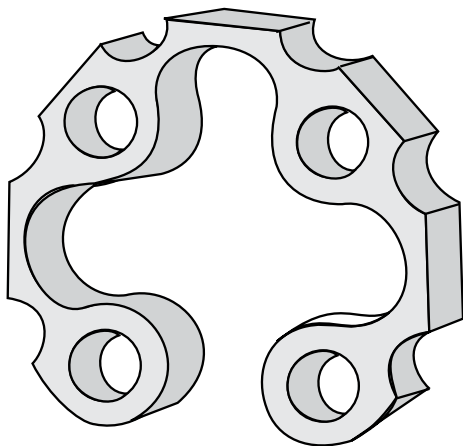


Hose clip - 10 mm

USER INSTRUCTIONS REF 900MR049



English	3
български (Bulgarian).....	5
Hrvatski (Croatian).....	7
Česky (Czech).....	9
Dansk (Danish).....	11
Nederlands (Dutch).....	13
Eesti keel (Estonian).....	15
Suomi (Finnish).....	17
Français (French).....	19
Deutsch (German).....	21
Ελληνικά (Greek).....	23
Magyar (Hungarian).....	25
Italiano (Italian).....	27
Latviešu (Latvian).....	29
Lietuvių (Lithuanian).....	31
Norsk (Norwegian).....	33
Polski (Polish).....	35
Português (Portuguese).....	37
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese).....	39
Română (Romanian).....	41
Slovenčina (Slovak).....	43
Slovenščina (Slovenian).....	45
Español (Spanish).....	47
Svenska (Swedish).....	49
Türkçe (Turkish).....	51
繁體中文版 (Traditional Chinese).....	53
Bahasa Indonesia (Indonesian).....	55
ไทย (Thai).....	57
Tiếng Việt (Vietnamese).....	59
Русский (Russian).....	61
한국어 (Korean).....	63
日本語 (Japanese).....	65

REF 900MR049**Hose clip – 10 mm****Intended Use**

The 900MR049 hose clip is used to secure temperature probe cables to the inspiratory limb. This accessory is intended for use with the Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 neonatal reusable breathing circuits in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician.

Warning, Cautions and Notes**WARNINGS**

- 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 products before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of deterioration such as cracks, tears or damage.
- 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

Notes

- Before use on a patient, all components must be cleaned and disinfected.
- 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.
- For use under the supervision of trained medical personnel.

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

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

Reprocessing Instructions

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



WARNINGS

- 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>European Union authorized representative</p>	<p>Transportation and storage temperature limits</p>
<p>Not made with natural rubber latex</p>	<p>Caution symbol for warnings</p>	<p>CE Mark</p>
<p>Use-by date</p>	<p>Prescription only</p>	<p>Date of manufacture</p>
<p>Instructions for Use</p>	<p>Lot number</p>	<p>Manufacturer</p>
<p>Medical Device</p>	<p>Reference number</p>	

REF 900MR049

Щипка за шлаху – 10 mm**Предназначение**

Щипката за шлаху 900MR049 се използва за закрепване на кабелите за температурни сонди към инспираторния шланг. Този аксесоар е предназначен за употреба в неонатални дихателни шлангове за многократна употреба 900MR782 на Fisher & Paykel Healthcare в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар.

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

- 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.
- Проверявайте визуално продуктите преди всяка употреба върху пациент. Изхвърлете при неизправност или ако има признаци на влошаване, като пукнатини, разкъсвания или повреда.
- 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).

Забележки

- Преди употреба върху пациент всички компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя и всички използвани части и аксесоари.
- Този продукт е безопасен за употреба при деца.
- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.

Ако по време на използването на това изделие възникне сериозен инцидент, свържете се с представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентен орган.

Свържете се с местния представител на Fisher & Paykel Healthcare за печатно копие на тези инструкции за потребителя.

Инструкции за преработка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 третираат 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

		
Продуктът не съдържа фталати или пирогени	Упълномощен представител в Европейския съюз	Температурни ограничения за транспорт и съхранение
		
Не е изработено от естествен каучуков латекс	Символ за внимание за предупреждения	Маркировка „CE“
		
Срок на годност	Само по предписание	Дата на производство
		
Инструкции за употреба	Партиден номер	Производител
		
Медицинско изделие	Референтен номер	

REF 900MR049**Kopča za cijev – 10 mm****Namjena**

Kopča za cijev 900MR049 upotrebljava se za pričvršćivanje kabela temperaturne sonde na udisajni ogranak. Ovaj dodatni pribor namijenjen je za uporabu sa sklopovima za disanje za novorođenčad za višekratnu uporabu 900MR782 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolničkim ili kliničkim okruženjima i smije ga propisati samo liječnik.

Upozorenje, mjere opreza i napomene**UPOZORENJA**

- 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 proizvode 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.
- 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).

Napomene

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati.
- 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.
- Namijenjeno uporabi pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.

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

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

Upute za ponovnu obradu

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

UPOZORENJA

- 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

		
Proizvod ne sadržava ftalate niti pirogene	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Ograničenja temperature za transport i skladištenje
		
Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume	Simbol za oprez zbog upozorenja	Oznaka CE
	Rx only	
Datum „Upotrijebiti do“	Samo na liječnički recept	Datum proizvodnje
		
Upute za uporabu	Broj serije	Proizvođač
		
Medicinski proizvod	Referentni broj	

REF 900MR049**Hadicová spona – 10 mm****Určené použití**

Hadicová spona 900MR049 se používá k připevnění kabelů teplotních sond ke vdechovací větví. Toto příslušenství je určeno pro použití v novorozeneckých dýchacích okruzích Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 pro opakované použití v nemocničním nebo klinickém prostředí a mělo by být předepisováno pouze lékařem.

Varování, upozornění a poznámky**VAROVÁNÍ**

- 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 výrobky vizuálně zkontrolujte. Vyřadte výrobek, pokud je vadný nebo pokud jsou přítomny známky znehodnocení, jako jsou praskliny, trhliny nebo jiná poškození.
- 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 újmy na zdraví).

Poznámky

- Před použitím u pacienta musí být všechny součásti vyčištěny a vydezinfikovány.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Tento výrobek lze bezpečně použít u dětí.
- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.

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

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

Pokyny ke zpracování pro opakované použití

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

VAROVÁNÍ

- 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 vyřaďte 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

		
Výrobek neobsahuje ftaláty ani pyrogeny	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii	Teplotní limity pro přepravu a skladování
		
Neobsahuje přírodní latex	Výstražný symbol pro varování	Označení shody CE
	Rx only	
Datum spotřeby	Pouze na lékařský předpis	Datum výroby
		
Návod k použití	Číslo šarže	Výrobce
		
Zdravotnický prostředek	Referenční číslo	

REF 900MR049**Slangeklips – 10 mm****Tilsigtet brug**

900MR049-slangeklipsen bruges til at fastgøre temperaturprobekabler til inspirationsslangen. Dette tilbehør er beregnet til brug sammen med Fisher & Paykel Healthcare 900MR7B2 genanvendelige slangesæt til neonatale patienter på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge.

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger**ADVARSLER**

- 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 personskade.
- Efterse produkterne 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.
- 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 personskade).

Bemærkninger

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinficeres.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle anvendte dele og tilbehør.
- Dette produkt er sikkert til brug på børn.
- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.

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.

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

Anvisninger til rengøring og sterilisering

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

⚠ ADVARSLER

- 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.

Symbolforklaringer

		
Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
		
Ikke fremstillet med naturlig gummilætex	Forsigtighedssymbol for advarsler	CE-mærke
	Rx only	
Sidste anvendelsesdato	Receptpligtig	Fremstillingsdato
		
Brugsanvisning	Partnummer	Producent
		
Medicinsk udstyr	Referencenummer	

REF 900MR049**Slangklem - 10 mm****Beoogd gebruik**

De 900MR049 slangklem wordt gebruikt om de kabels van de temperatuursonde aan de inademingsslang vast te maken. Dit accessoire is bedoeld voor gebruik met de Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 herbruikbare beademingscircuits voor neonaten in ziekenhuis- of klinische omgevingen en mag alleen worden voorgeschreven door een arts.

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen**WAARSCHUWINGEN**

- Dit product is herverwerkbaar (herbruikbaar). Het moet worden herverwerkt volgens de herverwerkingsinstructies voor dit product. Onjuiste herverwerking kan leiden tot het risico van kruisbesmetting tussen patiënten en mogelijk ernstige schade.
- Inspecteer de producten visueel voor elk gebruik op een patiënt. Gooi weg wanneer defect of als er tekenen zijn van aantasting, zoals scheuren, barsten of beschadigingen.
- 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).

Opmerkingen

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- 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.
- Voor gebruik onder toezicht van medisch opleid personeel.

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.

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

Herwerkwingsinstructies

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

WAARSCHUWINGEN

- Reinig het product vóór gebruik en telkens wanneer de productonderdelen zichtbaar vuil zijn. Volg de herwerkwingsinstructies (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 herwerkwingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.

Opmerkingen

- Aanbevolen wordt om zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik met het herwerken 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

- Herwerkte 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

		
Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie	Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
		
Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Waarschuwingssymbool voor waarschuwingen	CE-markering
	Rx only	
Uiterste gebruiksdatum	Alleen op recept	Fabricagedatum
		
Gebruiksaanwijzing	Artikelnummer	Fabrikant
		
Medisch hulpmiddel	Referentienummer	

REF 900MRO49**Voolikuklamber – 10 mm****Sihtotstarve**

Voolikuklambrist 900MRO49 kasutatakse temperatuurianduri kaablite kinnitamiseks sissehingamisvooliku külge. See tarvik on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare'i vastsündinute korduskasutatavate hingamiskontuuridega 900MR782 haiglates või kliinilistes keskkondades ning seda tohib välja kirjutada ainult arst.

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

- Toode on taastöödeldav (korduskasutatav). Seda tuleb töödelda vastavalt selle toote töötlemisjuhiste. Valesti taastöötlemine võib põhjustada patsientidevahelise ristinfektsiooni riski ja võimalikku tõsist kahju.
- Kontrollige tooteid visuaalselt enne igat kasutamist patsiendil. Visake ära, kui see on vigane või kui on märke seisukorra halvenemisest, näiteks praod, rebendid või kahjustused.
- 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).

Märkused

- Enne patsiendil kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfitseerida.
- Vastutav organisatsioon vastutab niisuti ning kõigi kasutatavate osade ja tarvikute ühilduvuse eest.
- See toode on lastele ohutu.
- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.

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

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

Taastöötlemisjuhised

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

HOIATUSED

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

Märkused

- Pärast kasutamist on soovitatav alustada taastöötlemist 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 föderalseid 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

		
Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
		
Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kumilateksit	Ettevaatussümbol	CE-märgis
	Rx only	
Kasutamise lõpptähtaeg	Ainult retsepti alusel	Tootmiskuupäev
		
Kasutusjuhend	Partiinumber	Tootja
		
Meditsiiniseade	Viitenumbr	

REF 900MR049**Letkunkiristin – 10 mm****Käyttötarkoitus**

Letkunkiristintä 900MR049 käytetään lämpöanturin kaapelien kiinnittämiseen sisäänhengitysletkuun. Tämä lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren uudelleenkäytettävissä vastasyntyneille tarkoitetuissa hengitysletkustoissa 900MR782 sairaaloissa tai kliinisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöön otosta.

Varoitukset, huomiot ja huomautukset**VAROITUKSET**

- 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 tuotteet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämiä tai vaurioita.
- 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).

Huomautukset

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla.
- Käyttäjäorganisaation vastuulla on varmistaa kostuttimen ja kaikkien käytettävien osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- Tämä tuote on turvallinen lapsille.
- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.

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

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

Uudelleenkäsitteilyn ohjeet

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



VAROITUKSET

- Puhdista tuote ennen käyttöä ja aina, kun tuote on näkyvästi likainen. Noudata uudelleenkäsitteilyn ohjeita (UI-623716). Vaihtoehtoiset puhdistusmenetelmät voivat heikentää tai vahingoittaa tuotetta, lyhentää tuotteen käyttöikää ja vaarantaa hoidon.
- Hävitä tuote 50 uudelleenkäsitteilyjakson jälkeen tai viiden vuoden kuluttua valmistuspäivästä sen mukaan, kumpi tapahtuu aikaisemmin.

Huomautukset

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

Säilyttäminen

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

Symbolien selitykset

Tuote ei sisällä ftalaatteja tai pyrogeenejä	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
Ei sisällä luonnonkumilateksia	Varoitusymboli varoituksille	CE-merkintä
	Rx only	
Viimeinen käyttöpäivämäärä	Vain reseptillä	Valmistuspäivä
Käyttöohjeet	Eränumero	Valmistaja
Lääkinnällinen laite	Tuotenumero	

REF 900MR049**Clip de circuit – 10 mm****Utilisation prévue**

Le clip de circuit 900MR049 est utilisé pour accrocher les câbles du capteur de température à la branche inspiratoire. Cet accessoire est destiné à être utilisé avec les circuits respiratoires néonataux réutilisables Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin.

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

- 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 les produits 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.
- 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).

Remarques

- Préalablement à leur utilisation sur un patient, tous les composants doivent être nettoyés et désinfectés.
- 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.
- À utiliser sous la surveillance d'un personnel médical formé.

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.

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

Instructions de reconditionnement

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

AVERTISSEMENTS

- 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

		
Le produit ne contient ni phtalates, ni pyrogènes	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Limites de température de transport et de stockage
		
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Symbole de mise en garde pour les avertissements	Marquage CE
	Rx only	
Date limite d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	Date de fabrication
		
Instructions d'utilisation	Numéro de lot	Fabricant
		
Dispositif médical	Numéro de référence	

REF 900MR049**Schlauch-Clip – 10 mm****Verwendungszweck**

Die Schlauchklemme 900MR049 wird zur Befestigung der Temperatursondenkabel am Inspirationschenkel verwendet. Dieses Zubehör ist für die Verwendung mit den wiederverwendbaren Neonatal-Beatmungsschlauchsystemen 900MR782 von Fisher & Paykel Healthcare in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden.

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise**WARNHINWEISE**

- 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.
- Die Produkte 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.
- 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).

Hinweise

- Vor der Verwendung an einem Patienten müssen alle Komponenten gereinigt und desinfiziert werden.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller verwendeten Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich.
- Dieses Produkt kann gefahrlos bei Kindern eingesetzt werden.
- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.

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.

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

Hinweise zur Wiederaufbereitung

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

WARNHINWEISE

- 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

		
Das Produkt enthält keine Phthalate oder Pyrogene	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
		
Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	Vorsichtssymbol für Warnhinweise	CE-Kennzeichnung
		
Verwendbar bis	Verreibungspflichtig	Herstellungsdatum
		
Gebrauchsanleitung	Chargenbezeichnung	Hersteller
		
Medizinprodukt	Artikelnummer	

REF 900MR049**Κλιπ εύκαμπτου σωλήνα – 10 mm****Προοριζόμενη χρήση**

Το κλιπ εύκαμπτου σωλήνα 900MR049

χρησιμοποιείται για τη στερέωση των καλωδίων των ανιχνευτών θερμοκρασίας στο εισπνευστικό σκέλος. Αυτό το παρελκόμενο προορίζεται για χρήση με τα νεογνικά επαναχρησιμοποιήσιμα αναπνευστικά κυκλώματα 900MR782 της Fisher & Paykel Healthcare σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό.

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποίηση). 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.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισίματα ή ζημιές.
- 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).

Σημειώσεις

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
- 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.
- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.

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.

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

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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

		
Το προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή πυρετογόνα	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση	Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
		
Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ	Σύμβολο προσοχής για προειδοποιήσεις	Σήμανση CE
	Rx only	
Ημερομηνία λήξης	Μόνο με συνταγή	Ημερομηνία κατασκευής
		
Οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	Κατασκευαστής
		
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αριθμός αναφοράς	

REF 900MR049**Csőbilincs – 10 mm****Rendeltetészerű használat**

A 900MR049 tömlőbilincs a hőmérsékletmérő szondák kábeleinek a belégzési ághoz való rögzítésére szolgál. Ez a tartozék a Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 újszülöttkori, többször használatos légzőkörökkel való használatra szolgál kórházi vagy klinikai környezetben, és csak orvos írhatja fel.

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

- 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.
- 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).

Megjegyzések

- A betegen történő alkalmazás előtt minden komponenst meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párasítókészülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknél.
- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.

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

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

Újrahasználati utasítások

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- 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

		
A termék nem tartalmaz ftalátokat vagy pirogéneket	Hivatalos képviselő az Európai Unióban	Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
		
Természetes gumilatexet nem tartalmaz	Figyelmeztető jelzések	CE-jelölés
	Rx only	
Lejárat dátum	Kizárólag orvosi rendelvényre	Gyártás dátuma
		
Használati utasítás	Tételszám	Gyártó
		
Orvostechnikai eszköz	Hivatkozási szám	

REF 900MR049**Clip per tubo - 10 mm****Destinazione d'uso**

La clip per tubo 900MR049 è utilizzata per fissare i cavi della sonda di temperatura al tratto inspiratorio. Questo accessorio è destinato all'uso con circuiti respiratori riutilizzabili neonatali Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico.

Avvertenze, precauzioni e note**AVVERTENZE**

- 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.
- 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).

Note

- Prima dell'uso su un paziente, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati.
- 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.
- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale medico qualificato.

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

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

Istruzioni per il ricondizionamento

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

AVVERTENZE

- 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

		
Il prodotto non contiene ftalati o pirogeni	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
		
Non realizzato con lattice di gomma naturale	Simbolo di attenzione per avvertenze	Marchio CE
	Rx only	
Data di scadenza	Solo su prescrizione	Data di produzione
		
Istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Produttore
		
Dispositivo medico	Numero di riferimento	

REF 900MR049

Šļūtenes skava – 10 mm**Paredzētais lietojums**

900MR049 šļūtenes spaiļi izmanto, lai temperatūras zondes kabelus piestiprinātu pie ieelpas pievada. Šis piederums ir paredzēts lietošanai kopā ar Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 jaundzimušo vairākkārt lietojamiem elpošanas kontūriem slimnīcā vai klīniskajā vidē, un to drīkst lietot tikai ar ārsta nozīmējumu.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes**BRĪDINĀJUMI**

- 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 izstrādājumus. Izmetiet, ja tie ir bojāti vai ja ir jebkādas bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai bojājumi.
- Nepārveidojiet šo izstrādājumu.
- Neizmantojiet elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai kombinācijas, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare.

Iepriekš minēto brīdinājumu un piesardzība pasākumu neievērošana var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju vai apdraudēt drošību (tostarp radīt potenciālu nopietnu kaitējumu).

Piezīmes

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu lietoto daļu un piederumu saderību.
- Šis izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.
- Izstrādājums paredzēts lietošanai apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.

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

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

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

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

BRĪDINĀJUMI

- 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, sāsinot 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 šķidrumiem. 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.

Sīmbolu definīcijas

		
Izstrādājums nesatur ftalātus vai pirogēnas vielas	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi
		
Izgatavošanā nav izmantots dabiskais gumijas latekss	Brīdinājumu simbols	CE zīme
	Rx only	
Derīguma termiņš	Tikai ar ārsta recepti	Ražošanas datums
		
Lietošanas instrukcija	Partijas numurs	Ražotājs
		
Medicīniskā ierīce	Atsauces numurs	

REF 900MR049**Žarnos spaustukas – 10 mm****Naudojimo paskirtis**

900MR049 žarnos spaustukas naudojamas temperatūros zondo kabeliams prie įkvėpimo atšakos pritvirtinti. Šis priedas skirtas naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare 900MR782“ daugkartinio naudojimo naujagimių kvėpavimo grandinėmis ligoninėje arba klinikinėje aplinkoje, jį gali skirti tik gydytojas.

Įspėjimai, atsargumo priemonės ir pastabos**ĮSPĖJIMAI**

- Šis gaminys yra tinkamas apdoroti (daugkartinis). Jį būtina apdoroti vadovaujantis šio gaminio apdorojimo instrukcijomis. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminės infekcijos tarp pacientų ir sunkaus sužalojimo rizika.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui gaminius apžiūrėkite. Jei gaminys sugedęs ar yra kokių nors nusidėvėjimo požymių, pvz., įtrūkimų, įplyšimų ar pažeidimų, gaminių išmeskite.
- 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).

Pastabos

- Prieš naudojant pacientui, visus komponentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų naudojamų dalių bei priedų suderinamumą.
- Šį gaminių saugu naudoti vaikams.
- Skirtas naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.

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

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

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

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

ĮSPĖJIMAI

- 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 eksploatavimo 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 neprisidėtų ant gaminio.
- Panaudoti gaminiai turi būti tvarkomi kaip užteršti. Šalinamas 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 paaiškinimai

		
Gaminys nėra ftalatų ar pirogenų	Ilgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos
		
Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso	Ispėjamas ženklas ir išspėjimai	CE ženklas
	Rx only	
Sunaudoti iki (data)	Tik pagal receptą	Pagaminimo data
	LOT	
Naudojimo instrukcijos	Partijos numeris	Gamintojas
MD	REF	
Medicinos prietaisas	Nuorodos numeris	

REF 900MR049**Slangeklemme – 10 mm****Tiltentkt bruk**

900MR049-slangeklemmen brukes til å feste temperaturprobekabler til den inspiratoriske grenen. Dette tilbehøret er beregnet for bruk med Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 gjenbrukbare slangesett for nyfødte på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege.

Advarsel, forsiktighetsregler og merknader**ADVARSLER**

- 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 produktene visuelt før hver bruk på en pasient. De skal kastes hvis det er defekter eller tegn på skader, som sprekker eller rifter.
- 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 personskade).

Merknader

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres.
- 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.
- For bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.

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

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

Reprosesseringsinstruksjoner

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



ADVARSLER

- 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 reprosesseringscykluser, 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

- Reproseserte 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

Produktet inneholder ikke ftalater eller pyrogener	Autorisert representant i EU	Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
Ikke laget med naturgummilateks	Advarselsymbol	CE-merke
	Rx only	
Utløpsdato	Kun på resept	Produksjonsdato
Bruksanvisning	Lotnummer	Produsent
Medisinsk utstyr	Referansenummer	

REF 900MR049**Opaska zaciskowa – 10 mm****Przeznaczenie**

Opaska zaciskowa 900MR049 służy do mocowania przewodów czujnika temperatury do ramienia wdechowego. To akcesorium jest przeznaczone do stosowania w układach oddechowych wielokrotnego użytku dla noworodków 900MR782 firmy Fisher & Paykel Healthcare w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza.

Ostrzeżenia i uwagi**OSTRZEŻENIA**

- 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 produkty przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić w przypadku uszkodzenia lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia.
- 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).

Uwagi

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich wykorzystywanych części i akcesoriów.
- Ten produkt jest bezpieczny do użytku u dzieci.
- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.

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

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

Instrukcje regeneracji

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

OSTRZEŻENIA

- 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

		
Produkt nie zawiera ftalanów ani pirogenów	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Zakresy temperatur transportu i przechowywania
		
Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	Symbol uwagi oznaczający ostrzeżenia	Znak CE
	Rx only	
Data ważności	Tylko na receptę	Data produkcji
		
Instrukcja użytkowania	Numer serii	Producent
		
Wyrób medyczny	Numer referencyjny	

REF 900MRO49**Clipe de mangueira – 10 mm****Finalidade**

O clipe de mangueira 900MRO49 é utilizado para fixar cabos da sonda de temperatura ao ramo inspiratório. Este acessório destina-se a ser utilizado com os circuitos de respiração reutilizáveis neonatais 900MR782 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico.

Avisos, precauções e notas**AVISOS**

- 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.
- Inspeccione visualmente os produtos antes de cada utilização num doente. Elimine em caso de avaria ou se houver qualquer sinal de deterioração, tais como fissuras, rasgões ou danos.
- 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).

Notas

- Antes da utilização num doente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados.
- 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.
- Para utilização sob supervisão de pessoal médico treinado.

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

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

Instruções de reprocessamento

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

AVISOS

- 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

		
O produto não contém ftalatos ou pirogénios	Representante autorizado na União Europeia	Limites de temperatura no transporte e armazenamento
		
Não fabricado com látex de borracha natural	Símbolo de precaução para avisos	Marca CE
	Rx only	
Data de validade	Sujeito a receita médica	Data de fabrico
		
Instruções de utilização	Número do lote	Fabricante
		
Dispositivo médico	Número de referência	

REF 900MRO49**Clipe para mangueira - 10 mm****Indicações de uso**

O clipe para mangueira 900MRO49 é usado para prender cabos do sensor de temperatura ao circuito inspiratório. Este acessório é destinado ao uso com os circuitos respiratórios reutilizáveis neonatais 900MR782 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e deve ser prescrito somente por um médico.

Advertências, precauções e observações**ADVERTÊNCIAS**

- 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.
- Inspeção visualmente os produtos antes de cada uso em paciente. Descarte se houver falhas ou qualquer sinal de deterioração, como rachaduras, rompimentos ou danos.
- 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).

Observações

- Antes do uso em paciente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados.
- 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.
- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.

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.

Entre em contato com seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare para obter uma cópia impressa destas instruções de uso.

Instruções de reprocessamento

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

ADVERTÊNCIAS

- 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

		
O produto não contém ftalatos ou pirogênicos	Representante autorizado da União Europeia	Limites de temperatura durante transporte e armazenamento
		
Não é fabricado com látex de borracha natural	Símbolo de aviso para advertências	Marca CE
	Rx only	
Prazo de validade	Somente com prescrição médica	Data de fabricação
		
Instruções de uso	Número do lote	Fabricante
		
Dispositivo médico	Número de referência	

REF 900MR049**Clemă de furtun – 10 mm****Utilizarea prevăzută**

Clema de furtun 900MR049 este utilizată pentru a fixa cablurile sondei de temperatură pe ramul inspirator. Acest accesoriu este destinat utilizării în circuitele de respirație reutilizabile pentru nou-născuți Fisher & Paykel Healthcare 900MR782, în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală.

Avertismente, precauții și note**AVERTISMENTE**

- Acest produs este reprocesabil (reutilizabil). Acesta trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de reprocesare pentru acest produs. Reprocesarea incorectă poate duce la riscul de infecție încrucișată între pacienți și la potențiale vătămări grave.
- Inspectați vizual produsele înainte de fiecare utilizare la un pacient. Aruncați dacă sunt defecte sau dacă există semne de deteriorare, cum ar fi fisuri, rupturi sau defecțiuni.
- 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).

Note

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate.
- Acest produs este sigur pentru a fi utilizat la copii.
- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.

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

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

Instrucțiuni de reprocesare

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

AVERTISMENTE

- Curățați produsul înainte de utilizare și ori de câte ori este vizibil murdărit. Urmați 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 reprocuate 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

		
Produsul nu conține ftalați sau pirogeni	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
		
Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Simbol de precauție pentru avertismente	Marcaj CE
	Rx only	
Data expirării	Numai pe bază de prescripție medicală	Data fabricației
		
Instrucțiuni de utilizare	Numărul lotului	Producător
		
Dispozitiv medical	Număr de referință	

REF 900MR049

Spona na hadicu – 10 mm

Určené použitie

Spona na hadicu 900MR049 slúži na upevnenie káblov teplotnej sondy k nádychovej vetve. Toto príslušenstvo je určené na použitie v opakovane použiteľných novorodeneckých dýchacích okruhoch 900MR782 Fisher & Paykel Healthcare v nemocničnom alebo klinickom prostredí a musí ho predpísať lekár.

Výstrahy, upozornenia a poznámky



VÝSTRAHY

- 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 výrobky vizuálne skontrolujte. V prípade poruchy alebo poškodenia, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodenia, výrobok zlikvidujte.
- 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).

Poznámky

- Pred použitím na pacientovi musia byť všetky komponenty vyčistené a vydezinfikované.
- Zodpovedná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých použitých častí a príslušenstva.
- Tento výrobok je bezpečný na použitie na deťoch.
- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.

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

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

Pokyny na prípravu na opätovné použitie

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



VÝSTRAHY

- Pred použitím a vždy, keď je výrobok viditeľne znečistený, výrobok očistíte. 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.
- Použité výrobky 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>Splnomocnený zástupca v Európskej únii</p>	<p>Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní</p>
<p>Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu</p>	<p>Výstražný symbol pre výstrahy</p>	<p>Označenie CE</p>
<p>Dátum použiteľnosti</p>	<p>Rx only</p> <p>Len na lekársky predpis</p>	<p>Dátum výroby</p>
<p>Návod na použitie</p>	<p>Číslo šarže</p>	<p>Výrobca</p>
<p>Zdravotnícka pomôcka</p>	<p>Referenčné číslo</p>	

REF 900MR049

Sponka za cev – 10 mm

Predvidena uporaba

Sponka za cev 900MR049 se uporablja za pritrditev kablov sond na inspiratorno vejo. Ta pripomoček je namenjen uporabi v neonatalnih dihalnih sistemih Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 za večkratno uporabo v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in ga sme predpisati samo zdravnik.

Opozorila, svarila in opombe



OPOZORILA

- 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 pregledajte izdelek. Izdelek zavrzite, če je okvarjen ali če obstajajo kakršni koli znaki razpadanja, kot so razpoke, raztrganine ali poškodbe.
- 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).

Opombe

- Pred uporabo na bolniku je treba vse komponente očistiti in razkužiti.
- 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.
- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.

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

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

Navodila za ponovno obdelavo

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

OPOZORILA

- 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

		
Izdelek ne vsebuje ftalalatov ali pirogenov	Pooblaščen zastopnik v EU	Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
		
Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa	Svarilni simbol za opozorila	Oznaka CE
	Rx only	
Rok uporabnosti	Samo na recept	Datum proizvodnje
	LOT	
Navodila za uporabo	Številka serije	Proizvajalec
		
Medicinski pripomoček	Referenčna številka	

REF 900MR049**Clip de manguera de 10 mm****Uso previsto**

El clip de manguera 900MR049 se utiliza para asegurar los cables de la sonda de temperatura al limbo inspiratorio. Este accesorio está diseñado para su uso con los circuitos respiratorios neonatales reutilizables Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 en entornos hospitalarios o clínicos, y debe estar prescrito por un médico únicamente.

Advertencia, precauciones y notas**ADVERTENCIAS**

- 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 los productos antes de cada uso en un paciente. Deséchelo si está defectuoso o presenta signos de deterioro, como grietas, rasgaduras u otros daños.
- 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).

Notas

- Antes de su uso en un paciente, todos los componentes deben limpiarse y desinfectarse.
- 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.
- Para uso bajo la supervisión de personal médico capacitado.

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.

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

Instrucciones de reprocesamiento

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

ADVERTENCIAS

- 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

		
El producto no contiene ftalatos ni pirógenos	Representante autorizado en la Unión Europea	Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
		
No se ha empleado látex de caucho natural para su fabricación	Símbolo de precaución para advertencias	Marca CE
	Rx only	
Fecha de caducidad	Solo con receta	Fecha de fabricación
		
Instrucciones de uso	Número de lote	Fabricante
		
Producto sanitario	Número de referencia	

REF 900MRO49**Slangklämma – 10 mm****Avsedd användning**

Slangklämman 900MRO49 används för att fästa temperatursensorkablar på den inspiratoriska slangen. Detta tillbehör är avsett för användning med Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 neonatala återanvändbara andningsslangar på sjukhus eller i kliniska miljöer och ska endast ordinerar av läkare.

Varningar, försiktighetsuppsmaningar och anmärkningar**VARNINGAR**

- 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 produkterna visuellt före varje användning på patient. Kassera produkten om den är felaktig eller om det finns tecken på försämring såsom sprickor, revor eller skador.
- 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).

Anmärkningar

- Alla komponenter måste rengöras och desinficeras innan de används på en patient.
- Vårdinrättningen är ansvarig för att befuktaren, och alla delar och tillbehör som används, är kompatibla.
- Den här produkten är säker för användning på barn.
- Ska användas under uppsikt av utbildad vårdpersonal.

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

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

Rekonditioneringsinstruktioner

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

VARNINGAR

- 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

		
Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen	Temperaturgränser för transport och förvaring
		
Innehåller inte naturgummilatex	Varningsymbol för varningar	CE-märkning
	Rx only	
Utgångsdatum	Endast på ordination	Tillverkningsdatum
		
Bruksanvisning	Partinummer	Tillverkare
		
Medicinteknisk produkt	Referensnummer	

REF 900MR049**Hortum klipsi – 10 mm****Kullanım Amacı**

900MR049 hortum klipsi, sıcaklık probu kablolarını inspirasyon hattına sabitlemek için kullanılır. Bu aksesuar, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 yeniden kullanılabilir yenidoğan solunum devrelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

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

- 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 ürünleri görsel olarak kontrol edin. Ürün kusurluysa veya çatlak, yırtık ya da hasar gibi herhangi bir bozulma belirtisi varsa atın.
- 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).

Notlar

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Sorumlu kuruluş, kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Bu ürün çocuklarda kullanım için güvenlidir.
- Eğitimli tıbbi personelin gözetimi altında kullanıma yöneliktir.

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

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

Yeniden İşleme Talimatları

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

⚠ UYARILAR

- 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 kontaminantların ürün üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonraki makul olan en kısa sürede yeniden işleme 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	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
		
Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Uyarılar için dikkat edilecek husus sembolü	CE İşareti
	Rx only	
Son kullanma tarihi	Sadece reçeteyele satılır	Üretim tarihi
	LOT	
Kullanım Talimatları	Parti numarası	Üretici
MD	REF	
Tıbbi Cihaz	Referans numarası	

REF 900MR049**軟管夾-10 mm****設計用途**

900MR049 軟管夾用於將感溫線固定到吸氣端管路上。此配件適用於醫院或臨床的 Fisher & Paykel Healthcare 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。

警告、注意事項及備註**警告**

- 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。
- 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）。

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。
- 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。
- 僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。

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。

請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商，以取得這些使用說明書。

再處理說明

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

 警告

- 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

 產品不含鄰 苯二甲酸酯 類或熱原	 歐盟授權 代表	 運輸及儲存 溫度限制
 非天然乳膠 製品	 警告的警示 標誌	 CE 標誌
 有效日期	 僅限處方 使用	 製造日期
 使用說明	 批號	 製造商
 醫療器材	 參考編號	

REF 900MR049**Klip selang - 10 mm****Tujuan Penggunaan**

Klip selang 900MR049 digunakan untuk memasang kabel probe suhu ke selang inspirasi. Aksesori ini ditujukan untuk digunakan dalam sirkuit pernapasan neonatus Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 yang bisa digunakan kembali di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepekan oleh dokter.

Peringatan, Perhatian, dan Catatan**PERINGATAN**

- 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.
- 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).

Catatan

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesori yang digunakan.
- Produk ini aman untuk digunakan pada anak-anak.
- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.

Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare dan Otoritas Kompetensi yang terkait.

Hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat untuk mendapatkan salinan cetak dari petunjuk pengguna ini.

Petunjuk Pemrosesan Ulang

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

PERINGATAN

- 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 kontaminasi 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

		
Produk tidak mengandung ftalat atau pirogen	Perwakilan Uni Eropa yang berwenang	Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
		
Tidak dibuat dengan lateks karet alami	Simbol perhatian untuk peringatan	Tanda CE
	Rx only	
Gunakan sebelum tanggal	Hanya dengan resep dokter	Tanggal produksi
	LOT	
Petunjuk Penggunaan	Nomor lot	Produsen
MD	REF	
Perangkat Medis	Nomor referensi	

REF 900MR049**คลิปรัดท่อ - 10 มม.****วัตถุประสงค์การใช้งาน**

คลิปรัดท่อ 900MR049 ใช้สำหรับยึดสายเคเบิล หัววัดอุณหภูมิกับสายหายใจเข้า อุปกรณ์เสริมนี้ ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับชุดสายช่วยหายใจแบบใช้ซ้ำได้สำหรับทารกแรกเกิดรุ่น 900MR782 ของ Fisher & Paykel Healthcare ภายในโรงพยาบาล หรือในคลินิก และควรใช้ตามที่แพทย์สั่งเท่านั้น

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ**คำเตือน**

- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (นำกลับมาใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องทำตามคำแนะนำในการนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง ให้ทิ้งไปหากพบข้อบกพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก ฉีกขาด หรือชำรุด
- ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริมหรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ผ่านการรับรองจาก Fisher & Paykel Healthcare

หากไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ลดลงได้ (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

หมายเหตุ

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย
- องค์กรณ์ที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความสามารถในการใช้งานร่วมกันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่นำมาใช้
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย
- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

โปรดติดต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารคำแนะนำในการใช้งานแบบรูปเล่ม

คำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้

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

⚠ คำเตือน

- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่ผลิตภัณฑ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลง และลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา
- ทั้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่นำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ครบ 50 รอบ หรือห่ามีนับจากรวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน

หมายเหตุ

- แนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันคราบสิ่งปนเปื้อนแห่งเกาะติดบนผลิตภัณฑ์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

การเก็บรักษา

- ควรเก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

		
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีส่วนประกอบของสารพทาเลตหรือสารก่อไอซ์	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป	ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา
		
ไม่ได้ผลิตจากนํ้ายางธรรมชาติ	สัญลักษณ์คำเตือน	เครื่องหมาย CE
		
วันหมดอายุ	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น	วันที่ผลิต
		
คำแนะนำการใช้งาน	หมายเลขชุดการผลิต	ผู้ผลิต
		
อุปกรณ์การแพทย์	หมายเลขอ้างอิง	

REF 900MR049

Kẹp ống – 10 mm**Mục Đích Sử Dụng**

Kẹp ống 900MR049 được sử dụng để cố định cáp của đầu dò nhiệt độ vào dây thở nhánh hít vào. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng cho các bộ dây thở có thể tái sử dụng cho trẻ sơ sinh Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ nên được bác sĩ chỉ định.

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

- 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 các 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.
- 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 cẩn 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).

Lưu Ý

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn.
- 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.
- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.

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.

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

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

- 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	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu Châu Âu	Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
		
Không làm bằng mũ cao su tự nhiên	Biểu tượng thận trọng cho các cảnh báo	Nhãn CE
		
Hạn sử dụng	Chỉ sử dụng theo đơn	Ngày sản xuất
		
Hướng dẫn sử dụng	Số lô	Nhà sản xuất
		
Thiết bị y tế	Số tham chiếu	

REF 900MR049**Зажим для шланга — 10 мм****Назначение**

Зажим для шланга 900MR049 используется для прикрепления кабелей температурного датчика к шлангу вдоха. Данная принадлежность предназначена для использования с многоразовыми дыхательными контурами для новорожденных 900MR782 компании Fisher & Paykel Healthcare в условиях стационара и только по назначению врача.

Предупреждения, предостережения и примечания**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- 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.
- Осматривайте изделия перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае неисправности или каких-либо признаков износа, таких как трещины, разрывы или повреждения.
- 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).

Примечания

- Перед использованием у пациента необходимо очистить и продезинфицировать все компоненты.
- Обязательства по проверке совместимости увлажнителя и всех используемых деталей и принадлежностей возложены на ответственную организацию.
- Данное изделие безопасно для использования у детей.
- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.

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

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

Инструкции по повторной обработке

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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	Уполномоченный представитель в Евросоюзе	Диапазон температур транспортировки и хранения
		
Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	Символ для предупреждений	Знак CE
	Rx only	
Срок годности	Только по назначению врача	Дата изготовления
		
Инструкция пользователя	Номер партии	Изготовитель
		
Медицинское изделие	Идентификационный номер	

REF 900MR049**호스 클립 - 10 mm****사용 목적**

900MR049 호스 클립은 흡기튜브에 온도 프로브 케이블을 고정하는 데 사용됩니다. 이 부속품은 병원 또는 임상 환경 내에서 Fisher & Paykel Healthcare 900MR782 신생아용 재사용 가능 호흡 회로에 사용하기 위한 것으로, 의사의 처방을 받아야 합니다.

경고, 주의 및 참고**⚠ 경고**

- 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.
- 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).

참고

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척 및 소독해야 합니다.
- 책임 기관은 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 이 제품은 어린이에게 사용해도 안전합니다.
- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.

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

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

재처리 지침

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

경고

- 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 저해할 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	유럽연합 공인 대리인	운송 및 보관 온도 제한
		
천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	경고를 위한 주의 기호	CE 마크
	Rx only	
사용 기한	처방 전용	제조일자
	LOT	
사용 지침	로트 번호	제조사
MD	REF	
의료 기기	참조 번호	

REF 900MR049**ホースクリップ - 10 mm****使用目的**

900MR049回路用クリップは、温度プローブのケーブルを吸気側回路に固定するために使用します。本品は、病院または医療施設において、Fisher & Paykel Healthcare社製900MR782新生児用リユーズブルの呼吸回路と併用することを意図しており、医師の処方に従ってご使用ください。

**警告・注意事項・安全にご使用
いただくために****警告**

- 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、製品を目視で確認してください。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。
- 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、アクセサリー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）。**

安全にご使用いただくために

- 患者に使用する前に、すべての構成品を洗淨、消毒してください。
- 加温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。
- 訓練を受けた医療従事者の管理下で、使用してください。

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。

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。

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

- 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

		
フタル酸エステル、 発熱物質を 含まない	欧州 代理人	輸送および保管 の温度制限
		
天然ゴム (ラテックス)を 用いていません	警告を示す 警告記号	CEマーク
	Rx only	
使用期限	医師の処方によ ってのみ使用	製造年月日
		
マニュアル/ 添付文書参照	ロット番号	製造元
		
医療機器	品番	

Rx only



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