L/mnt	0,002 cmH ₂ O/ L/mnt
Panjang	0,3 m (12 inci)
Diameter internal minimum	10 mm (0,4 inci)

Peringatan, Perhatian, dan Catatan**⚠ PERINGATAN**

- Sirkuit dan aksesori pernapasan harus diresepkan dan disiapkan oleh tenaga perawatan kesehatan profesional yang memenuhi kualifikasi dalam bidang perawatan pernapasan dan digunakan di bawah pengawasan personel medis yang terlatih.
- Jangan melumasi bagian sambungan, selang, atau aksesori. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa mengakibatkan kebakaran, luka bakar, dan hilangnya kinerja sistem.
- Produk ini bisa diproses ulang (bisa digunakan kembali). Produk ini harus diproses ulang sesuai dengan petunjuk pemrosesan ulang untuk produk ini. Pemrosesan ulang yang salah bisa menyebabkan risiko infeksi silang antara pasien dan berpotensi menyebabkan bahaya serius.
- Periksa produk secara visual sebelum digunakan pada pasien. Buang jika kerusakan teramati atau jika ada tanda kerusakan, seperti retak, robek, atau rusak. Hal ini bisa menyebabkan kebocoran gas dan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.

- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan sirkuit pernapasan ke pasien.
 - Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.
 - Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sirkuit pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
 - Penggunaan komponen sirkuit yang bersifat tidak kompatibel, non-ISO 5367, atau non-ISO 80601-2-74 bisa menyebabkan pelepasan selang secara tidak disengaja dan hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan.
 - Selang yang dipanaskan harus dijauhkan dari kontak langsung dengan kulit pasien. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan kerusakan pada kulit.
 - Menutupi selang pernapasan dengan selimut, bantal, handuk, atau seprai, atau memanaskannya dalam inkubator atau dengan pemanasan dari atas bisa memengaruhi mutu terapi atau melukai pasien.
 - Jangan menggunakan sirkuit pernapasan berpemanasan tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembam udara.
 - Jangan menjepit atau meregangkan selang pernapasan.
 - Jangan memaparkan selang pernapasan ke radiasi UV secara berlebihan.
 - Jangan memodifikasi produk ini.
 - Jangan gunakan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare.
- Kelalaian dalam mematuhi bagian peringatan dan perhatian di atas bisa mengganggu kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius).**
- Hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat untuk mendapatkan salinan cetak dari petunjuk pengguna ini.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare dan Otoritas Kompetensi yang terkait.

Catatan

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien. Sterilisasi sangat direkomendasikan jika produk bisa bertahan menghadapi proses sterilisasi.
- Pastikan sirkuit yang lengkap berfungsi dengan baik menggunakan pengaturan ventilator yang diperlukan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Untuk menghindari kerusakan pada selang pernapasan, pasang atau lepaskan dari peralatan dengan memegang bagian ujung konektornya saja; jangan menarik atau memutar selang.
- Jauhkan produk dari sumber panas atau pengapian, terutama saat mengoperasikannya bersama dengan peralatan oksigen.
- Produk ini dirancang untuk menyalurkan udara, oksigen, atau campuran dari kedua gas tersebut. Produk ini tidak sesuai untuk digunakan dalam penyaluran campuran gas anestesi yang mudah terbakar, Heliox atau larutan gas, suspensi, atau emulsi yang belum dievaluasi.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembam udara dan semua bagian serta aksesoris yang digunakan.
- Produk ini aman untuk digunakan pada anak-anak.

Petunjuk Pemantauan**PERINGATAN**

- Pantau dan kurus penumpukan kondensat di dalam sirkuit secara berkala. Penumpukan kondensat bisa mengakibatkan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.

Catatan

- Hindari ventilasi dari kipas dan AC ke sirkuit pernapasan selama penggunaan perangkat, karena hal ini bisa meningkatkan kondensat di sirkuit dan berpotensi menyumbat selang, yang mengakibatkan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.

Petunjuk Pemrosesan Ulang

Untuk petunjuk pemrosesan ulang (UI-623716), kunjungi www.fphcare.com/fp-reusables

**PERINGATAN**

- Produk harus dilepaskan dari sumber pasokan listrik dan gas sebelum dibersihkan.
- Bersihkan produk sebelum digunakan dan jika ada kotoran yang teramati pada produk. Ikuti petunjuk pemrosesan ulang (UI-623716). Metode pembersihan alternatif bisa memperparah atau merusak produk, mengurangi usia pakai produk dan memengaruhi terapi secara negatif.
- Buang produk setelah 50 kali siklus pemrosesan ulang, atau lima tahun sejak tanggal produksi, yang mana lebih awal berlaku.

Catatan

- Disarankan agar pemrosesan ulang dilakukan secara wajar dan sesegera mungkin untuk mencegah kontaminan kotor mengering pada produk.
- Produk bekas harus diperlakukan sebagai produk yang terkontaminasi. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran pernapasan. Patuhi semua peraturan setempat, negara bagian, dan federal yang terkait dengan perlindungan lingkungan hidup dan pembuangan produk yang benar.

Penyimpanan

- Setidaknya, sirkuit pernapasan dan aksesoris yang telah diproses ulang harus disimpan dalam kantong atau wadah plastik yang bersih dan dijauhkan dari sinar matahari langsung atau suhu panas jika tidak segera digunakan kembali.

Definisi Simbol

 <p>Produk tidak mengandung ftalat atau pirogen</p>	 <p>Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan</p>	 <p>Untuk digunakan pada pasien neonatus</p>
 <p>Perwakilan resmi Uni Eropa</p>	 <p>Tidak dibuat dengan lateks karet alami</p>	 <p>Simbol perhatian untuk peringatan</p>
 <p>Komponen Terapan Jenis BF</p>	 <p>Jangan didaur ulang</p>	 <p>Petunjuk Penggunaan</p>
<p>Rx only</p> <p>Hanya dengan resep dokter</p>	 <p>Nomor referensi</p>	 <p>Tanggal produksi</p>
 <p>Produsen</p>	 <p>Nomor lot</p>	 <p>Perangkat Medis</p>
<p>CE 0123</p> <p>Tanda CE</p>	 <p>Gunakan sebelum tanggal</p>	

REF 900MR017**ท่อหายใจชนิดใช้ซ้ำได้ - 10 มม. x 0.3 ม.****วัตถุประสงค์การใช้งาน**

900MR017 เป็นท่อหายใจแบบใช้ซ้ำได้สำหรับส่งก๊าซหายใจ อุปกรณ์เสริมที่ออกแนบมาเพื่อใช้งานกับชุดสายช่วยหายใจชนิดใช้ซ้ำได้สำหรับทารกแรกเกิดรุ่น 900MR780, 900MR781 และ 900MR782 ของ Fisher & Paykel Healthcare สำหรับใช้ภายในโรงพยาบาลหรือในคลินิก และควรใช้ตามที่แพทย์สั่งเท่านั้น

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

แรงดันในการทำงานสูงสุด	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH ₂ O	<30 มล./นาที
การขยายตัวของสายช่วยหายใจที่ 60 cmH ₂ O	0.256 mL/cmH ₂ O
แรงต้านทานการไหลที่ 2.5 ลิตร/นาที	0.002 cmH ₂ O/ลิตร/นาที
ความยาว	0.3 ม.
เส้นผ่านศูนย์กลางภายในต่ำสุด	10 มม.

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ**⚠ คำเตือน**

- ชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมควรล้างและตั้งค่าเบื้องต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการบำบัดระบบการหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
- ห้ามหลอกลิ้นจุดเชื่อมต่อ ท่อ หรืออุปกรณ์เสริมหากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดไฟไหม้ แผลไหม้ และสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของระบบ
- ผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (นำกลับมาใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องทำตามคำแนะนำในการนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง ให้ทิ้งไปหากพบข้อบกพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก ฉีกขาด หรือขาด ข้อบกพร่องเหล่านี้อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของก๊าซและทำให้การช่วยหายใจหรือการประคองการหายใจหยุดชะงัก

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสม ก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจกับผู้ป่วย
 - ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นสนิทก่อนการใช้งาน
 - ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ชุดสายช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
 - การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 5367 หรือ ISO 80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ได้ตั้งใจ และทำให้การช่วยหายใจหรือการประคองการหายใจหยุดชะงัก
 - ควรระมัดระวังอย่าให้ท่อชนิดทำความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยโดยตรง หากไม่ปฏิบัติตาม อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผิวหนังได้
 - การคลุมท่อหายใจด้วยผ้าห่ม หมอน ผ้าขนหนู หรือผ้าปูเตียง หรือให้ความร้อนแก่ท่อหายใจ ในคู่มือหรือเครื่องทำความร้อนชนิดแขวนเหนือศีรษะอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการบำบัดรักษาหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้
 - ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจที่มีขดลวดทำความร้อนโดยที่ไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้ปิดเครื่องทำความร้อน
 - ห้ามบีบหรือยึดท่อหายใจ
 - อย่าให้ท่อหายใจสัมผัสกับรังสียูวีมากเกินไป
 - ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
 - ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ผ่านการรับรองจาก Fisher & Paykel Healthcare
- หากไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ลดลงได้ (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)**

โปรดติดต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารคำแนะนำในการใช้งานแบบรูปเล่ม

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย ขอแนะนำเป็นอย่างยิ่งว่าควรนำส่วนประกอบทั้งหมดไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อหากผลิตภัณฑ์สามารถทนต่อกระบวนการได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายช่วยหายใจทั้งหมดทำงานอย่างถูกต้องตามการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่กำหนด ก่อนเชื่อมต่อกับตัวผู้ป่วย
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อท่อหายใจ ให้ติดตั้งและปลดท่อหายใจออกจากอุปกรณ์โดยจับที่ปลายขั้วต่อเท่านั้น ห้ามดึงหรือบิดที่ตัวท่อ
- เก็บผลิตภัณฑ์ให้ห่างจากแหล่งความร้อนหรือแหล่งจุดตัดไฟ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขณะที่ใช้ร่วมกับอุปกรณ์จ่ายออกซิเจน
- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการนำส่งอากาศ ออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาผสมที่ไวไฟ ก๊าซเฮลิออกซ์หรือสารละลายก๊าซ สารแขวนลอยหรืออิมัลชันที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
- องค์กรที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในการใช้งานร่วมกันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่นำมาใช้
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย

คำแนะนำในการตรวจติดตาม



คำเตือน

- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจอย่างสม่ำเสมอ การสะสมของน้ำควบแน่นอาจทำให้การช่วยหายใจหรือการประคองประคองการหายใจหยุดชะงัก

หมายเหตุ

- อย่านำฟิล์มและเครื่องปรับอากาศเป่าลงบนชุดสายช่วยหายใจระหว่างการใช้งาน เนื่องจากจะทำให้มีน้ำควบแน่นในชุดสายช่วยหายใจเพิ่มขึ้น และอาจทำให้ท่ออุดตัน ส่งผลให้การช่วยหายใจหรือการประคองประคองการหายใจหยุดชะงักได้

คำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้

สำหรับคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) โปรดเข้าไปที่ www.fphcare.com/fp-reusables



คำเตือน

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องปลดผลิตภัณฑ์ออกจากแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายก๊าซ
- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่ผลิตภัณฑ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลง และลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา
- ทิ้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่นำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ครบ 50 รอบ หรือห้าปีนับจากวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน

หมายเหตุ

- แนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันคราบสิ่งปนเปื้อนแห้งเกาะติดบนผลิตภัณฑ์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

การเก็บรักษา

- ควรเก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

 <p>ผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนประกอบของสารพทาเลตหรือสารก่อไข่</p>	 <p>ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา</p>	 <p>สำหรับใช้กับผู้ป่วยทารกแรกเกิด</p>
 <p>ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป</p>	 <p>ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ</p>	 <p>สัญลักษณ์ค่าเดือน</p>
 <p>เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF</p>	 <p>ห้ามนำไปรีไซเคิล</p>	 <p>คำแนะนำการใช้งาน</p>
<p>Rx only</p> <p>ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น</p>	 <p>หมายเลขอ้างอิง</p>	 <p>วันที่ผลิต</p>
 <p>ผู้ผลิต</p>	 <p>หมายเลขชุดการผลิต</p>	 <p>อุปกรณ์การแพทย์</p>
<p>CE 0123</p> <p>เครื่องหมาย CE</p>	 <p>วันหมดอายุ</p>	

REF 900MR017**Hệ thống dây thở có thể tái sử dụng - 10 mm x 0,3 m****Mục Đích Sử Dụng**

900MR017 là hệ thống dây thở có thể tái sử dụng được sử dụng để dẫn khí thở. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng cho các dây thở có thể tái sử dụng cho trẻ sơ sinh Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 và 900MR782 trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ nên được bác sĩ chỉ định.

Thông Số Kỹ Thuật của Sản Phẩm

Áp Suất Hoạt Động Tối Đa	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Rò rỉ khí ở 60 cmH₂O	<30 mL/phút
Tuần thủ ở 60 cmH₂O	0,256 mL/cmH ₂ O
Sức cản dòng chảy ở 2,5 L/phút	0,002 cmH ₂ O/ L/phút
Chiều dài	0,3 m (12 inch)
Đường kính trong tối thiểu	10 mm (0,4 inch)

Cảnh Báo, Cảnh Trọng và Lưu Ý**⚠ CẢNH BÁO**

- Bộ dây thở và các phụ kiện phải do chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn về chăm sóc hô hấp kê đơn và thiết lập ban đầu và phải được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Không bôi trơn các kết nối, dây hoặc phụ kiện. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến hỏa hoạn, bỏng và mất hiệu suất của hệ thống.
- Sản phẩm này có thể tái xử lý (có thể tái sử dụng). Việc xử lý lại phải theo hướng dẫn xử lý lại cho sản phẩm này. Việc xử lý lại không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng.
- Kiểm tra sản phẩm bằng mắt thường trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những lỗi này có thể gây rò rỉ khí và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.

- Đảm bảo cài đặt các báo động máy thở hoặc báo động nguồn lưu lượng thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên bộ dây thở và kiểm tra các chốt bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Việc sử dụng các thành phần bộ dây thở không tương thích, không tuân thủ ISO 5367 hoặc không tuân thủ ISO 80601-2-74 có thể vô tình làm ngắt kết nối ống và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Cẩn tránh để ống có gia nhiệt tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.
- Che dây thở bằng chăn, gối, khăn tắm hoặc khăn trải giường hoặc sợi trong lồng ấp hoặc với máy gia nhiệt trên cao có thể ảnh hưởng đến chất lượng điều trị hoặc làm tổn thương bệnh nhân.
- Không sử dụng bộ dây thở có gia nhiệt khi không có dòng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Không để bẹp hoặc kéo căng dây thở.
- Không để dây thở tiếp xúc với bức xạ tia cực tím quá mức.
- Không chỉnh sửa sản phẩm này.
- Không sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt.

Việc không tuân thủ các cảnh báo và cảnh trọng bên trên có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng).

Liên hệ với đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương để nhận bản in các hướng dẫn sử dụng này.

Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra khi sử dụng thiết bị này, vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare và Cơ quan có Thẩm quyền tại địa phương.

Lưu ý

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn. Khuyến khích thực hiện tiết khuẩn nếu các sản phẩm có thể chịu được quá trình này.
- Đảm bảo toàn bộ hệ thống mạch thở hoạt động chính xác với các cài đặt máy thở theo yêu cầu, trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Để tránh làm hỏng dây thở, chỉ gắn hoặc tháo khỏi thiết bị bằng cách xử lý các đầu nối cuối; không kéo hoặc xoắn ống.
- Để sản phẩm tránh xa nguồn nhiệt hoặc nguồn bắt lửa, đặc biệt là khi vận hành với thiết bị oxy.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy và/hoặc hỗn hợp cả hai loại khí. Sản phẩm không thích hợp để cấp hỗn hợp khí gây tê/gây mê dễ cháy, Heliox hoặc dung dịch khí, huyền phù hoặc nhũ tương chưa được đánh giá.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm xác định tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng.
- Sản phẩm này an toàn để sử dụng cho trẻ em.

Hướng dẫn theo dõi**CẢNH BÁO**

- Thường xuyên theo dõi và thoát nước tích tụ trong hệ thống. Nước ngưng tụ có thể làm mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.

Lưu ý

- Tránh để quạt và máy điều hòa không khí thông hơi vào bộ dây thở trong quá trình sử dụng vì điều này có thể làm tăng lượng nước ngưng tụ trong bộ dây thở và có khả năng làm tắc ống, dẫn đến mất khả năng thông khí hoặc mất khả năng hỗ trợ hô hấp.

Hướng Dẫn Xử Lý Lại

Để biết hướng dẫn xử lý lại (UI-623716), vui lòng truy cập www.fphcare.com/fp-reusables

**CẢNH BÁO**

- Sản phẩm phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện và nguồn khí trước khi làm sạch.
- Làm sạch sản phẩm trước khi sử dụng và bất cứ khi nào sản phẩm bị bẩn. Làm theo hướng dẫn xử lý lại (UI-623716). Các phương pháp làm sạch thay thế có thể làm xấu đi hoặc làm hỏng sản phẩm, làm giảm tuổi thọ của sản phẩm và ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Bỏ sản phẩm sau 50 chu kỳ xử lý lại hoặc năm năm kể từ ngày sản xuất, tùy theo điều kiện nào xảy ra sớm hơn.

Lưu ý

- Khuyến cáo rằng việc xử lý lại nên bắt đầu ngay khi thấy hợp lý trên thực tế sau khi sử dụng để tránh các chất bẩn bị khô lại trên sản phẩm.
- Các sản phẩm đã qua sử dụng phải được xử lý như sản phẩm bẩn. Người dùng có thể bị tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp. Tuân thủ tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang về bảo vệ môi trường và xử lý đúng cách các sản phẩm này.

Bảo Quản

- Ở mức độ tối thiểu, bộ dây thở và phụ kiện đã qua xử lý lại được bảo quản trong túi hoặc hộp nhựa sạch và tránh ánh nắng trực tiếp hoặc nhiệt nếu không sử dụng lại ngay lập tức.

Định Nghĩa Biểu Tượng

		
Sản phẩm không chứa phthalate hoặc pyrogen	Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản	Để sử dụng cho bệnh nhân là trẻ sơ sinh
		
Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu	Không làm bằng mú cao su tự nhiên	Biểu tượng thận trọng cho các cảnh báo
		
Bộ phận sử dụng kiểu BF	Không sử dụng lại	Hướng dẫn sử dụng
Rx only		
Chỉ sử dụng theo đơn	Số tham chiếu	Ngày sản xuất
		
Nhà sản xuất	Số lô	Thiết bị y tế
		
Nhãn CE	Hạn sử dụng	

REF 900MR017**Многоразовая дыхательная трубка
10 мм x 0,3 м****Назначение**

900MR017 — многоразовая трубка, которая применяется для транспортировки дыхательных газов. Данная принадлежность предназначена для использования с многоразовыми дыхательными контурами для новорожденных 900MR780, 900MR781 и 900MR782 компании Fisher & Paykel Healthcare в условиях стационара и только по назначению врача.

Технические характеристики

Максимальное рабочее давление	80 гПа (смH ₂ O) (8 кПа)
Утечка газа при 60 смH₂O	<30 мл/мин
Растяжимость при 60 смH₂O	0,256 мл/смH ₂ O
Сопrotивление потоку при 2,5 л/мин	0,002 смH ₂ O/ л/мин
Длина	0,3 м (12 дюймов)
Минимальный внутренний диаметр	10 мм (0,4 дюйма)

Предупреждения, предостережения и примечания**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Назначение и первичную настройку дыхательных контуров и принадлежностей должен осуществлять медицинский работник, имеющий квалификацию в области ИВЛ. Изделия предназначены для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Не смазывайте соединения, трубки или принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к пожару, ожогам и ухудшению характеристик системы.
- Данное изделие допускает повторную обработку (является многоразовым). Повторную обработку необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по повторной обработке данного изделия. Неправильная повторная обработка может привести к риску перекрестной инфекции между пациентами и потенциально серьезному ущербу.

- Визуально проверяйте изделие перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае неисправности или каких-либо признаков износа, таких как трещины, разрывы или повреждения. Это может привести к утечке газа и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Перед присоединением дыхательного контура к пациенту убедитесь, что установлены соответствующие сигналы тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Перед использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.
- Перед подключением аппарата к пациенту проведите испытание дыхательного контура под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
- Использование несовместимых компонентов контура, не соответствующих стандарту ISO 5367 или ISO 80601-2-74, может привести к случайному отсоединению трубки и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Избегайте непосредственного контакта нагретых трубок с кожей пациента. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению кожи.
- Накрывание дыхательных трубок одеялами, подушками, полотенцами или постельным бельем, нагревание в инкубаторе или под излучателем может повлиять на качество терапии или привести к травме пациента.
- Запрещается использовать дыхательный контур с подогревом в отсутствие потока газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Не сдавливайте и не растягивайте дыхательную трубку.
- Не подвергайте дыхательную трубку воздействию сильного УФ-излучения.
- Запрещается модифицировать данное изделие.
- Запрещается использовать дыхательные контуры, камеры, дополнительное оборудование или их комбинации, не одобренные компанией Fisher & Paykel Healthcare.

Несоблюдение вышеуказанных предупреждений и предостережений может стать причиной ухудшения характеристик изделия или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к потенциально серьезному ущербу).

Свяжитесь с местным представителем Fisher & Paykel Healthcare для получения печатной копии данной инструкции пользователя.

Если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган.

Примечания

- Перед использованием у пациента необходимо очистить и продезинфицировать все компоненты. Настоятельно рекомендуется проводить стерилизацию, если изделия можно подвергать данной процедуре.
- Перед подключением к пациенту убедитесь в правильной работе всего контура и проверьте необходимые настройки аппарата ИВЛ.
- Чтобы избежать повреждения дыхательной трубки, при прикреплении или отсоединении оборудования держитесь только за концевые соединители. Не тяните за трубки и не перекручивайте их.
- Храните изделие вдали от источников тепла или огня, особенно при работе с кислородным оборудованием.
- Данное изделие предназначено для подачи воздуха, кислорода или смеси этих газов. Оно не подходит для подачи легковоспламеняющихся анестезирующих газовых смесей, гелиево-кислородной смеси или газовых растворов, суспензий или эмульсий, которые не проходили оценку.
- Обязательства по проверке совместимости увлажнителя и всех используемых деталей и принадлежностей возложены на ответственную организацию.
- Данное изделие безопасно для использования у детей.

Инструкции по мониторингу

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Регулярно контролируйте и сливайте накопившийся в контуре конденсат. Накопление конденсата может привести к прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.

Примечание

- Избегайте направления вентиляторов и кондиционера на дыхательный контур во время его использования, поскольку при этом может увеличиться количество конденсата в контуре и трубка может оказаться заблокирована, что приведет к прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.

Инструкции по повторной обработке

См. инструкции по повторной обработке (UI-623716) на веб-сайте www.fphcare.com/fp-reusables.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед очисткой изделие необходимо отключить от источника питания и газа.
- Очищайте изделие перед использованием и при наличии видимого загрязнения. Следуйте инструкциям по повторной обработке (UI-623716). Альтернативные методы очистки могут привести к ухудшению свойств или повреждению изделия, сократив срок его службы и поставив под угрозу терапию.
- Утилизируйте изделие после 50 циклов повторной обработки или через пять лет после даты изготовления, в зависимости от того, что произойдет раньше.

Примечания

- Повторную обработку рекомендуется начинать как можно скорее после использования, чтобы предотвратить засыхание сильных загрязнений на изделии.
- Использованные изделия должны рассматриваться как загрязненные. Следует учитывать, что на пользователя могут воздействовать жидкие выделения из дыхательных путей. Соблюдайте все местные, региональные и федеральные правила охраны окружающей среды и надлежащей утилизации данных изделий.

Хранение

- Дыхательные контуры и принадлежности, прошедшие повторную обработку, необходимо хранить как минимум в чистом пластиковом пакете или контейнере в месте, защищенном от прямых солнечных лучей или нагрева, если они сразу же не используются повторно.

Значения символов

		
Изделие не содержит фталатов или пирогенов	Диапазон температур транспортировки и хранения	Для применения у новорожденных пациентов
		
Уполномоченный представитель в Евросоюзе	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	Символ для предупреждений
		
Рабочая часть типа BF	Не подлежит повторной переработке	Инструкция пользователя
Rx only		
Только по назначению врача	Идентификационный номер	Дата изготовления
		
Изготовитель	Номер партии	Медицинское изделие
		
Знак CE	Срок годности	

REF 900MR017**재사용 가능한 호흡 튜브 - 10 mm x 0.3 m****사용 목적**

900MR017은 호흡 가스를 전달하는 데 사용되는 재사용 가능 튜브입니다. 이 부속품은 병원 또는 임상 환경 내에서 Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 및 900MR782 신생아용 재사용 가능 호흡 회로에 사용하기 위한 것으로, 의사의 처방을 받아야 합니다.

제품 사양

최대 작동 압력	80 hPa(cmH ₂ O) (8 kPa)
60 cmH₂O에서 가스 누출	<30 mL/min
60 cmH₂O에서 컴플라이언스	0.256 mL/cmH ₂ O
2.5 L/min에서 유량에 대한 저항	0.002 cmH ₂ O/ L/min
길이	0.3 m(12 in)
최소 내경	10 mm(0.4 in)

경고, 주의 및 참고**⚠ 경고**

- 호흡 회로 및 부속품은 호흡기 치료 자격을 갖춘 의료 전문가가 처방하고 초기 설정을 해야 하며, 훈련받은 의료진의 감독하에 사용해야 합니다.
- 연결부, 튜브 또는 부속품에 윤활유를 바르지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 화재, 화상 및 시스템 성능 저하가 발생할 수 있습니다.
- 이 제품은 재처리가 가능합니다(재사용 가능). 이 제품의 재처리 지침에 따라 재처리해야 합니다. 잘못된 재처리는 환자 간의 교차 감염 위험과 잠재적인 심각한 상해를 초래할 수 있습니다.
- 환자에게 사용하기 전마다 제품을 육안으로 검사하십시오. 결함이 있거나 균열, 찢어짐 또는 손상과 같은 악화의 징후가 있는 경우 폐기하십시오. 이는 가스 누출 및 환기요법 또는 호흡보조의 손실을 유발할 수 있습니다.
- 호흡 회로를 환자에 연결하기 전에 적절한 인공호흡기 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.

- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
 - 환자에게 연결하기 전에 호흡 회로에 대해 압력 및 누출 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
 - 비호환, 비 ISO 5367 또는 비 ISO 80601-2-74 준수 회로 구성품을 사용하면 의도하지 않은 튜브 분리 및 환기요법 또는 호흡보조의 손실이 발생할 수 있습니다.
 - 가열된 튜브가 환자의 피부에 직접적으로 접촉하지 않도록 합니다. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 손상을 초래할 수 있습니다.
 - 담요, 베개, 수건 또는 침대보로 호흡 튜브를 덮거나 인큐베이터 안에서 또는 오버헤드 히터로 가열하면 치료의 질에 영향을 미치거나 환자가 다칠 수 있습니다.
 - 가스가 흐르고 있지 않을 때는 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
 - 호흡 튜브를 누르거나 늘리지 마십시오.
 - 호흡 튜브를 과도한 UV 방사선에 노출하지 마십시오.
 - 이 제품을 개조하지 마십시오.
 - Fisher & Paykel Healthcare의 승인을 받지 않은 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용하지 마십시오.
- 위의 경고 및 주의 사항을 준수하지 않으면 제품의 성능이 저하되거나 안전이 손상될 수 있습니다(잠재적인 심각한 피해 포함).**

이 사용자 안내서의 인쇄본은 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.

본 장치의 사용 중 심각한 사고가 발생할 경우 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 관할 당국으로 연락하십시오.

참고

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척 및 소독해야 합니다. 제품이 멸균 과정을 견딜 수 있는 경우 멸균할 것을 적극 권장합니다.
- 환자에 연결하기 전에 필수 인공호흡기 설정을 통해 전체 회로가 올바르게 기능하는지 확인합니다.
- 호흡 튜브의 손상을 방지하려면 끝의 커넥터만 잡고 장비에 연결 또는 분리하십시오. 튜브를 당기거나 비틀지 마십시오.
- 특히 산소 장비와 함께 작동할 때는 열이나 발화원에서 멀리 떨어진 곳에 제품을 두십시오.
- 본 제품은 공기, 산소 또는 두 가스의 혼합을 전달하도록 설계되었습니다. 평가되지 않은 가연성 마취 혼합 가스, Heliox 또는 가스 용액, 현탁액 또는 유화액의 전달에는 적합하지 않습니다.
- 책임 기관은 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 이 제품은 어린이에게 사용해도 안전합니다.

모니터링 지침

경고

- 정기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다. 응축액 축적은 환기요법 또는 호흡보조의 손실을 초래할 수 있습니다.

참고

- 사용하는 동안 팬과 에어컨이 호흡 회로 쪽으로 환기되지 않도록 하십시오. 회로의 응축액이 증가하여 튜브가 차단될 가능성이 있어, 그 결과 환기요법 또는 호흡보조의 손실로 이어질 수 있습니다.

재처리 지침

재처리 지침(UI-623716)을 확인하려면 www.fphcare.com/fp-reusables를 방문하십시오.

경고

- 세척하기 전에 제품을 전원 및 가스 공급원 모두에서 분리해야 합니다.
- 제품을 사용하기 전 및 제품에 육안으로 보이는 이물질이 있을 때마다 세척하십시오. 재처리 지침(UI-623716)을 따르십시오. 대안적 세척 방법은 제품의 품질을 저하시키거나 손상시켜 제품 수명을 단축하고 치료를 방해할 수 있습니다.
- 50회의 재처리 주기 또는 제조일로부터 5년 중 빠른 시점 이후에 제품을 폐기하십시오.


참고

- 큰 오염물이 제품에서 건조되는 것을 방지하기 위해 사용 후 합리적으로 실용적인 시간 내에 재처리를 시작하는 것을 권장합니다.
- 사용한 제품은 오염된 것으로 취급해야 합니다. 사용자가 호흡관 액체에 노출될 수 있습니다. 환경 보호 및 이러한 제품의 올바른 폐기에 관한 모든 지역, 주 및 연방 규정을 따르십시오.

보관

- 최소한, 재처리된 호흡 회로 및 부속품은 깨끗한 비닐백 또는 용기에 보관해야 하며, 즉시 재사용하지 않는 경우 직사광선이나 열을 피해 보관해야 합니다.

기호 정의

 제품에 프탈레이트 또는 발열원이 포함되어 있지 않음	 운송 및 보관 온도 제한	 신생아 환자에게 사용
 유럽연합 공인 대리인	 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	 경고를 위한 주의 기호
 BF형 적용 부품	 재활용하지 마십시오	 사용 지침
Rx only 처방 전용	 참조 번호	 제조일자
 제조사	 로트 번호	 의료 기기
CE 0123 CE 마크	 사용 기한	

REF 900MR017**リユーズブル呼吸用チューブ -
10 mm x 0.3 m****使用目的**

900MR017は、呼吸ガスを供給するための再利用可能なチューブです。本品は、病院または医療施設においてFisher & Paykel Healthcare社製900MR78Q、900MR78I、900MR782新生児用リユーズブル呼吸回路と併用することを目的としており、医師の処方に従ってご使用ください。

製品仕様

最大作動圧力	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
ガスリーク @ 60 cmH ₂ O	<30 mL/分
コンプライアンス @ 60 cmH ₂ O	0.256 mL/cmH ₂ O
流量抵抗 @ 2.5 L/min	0.002 cmH ₂ O/L/分
長さ	0.3 m (12インチ)
最小内径	10 mm (0.4インチ)

**警告・注意事項・安全にご使用
いただくために****警告**

- 呼吸回路およびアクセサリは、呼吸療法の有資格者が処方し、初期設定を実施してください。また、トレーニングを受けた医療従事者の管理下でご使用ください。
- 接続部、チューブ、アクセサリには潤滑剤を塗布しないでください。従わない場合、火災や熱傷、システムの性能低下を引き起こすおそれがあります。
- 本品は滅菌処理可能（リユーズブル）製品です。本品の再処理は再処理の手順に従ってください。不適切な再処理は、患者間での交差感染の危険性を高め、重篤な健康被害が発生するおそれがあります。
- 患者に使用する前に、製品を目視にて確認してください。不良がある場合や、ひび割れ、裂け目、破損などの劣化が見られる場合は使用しないでください。これらはガスリークの原因となり患者の換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。

- 患者に呼吸回路を接続する前に、人工呼吸器またはフローソースのアラームが適切に設定されていることを確認してください。
- 各接続部がしっかりと固定されていることを確認したうえで使用してください。
- 本品を患者に接続する前に呼吸回路の耐圧試験およびリーク試験を実施し、閉塞がないことを確認してください。
- 互換性のない製品、ISO 5367またはISO 80601-2-74に準拠していない回路の構成品を使用すると、意図しないチューブの外れや、換気または呼吸の補助ができなくなるおそれがあります。
- 熱くなった回路は、患者の皮膚に直接触れないようにしてください。従わない場合、患者の皮膚に損傷を与えるおそれがあります。
- 呼吸チューブを毛布、枕、タオル、シーツで覆ったり、インキュベーターや保育器で温めたりすると、治療の質に影響を及ぼしたり患者への傷害に至ったりする可能性があります。
- ガスフローがない状態で、熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが遮断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 呼吸回路を潰したり引っ張ったりしないで下さい。
- 呼吸回路を過度な紫外線に曝さないようにして下さい。
- 本品を改造しないでください。
- Fisher & Paykel Healthcare社が承認していない呼吸回路、チャンバー、アクセサリとは併用しないでください。

**上記の警告・注意事項に従わない場合は、
本品の性能や安全性が損なわれるおそれ
があります（重篤な健康被害が発生するおそれ
を含む）。**

本取扱説明書の印刷物をご希望の方は弊社営業担当者にご連絡ください。

本品の使用中に重大な事故が発生した場合は、弊社営業担当者および代理店にご連絡ください。

安全にご使用いただくために

- 患者に使用する前に、すべての構成部品を洗浄、消毒してください。滅菌処理が可能な製品であれば、滅菌消毒を推奨します。
- 患者に接続する前に、必要となる人工呼吸器の設定によって回路全体が正しく機能することを確認してください。
- 呼吸回路の損傷を避けるため、機器への着脱は回路端のコネクター部分で行い、チューブを引っ張ったりねじったりしないでください。
- 本品を熱源や発火源の近くで使用しないでください。特に、酸素補給を行っている場合は注意が必要です。
- 本品は、空気、酸素、またはそれらの混合ガスの供給を目的として設計されています。可燃性混合麻酔ガス、ヘリオックスガスまたは気溶体、懸濁液、乳濁液などの供給を目的とした供給については検証していないため、これらの目的への使用はしないでください。
- 加湿加湿器と併用されるすべての部品およびアクセサリーの適合性については、医療機関が責任を負います。
- 本品は小児にも安心してお使いいただけます。

モニタリング方法

警告

- 呼吸回路内に溜まった結露は、定期的にモニタリングし、出水してください。結露の貯留は、患者への人工換気の妨げになることがあります。

安全にご使用いただくために

- 使用中に、扇風機やエアコンの風が呼吸回路にかからないようにしてください。回路内の結露によるチューブの閉塞や、換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。

再処理手順

再処理の手順 (UI-623716) については、www.fphcare.com/fp-reusables を参照してください。

警告

- クリーニングを行う前に、電源およびガス供給源の両方から本品を切断してください。
- 使用前および目に見えて汚れている場合には、本品をクリーニングしてください。再処理の手順 (UI-623716) に従ってください。他の洗浄方法では、製品の劣化や損傷を招き、製品寿命が短くなったり、治療に支障をきたす可能性があります。
- 次のいずれか早い時期に製品を交換してください；再処理回数50回、または製造日から5年経過。

安全にご使用いただくために

- 本品に付着した汚染物質が乾燥する前に、使用後は可能な限り速やかな再処理の実施を推奨します。
- 使用済みの製品は、汚染物としてお取り扱いください。処理担当者は、呼吸器の分泌液に曝露する可能性があります。環境保護および製品の適切な廃棄については、地域の規制に従ってください。

保管

- 滅菌処理した呼吸回路およびアクセサリーをすぐに使用しない場合は、清潔なプラスチックの袋または容器に入れ、直射日光や熱を避けて保管してください。

表示記号の定義

 <p>フタル酸エステル、 発熱物質を 含まない</p>	 <p>輸送および保管 の温度制限</p>	 <p>新生児患者 への使用</p>
 <p>欧州代理人</p>	 <p>天然ゴム (ラテックス)を 用いていません</p>	 <p>警告を示す警 告記号</p>
 <p>BFタイプ適合</p>	 <p>リサイクル不可</p>	 <p>マニュアル/ 添付文書参照</p>
<p>Rx only</p> <p>医師の処方によ つてのみ使用</p>	 <p>品番</p>	 <p>製造年月日</p>
 <p>製造元</p>	 <p>ロット番号</p>	 <p>医療機器</p>
<p>CE 0123</p> <p>CEマーク</p>	 <p>使用期限</p>	

Rx only

CE 0123



Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Made in New Zealand | Hecho en Nueva Zelanda

REF 623625 REV A 2022-05 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE