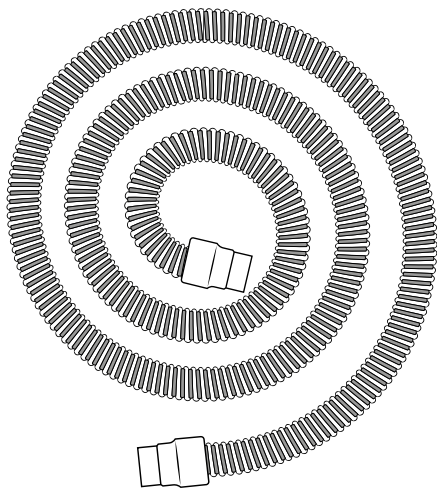


Reusable breathing tubing - 22 mm x 1.5 m

USER INSTRUCTIONS REF 900MR067



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

REF 900MR067**Reusable breathing tubing -
22 mm x 1.5 m****Intended Use**

The 900MR067 is a reusable tube used to convey breathing gases. This accessory is intended for use in Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 and 900MR784 adult reusable breathing circuits in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician.

Product Specifications

Maximum Operating Pressure	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gas leakage at 60 cmH₂O	<70 mL/min
Compliance at 60 cmH₂O	0.648 mL/cmH ₂ O
Resistance to flow at 30 L/min	0.002 cmH ₂ O/ L/min
Length	1.5 m (59 in)
Minimum internal diameter	19 mm (0.75 in)

Warning, Cautions and Notes**WARNINGS**

- Breathing circuits and accessories should be prescribed and initially set up by a healthcare professional qualified in respiratory care and used under the supervision of trained medical personnel.
- Do not lubricate connections, tubing or accessories. Failure to comply may result in fire, burns and loss of system performance.
- This product is reprocessable (reusable). It must be reprocessed according to the reprocessing instructions for this product. Incorrect reprocessing may lead to the risk of cross-infection between patients and potential serious harm.
- Visually inspect the product before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of deterioration such as cracks, tears or damage. These may cause gas leaks and loss of ventilation or respiratory support.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting the breathing circuit to the patient.
- Check all connections are tightly secured before use.
- Perform a pressure and leak test on the breathing circuit and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use of non-compatible, non-ISO 5367, or non-ISO 80601-2-74 compliant circuit components may cause unintentional tube disconnection and loss of ventilation or respiratory support.
- Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient's skin. Failure to comply may result in skin damage.
- Do not use the heated breathing circuit without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Do not crush or stretch the breathing tube.
- Do not expose the breathing tube to excessive UV radiation.
- Do not modify this product.
- Do not use breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare.

Failure to comply with the above warnings and cautions may impair the performance of the product or compromise safety (including causing potential serious harm).

- California residents, please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

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

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

Notes

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

Monitoring Instructions**WARNING**

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

Note

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

Reprocessing Instructions

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

**WARNINGS**

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


















Notes

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

Storage

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

Symbol Definitions

 <p>Product does not contain phthalates or pyrogens</p>	 <p>Not made with natural rubber latex</p>	 <p>European Union authorized representative</p>
 <p>Transportation and storage temperature limits</p>	 <p>Do not recycle</p>	 <p>Caution symbol for warnings</p>
 <p>CE Mark</p>	 <p>Use-by date</p>	 <p>Prescription only</p>
 <p>Type BF Applied Part</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>	 <p>For use on adult patients</p>	

REF 900MR067**Дихателен шланг за многократна употреба – 22 mm x 1,5 m****Предназначение**

900MR067 е шланг за многократна употреба, използван за транспортиране на дихателни газове. Този аксесоар е предназначен за употреба в дихателни шлангове за многократна употреба за възрастни 900MR761 и 900MR784 на Fisher & Paykel Healthcare в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар.

Спецификации на продукта

Максимално работно налягане	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Изтичане на газ при 60 cmH₂O	<70 mL/min
Къмплайънс при 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Съпротивление към потока при 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Дължина	1,5 m (59 in)
Минимален вътрешен диаметър	19 mm (0,75 in)

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

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

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете дихателния шланг към пациента.
 - Преди употреба проверете дали всички връзки са добре затегнати.
 - Направете тест за налягане и утечка на дихателния шланг и проверете за запушвания, преди да го свържете към пациент.
 - Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO 5367 или несъответстващи на ISO 80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно изключване на шланга и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
 - Нагнетите шлангове трябва да се пазят от пряк контакт с кожата на пациента. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно увреждане.
 - Не използвайте нагретия дихателен шланг без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
 - Не смачквайте и не разтягайте дихателния шланг.
 - Не излагайте дихателния шланг на прекомерно UV лъчение.
 - Не променяйте този продукт.
 - Не използвайте дихателни шлангове, камери, аксесоари или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare.
- Неспазването на горните предупреждения и съобщения за внимание може да засегне работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване).**

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

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

Забележки

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

Инструкции за наблюдение**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Забележка

- Избягвайте това въздушният поток от вентилатори и климатик да попада в дихателния шланг по време на употреба, тъй като това може да увеличи кондензата в шланга и потенциално да запуши шланга, което да доведе до загуба на вентилация или дихателна поддръжка.

Инструкции за повторна обработка

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Продуктът трябва да бъде изключен както от захранването, така и от източника на газ преди почистване.
- Почиствайте продукта преди употреба и винаги когато продуктът 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 големи замърсявания върху продукта.
- Използваните продукти трябва да се третира като замърсени. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища. Следвайте всички местни, областни и държавни разпоредби по отношение на опазването на околната среда и правилното изхвърляне на тези продукти.

Съхранение

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

Дефиниции на символите

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

REF 900MR067**Cijev za disanje za višekratnu uporabu – 22 mm x 1,5 m****Namjena**

900MR067 je višekratna cijev koja se upotrebljava za prijenos plinova za disanje. Ovaj pribor namijenjen je za uporabu s višekratnim sklopovima za disanje za odrasle 900MR761 i 900MR784 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolničkim ili kliničkim okruženjima i smije ga propisati samo liječnik.

Tehnički podaci o proizvodu

Maksimalan radni tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Curenje plina pri 60 cmH₂O	<70 mL/min
Usklađenost pri 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Otpornost na protok pri 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/L/min
Duljina	1,5 m (59 inča)
Minimalan unutarnji promjer	19 mm (0,75 inča)

Upozorenja, mjere opreza i napomene**UPOZORENJA**

- Zdravstveni djelatnik kvalificiran za respiratornu skrb treba propisati a prvotno postaviti sklopove za disanje i pribor koji bi se trebali upotrebljavati pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Nemojte podmazivati spojeve, cijevi ili pribor. Nepridržavanje navedenog može za posljedicu imati požar, opekline i loš rad sustava.
- Ovaj se proizvod može ponovno obraditi (višekratna uporaba). Mora se ponovno obraditi u skladu s uputama za ponovnu obradu ovog proizvoda. Nepravilna ponovna obrada može za posljedicu imati rizik od križne infekcije između pacijenata i moguće teške ozljede.
- Vizualno pregledajte proizvod prije svake uporabe na pacijentu. Odbacite ga ako je proizvod neispravan ili ako postoje bilo kakvi znakovi trošenja kao što su pukotine, poderotine ili oštećenja. To može uzrokovati curenje plina i gubitak ventilacije ili respiratorne potpore.
- Provjerite jesu li postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora zračnog prije spajanja sklopa za disanje na pacijenta.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi dobro pričvršćeni.

- Prije spajanja na pacijenta izvršite provjeru tlaka i curenja na sklopu za disanje te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Uporaba komponenti sklopa koje nisu kompatibilne i u skladu s normama ISO 5367 i ISO 80601-2-74 može uzrokovati nenamjerno odvajanje cijevi i gubitak ventilacije ili respiratorne potpore.
- Grijane cijevi ne smiju doći u izravan kontakt s kožom pacijenta. Nepridržavanje navedenog može dovesti do oštećenja kože.
- Nemojte upotrebljavati grijane sklopove za disanje bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Cijev za disanje nemojte gnječiti ni rastezati.
- Nemojte izlagati cijev za disanje prekomjernom UV zračenju.
- Nemojte mijenjati ovaj proizvod.
- Nemojte upotrebljavati sklopove za disanje, komore, pribor ili kombinacije koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare.

Nepridržavanjem navedenih upozorenja i mjera opreza može se negativno utjecati na rad proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući uzrokovanje potencijalno teških ozljeda).

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

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

Bilješke

- Prije uporabe na pacijentu sve komponente moraju se očistiti i dezinficirati. Preporuča se sterilizacija ako proizvodi mogu izdržati postupak.
- Prije spajanja na pacijenta provjerite funkcionira li cijeli sklop ispravno, uz potrebne postavke ventilatora.
- Kako biste izbjegli oštećenje cijevi za disanje, pričvrstite je ili odvojite od opreme tako da rukujete samo krajnjim priključcima; nemojte povlačiti ili uvijati cijevi.
- Držite proizvod podalje od izvora topline ili zapaljenja, posebno kada radite s opremom za kisik.
- Ovaj proizvod dizajniran je za dovod zraka, kisika ili smjese tih dvaju plinova. Nije prikladan za dovod zapaljivih smjesa anestetičkih plinova, helioksa ili otopina plina, suspenzija ili emulzija koje nisu procijenjene.
- Odgovorna organizacija odgovorna je za kompatibilnost ovlaživača i svih korištenih dijelova i pribora.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na trudnicama i dojiljama.

Upute za nadzor



UPOZORENJE

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

Napomena

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

Upute za ponovnu obradu

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



UPOZORENJA

- Proizvod se mora odspojiti i s napajanja i s izvora plina prije čišćenja.
- Očistite proizvod prije uporabe i kad god je vidljivo zaprljan. Slijedite upute za ponovnu obradu (UI-623716). Alternativne metode čišćenja mogu narušiti ili oštetiti proizvod, smanjiti vijek trajanja proizvoda i ugroziti terapiju.
- Bacite proizvod nakon 50 ciklusa ponovne obrade ili pet godina od datuma proizvodnje, ovisno o tome što nastupi ranije.

Bilješke

- Preporučuje se da ponovna obrada započne čim je to praktično nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje velikih kontaminanata na proizvodu.
- Korišteni proizvodi moraju se tretirati kao kontaminirani. Korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnih puteva. Pridržavajte se svih lokalnih, državnih i saveznih propisa u pogledu zaštite okoliša i pravilnog odlaganja tih proizvoda u otpad.

Skladištenje

- Ponovno obrađeni sklopovi za disanje i pribor moraju se čuvati barem u čistoj plastičnoj vrećici ili spremniku i dalje od izravne sunčeve svjetlosti ili topline ako se odmah ponovno ne upotrebljavaju.

Definicije simbola

 <p>Proizvod ne sadrži ftalate ili pirogene</p>	 <p>Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume</p>	 <p>Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju</p>
 <p>Ograničenja temperature u prijevozu i skladištenju</p>	 <p>Nemojte reciklirati</p>	 <p>Simbol mjera opreza za upozorenja</p>
<p>CE 0123</p> <p>Oznaka CE</p>	 <p>Upotrijebiti do</p>	<p>Rx only</p> <p>Samo na recept</p>
 <p>Primijenjeni dio tipa BF</p>	 <p>Datum proizvodnje</p>	 <p>Upute za uporabu</p>
 <p>Broj serije</p>	 <p>Proizvođač</p>	 <p>Medicinski proizvod</p>
 <p>Referentni broj</p>	 <p>Za uporabu na odraslim pacijentima</p>	

REF 900MR067**Opakovaně použitelná dýchací hadice - 22 mm x 1,5 m****Zamýšlené použití**

900MR067 je opakovaně použitelná hadice, která se používá k přenášení dýchacích plynů. Toto příslušenství je určeno pro použití s dýchacími okruhy Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 a 900MR784 pro dospělé, které jsou opakovaně použitelné v nemocničním nebo klinickém prostředí a měly by být předepisovány pouze lékařem.

Specifikace produktu

Maximální provozní tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Únik plynu při 60 cmH₂O	<70 mL/min
Shoda při 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Odolnost proti průtoku při 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/L/min
Délka	1,5 m (59 palců)
Minimální vnitřní průměr	19 mm (0,75 palce)

Varování, upozornění a poznámky**VAROVÁNÍ**

- Dýchací okruhy a příslušenství musí předepsat a první nastavit zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oblasti respirační péče a musí se používat pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Nepromazávejte spoje hadičky ani příslušenství. Nedodržení požadavků může mít za následek požár, popálení a ztrátu výkonu systému.
- Tento výrobek je opakovaně použitelný. Při opakovaném použití musí být dodrženy pokyny pro opakované použití tohoto výrobku. Nesprávné opakované použití může vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a možné závažné újmě na zdraví.
- Před každým použitím na pacientovi výrobek vizuálně zkontrolujte. Zlikvidujte jej, pokud je vadný nebo pokud jsou přítomny známky opotřebení, jako jsou praskliny, trhliny nebo poškození. Ty mohou způsobit únik plynu a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Před připojením dýchacího okruhu k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechna připojení těsná.

- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsnosti dýchacího okruhu. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Použití nekompatibilních součástí obvodu, které nejsou v souladu s normou ISO 5367 nebo non-ISO 80601-2-74, může způsobit neúmyslné odpojení trubice a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Vyhřívání hadice by neměly být v přímém kontaktu s kůží pacienta. Mohlo by to vést k poškození pokožky.
- Nepoužívejte vyhřívání dýchací okruh bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypnete zvlhčovač.
- Dýchací hadici nezalamujte ani nenatahujte.
- Nevystavujte dýchací hadici nadměrnému UV záření.
- Výrobek nijak neupravujte.
- Nepoužívejte dýchací okruhy, komory, příslušenství nebo kombinace, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel.

Nerespektování výše uvedených varování a upozornění může negativně ovlivnit funkci výrobku nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy na zdraví).

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

Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány.

Poznámky

- Před použitím u pacienta musí být všechny součásti vyčištěny a dezinfikovány. Sterilizace se důrazně doporučuje, pokud výrobky takový proces vydrží.
- Před připojením k pacientovi se ujistěte, že okruh funguje správně, s požadovaným nastavením ventilátoru.
- Aby nedošlo k poškození dýchací trubice, připojujte a odpojíte ji od zařízení pouze manipulací s koncovými konektory; za hadičky netáhejte ani jimi nekrutíte.
- Výrobek uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla nebo vznícení, zejména při práci s kyslíkovým zařízením.
- Tento výrobek je určen pro podávání vzduchu, kyslíku nebo směsi obou plynů. Není vhodný pro dodávky hořlavých směsí anestetických plynů, Helioxu nebo plyných roztoků, suspenzí či emulzí, které nebyly posouzeny.
- Odpovědná organizace je před použitím povinná zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Tento výrobek je bezpečný pro použití u těhotných a kojících žen.

Pokyny pro monitorování**VAROVÁNÍ**

- Pravidelně sledujte a vypouštějte kondenzát z okruhu obvodu. Nahromadění kondenzátu může vést ke ztrátě ventilace nebo podpory dýchání.

Poznámka

- Během používání se vyhněte ventilátorům a klimatizačním zařízením, které by se mohly dostat do dýchacího okruhu, protože by mohlo dojít ke zvýšení kondenzátu v okruhu a potenciálnímu zablokování trubice, což by mohlo vést ke ztrátě ventilace nebo podpory dýchání.

Pokyny pro opětovné zpracování

Pokyny pro opětovné zpracování (UI-623716) najdete na stránkách www.fphcare.com/fp-reusables

**VAROVÁNÍ**

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




Poznámky

- Doporučuje se zahájit opětovné zpracování, jakmile je to po použití prakticky proveditelné, aby se zabránilo vysušení hrubých kontaminujících látek na výrobku.
- Použité výrobky musí být považovány za kontaminované. 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

- Regenerované dýchací okruhy a příslušenství mají být uloženy přinejmenším v čistém plastovém sáčku nebo nádobě a mimo přímé sluneční světlo nebo teplo, pokud nejsou okamžitě znovu použity.

Definice symbolů

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

REF 900MR067**Genanvendelig patientslange –
22 mm x 1,5 m****Tilsigtet brug**

900MR067 er en genanvendelig patientslange, der bruges til at transportere åndedrætsgasser. Dette tilbehør er beregnet til brug sammen med Fisher & Paykel Healthcares genanvendelige 900MR761- og 900MR784-slangesæt til voksne på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge.

Produktspecifikationer

Maksimalt driftstryk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Luftlækage ved 60 cmH₂O	<70 mL/min
Komplians ved 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Flowmodstand ved 30 L/min.	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Længde	1,5 m (59 tommer)
Minimum indvendig diameter	19 mm (0,75 tommer)

**Advarsel, forsigtighedsregler
og bemærkninger****ADVARSLER**

- Slangesæt og tilbehør skal ordineres og indledningsvist opsættes af en læge, der er kvalificeret inden for respiratorisk behandling, og anvendes under tilsyn af uddannet medicinsk personale.
- Forbindelser, slanger eller tilbehør må ikke smøres. Manglende overholdelse kan resultere i brand, forbrændinger og tab af systemets ydeevne.
- Dette produkt kan genklargøres (genanvendes). Det skal genklargøres i henhold til anvisningerne for genklargøring af dette produkt. Forkert genklargøring kan medføre risiko for krydsinfektion mellem patienter og potentiel, alvorlig personskaade.
- Undersøg produktet visuelt før hver brug på en patient. Skal bortskaffes ved defekt, eller hvis der er tegn på forringelse såsom revner, rifter eller skader. Disse kan forårsage gaslækager og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet slutes til patienten.

- Kontrollér, at alle forbindelser er stramme før brug.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesættet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet slutes til en patient.
- Brug af ikke-kompatible slangesætkomponenter, som ikke overholder ISO-5367 eller ISO-80601-2-74, kan forårsage utilsigtet frakobling af slangen og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Opvarmede slanger må ikke komme i direkte berøring med patientens hud. Manglende overholdelse kan medføre hudskader.
- Benyt ikke det opvarmede slangesæt uden luftflow. Sluk for befugteren, hvis luftflowet afbrydes.
- Patientslangen må ikke knuses eller strækkes.
- Udsæt ikke patientslangen for kraftig UV-stråling.
- Dette produkt må ikke ændres.
- Brug ikke slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare.

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

Kontakt din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant for at få en trykt kopi af denne brugervejledning.

Kontakt din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed, hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brugen af dette produkt.

Bemærkninger

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

Overvågningsanvisninger



ADVARSEL

- Overvåg regelmæssigt kondensatniveaueet i slangesættet, og aftap efter behov. Kondensdannelse kan resultere i tab af ventilation eller respirationsstøtte.

Bemærk

- Undgå, at ventilatorer og klimaanlæg udlufter på slangesættet under brug, da det kan øge kondensat i sættet og potentielt blokere en slange, hvilket kan resultere i tab af ventilation eller respirationsstøtte.

Anvisninger til genanvendelse

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



ADVARSLER

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


















Bemærkninger

- Det anbefales, at genklargøring 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 bortskaftelse. Følg alle lokale, regionale og statslige regler med hensyn til miljøbeskyttelse og korrekt bortskaftelse af disse produkter.

Opbevaring

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

Symbolforklaring

 <p>Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener</p>	 <p>Ikke fremstillet med naturlig gummitæx</p>	 <p>Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union</p>
 <p>Temperaturgrænser ved transport og opbevaring</p>	 <p>Må ikke genindvindes</p>	 <p>Forsigtighedsymbol for advarsler</p>
 <p>CE-mærke</p>	 <p>Anvendes inden</p>	 <p>Receptpligtig</p>
 <p>Type BF anvendt del</p>	 <p>Fremstillingsdato</p>	 <p>Brugsanvisning</p>
 <p>Lotnummer</p>	 <p>Producent</p>	 <p>Medicinsk udstyr</p>
 <p>Referencenummer</p>	 <p>Til brug på voksne patienter</p>	

REF 900MR067**Herbruikbare beademingslangen -
22 mm x 1,5 m****Beoogd gebruik**

De 900MR067 is een herbruikbare slang voor het overbrengen van ademgassen. Dit accessoire is bedoeld voor gebruik in Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 en 900MR784 herbruikbare beademingscircuits voor volwassenen binnen ziekenhuis- of klinische omgevingen en mag uitsluitend door een arts worden voorgeschreven.

Productspecificaties

Maximale bedrijfsdruk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gaslekkage bij 60 cmH₂O	<70 mL/min
Conformiteit bij 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Flowweerstand bij 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Lengte	1,5 m (59 in)
Minimale binnendiameter	19 mm (0,75 in)

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

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

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

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

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

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

Opmerkingen

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

Controle-instructies



WAARSCHUWING

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

Opmerking

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

Herverwerkingsinstructies

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



WAARSCHUWINGEN

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













Opmerkingen

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

Opslag

- Herverwerkte ademcircuits 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.

Symboolomschrijvingen

 <p>Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen</p>	 <p>Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex</p>	 <p>Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie</p>
 <p>Limieten opslag- en vervoerstemperatuur</p>	 <p>Niet recycelen</p>	 <p>Waarschuwingssymbool voor waarschuwingen</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-markering</p>	 <p>Uiterste gebruiksdatum</p>	<p>Rx only</p> <p>Uitsluitend op voorschrift</p>
 <p>Type BF toegepast onderdeel</p>	 <p>Fabricagedatum</p>	 <p>Gebruiksaanwijzing</p>
<p>LOT</p> <p>Partijnummer</p>	 <p>Fabrikant</p>	<p>MD</p> <p>Medisch hulpmiddel</p>
<p>REF</p> <p>Referentienummer</p>	 <p>Voor gebruik bij volwassen patiënten</p>	

REF 900MR067**Korduskasutatav hingamistoru -
22 mm x 1,5 m****Sihotstarve**

900MR067 on korduskasutatav toru, mida kasutatakse hingamisgaaside edastamiseks. See tarkiv on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare'i täiskasvanute korduskasutatavate hingamiskontuuridega 900MR761 ja 900MR784 haiglates või kliinilistes keskkondades ning seda tohib välja kirjutada ainult arst.

Toote spetsifikatsioonid

Maksimaalne töö rõhk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gaasileke 60 cmH₂O juures	<70 mL/min
Vastavus 60 cmH₂O juures	0,648 mL/cmH ₂ O
Voolutakistus kiirusel 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/L/min
Pikkus	1,5 m (59 tolli)
Minimaalne siseläbimõõt	19 mm (0,75 tolli)

**Hoiatus, ettevaatusabinõud
ja märkused****HOIATUSED**

- Hingamiskontuurid ja lisatarvikud peab välja kirjutama ja esmalt seadistama tervishoiutöötaja, kes on kvalifitseeritud hingamisteede ravi alal, ning neid tuleb kasutada väljaõppinud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Ärge määrige ühendusi, voolikuid ega tarkivikuid. Nõuete eiramine võib põhjustada tulekahju, põletusi ja süsteemi talitluse halvenemist.
- Toode on ümbertöödeldav (korduskasutatav). Seda tuleb ümber töödelda vastavalt selle toote ümbertöötlemisjuhiste. Vale ümbertöötlemine võib põhjustada patsientidevahelise ristinakkuse riski ja võimalikku tõsist kahju.
- Kontrollige toodet visuaalselt enne iga kasutamist patsiendil. Visake ära, kui see on vigane või kui on märke riknemisest, näiteks praod, rebendid või kahjustused. Need võivad põhjustada gaasilekkeid ja ventilatsiooni või hingamistoe kadumist.

- Enne hingamiskontuuri patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või gaasivooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamiskontuuri rõhu- ja lekkekatsed ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Mitteühilduvate, ISO 5367-ga mitteühilduvate või ISO 80601-2-74-ga mitteühilduvate kontuuri komponentide kasutamine võib põhjustada toru tahtmatut lahtiühendamist ja ventilatsiooni või hingamistoe kadu.
- Vältida tuleb soojendatud voolikute otsest kokkupuudet patsiendi nahaga. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Ärge kasutage soojendusega hingamiskontuuri ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Ärge purustage ega venitage hingamistoru.
- Ärge jätke hingamistoru ülemäärast UV-kiirguse kätte.
- Ärge muutke seda toodet.
- Ärge kasutage hingamiskontuure, -kambreid, tarkivikuid ega seadmete kombinatsioone, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud.

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

Nende kasutusjuhendite trükitud koopia saamiseks võtke ühendust Fisher & Paykel Healthcare'i kohaliku esindajaga.

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

Märkused

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

Jälgimisjuhised



HOIATUS

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

Märkus

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

Ümbertöötlemisjuhised

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



HOIATUSED

- Toode tuleb enne puhastamist vooluvõrgust ja gaasiallikast lahti ühendada.
- Puhastage toodet enne kasutamist ja alati, kui toode on nähtavalt määrdunud. Järgige ümbertöötlemisjuhiseid (UI-623716). Alternatiivsed puhastusmeetodid võivad toote kvaliteeti rikkuda või seda kahjustada, vähendades toote tööiga ja kompromiteerides ravi.
- Visake toode ära pärast 50 ümbertöötlemistsüklit või viis aastat pärast valmistamiskuupäeva, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

Märkused

- Soovitatav on alustada ümbertöötlemist niipea, kui see on pärast kasutamist mõistlikult otstarbekas, et vältida suurema saaste kuivamist tootel.
- Kasutatud tooteid tuleb käsitada saastununa. Kasutaja võib kokku puutuda hingamisteede vedelikega. Järgige kõiki kohalikke, riiklikke ja föderalseid eeskirju seoses keskkonnakaitse ja nende toodete nõuetekohase kõrvaldamisega.

Ladustamine

- Ümbertöödeldud hingamiskontuure ja lisatarvikuid tuleb hoida vähemalt puhtas plastkotis või -mahutis ning otsese päikesevalguse ja kuumuse eest kaitstult, kui neid ei kasutata kohe uuesti.

Sümbolite määratlused

 <p>Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene</p>	 <p>Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist</p>	 <p>Euroopa Liidule antud tegevusloa esindaja</p>
 <p>Transpordija säilitustemperatuuri piirangud</p>	 <p>Ärge taaskasutage</p>	 <p>Hoiatuste ettevaatus-sümbol</p>
 <p>CE-märgis</p>	 <p>Kasutamise tähtaeg</p>	 <p>Ainult retsepti alusel</p>
 <p>BF-tüüpi kontaktosa</p>	 <p>Tootmiskuupäev</p>	 <p>Kasutusjuhend</p>
 <p>Partii number</p>	 <p>Tootja</p>	 <p>Meditsiiniseade</p>
 <p>Viitenumber</p>	 <p>Kasutamiseks täiskasvanud patsientidel</p>	

REF 900MR067**Uudelleenkäytettävä hengitysletku –
22 mm x 1,5 m****Käyttötarkoitus**

900MR067 on uudelleenkäytettävä letku, jota käytetään hengityskaasujen kuljettamiseen. Tämä lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren uudelleenkäytettävissä aikuisille tarkoitetuissa hengitysletkustoissa 900MR761 ja 900MR784 sairaaloissa tai kliinisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöönostosta.

Tuotteen tekniset tiedot

Suurin käyttöpain	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Kaasun vuoto 60 cmH₂O:ssa	<70 mL/min
Komplianssi 60 cmH₂O:ssa	0,648 mL/cmH ₂ O
Virtausvastus nopeudella 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Pituus	1,5 m (59 in)
Pienin sisähalkaisija	19 mm (0,75 in)

Varoitukset, huomiot ja huomautukset**VAROITUKSET**

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

- Tarkista kaikkien liitosten tiivys ennen käyttöä.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuoto testi ja tarkista letkusto tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Yhteensopimattomien tai ISO 5367- tai ISO 80601-2-74 -standardin vaatimusten vastaisten letkuston osien käyttö voi aiheuttaa letkun tahattoman irtoamisen ja ventilaation tai hengitystuen katkeamisen.
- Lämmitetyt letkut eivät saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Muutoin seurauksena saattaa olla ihovaurio.
- Älä käytä lämmitettyä hengitysletkustoa, jos kaasuvirtausta ei ole. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Hengitysletku ei saa puristaa tai venyttää.
- Älä altista hengitysletkua liialliselle UV-säteilylle.
- Tuotetta ei saa muunnella.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö on kielletty.

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

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

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

Huomautukset

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

Seurantaohjeet



VAROITUS

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

Huomautus

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

Puhdistusohjeet

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



VAROITUKSET

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














Huomautukset

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

Säilyttäminen

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

Symbolien selitykset

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

REF 900MR067**Tuyau de circuit respiratoire réutilisable - 22 mm x 1,5 m****Utilisation prévue**

Le tuyau 900MR067 est un circuit réutilisable utilisé pour acheminer les gaz respiratoires. Cet accessoire est destiné à être utilisé dans les circuits respiratoires réutilisables pour adultes Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 et 900MR784 en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin.

Caractéristiques du produit

Pression de fonctionnement maximale	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Fuite de gaz à 60 cmH₂O	<70 mL/min
Compliance à 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Résistance au débit à 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/L/min
Longueur	1,5 m (59 po)
Diamètre interne minimal	19 mm (0,75 po)

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

- Les circuits respiratoires et les accessoires doivent être prescrits et initialement mis en place par un professionnel de santé qualifié en soins respiratoires et utilisés sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les tubulures ou les accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie, des brûlures et une perte de performance du système.
- Ce produit est reconditionnable (réutilisable). Il doit être reconditionné conformément aux instructions de reconditionnement de ce produit. Un reconditionnement incorrect peut entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et de graves dommages potentiels.
- Inspectez visuellement le produit avant chaque utilisation sur un patient. Jetez-le s'il est défectueux ou s'il y a des signes de détérioration tels que des fissures, des déchirures ou des dommages. Ceux-ci peuvent entraîner des fuites de gaz et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

- Vérifiez que les alarmes appropriées sur le ventilateur ou la source de gaz sont correctement réglées avant de brancher le circuit respiratoire au patient.
 - Vérifiez que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
 - Effectuez un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et assurez-vous qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
 - L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO 5367 ou non conformes à la norme ISO 80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du circuit et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
 - Les circuits chauffés doivent être tenus hors de contact direct avec la peau du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions cutanées.
 - N'utilisez pas le circuit respiratoire chauffé sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, mettez l'humidificateur hors tension.
 - N'écrasez pas et n'étirez pas le circuit respiratoire.
 - N'exposez pas le circuit respiratoire à un rayonnement UV excessif.
 - Ne modifiez pas ce produit.
 - N'utilisez pas des circuits respiratoires, des chambres, des accessoires ou des ensembles qui ne sont pas approuvés par Fisher & Paykel Healthcare.
- Le non-respect des avertissements et mises en garde ci-dessus peut altérer les performances du produit ou compromettre la sécurité (y compris causer des dommages potentiels graves).**

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

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

Remarques

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

Instructions de surveillance



AVERTISSEMENT

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

Remarque

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

Instructions de reconditionnement

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



AVERTISSEMENTS

- Le produit doit être débranché de la source d'alimentation et de gaz avant le nettoyage.
- Nettoyez le produit avant utilisation et chaque fois qu'il est visiblement sale. Suivez les instructions de reconditionnement (UI-623716). Des méthodes de nettoyage différentes peuvent 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 que le reconditionnement commence dès que cela est raisonnablement pratique après l'utilisation pour 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 respiratoires du patient. Respectez toutes les réglementations locales, nationales et fédérales en matière de protection de l'environnement et d'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 et à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur s'ils ne sont pas réutilisés immédiatement.

Définitions des symboles

 <p>Le produit ne contient ni phtalates ni pyrogènes</p>	 <p>N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel</p>	 <p>Représentant agréé pour l'Union européenne</p>
 <p>Limites de température de transport et de stockage</p>	 <p>Ne pas recycler</p>	 <p>Symbole de mise en garde pour les avertissements</p>
 <p>Marquage CE</p>	 <p>Date limite d'utilisation</p>	 <p>Uniquement sur ordonnance</p>
 <p>Pièce appliquée de type BF</p>	 <p>Date de fabrication</p>	 <p>Mode d'emploi</p>
 <p>Numéro de lot</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Dispositif médical</p>
 <p>Numéro de référence</p>	 <p>Conçu pour les adultes</p>	

REF 900MR067**Wiederverwendbarer
Beatmungsschlauch –
22 mm × 1,5 m****Verwendungszweck**

Der 900MR067 ist ein wiederverwendbarer Schlauch, der zum Weiterleiten von Atemgasen verwendet wird. Dieses Zubehör ist für die Verwendung in den wiederverwendbaren Beatmungsschlauchsysteme 900MR761 und 900MR784 für Erwachsene von Fisher & Paykel Healthcare in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden.

Produktspezifikationen

Maximaler Betriebsdruck	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gasleckage bei 60 cmH₂O	<70 mL/min
Compliance bei 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Resistance to Flow bei 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Länge	1,5 m (59 Zoll)
Minimaler Innendurchmesser	19 mm (0,75 Zoll)

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

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

Dies kann zu Gasleckagen und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.

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

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

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

Hinweise

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

Überwachungsanleitungen



WARNUNG

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

Hinweis

- Vermeiden Sie, dass Ventilatoren und Klimaanlage während des Einsatzes auf den Beatmungsschlauch einwirken, da dies zu einem Anstieg des Kondenswassers im Beatmungsschlauch und möglicherweise zu einer Verstopfung des Schlauchs führen kann, was zu einer Unterbrechung der Beatmung oder der Atemunterstützung führt.

Hinweise zur Wiederaufbereitung

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



WARNHINWEISE

- Das Produkt muss vor der Reinigung sowohl von der Strom- als auch von der Gasquelle getrennt werden.
- Das Produkt vor der Verwendung und bei sichtbarer Verschmutzung des Produkts 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 sollten zumindest in einem sauberen Plastikbeutel oder -behälter und vor direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze geschützt gelagert werden, wenn sie nicht sofort wiederverwendet werden.

Symbolerläuterungen

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

REF 900MR067**Επαναχρησιμοποιήσιμη αναπνευστική σωλήνωση - 22 mm x 1,5 m****Προοριζόμενη χρήση**

Το 900MR067 είναι ένας επαναχρησιμοποιήσιμος σωλήνας που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά αναπνευστικών αερίων. Αυτό το παρελκόμενο προορίζεται για χρήση στα επαναχρησιμοποιήσιμα αναπνευστικά κυκλώματα ενηλίκων 900MR761 και 900MR784 της Fisher & Paykel Healthcare σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό.

Προδιαγραφές προϊόντος

Μέγιστη πίεση λειτουργίας	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Διαρροή αερίου στα 60 cmH₂O	<70 mL/min
Ενδοτικότητα στα 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Αντίσταση στη ροή σε 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/L/min
Μήκος	1,5 m (59 in)
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	19 mm (0,75 in)

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Τα αναπνευστικά κυκλώματα και τα παρελκόμενα θα πρέπει να συνταγογραφούνται και να διαμορφώνονται αρχικά από επαγγελματία υγείας με ειδικευση στην αναπνευστική φροντίδα και να χρησιμοποιούνται υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Μην λιπαίνετε τις συνδέσεις, τη σωλήνωση ή τα παρελκόμενα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά, εγκαυματα και απώλεια της απόδοσης του συστήματος.
- 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 το προϊόν πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισίματα

ή ζημιές. Αυτό μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίου και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.

- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγεμιοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό κύκλωμα στον ασθενή.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό κύκλωμα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Η χρήση μη συμβατών, μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 5367 ή μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 80601-2-74 εξαρτημάτων κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Οι θερμαινόμενοι σωλήνες πρέπει να διατηρούνται μακριά από άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε το θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Μη συνθλίβετε ή τεντώνετε τον αναπνευστικό σωλήνα.
- Μην εκθέτετε τον αναπνευστικό σωλήνα σε υπερβολική υπερϊώδη ακτινοβολία.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα, θαλάμους, παρελκόμενα ή συνδυασμούς που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

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

Σημειώσεις

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

Οδηγίες παρακολούθησης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Σημείωση

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

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Σημειώσεις

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

Αποθήκευση

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

Ορισμοί συμβόλων

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

REF 900MR067**Újrahasználható légzőcsövek –
22 mm x 1,5 m****Rendeltetészerű használat**

A 900MR067 egy légzőgázok szállítására szolgáló, többször használatos cső. Ez a tartozék a Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 és 900MR784 felnőtt újrahasználható légzőkörökkel való használatra szolgál kórházi vagy klinikai környezetben, és csak orvos írhatja fel.

A termék műszaki jellemzői

Maximális üzemi nyomás	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gázzzivárgás 60 H₂Ocm-nél	<70 mL/perc
Megfelelés 60 H₂Ocm-nél	0,648 mL/cmH ₂ O
Áramlással szembeni ellenállás	0,002 cmH ₂ O/ L/perc
30 L/perc sebességnél	
Hossz:	1,5 m (59 hüvelyk)
Minimális belső átmérő	19 mm (0,75 hüvelyk)

**Figyelmeztetések, óvintézkedések
és megjegyzések****FIGYELMEZTETÉSEK**

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

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőgéppel vagy a légáramlás forrásával kapcsolatos riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosan illeszkednek-e a csatlakozások.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a légzőkört, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- A nem kompatibilis, nem ISO 5367 vagy nem ISO 80601-2-74 szabványnak megfelelő légzőköri komponensek használata a cső véletlen szétkapcsolódását és a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás elvesztését okozhatja.
- A fűtött csövek nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a beteg bőrével. A figyelmeztetés be nem tartása bőrsérüléshez vezethet.
- Ne használja a fűtött légzőkört gázáramlás nélkül. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párasító készüléket.
- Ne nyomja össze és ne feszítse túl a légzőcsövet.
- Ne tegye ki a légzőcsövet túlzott UV-sugárzásnak.
- Ne módosítsa a terméket.
- Ne használjon a Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőköröket, kamrákat, tartozékokat vagy ezek kombinációit.

A fenti figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása ronthatja a termék teljesítményét vagy veszélyeztetheti a biztonságot (beleértve az esetleges súlyos károsodást).

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

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

Megjegyzések

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

Monitorozási utasítások



FIGYELMEZTETÉS

- Rendszeresen ellenőrizze és engedje le a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot. A kondenzvíz felhalmozódása a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás elvesztését eredményezheti.

Megjegyzés

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

Újrahasználati utasítások

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



FIGYELMEZTETÉSEK

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

Megjegyzések

- Javasoljuk, hogy az újrahasználat a használat után a lehető leghamarabb kezdjék meg, hogy megakadályozzák a nagyobb szennyező anyagok rászáradását a termékre.
- A használt termékeket szennyeztékként kell kezelni. A használó légúti váladekokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során. A környezetvédelem és a termékek helyes ártalmatlanítása érdekében tartsa be az összes helyi, állami és uniós előírást.

Tárolás

- Az újrahasznált légzőkört és tartozékait legalább tiszta műanyag zsákban vagy tárolóban, közvetlen napfénytől vagy hőtől védve kell tárolni, ha nem használják fel azonnal.

Szimbólumok magyarázata

 <p>A termék nem tartalmaz ftalátokat vagy pirogéneket</p>	 <p>Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült</p>	 <p>Hivatalos képviselő az Európai Unióban</p>
 <p>Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozások</p>	 <p>Ne használtsa újra</p>	 <p>Figyelmeztető jelzések</p>
 <p>CE-jelölés</p>	 <p>Lejárat dátum</p>	 <p>Kizárólag orvosi rendelvényre</p>
 <p>BF típusú alkalmazott alkatrész</p>	 <p>Gyártás időpontja</p>	 <p>Használati utasítás</p>
 <p>Tételszám</p>	 <p>Gyártó</p>	 <p>Orvostechnikai eszköz</p>
 <p>Hivatkozási szám</p>	 <p>Felnőtt betegeknél történő alkalmazásra</p>	

REF 900MR067**Tubo respiratorio riutilizzabile -
22 mm x 1,5 m****Destinazione d'uso**

Il 900MR067 è un tubo riutilizzabile che consente di convogliare gas respirabili. Questo accessorio è destinato all'uso nei circuiti respiratori riutilizzabili per adulti Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 e 900MR784 in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico.

Specifiche del prodotto

Pressione operativa massima	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Perdita di gas a 60 cmH₂O	<70 mL/min
Compliance a 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Resistenza al flusso a 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Lunghezza	1,5 m (59 pollici)
Diametro interno minimo	19 mm (0,75 pollici)

Avvertenze, precauzioni e note**AVVERTENZE**

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

- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul circuito respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- L'uso di componenti del circuito non compatibili, non conformi a ISO 5367 o a ISO 80601-2-74, può causare lo scollegamento accidentale del tubo e la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Non utilizzare il circuito respiratorio riscaldato senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Non schiacciare né piegare il circuito respiratorio.
- Non esporre il circuito respiratorio a radiazione UV eccessiva.
- Non modificare questo prodotto.
- Non usare circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare.

La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni di cui sopra può compromettere le prestazioni del prodotto o compromettere la sicurezza (inclusi potenziali danni gravi).

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

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

Note

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

Istruzioni di monitoraggio**AVVERTENZA**

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

Nota

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

Istruzioni per il ricondizionamento

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

**AVVERTENZE**

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


Note

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

Stoccaggio

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

Definizioni dei simboli

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

REF 900MR067**Atkārtoti lietojama elpošanas caurule – 22 mm x 1,5 m****Paredzētais lietojums**

900MR067 ir atkārtoti lietojama caurule, ko izmanto elpošanas gāzu pievadīšanai. Šis piederums ir paredzēts lietošanai Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 un 900MR784 pieaugušo vairākkārt lietojamās elpošanas kontūrās slimnīcā vai klīniskajā vidē, un to drīkst lietot tikai ar ārsta nozīmējumu.

Izstrādājuma specifika

Maksimālais darba spiediens	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gāzes noplūde pie 60 cmH₂O	<70 mL/min
Atbilstība pie 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Plūsmas pretestība ar ātrumu 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/L/min
Garums	1,5 m (59 collas)
Minimālais iekšējais diametrs	19 mm (0,75 collas)

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes**BRĪDINĀJUMI**

- Elpošanas kontūri un piederumi ir jāizraksta un sākotnēji jāuzstāda veselības aprūpes speciālistam, kas ir kvalificēts elpošanas aprūpē, un tie ir jālieto apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Neeļojiet savienojumus, caurules vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties ugunsgrēks, apdegumi un sistēmas veiktspējas zudums.
- Šis izstrādājums ir atkārtoti pārstrādājams (atkārtoti lietojams). Tas ir atkārtoti jāpārstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukcijām. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskas inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu nopietnu kaitējumu.
- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet produktu. Izmetiet, ja tas ir bojāts vai ja ir bojājuma pazīmes, piemēram, plāsis, plūsmi vai bojājumi. Tas var izraisīt gāzu noplūdes un ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Pirms elpošanas sistēmas pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Nesaderīgu, ISO 5367 vai ISO 80601-2-74 nesaderīgu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejaušu caurules atvienošanu un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Apsildāmās caurules nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar pacienta ādu. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Neizmantojiet apsildāmo elpošanas kontūru bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Nesaspiediet un nestiepiet elpošanas cauruli.
- Nepakļaujiet elpošanas cauruli pārmērīga UV starojuma iedarbībai.
- Nepārveidojiet šo izstrādājumu.
- Neizmantojiet elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai kombinācijas, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

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

Piezīmes

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinificē. Sterilizācija ir ļoti ieteicama, ja produkti var izturēt procesu.
- Pirms pievienošanas pacientam pārļiecinieties, vai visa ķēde darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus.
- Lai izvairītos no elpošanas caurules bojājumiem, pievienojiet un atvienojiet tās no aprīkojuma, rīkojoties tikai ar gala savienotājiem; nevelciet un negrieziet caurules.
- Glabājiet izstrādājumu drošā attālumā no karstuma vai aizdegšanās avotiem, jo īpaši, strādājot ar skābekļa iekārtu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāzu maisījuma piegādei. Tas nav piemērots tādu uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu, helioksa vai gāzes šķīdumu, suspensiju vai emulsiju piegādei, kas nav novērtētas.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu lietoto daļu un piederumu saderību.
- Šis produkts ir drošs lietošanai grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti.

Uzraudzības norādījumi



BRĪDINĀJUMS

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

Piezīme

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

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

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



BRĪDINĀJUMI

- Pirms tīrīšanas izstrādājums ir jāatvieno gan no strāvas, gan gāzes avota.
- Pirms lietošanas un ikreiz, kad izstrādājums ir redzami netīrs, notīriet to. Ievērojiet atkārtotas apstrādes instrukcijas (UI-623716). Alternatīvas tīrīšanas metodes var būt vai sabojāt produktu, saīsinot tā darbību un pasliktinot terapiju.
- Izmetiet 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 produkta.
- 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.

Simbolu definīcijas

 <p>Izstrādājums nesatur ftalātus vai pirogēnus</p>	 <p>Izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss</p>	 <p>Eiropas Savienības pilnvarotais pārstāvis</p>
 <p>Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi</p>	 <p>Nepārstrādāt</p>	 <p>Bīdīnājumu simbols</p>
 <p>CE zīme</p>	 <p>Derīguma termiņš</p>	 <p>Tikai pēc nozīmējuma</p>
 <p>BF tipa lietojamā daļa</p>	 <p>Izgatavošanas datums</p>	 <p>Lietošanas instrukcija</p>
 <p>Partijas numurs</p>	 <p>Ražotājs</p>	 <p>Medicīniska ierīce</p>
 <p>Atsauces numurs</p>	 <p>Lietošanai pieaugušiem pacientiem</p>	

REF 900MR067**Daugkartiniai kvėpavimo vamzdeliai – 22 mm x 1,5 m****Naudojimo paskirtis**

900MR067 yra daugkartinis vamzdelis, naudojamas kvėpuojamosioms dujoms tiekti. Šis priedas skirtas naudoti su Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 ir 900MR784 suaugusiųjų daugkartiniais kvėpavimo kontūrais ligoninės arba klinikinėje aplinkoje; jį paskirti gali tik gydytojas.

Gaminio specifikacijos

Maksimalus darbinis slėgis	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Dujų nuotėkis, esant 60 cmH₂O	<70 mL/min
Atitikimas esant 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Paspriešinimas esant 30 L/min srautui	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Ilgis	1,5 m (59 col.)
Mažiausias vidinis skersmuo	19 mm (0,75 col.)

Išpėjimai, atsargumo priemonės ir pastabos**ISPĖJIMAI**

- Kvėpavimo kontūrus ir priedus turi išrašyti ir iš pradžių paruošti sveikatos priežiūros specialistas, turintis kvėpavimo priežiūros kvalifikaciją, ir jie gali būti naudojami tik prižiūrint kvalifikuotam medicinos personalui.
- Netepkite jungčių, vamzdelių ar priedų. Nesilaikant šių nurodymų gali kilti gaisras, atsirasti nudegimų ir sumažėti sistemos našumas.
- Šis gaminy 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 gaminį apžiūrėkite. Jei gaminy sugedęs ar yra kokių nors nusidėvėjimo požymių, pvz., įtrūkimų, įplyšimų ar pažeidimų, gaminį išmeskite. Tai gali lemti dujų nuotėkį ir nepakankamą ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymą.
- Prieš prijungdami kvėpavimo kontūrą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventilatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.

- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Prieš prijungdami prie paciento, kvėpavimo kontūrę atliktie slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
- Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus kyla pavojus netyčia atjungti vamzdelį ir neužtikrinti ventiliacijos arba kvėpavimo palaikymo.
- Šildomos vamzdelius reikia saugoti nuo tiesioginio sąlyčio su paciento oda. Nesilaikant šių nurodymų kyla pavojus pažeisti odą.
- Nenaudokite šildomo kvėpavimo kontūro be dujų srauto. Jei dujų srautas pertraukiamas, drėkintuvą išjunkite.
- Nespauskite ir netempkite kvėpavimo vamzdelio.
- Kvėpavimo vamzdelį saugokite nuo perteklinio UV spindulių poveikio.
- Nekeiskite šio gaminio.
- Nenaudokite Fisher & Paykel Healthcare nepatvirtintų kvėpavimo kontūrų, kamerų, priedų ar derinių.

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

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

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

PASTABOS

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

Stebėjimo instrukcijos**ISPĖJIMAS**

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

Pastaba

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

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

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

**ISPĖJIMAI**

- Prieš valant gaminį reikia atjungti ir nuo maitinimo, ir nuo dujų šaltinio.
- Prieš naudodami ir kaskart, kai gaminytis 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, atsižvelgiant į tai, kas jvyks anksčiau, gaminį išmeskite.










Pastabos

- Rekomenduojama panaudotus gaminius pakartotinai apdoroti kiek įmanoma greičiau, kad ant gaminio nepridžiūtų stambūs teršalai.
- Panaudoti gaminiai turi būti tvarkomi kaip užteršti. Šalindamas atliekas naudotojas gali patirti kvėpavimo takų skysčių poveikį. Laikykitės visų vietos, valstijos ir federalinių taisyklių, susijusių su aplinkos apsauga bei tinkamu šių gaminių šalinimu.

Laikymas

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

Ženklų paaiškinimas

 <p>Gaminyje nėra ftalatų ar pirogenų</p>	 <p>Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso</p>	 <p>Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje</p>
 <p>Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos</p>	 <p>Neperdirbti</p>	 <p>Ispėjamasis ženklas ir išspėjimai</p>
 <p>CE ženklas</p>	 <p>Snaudoti iki (data)</p>	<p>Rx only</p> <p>Tik pagal receptą</p>
 <p>BF tipo darbinė dalis</p>	 <p>Pagaminimo data</p>	 <p>Naudojimo instrukcijos</p>
 <p>Partijos numeris</p>	 <p>Gamintojas</p>	 <p>Medicinos prietaisas</p>
 <p>Nuorodos numeris</p>	 <p>Naudoti suaugusiems pacientams</p>	

REF 900MR067**Gjenbrukbart slangesett –
22 mm x 1,5 m****Bruksområde**

900MR067 er en gjenbrukbar slange som brukes til å transportere åndedrettsgasser. Dette tilbehøret er beregnet for bruk i Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 og 900MR784 gjenbrukbare slangesett til voksne på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege.

Produktspesifikasjoner

Maksimalt driftstrykk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gasslekkasje ved 60 cmH₂O	<70 mL/min
Samsvar ved 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Flowmotstand ved 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
 Lengde	1,5 m (59 tommer)
Minste indre diameter	19 mm (0,75 tommer)

**Advarsel, forsiktighetsregler
og merknader****ADVARSLER**

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

- Utfør en trykk- og lekkasjetest på slangesettet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk av slangesettkomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilsikket slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Oppvarmede slanger skal ikke komme i direkte kontakt med pasientens hud. Det kan føre til hudskade.
- Ikke bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Ikke klem eller strekk pusteslangen.
- Ikke utsett pusteslangen for overdreven UV-stråling.
- Dette produktet må ikke modifiseres.
- Ikke bruk slangesett, kamre, tilbehør eller utstyrskombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

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

Merknader

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

Overvåkingsinstruksjoner



ADVARSEL

- Overvåk og tøm kondensoppbygging i slangesettet regelmessig. Kondensakkumulering kan føre til tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.

Merk

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

Reprosesseringsinstruksjoner

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



ADVARSLER

- Produktet må kobles fra både strømføring og gasskilden før rengjøring.
- Rengjør produktet før bruk og når produktet er synlig tilsmusset. Følg reprosesseringsinstruksjonene (UI-623716). Alternative rengjøringsmetoder kan svekke eller skade produktet, redusere produktets levetid og påvirke behandlingen negativt.
- Kast produktet etter 50 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

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

Symbolforklaring

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

REF 900MR067**Rura oddechowa wielokrotnego użytku - 22 mm x 1,5 m****Przeznaczenie**

900MR067 to rura wielokrotnego użytku służąca do dostarczania gazów oddechowych. To akcesorium jest przeznaczone do stosowania w układach oddechowych wielokrotnego użytku dla dorosłych firmy Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 i 900MR784 w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza.

Dane techniczne produktu

Maksymalne ciśnienie robocze	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Przeciek gazu przy 60 cmH₂O	<70 mL/min
Podatność przy 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Opór przepływu przy 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Długość	1,5 m (59 cali)
Minimalna średnica wewnętrzna	19 mm (0,75 cala)

Ostrzeżenia i uwagi**OSTRZEŻENIA**

- Układy oddechowe i akcesoria powinny być przepisywane i początkowo konfigurowane przez personel medyczny posiadający kwalifikacje w zakresie terapii oddechowej i używane pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego.
- Nie smarować złączy, rur ani akcesoriów. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować pożar, oparzenia i utratę wydajności systemu.
- Ten produkt nadaje się do powtórnego użycia (wielokrotnego użytku). Należy go przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami postępowania dla tego produktu. Nieprawidłowe przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między pacjentami i potencjalnego poważnego urazu.

- Wzrokowo skontrolować produkt przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić w przypadku uszkodzenia lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdzarcia lub uszkodzenia. Mogą one spowodować wycieki gazu i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Przed podłączeniem układu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Użycie niekompatybilnych elementów układu, niezgodnych z ISO 5367 lub niezgodnych z ISO 80601-2-74 może spowodować niezamierzone rozłączenie rury i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Ogrzewane rury nie powinny wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować uszkodzenie skóry.
- Nie stosować ogrzewanego układu oddechowego przy wylączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Nie wolno miazdżyć ani rozciągać rury oddechowej.
- Nie wystawiać rury oddechowej na nadmierne promieniowanie UV.
- Nie modyfikować tego produktu.
- Nie należy stosować układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

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

Uwagi

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

Instrukcja monitorowania



OSTRZEŻENIE

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

Uwaga

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

Instrukcje regeneracji

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



OSTRZEŻENIA

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

Uwagi

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

Przechowywanie

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

Definicje symboli

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

REF 900MR067**Circuito respiratório reutilizável -
22 mm x 1,5 m****Finalidade**

O 900MR067 é um circuito reutilizável utilizado para transportar gases respiratórios. Este acessório destina-se a ser utilizado em circuitos respiratórios reutilizáveis para adulto 900MR761 e 900MR784 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico.

Especificações do produto

Pressão máxima de funcionamento	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Fuga de gás a 60 cmH₂O	<70 mL/min
Compliance a 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Resistência ao fluxo a 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Comprimento	1,5 m (59 pol.)
Diâmetro interno mínimo	19 mm (0,75 pol.)

Avisos, Precauções e Notas**AVISOS**

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

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

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

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

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

Notas

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

Instruções de monitorização



AVISO

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

Nota

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

Instruções de reprocessamento

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



AVISOS

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












Notas

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

Armazenamento

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

Definições dos símbolos

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

REF 900MR067**Tub de respirație reutilizabil -
22 mm x 1,5 m****Utilizarea prevăzută**

900MR067 este un tub reutilizabil, folosit pentru administrarea gazelor respiratorii. Acest accesoriu este destinat utilizării în circuitele de respirație reutilizabile pentru adulți Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 și 900MR784 în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală.

Specificațiile produsului

Presiunea maximă de funcționare	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Scurgeri de gaz la 60 cmH₂O	<70 mL/min
Conformitatea la 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Rezistența la debit la 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Lungimea	1,5 m (59 in)
Diametrul intern minim	19 mm (0,75 in)

Avertismente, precauții și note**AVERTISMENTE**

- Circuitele și accesoriile de respirație ar trebui prescrise și configurate inițial de către un profesionist în domeniul sănătății, calificat în îngrijirea căilor respiratorii, și utilizate sub supravegherea personalului medical instruit.
- Nu lubrifiați conexiunile, tuburile sau accesoriile. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la producerea unor incendii, arsuri și la defectarea sistemului.
- Acest produs este reprocesabil (reutilizabil). Acesta trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de reprocesare pentru acest produs. Reprocesarea incorectă poate duce la riscul de infecție încrucișată între pacienți și la potențiale vătămări grave.
- Inspectați vizual produsul înainte de fiecare utilizare la un pacient. Aruncați dacă există semne de deteriorare a izolației, cum ar fi fisuri, rupturi sau deteriorări. Acestea pot cauza scurgeri de gaz și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Înainte de a conecta circuitul respirator la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.

- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru circuitul de respirație și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Utilizarea unor componente ale circuitului incompatibile, neconforme cu ISO 5367 sau neconforme cu ISO 80601-2-74 poate cauza deconectarea neintenționată a tubului și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Tuburile încălzite nu ar trebui să intre în contact direct cu pielea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor leziuni cutanate.
- Nu utilizați circuitul de respirație încălzit fără debit de gaz. Dacă debitul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Nu striviți și nu întindeți tubul respirator.
- Nu expuneți în mod excesiv tubul respirator la radiații UV.
- Nu modificați acest produs.
- Nu utilizați circuite de respirație, camere, accesorii sau combinații care nu sunt aprobate de Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

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

Note

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

Instrucțiuni de monitorizare**AVERTISMENT**

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

Notă

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

Instrucțiuni de reprocesare

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

**AVERTISMENTE**

- Înainte de curățare, produsul trebuie deconectat atât de la sursa de alimentare, cât și de la cea de gaz.
- Curățați produsul înainte de utilizare și ori de câte ori este vizibil murdărit. 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 uzate trebuie tratate ca fiind contaminate. Utilizatorul poate fi expus la fluide din tractul respirator. Respectați toate reglementările locale, de stat și federale în ceea ce privește protecția mediului și eliminarea corectă a acestor produse.

Depozitare

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

Definiții simbol

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

REF 900MR067**Opakovane použiteľné dýchacie hadice – 22 mm x 1,5 m****Určené použitie**

900MR067 je opakovane použiteľná hadica používaná na prenos dýchateľných plynov. Toto príslušenstvo je určené na použitie v dýchacích okruhoch 900MR761 a 900MR784 Fisher & Paykel Healthcare pre dospelých na opakované použitie v nemocničnom alebo klinickom prostredí a mal by ho predpisovať len lekár.

Špecifikácie produktu

Maximálny prevádzkový tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Únik plynu pri 60 cmH₂O	<70 mL/min
Poddajnosť pri 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Odpor voči prietoku pri 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/L/min
Dĺžka	1,5 m (59 palcov)
Minimálny vnútorný priemer	19 mm (0,75 palca)

Výstrahy, upozornenia a poznámky**VÝSTRAHY**

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

- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte tlakovú skúšku a skúšku tesnosti dýchacieho okruhu a skontrolujte, či nie je zablokovaný.
- Použitie nekompatibilných komponentov obvodu, ktoré nie sú v súlade s normou ISO 5367 alebo ISO 80601-2-74, môže spôsobiť neúmyselné odpojenie hadice a stratu ventilácie alebo podpory dýchania.
- Vyhrievané hadice by nemali byť v priamom kontakte s pokožkou pacienta. Nedodržanie môže mať za následok poškodenie pokožky.
- Vyhrievaný dýchací okruh nepoužívajte bez prietoku plynu. Ak je prietok plynu prerušený, vypnite zvlhčovač.
- Dýchaciu hadicu nedrvtvte ani nenaťahujte.
- Nevystavujte dýchaciu hadicu nadmernému UV žiareniu.
- Tento výrobok neupravujte.
- Nepoužívajte dýchacie okruhy, komory, príslušenstvo alebo kombinácie, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare.

Nedodržanie vyššie uvedených výstrah a upozornení môže zhoršiť výkonnosť výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane spôsobenia potenciálnej vážnej ujmy).

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

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

Poznámky

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

Pokyny na monitorovanie**VÝSTRAHA**

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

Poznámka

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

Pokyny na prípravu na opätovné spracovanie

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

**VÝSTRAHY**

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
















Poznámky

- Odporúča sa, aby sa s prípravou na opätovné použitie začalo čo najskôr po použití, aby sa zabránilo vysušeniu hrubých kontaminantov na výrobku.
- Použitý 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.

Skladovanie

- 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>Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu</p>	 <p>Splnomocnený zástupca v Európskej únii</p>
 <p>Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní</p>	 <p>Nerecyklovať</p>	 <p>Výstražný symbol pre výstrahy</p>
<p>CE 0123</p> <p>Označenie CE</p>	 <p>Dátum použiteľnosti</p>	<p>Rx only</p> <p>Len na lekársky predpis</p>
 <p>Prílohná časť typu BF</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>	 <p>Na použitie u dospelých pacientov</p>	

REF 900MR067**Dihalna cev za večkratno uporabo –
22 mm x 1,5 m****Predvidena uporaba**

900MR067 je cev za večkratno uporabo, ki se uporablja za prenos dihalnih plinov. Ta pripomoček je namenjen uporabi v dihalnih sistemih za odrasle Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 in 900MR784 za večkratno uporabo v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in ga sme predpisati samo zdravnik.

Specifikacije izdelka

Najvišji delovni tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Uhajanje plina pri 60 cmH₂O	<70 mL/min
Podajnost pri 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Upornost pri pretoku 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Dolžina	1,5 m (59 palcev)
Najmanjši notranji premer	19 mm (0,75 palca)

Opozorila, svarila in opombe**OPOZORILA**

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

- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preskus in preskus preizkusa puščanja dihalnega sistema ter preverite glede ovir.
- Uporaba neskladnih komponent ali komponent dihalnih sistemov, ki niso skladne z ISO-5367 ali ISO-80601-2-74, lahko povzroči nenameren odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Preprečite neposredni stik segrelih cevi z bolnikovo kožo. Neupoštevanje lahko povzroči poškodbe kože.
- Ogrevanega dihalnega sistema ne uporabljajte brez pretoka plina. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Dihalne cevi ne stiskajte ali raztegujte.
- Dihalne cevi ne izpostavljajte prekomernemu ultravijoličnemu sevanju.
- Tega izdelka ne spreminjajte.
- Ne uporabljajte dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare.

**Neupoštevanje zgornjih opozoril in
previdnostnih ukrepov lahko poslabša
delovanje izdelka ali ogrozi varnost
(vključno z morebitno resno škodo).**

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

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

Opombe

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

Navodila za spremljanje**OPOZORILO**

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

Opomba

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

Navodila za ponovno obdelavo

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

**OPOZORILA**

- Izdelek je treba pred čiščenjem odklopiti iz vira napajanja in od plina.
- Izdelek očistite pred uporabo in vsakič, ko je vidno umazan. Upoštevajte navodila za obdelavo (UI-623716). Druge metode čiščenja lahko poslabšajo ali poškodujejo izdelek, skrajšajo življenjsko dobo izdelka in ogrozijo zdravljenje.
- Izdelek zavrzite 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 pravičnim odstranjevanjem teh izdelkov.

Shranjevanje

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

Opredelitve simbolov

 <p>Izdelek ne vsebuje ftalátov ali pirogenov</p>	 <p>Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa</p>	 <p>Pooblašćeni zastopnik v EU</p>
 <p>Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje</p>	 <p>Ne reciklirajte</p>	 <p>Svarilni simbol za opozorila</p>
<p>CE 0123</p> <p>Oznaka CE</p>	 <p>Rok uporabnosti</p>	<p>Rx only</p> <p>Samo na recept</p>
 <p>Del v stiku z bolnikom tipa BF</p>	 <p>Datum proizvodnje</p>	 <p>Indikacije za uporabo</p>
<p>LOT</p> <p>Številka serije</p>	 <p>Proizvajalec</p>	<p>MD</p> <p>Medicinski pripomoćek</p>
<p>REF</p> <p>Referenćna številka</p>	 <p>Za uporabo pri odraslih bolnikih</p>	

REF 900MR067**Tubo respiratorio reutilizable -
22 mm x 1,5 m****Uso previsto**

El 900MR067 es un tubo reutilizable que se utiliza para transportar gases respiratorios. Este accesorio está diseñado para su uso en circuitos respiratorios reutilizables para adultos Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 y 900MR784 en entornos hospitalarios o clínicos y solo debe ser recetado por un médico.

Especificaciones del producto

Presión máxima de funcionamiento	80 cmH ₂ O (hPa) (8 kPa)
Fuga de gas a 60 cmH₂O	<70 mL/min
Cumplimiento a 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Resistencia al flujo a 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/L/min
Longitud	1,5 m (59 pulgadas)
Diámetro interno mínimo	19 mm (0,75 pulgadas)

Advertencias, precauciones y notas**ADVERTENCIAS**

- Los circuitos respiratorios y los accesorios deben ser recetados y configurados inicialmente por un profesional sanitario cualificado en cuidados respiratorios y deben utilizarse bajo la supervisión de personal médico capacitado.
- No lubrique conexiones, tubos ni accesorios. De lo contrario, se pueden provocar incendios, quemaduras y una disminución del rendimiento del sistema.
- Este producto es reprocesable (reutilizable). Debe reprocesarse de acuerdo con sus instrucciones de reprocesamiento. Un reprocesamiento incorrecto puede conllevar el riesgo de infección cruzada entre pacientes y posibles daños graves.
- Inspeccione visualmente el producto antes de cada uso en un paciente. Deséchelo si está defectuoso o presenta signos de deterioro, como grietas, rasgaduras u otros daños. Si está defectuoso, podría causar fugas de gas y pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.
- Asegúrese de que estén configuradas las alarmas del ventilador o de la fuente de flujo adecuadas antes de conectar el circuito respiratorio al paciente.

- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes de su uso.
- Realice una prueba de presión y fugas en el circuito respiratorio y compruebe si hay oclusiones antes de conectarlo a un paciente.
- El uso de componentes de circuito que no sean compatibles o que no cumplan con las normas ISO 5367 e ISO 80601-2-74 puede provocar una desconexión involuntaria del tubo y la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.
- Evite que los tubos calentados entren en contacto directo con la piel del paciente. De lo contrario, puede causar daños en la piel.
- No utilice el circuito respiratorio calentado sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- No aplaste ni estire el tubo respiratorio.
- No exponga el tubo respiratorio a una radiación ultravioleta excesiva.
- No modifique este producto.
- No utilice circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare y con las autoridades competentes.

Notas

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

Instrucciones de control



ADVERTENCIA

- Controle y drene regularmente la acumulación de condensado en el circuito. La acumulación de condensado puede resultar en la pérdida de ventilación o de asistencia respiratoria.

Nota

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

Instrucciones de reprocesamiento

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



ADVERTENCIAS

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

Notas

- Se recomienda que el reprocesamiento comience 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 puede estar expuesto a los fluidos del tracto respiratorio. Cumpla todas las normativas locales, estatales y federales con respecto a la protección ambiental y la eliminación correcta 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 reutilizan inmediatamente.

Definiciones de símbolos

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

REF 900MR067**Återanvändbar andnings slang -
22 mm × 1,5 m****Avsedd användning**

900MR067 är en återanvändbar slang som används för att leverera andningsgaser. Tillbehöret är avsett att användas med Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 och 900MR784, återanvändbara andnings slangar för vuxna, på sjukhus eller kliniska inrättningar och ska endast ordinerar av en läkare.

Produktspecifikationer

Högsta driftryck	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Gasläckage vid 60 cmH₂O	<70 mL/min
Compliance vid 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Flödesmotstånd vid 30 L/min	0,002 cmH ₂ O/ L/min
Längd	1,5 m (59 tum)
Minsta innerdiameter	19 mm (0,75 tum)

**Varning, försiktighetsåtgärder
och anmärkningar****VARNINGAR**

- Andnings slangar och tillbehör ska ordinerar och initialt konfigureras av hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad inom andningsvård och ska användas under uppsikt av utbildad vårdpersonal.
- Smörj inte anslutningar, slangar eller tillbehör. Om det görs kan följden bli brand, brännskador och förlust av systemfunktion.
- Produkten kan rekonditioneras (återanvändas). Produkten måste rekonditioneras enligt de rekonditioneringsinstruktioner som gäller för den. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarliga skador.
- Inspektera produkten visuellt före varje användning på patient. Kassera om den är i dåligt skick, t.ex. har sprickor, revor eller andra skador. Sådana kan orsaka gasläckage och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan andnings slangan ansluts till patienten.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt före användning.

- Utför ett tryck- och läckagetest på andnings slangan och kontrollera om det finns ocklusioner innan den ansluts till en patient.
- Användning av icke-kompatibla, icke-ISO 5367- eller icke-ISO 80601-2-74-överensstämmande slangkomponenter kan leda till oavsiktlig slangfrånkoppling och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Uppvärmade slangar ska inte ha direktkontakt med patientens hud. Underlätenhet att följa detta kan resultera i hudskador
- Använd inte den uppvärmda andnings slangan utan gasflöde. Stäng av befuktaren om syrgasflödet avbryts.
- Andnings slangan får inte klämmas eller sträckas.
- Andnings slangan får inte utsättas för kraftig ultraviolet strålning.
- Produkten får inte modifieras.
- Använd inte andnings slangar, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare.

Om du inte följer ovanstående varningar och försiktighetsåtgärder kan följden bli negativa effekter på produktens funktion eller säkerhet (däribland potentiellt allvarliga skador).

Kontakta det lokala ombudet för Fisher & Paykel Healthcare om du vill ha en tryckt version av de här användarinstruktionerna.

Om en allvarlig incident inträffar när enheten används ska du kontakta ombudet för Fisher & Paykel Healthcare och behörig myndighet.

Anmärkningar

- Alla komponenter måste rengöras och desinficeras innan de används på en patient. Sterilisering rekommenderas starkt om produkterna tål processen.
- Se till att hela slangen fungerar korrekt med de nödvändiga ventilatorinställningarna innan den ansluts till en patient.
- Undvik skador på andningsslangen genom att bara sätta fast och ta loss den från utrustningen med hjälp av ändanslutningarna. Du får inte dra i eller vrida slangen.
- Håll produkten borta från värme- och antändningskällor, särskilt när den används med syrgasutrustning.
- Produkten är konstruerad för att leverera luft, syrgas eller en blandning av båda gaserna. Den är inte lämplig för att leverera brandfarliga anestetiska gasblandningar, heliox- eller gaslösningar, suspensioner eller emulsioner som inte har utvärderats.
- Den ansvariga organisationen ansvarar för kompatibiliteten för den befuktare och alla delar och tillbehör som används.
- Produkten är säker att använda för gravida och ammande kvinnor.

Övervakningsinstruktioner



VARNING

- Ansamlingar av kondens i kretsen ska regelbundet övervakas och dräneras. Kondensatansamling kan leda till förlust av ventilation eller andningsstöd.

Obs!

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

Rekonditioneringsinstruktioner

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



VARNINGAR

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
















Anmärkningar

- Det rekommenderas att rekonditioneringen påbörjas så snart det är praktiskt rimligt efter användning för att förhindra att föroreningar torkar på produkten.
- Använda produkter måste behandlas som förorenade. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägarna. Följ alla lokala, statliga och federala föreskrifter vad gäller miljöskydd och korrekt kassering av de här produkterna.

Förvaring

- Rekonditionerade andningsslangar och tillbehör ska som minimum förvaras i en ren plastpåse eller behållare och vara skyddade från direkt solljus och värme, om de inte återanvänds direkt.

Symbolförklaring

 <p>Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener</p>	 <p>Innehåller inte naturgummilatex</p>	 <p>Auktoriserad representant för Europeiska unionen</p>
 <p>Temperaturgränser vid transport och förvaring</p>	 <p>Återvinn inte</p>	 <p>Varningssymbol för varningar</p>
 <p>CE-märkning</p>	 <p>Utgångsdatum</p>	<p>Rx only</p> <p>Endast på ordination</p>
 <p>Applicerad del av typ BF</p>	 <p>Tillverkningsdatum</p>	 <p>Bruksanvisning</p>
 <p>Lot-nummer</p>	 <p>Tillverkare</p>	 <p>Medicinteknisk enhet</p>
 <p>Referensnummer</p>	 <p>För användning på vuxna patienter</p>	

REF 900MR067**Yeniden kullanılabilir solunum hortumu - 22 mm x 1,5 m****Kullanım Amacı**

900MR067, solunum gazlarını iletmek için kullanılan yeniden kullanılabilir bir hortumdur. Bu aksesuar, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 ve 900MR784 yeniden kullanılabilir yetişkin solunum devrelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca hekim tarafından reçete edilmelidir.

Ürün Teknik Özellikleri

Maksimum Çalışma Basıncı	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
60 cmH₂O'da gaz sızıntısı	<70 mL/dak
60 cmH₂O'da uygunluk	0,648 mL/cmH ₂ O
30 L/dak'da akış direnci	0,002 cmH ₂ O/L/dak
Uzunluk	1,5 m (59 inç)
Minimum iç çap	19 mm (0,75 inç)

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

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

- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Hastaya bağlamadan önce solunum devresi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Uyumlu olmayan ya da ISO 5367 veya ISO 80601-2-74'e uygun olmayan devre bileşenlerinin kullanılması hortum bağlantısını istenmeden kesilmesine ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Isıtmalı hortumlar, hastanın cildiyle doğrudan temas etmemelidir. Uyulmadığı takdirde cilt hasarına yol açabilir.
- Isıtmalı solunum devresini gaz akışı olmadan kullanmayın. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Solunum hortumunu ezmeyin veya germeyin.
- Solunum hortumunun aşırı UV radyasyona maruz bırakmayın.
- Bu üründe değişiklik yapmayın.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devrelerini, hazneleri, aksesuarları veya bunların kombinasyonlarını kullanmayın.

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

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

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

Notlar

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

İzleme Talimatları



UYARI

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

Not

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

Yeniden İşleme Talimatları

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



UYARILAR

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

Notlar

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

Saklama

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

Sembol Tanımları

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

REF 900MR067**可重複式呼吸管
22 mm x 1.5 m****設計用途**

900MR067 是一種可重複使用的管路，用於輸送呼吸氣體。此配件適用於醫院或臨床環境中的 Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 及 900MR784 成人可重複使用呼吸管路，且只應在有醫師處方的情況下使用。

產品規格

最大操作壓力	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
漏氣 60 cmH ₂ O	<70 mL/min
順應性 60 cmH ₂ O	0.648 mL/cmH ₂ O
氣流阻力 30 L/min	0.002 cmH ₂ O/L/min
長度	1.5 m (59 in)
管路最小內徑	19 mm (0.75 in)

警告、注意事項及備註**警告**

- 呼吸管路和配件應由具有呼吸照護資格的醫療專業人士開立處方並進行初步設定，且僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守將導致火災、燒傷和系統性能損失。
- 本產品可進行再處理（可重複使用）。必須根據本產品的再處理說明對其進行再處理。再處理不正確可能會導致患者有交叉感染的風險，並可能造成嚴重的潛在危害。
- 每次對患者使用之前，必須對產品進行目視檢查。如果有故障或任何老化的跡象（例如裂縫、撕裂或損壞），請丟棄。可能因此導致氣體洩漏及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 使用前請先檢查所有連接部已接牢。
- 將呼吸管路連接到患者前，先進行呼吸管路的壓力及洩漏測試，並檢查有無堵塞。
- 使用不相容、不符合 ISO 5367 或 ISO 80601-2-74 規範之管路零配件，可能會造成管路意外斷裂以及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 應避免加熱管路直接接觸患者皮膚。未能遵守將導致皮膚損傷。

- 切勿在無氣體流動時使用加熱呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 請勿撞擊或拉扯呼吸管。
- 切勿讓呼吸管暴露在過度紫外線照射下。
- 切勿改裝本產品。
- 切勿使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合。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危害）。

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

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

注意事項

- 在對患者使用之前，必須清潔和消毒所有零配件。如果產品能夠承受此過程，則強烈建議進行滅菌。
- 將呼吸管路連接到患者前，請檢查並確認呼吸器採用了正確設定，並且呼吸管路功能正常且完整。
- 為了避免呼吸管受損，僅能握住末端連接頭進行安裝或拆卸設備，切勿拉扯或扭轉管路。
- 使產品遠離熱源或火源，特別是在操作氧氣設備時。
- 本產品專為輸送空氣、氧氣或兩者混合氣體所設計。它不適用於輸送尚未評估的易燃麻醉混合氣體、氧氣混合氣體或氣體溶液、懸浮液或乳狀液。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 本產品可安全用於孕婦及哺乳期婦女。

監控說明**警告**

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

備註

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

再處理說明

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

警告

- 清潔之前必須斷開電源線和氣體管路。
- 使用前以及若有可見髒污，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。
- 請將經 50 次再處理循環、或製造日期後 5 年之產品丟棄，以先發生者為準。

注意事項

- 建議使用後在合理可行的情況下盡快開始再處理，以防止污染物在產品上乾化。
- 用過的产品必須視為已污染。使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。請遵照所有當地、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，並且若不立即重新使用，應避免日光照曬或加熱。

符號定義

 <p>產品不含鄰 苯二甲酸酯類 或熱原</p>	 <p>非天然乳膠製品</p>	 <p>歐盟授權 代表</p>
 <p>運輸及儲存溫 度限制</p>	 <p>切勿回收利用</p>	 <p>警告的警示 標誌</p>
 <p>CE 標誌</p>	 <p>有效日期</p>	 <p>處方產品</p>
 <p>BF 類型觸身 部件</p>	 <p>製造日期</p>	 <p>使用說明</p>
 <p>批號</p>	 <p>製造商</p>	 <p>醫療器材</p>
 <p>參考編號</p>	 <p>成人患者使用</p>	

REF 900MR067**Selang pernapasan yang bisa digunakan kembali - 22 mm x 1,5 m****Tujuan Penggunaan**

900MR067 merupakan selang yang bisa digunakan kembali untuk menyalurkan gas pernapasan. Aksesori ini ditujukan untuk digunakan dengan sirkuit pernapasan dewasa Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 dan 900MR784 yang bisa digunakan kembali di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepkan oleh dokter.

Spesifikasi Produk

Tekanan Pengoperasian Maksimum	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Kebocoran gas pada 60 cmH₂O	<70 mL/mnt
Kepatuhan pada 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Resistensi terhadap aliran pada 30 L/mnt	0,002 cmH ₂ O/ L/mnt
Panjang	1,5 m (59 in)
Diameter internal minimum	19 mm (0,75 inci)

Peringatan, Perhatian, dan Catatan**PERINGATAN**

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

- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan sirkuit pernapasan ke pasien.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sirkuit pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Penggunaan komponen sirkuit yang bersifat tidak kompatibel, non-ISO 5367, atau non-ISO 80601-2-74 bisa menyebabkan pelepasan selang secara tidak disengaja dan hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan.
- Selang yang dipanaskan harus dijauhkan dari kontak langsung dengan kulit pasien. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan kerusakan pada kulit.
- Jangan menggunakan sirkuit pernapasan berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembam udara.
- Jangan menjepit atau meregangkan selang pernapasan.
- Jangan memaparkan selang pernapasan ke radiasi UV secara berlebihan.
- Jangan memodifikasi produk ini.
- Jangan gunakan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare.

Kelalaian dalam mematuhi bagian peringatan dan perhatian di atas bisa mengganggu kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius).

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

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

Catatan

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

Petunjuk Pemantauan



PERINGATAN

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

Catatan

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

Petunjuk Pemrosesan Ulang

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



PERINGATAN

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

Catatan

- Disarankan agar pemrosesan ulang dilakukan secara wajar dan sesegera mungkin untuk mencegah 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

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

REF 900MR067

ท่อหายใจแบบใช้ซ้ำได้ - 22 มม. x 1.5 ม.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

900MR067 เป็นท่อหายใจแบบใช้ซ้ำได้สำหรับส่งก๊าซหายใจ อุปกรณ์เสริมนี้ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับชุดสายช่วยหายใจชนิดใช้ซ้ำได้สำหรับผู้ใหญ่ 900MR761 และ 900MR784 ของ Fisher & Paykel Healthcare ในโรงพยาบาลหรือสถานแวดล้อมทางคลินิก และควรใช้ตามที่แพทย์สั่งเท่านั้น

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

แรงดันในการทำงานสูงสุด	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH ₂ O	<70 มล./นาที
การขยายตัวของสายช่วยหายใจที่ 60 cmH ₂ O	0.648 mL/cmH ₂ O
แรงต้านทานการไหลที่ 30 ลิตร/นาที ความยาว	0.002 cmH ₂ O/ ลิตร/นาที
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก	1.5 ม. 19 มม.

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ**คำเตือน**

- ชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมควรสั่งจ่ายและตั้งค่าเบื้องต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการบำบัดระบบการหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
- ห้ามหลอกล้อเชื่อมต่อ ท่อ หรืออุปกรณ์เสริมการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดไฟไหม้ แผลไหม้ และสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของระบบ
- ผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (นำกลับมาใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำตามคำแนะนำในการนำผลิตภัณฑ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง ให้ทิ้งไปหากพบข้อบกพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก ฉีกขาด หรือชำรุด ความเสียหายเหล่านี้ อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของก๊าซ และสูญเสียการช่วยหายใจหรือการปรับประคองระบบการหายใจ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจกับผู้ป่วย
- ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ชุดสายช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ และไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO-5367 หรือ ISO-80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และสูญเสียการช่วยหายใจหรือการปรับประคองระบบการหายใจ
- ควรระมัดระวังอย่าให้ท่อชนิดทำความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยโดยตรง หากไม่ปฏิบัติตาม อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผิวหนังได้
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจที่มีขดลวดทำความร้อน โดยที่ไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้ปิดเครื่องทำความร้อน
- ห้ามบีบหรือยึดท่อหายใจ
- อย่าให้ท่อหายใจสัมผัสกับรังสียูวีมากเกินไป
- ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริมหรือการใช้ร่วมกับส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ได้รับจากอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์ลดลงหรือเสี่ยงต่อความปลอดภัย (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารแนะนำการใช้งานแบบรูปเล่ม

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย ขอแนะนำให้นำผลิตภัณฑ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ หากผลิตภัณฑ์สามารถทนต่อกระบวนการได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายช่วยหายใจทั้งชุดทำงานอย่างถูกต้องตามการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่กำหนด ก่อนเชื่อมต่อกับตัวผู้ป่วย
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อท่อหายใจ ให้ติดตั้งและปลดท่อหายใจออกจากอุปกรณ์โดยจับที่ปลายข้อต่อเท่านั้น ห้ามดึงหรือบิดที่ตัวท่อ
- เก็บผลิตภัณฑ์ให้ห่างจากแหล่งความร้อนหรือแหล่งจุดติดไฟ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขณะที่ใช้ทำงานกับอุปกรณ์จ่ายออกซิเจน
- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการนำส่งอากาศออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาผสมที่ไวไฟ ก๊าซเชื้อเพลิงหรือสารละลายก๊าซ สารแขวนลอยหรืออิมัลชันที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตรได้อย่างปลอดภัย

คำแนะนำในการตรวจติดตาม



คำเตือน

- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจเป็นประจำ การสะสมของน้ำควบแน่นอาจทำให้สูญเสียการช่วยหายใจหรือการประคองประคองระบบการหายใจ

หมายเหตุ

- หลีกเลี่ยงจ่อไฟลมและเครื่องปรับอากาศไปที่ชุดสายช่วยหายใจระหว่างการใช้งาน เนื่องจากอาจเพิ่มการควบแน่นของน้ำในชุดสายช่วยหายใจและอาจทำให้ท่ออุดตัน ส่งผลให้สูญเสียการช่วยหายใจหรือการประคองประคองระบบการหายใจ

คำแนะนำในการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ

สำหรับคำแนะนำในการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (UI-623716) โปรดดูที่ www.fphcare.com/fp-reusables



คำเตือน

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องปลดผลิตภัณฑ์ออกจากแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายก๊าซ
- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่ผลิตภัณฑ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลงและลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา
- ทั้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำครบ 50 รอบ หรือห้าปีนับจากวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน

หมายเหตุ

- ขอแนะนำให้ดำเนินการทำความสะอาดฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันความเสียหายต่อชิ้นส่วนและลดความเสี่ยง
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

การจัดเก็บ

- เก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

 <p>ผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนผสมของสารพทาเลตหรือสารก่อไข่</p>	 <p>ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ</p>	 <p>ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป</p>
 <p>ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา</p>	 <p>ห้ามนำไปรีไซเคิล</p>	 <p>สัญลักษณ์ค่าเตือน</p>
 <p>เครื่องหมาย CE</p>	 <p>ควรใช้ก่อน</p>	<p>Rx only</p> <p>ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น</p>
 <p>เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF</p>	 <p>วันที่ผลิต</p>	 <p>คำแนะนำการใช้งาน</p>
 <p>หมายเลขชุดการผลิต</p>	 <p>ผู้ผลิต</p>	 <p>อุปกรณ์การแพทย์</p>
 <p>หมายเลขอ้างอิง</p>	 <p>สำหรับใช้กับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่</p>	

REF 900MR067**Hệ thống dây thở có thể tái sử dụng - 22 mm x 1,5 m****Mục đích sử dụng**

900MR067 là hệ thống dây thở có thể tái sử dụng được sử dụng để dẫn khí thở. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng trong các bộ dây thở tái sử dụng cho trẻ sơ sinh Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 và 900MR784 trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ nên được chỉ định bởi bác sĩ.

Thông số kỹ thuật của sản phẩm

Áp suất hoạt động tối đa	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Rò rỉ khí ở 60 cmH₂O	<70 mL/phút
Tuần thủ ở 60 cmH₂O	0,648 mL/cmH ₂ O
Sức cản dòng chảy ở 30 L/phút	0,002 cmH ₂ O/ L/phút
Chiều dài	1,5 m (59 in)
Đường kính trong tối thiểu	19 mm (0,75 in)

Cảnh báo, thận trọng và ghi chú**CẢNH BÁO**

- Bộ dây thở và các phụ kiện phải được bác sĩ chuyên khoa có chuyên môn về hô hấp kê đơn và thiết lập ban đầu và được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Không bôi trơn các kết nối, đường ống hoặc phụ kiện. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến hỏa hoạn, bỏng và mất hiệu suất của hệ thống.
- Sản phẩm này có thể tái sử lý (có thể tái sử dụng). Việc xử lý lại phải theo hướng dẫn xử lý lại cho sản phẩm này. Việc xử lý lại không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng.
- Kiểm tra sản phẩm bằng mắt thường trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những vấn đề này có thể gây ra rò rỉ khí và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Đảm bảo cài đặt các báo động máy thở hoặc báo động nguồn lưu lượng thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên bộ dây thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.

- Việc sử dụng các thành phần bộ dây thở không tương thích, không tuân thủ ISO 5367 hoặc không tuân thủ ISO 80601-2-74 có thể gây ngắt kết nối ống không chủ ý và mất hệ thống thông gió hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Cần tránh để ống được làm ẩm tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.
- Không sử dụng bộ dây thở đã được làm ẩm khi không có dòng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Không để bẹp hoặc kéo căng ống thở.
- Không để ống thở tiếp xúc với bức xạ tia cực tím quá mức.
- Không chỉnh sửa sản phẩm này.
- Không sử dụng bộ dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt.

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

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

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

Lưu ý

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

Hướng dẫn giám sát**CẢNH BÁO**

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

Lưu ý

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

Hướng dẫn xử lý lại

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

**CẢNH BÁO**

- Sản phẩm phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện và nguồn khí trước khi làm sạch.
- Làm sạch sản phẩm trước khi sử dụng và bất cứ khi nào sản phẩm bị bẩn. Làm theo hướng dẫn xử lý lại (UI-623716). Các phương pháp làm sạch thay thế có thể làm xấu thi 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 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 phải được bảo quản trong túi hoặc hộp nhựa sạch và tránh ánh nắng trực tiếp hoặc nhiệt nếu không được sử dụng lại ngay lập tức.

Định nghĩa ký hiệu

 <p>Sản phẩm không chứa phthalate hoặc pyrogen</p>	 <p>Không làm bằng mủ cao su tự nhiên</p>	 <p>Đại diện được ủy quyền của Liên minh Châu Âu</p>
 <p>Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản</p>	 <p>Không sử dụng lại</p>	 <p>Biểu tượng thận trọng cho các cảnh báo</p>
 <p>Nhãn CE</p>	 <p>Sử dụng trước ngày</p>	<p>Rx only</p> <p>Chỉ bán theo đơn</p>
 <p>Bộ phận ứng dụng kiểu BF</p>	 <p>Ngày sản xuất</p>	 <p>Hướng dẫn sử dụng</p>
 <p>Số lô</p>	 <p>Nhà sản xuất</p>	 <p>Thiết bị y tế</p>
 <p>Số tham chiếu</p>	 <p>Sử dụng cho bệnh nhân là người lớn</p>	

REF 900MR067**Многоразовая дыхательная трубка — 22 мм х 1,5 м****Назначение**

Изделие 900MR067 представляет собой многоразовую трубку, которая применяется для транспортировки дыхательных газов. Данная принадлежность предназначена для использования в многоразовых дыхательных контурах для взрослых 900MR761 и 900MR784 компании Fisher & Paykel Healthcare в больницах или клинических учреждениях и только по назначению врача.

Технические характеристики изделия

Максимальное рабочее давление	80 гПа (смH ₂ O) (8 кПа)
Утечка газа при 60 смH₂O	<70 мл/мин
Растяжимость при 60 смH₂O	0,648 мл/смH ₂ O
Сопротивление потоку при 30 л/мин	0,002 смH ₂ O/ л/мин
Длина	1,5 м (59 дюймов)
Минимальный внутренний диаметр	19 мм (0,75 дюйма)

Предупреждения, предостережения и примечания**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

- Визуально проверяйте изделие перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае обнаружения неисправности или каких-либо признаков ухудшения состояния, таких как трещины, разрывы или иные повреждения. Это может привести к утечке газа и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
 - Перед присоединением дыхательного контура к пациенту убедитесь, что установлены соответствующие сигналы тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
 - Перед использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.
 - Перед подключением аппарата к пациенту проведите испытание дыхательного контура под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорки.
 - Использование несовместимых компонентов контура либо компонентов, не соответствующих стандартам ISO 5367 или ISO 80601-2-74, может привести к непреднамеренному отсоединению трубки и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
 - Нагретые трубки не должны напрямую соприкасаться с кожей пациента. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению кожи.
 - Не используйте дыхательный контур с подогревом в отсутствие подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
 - Не сдавливайте и не растягивайте дыхательную трубку.
 - Не подвергайте дыхательную трубку воздействию сильного УФ-излучения.
 - Запрещается модифицировать изделие.
 - Запрещается использовать дыхательные контуры, камеры, принадлежности или их сочетания, 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).**

Для получения распечатанной копии настоящей инструкции пользователя обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.

Если при использовании данного изделия произошел серьезный инцидент, сообщите об этом представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган.

Примечания

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

Инструкции по контролю



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Примечание

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

Инструкции по повторной обработке

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед очисткой изделие следует отключить от источника питания и газа.
- Очищайте изделие перед использованием и при обнаружении видимых загрязнений. 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

- Рекомендуется начинать повторную обработку как можно скорее после использования, чтобы предотвратить засыхание сильных загрязнений на изделии.
- Использованные изделия должны рассматриваться как загрязненные. Пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений из дыхательных путей. Соблюдайте все местные, региональные и федеральные правила в отношении охраны окружающей среды и надлежащей утилизации данных изделий.

Хранение

- Дыхательные контуры и принадлежности, прошедшие повторную обработку, надлежит хранить по меньшей мере в чистом пластиковом пакете или контейнере в месте, защищенном от прямых солнечных лучей или нагрева, если не предполагается их немедленное повторное использование.

Значения символов

 <p>Продукт не содержит фталатов или пирогенов</p>	 <p>Изготовлено без использования натурального каучукового латекса</p>	 <p>Уполномоченный представитель в Евросоюзе</p>
 <p>Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении</p>	 <p>Не подлежит утилизации</p>	 <p>Предостерегающий символ для предупреждений</p>
<p>CE 0123</p> <p>Знак CE</p>	 <p>Срок годности</p>	<p>Rx only</p> <p>Только по назначению врача</p>
 <p>Рабочая часть типа BF</p>	 <p>Дата изготовления</p>	 <p>Инструкция пользователя</p>
 <p>Номер серии</p>	 <p>Производитель</p>	 <p>Медицинское изделие</p>
 <p>Идентификационный номер</p>	 <p>Для применения у взрослых пациентов</p>	

REF 900MR067**재사용 가능 호흡 튜브 -
22 mm x 1.5 m****사용 목적**

900MR067은 호흡 가스를 전달하는 데 사용되는 재사용 가능 튜브입니다. 이 부속품은 병원 또는 임상 환경 내에서 Fisher & Paykel Healthcare 900MR761 및 900MR784 성인용 재사용 가능 호흡 회로에 사용하기 위한 것으로, 의사만 처방해야 합니다.

제품 사양

최대 작동 압력	80 hPa(cmH ₂ O) (8 kPa)
60 cmH₂O에서 가스 유출	<70 mL/min
60 cmH₂O에서 컴플라이언스	0.648 mL/cmH ₂ O
30 L/min 유량에 대한 저항	0.002 cmH ₂ O/ L/min
길이	1.5 m(59 in)
최소 내경	19 mm(0.75 in)

경고, 주의 및 참고 사항**⚠ 경고**

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

- 비호환, 비 ISO - 5367 또는 비 ISO 80601-2-74 준수 회로 구성품을 사용하면 의도하지 않은 튜브 분리 및 환기요법 또는 호흡 보조 손실이 발생할 수 있습니다.
- 가열된 튜브를 환자의 피부에 직접 접촉하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 손상을 초래할 수 있습니다.
- 가스가 흐르고 있지 않을 때는 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 호흡 튜브를 누르거나 늘이지 마십시오.
- 호흡 튜브를 과도한 UV 방사선에 노출하지 마십시오.
- 이 제품을 개조하지 마십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare의 승인을 받지 않은 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용하지 마십시오.

위의 경고 및 주의 사항을 준수하지 않으면 제품의 성능이 저하되거나(잠재적인 심각한 상해 유발을 포함해) 안전성이 손상될 수 있습니다.

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

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

참고

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

모니터링 지침**경고**

- 정기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다. 응축액 축적으로 인해 환기요법 또는 호흡보조가 유실될 수 있습니다.

참고

- 사용하는 동안 선풍기와 에어컨이 호흡 회로로 환기되는 것을 피하십시오. 이렇게 하면 회로의 응축액이 증가하고 잠재적으로 튜브가 막혀 환기요법 또는 호흡보조가 유실될 수 있습니다.

재처리 지침

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

**경고**

- 세척하기 전에 제품을 전원 및 가스 공급원 모두에서 분리해야 합니다.
- 제품을 사용하기 전과 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 시작할 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 않을 경우 직사광선이나 열을 피해 보관해야 합니다.

제품 기호

 <p>제품에 프탈레이트 또는 발열원이 포함되어 있지 않음</p>	 <p>천연 고무 라텍스로 제조되지 않음</p>	 <p>유럽연합 승인 담당 업체</p>
 <p>운반 및 보관 온도 제한</p>	 <p>재활용하지 마십시오</p>	 <p>경고를 위한 주의 기호</p>
 <p>CE 마크</p>	 <p>사용 기한</p>	 <p>처방 전용</p>
 <p>BF 유형 적용 부품</p>	 <p>제조일자</p>	 <p>사용 지침</p>
 <p>로트 번호</p>	 <p>제조업체</p>	 <p>의료 기기</p>
 <p>참조 번호</p>	 <p>성인 환자에게 사용</p>	

REF 900MR067**リユース回路
22 mm x 1.5 m****使用目的**

900MR067は、呼吸ガスを供給するための再利用可能な呼吸回路です。本品は、病院または医療施設において、Fisher & Paykel Healthcare社の900MR761および900MR784 成人用のリユース回路との併用を意図しており、医師の処方に従ってご使用ください。

製品仕様

最大作動圧力	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
ガスのリーク@ 60 cmH₂O	<70 mL/min
コンプライアンス@ 60 cmH₂O	0.648 mL/cmH ₂ O
流量抵抗@ 30 L/min	0.002 cmH ₂ O/L/min
長さ	1.5 m (59インチ)
最小内径	19 mm (0.75インチ)

警告、注意事項、および安全にご使用いただくために**警告**

- 呼吸回路およびアクセサリーは、呼吸療法の有資格者が処方し、初期設定を実施してください。またトレーニングを受けた医療従事者の管理下でご使用ください。
- 接続部、チューブ、アクセサリーには潤滑剤を塗布しないでください。従わない場合、火災や熱傷、システムの性能低下を起こすおそれがあります。
- 本品は再処理可能な（リユース）製品です。本品の再処理は再処理手順に従って実施してください。不適切な再処理は、患者間での交差感染の危険性を高め、重篤な健康被害が発生するおそれがあります。
- 患者に使用する前に、製品を目視にて確認してください。不良がある場合やひび割れ、裂け目、破損などの劣化の兆候がある場合は使用しないでください。これらは、ガスリークの原因となり、患者の換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。
- 患者に呼吸回路を接続する前に、人工呼吸器またはフローソースのアラームが適切に設定されていることを確認してください。
- すべての接続部がしっかりと固定されていることを確認してからご使用ください。

- 患者に接続する前に呼吸回路の耐圧試験およびリークテストを実施し、閉塞が無いことを確認してください。
- 互換性のない製品、ISO5367またはISO80601-2-74に準拠していない呼吸回路の構成品を使用すると、意図しない回路の外れや、換気または呼吸補助ができなくなる場合があります。
- 熱くなった回路は患者の皮膚に直接触れないようにしてください。従わない場合、患者の皮膚に損傷を与えるおそれがあります。
- ガスフローの無い状態で、熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 呼吸回路を潰したり引っ張ったりしないで下さい。
- 呼吸回路を過度な紫外線に曝さないようにして下さい。
- 本品を改造しないでください。
- Fisher & Paykel Healthcare社が承認していない呼吸回路、加湿チャンバー、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、製品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（重篤な健康被害が発生するおそれを含む）。

本取扱説明書の印刷版をご希望の方は、弊社担当営業までお問い合わせください。

本品の使用中に重大な事故が生じた場合は、弊社担当営業もしくは取扱販売店までご連絡ください。

安全にご使用いただくために

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

モニタリング手順**警告**

- 回路内に結露がないか定期的に確認し、ある場合は排水してください。結露が貯留すると、換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。

安全にご使用いただくために

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

再処理手順

再処理の手順 (UI-623716) については、www.fphcare.com/fp-reusablesをご参照ください。

警告

- クリーニングの際は、必ず電源とガス供給源の両方から切断してください。
- 本品の使用前および目に見えて汚れている場合にはクリーニングを行ってください。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生じ、製品寿命が短くなったり、治療に支障をきたすおそれがあります。
- 次のいずれか早いタイミングで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。
- 使用後の製品は、汚染物としてお取り扱いください。処理担当者は、呼吸器分泌液への曝露のおそれがあります。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

- 再処理された呼吸回路およびアクセサリは、すぐに使用しない場合、清潔なプラスチックの袋や容器に入れ直射日光や熱を避けて保管してください。

記号の定義

 <p>フタル酸エステル、発熱物質を含まない</p>	 <p>天然ゴム (ラテックス) 不使用</p>	 <p>欧州代理人</p>
 <p>輸送および保管時の温度範囲</p>	 <p>リサイクル不可</p>	 <p>注意事項</p>
 <p>CEマーク</p>	 <p>使用期限</p>	 <p>要処方箋 (米国規制)</p>
 <p>BFタイプ適合</p>	 <p>製造年月日</p>	 <p>添付文書 / マニュアル参照</p>
 <p>製造番号</p>	 <p>製造元</p>	 <p>医療機器</p>
 <p>品番</p>	 <p>成人用</p>	

Rx only

CE 0123



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

Made in New Zealand | Hecho en Nueva Zelanda

REF 623667 REV A 2022-05 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE