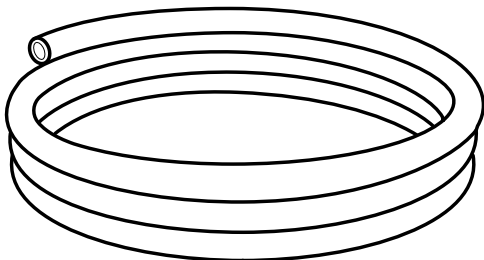


Tube pressure 3.2 mm x 1.65 m neonatal

USER INSTRUCTIONS **REF** **900MR075**



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

REF 900MR075**Tube pressure 3.2 mm x 1.65 m neonatal****Intended Use**

The 900MR075 pressure tubing enables ventilators to monitor the delivered gas pressure at the patient Y-piece. This accessory is intended for use with Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781, and 900MR782 neonatal reusable breathing circuits in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician.

Product Specifications

Maximum Operating Pressure 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 products 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.
- Check all connections are tightly secured before use.
- 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.
- Ensure the pressure port is on the top of the patient Y-piece. Do not have the pressure elbow positioned so condensate can block the elbow hole. This may cause loss of ventilation or respiratory support.
- Do not modify this product.
- Do not use breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

Notes

- Before use on a patient, all components must be cleaned and disinfected. 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.
- This product is designed for the delivery of air, oxygen or a mix of both gases. It is not suitable for the delivery of flammable anesthetic gas mixes, Heliox or gas solutions, suspensions or emulsions that have not been evaluated.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used.
- This product is safe for use on children.

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

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

Reprocessing Instructions

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



WARNINGS

- 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

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

REF 900MR075**Налягане на тръбата 3,2 mm x 1,65 m, неонатално****Предназначение**

Тръбата под налягане 900MR075 позволява на респираторите да мониторира налягането на подавания газ в Y-адаптора към пациента. Този аксесоар е предназначен за употреба в дихателни шлангове за многократна употреба за неонатално приложение 900MR780, 900MR781 и 900MR782 на Fisher & Paykel Healthcare в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар.

Спецификации на продукта

Максимално работно налягане 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 продуктите преди всяка употреба при 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.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са добре затегнати.
- Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO 5367 или несъответстващи на ISO 80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно изключване на тръбата и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.

- Уверете се, че отворът за налягане е в горната част на Y-адаптора към пациента. Не поставяйте коляното на Y-адаптора, така че кондензатът да блокира отвора на Y-адаптора. Това може да причини загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
 - Не променяйте този продукт.
 - Не използвайте дихателни шлангове, камери, аксесоари или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare.
- Неспазването на горните предупреждения и съобщения за внимание може да засегне работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване).**

Забележки

- Преди употреба върху пациент всички компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. 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.
- Този продукт е проектиран за доставяне на въздух, кислород или смес от двата газа. Не е подходящ за доставяне на запалими смеси от анестетични газове, Heliox или газови разтвори, суспензии или емулсии, които не са оценени.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя и всички използвани части и аксесоари.
- Този продукт е безопасен за употреба при деца.

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

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

Инструкции за 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 третират като замърсени. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища. Следвайте всички местни, щатски и федерални разпоредби по отношение на опазването на околната среда и правилното изхвърляне на тези продукти.

Съхранение

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

Дефиниции на символите

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

REF 900MR075**Tlačna cijev od 3,2 mm x 1,65 m za neonatalnu uporabu****Namjena**

Tlačna cijev 900MR075 omogućava ventilatorima praćenje tlaka isporučenog plina na Y komponenti sklopa za disanje. Ovaj pribor namijenjen je za primjenu s višekratnim neonatalnim sklopovima za disanje 900MR780, 900MR781 i 900MR782 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolničkim ili kliničkim okruženjima i smije ga propisati samo liječnik.

Tehnički podaci o proizvodu

Maksimalan radni tlak 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Upozorenja, mjere opreza i napomene**UPOZORENJA**

- Zdravstveni djelatnik kvalificiran za respiratornu skrb treba propisati i prvotno postaviti sklopove za disanje i pribor koji bi se trebali upotrebljavati pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Nemojte podmazivati spojeve, cijevi ili pribor. Nepriдрžavanje 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 proizvode 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.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi dobro pričvršćeni.
- 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.
- Pazite da je tlačni priključak na vrhu Y komponente sklopa za disanje. Nemojte postavljati tlačno koljeno tako da kondenzat može blokirati otvor koljena. To može uzrokovati gubitak ventilacije ili respiratorne potpore.

- Nemojte mijenjati ovaj proizvod.
- Nemojte upotrebljavati sklopove za disanje, komore, pribor ili kombinacije koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare.

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

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.
- 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 organizacijska jedinica odgovorna je za kompatibilnost ovlaživača i svih korištenih dijelova i pribora.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.

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

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

Upute za ponovnu obradu

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



UPOZORENJA

- 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 s obzirom na zaštitu okoliša i pravilno odlaganje tih proizvoda u otpad.

Skладиštenje

- 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

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

REF 900MR075**Tlaková hadice, 3,2 mm x 1,65 m,
pro novorozence****Zamýšlené použití**

Tlaková hadice 900MR075 umožňuje ventilátorům monitorovat tlak přiváděného plynu v Y-kusu pacienta. Toto příslušenství je určeno k použití s dýchacími okruhy Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 a 900MR782 pro novorozence, které jsou opakovaně použitelné v nemocničním nebo klinickém prostředí a měly by být předepisovány pouze lékařem.

Specifikace produktu

Maximální provozní tlak 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Varování, upozornění a poznámky**VAROVÁNÍ**

- Dýchací okruhy a příslušenství musí předepsat a prvně 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, popáleniny 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 výrobky vizuálně zkontrolujte. Zlikvidujte je, pokud jsou vadné nebo pokud jsou přítomny známky opotřebení, jako jsou praskliny, trhliny nebo poškození. Ty mohou způsobit únik plynu a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechna připojení těsná.
- 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.
- Ujistěte se, že tlakový port je na horní straně Y-kusu pacienta. Tlakové koleno nesmí být umístěno tak, aby kondenzát mohl zablokovat otvor kolena. To může způsobit ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.

- 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).

Poznámky

- Před použitím u pacienta musí být všechny součásti vyčištěny a dezinfikovány. Sterilizace se důrazně doporučuje, pokud výrobek takový proces vydrží.
- Před připojením k pacientovi se ujistěte, že okruh funguje správně, s požadovaným nastavením ventilátoru.
- Tento výrobek je určen pro podávání vzduchu, kyslíku nebo směsi obou plynů. Není vhodný pro dodávky hořlavých směsí anestetických plynů, Helioxu nebo plynných roztoků, suspenzí či emulzí, které nebyly posouzeny.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Tento výrobek lze bezpečně použít u dětí.

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

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

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

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

REF 900MR075**Trykslange 3,2 mm x 1,65 m neonatal****Tilsigtet brug**

Med 900MR075-trykslangen kan respiratorer overvåge det leverede gastryk ved patientens Y-stykke. Dette tilbehør er beregnet til brug sammen med Fisher & Paykel Healthcares genanvendelige 900MR780-, 900MR781- og 900MR782-slangesæt til neonatale på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge.

Produktspecifikationer

Maksimalt driftstryk 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 produkterne 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.
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramme før brug.
- 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.
- Sørg for, at trykporten er øverst på patientens Y-stykke. Sørg for, at trykluftslangetilslutningen ikke er placeret, så kondensat kan blokere hullet i luftslangetilslutningen. Det kan medføre tab af ventilation eller respirationsstøtte.

- 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).

Bemærkninger

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinificeres. 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.
- Dette produkt er designet til levering af luft, ilt eller en blanding af disse. Det er ikke egnet til levering af brændbare anæstetisgasblandinger, heliox- eller gasopløsninger, suspensioner eller emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle anvendte dele og tilbehør.
- Dette produkt er sikkert til brug på børn.

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

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

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 bortskaffelse. Følg alle lokale, regionale og statslige regler med hensyn til miljøbeskyttelse og korrekt bortskaffelse 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

Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogen	Må ikke genindvindes	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Temperaturgrænser ved transport og opbevaring	Ikke fremstillet med naturlig gummlatex	Forsigtighedsymbol for advarsler
CE-mærke	Anvendes inden	Receptpligtig
Type BF anvendt del	Fremstillingsdato	Brugsanvisning
Lotnummer	Producent	Medicinsk udstyr
Referencenummer		

REF 900MR075**Tube pressure 3,2 mm x 1,65 m voor neonaten****Beoogd gebruik**

De 900MR075 drukslang stelt ventilatoren in staat de geleverde gasdruk aan het Y-stuk van de patiënt te controleren. Dit accessoire is bedoeld voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 en 900MR782 herbruikbare beademingscircuits voor neonaten in ziekenhuis- of klinische omgevingen en mag uitsluitend door een arts worden voorgeschreven.

Productspecificaties

Maximale bedrijfsdruk 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 de producten visueel voor elk gebruik op een patiënt. Gooi weg wanneer defect of als er tekenen zijn van aantasting zoals scheuren, barsten of beschadigingen. Deze kunnen gaslekken en verlies van beademing of respiratoire ondersteuning veroorzaken.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- 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.

- Zorg ervoor dat de drukpoort zich aan de bovenkant van het Y-stuk van de patiënt bevindt. Zorg ervoor dat het elleboogstuk niet zo geplaatst is dat condensaat de opening van het stuk kan blokkeren. Dit kan leiden tot verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.
- Breng geen wijzigingen in dit product aan.
- Gebruik geen (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare.

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

Opmerkingen

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Sterilisatie wordt sterk aanbevolen als de producten het proces kunnen doorstaan.
- Verzeker u ervan dat het gehele circuit goed werkt bij de vereiste instellingen van het beademingstoestel alvorens u het circuit op een patiënt aansluit.
- Dit product is ontworpen voor de levering van lucht, zuurstof of een mengsel van beide gassen. Het is niet geschikt voor de toediening van brandbare anesthesiegasmengsels, Heliox of gasoplossingen, -suspensies of -emulsies die niet zijn geëvalueerd.
- De verantwoordelijke organisatie is aansprakelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt.
- Dit product is veilig voor gebruik bij kinderen.

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

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

Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen	Niet recycleren	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
Limieten opslagen vervoers-temperatuur	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Waarschuwingssymbool voor waarschuwingen
CE-markering	Uiterste gebruiksdatum	Uitsluitend op voorschrift
Type BF toegepast onderdeel	Fabricagedatum	Gebruiksaanwijzing
Partijnummer	Fabrikant	Medisch hulpmiddel
Referentienummer		

REF 900MR075**Vastsündinu rõhuvoolik, 3,2 mm x 1,65 m****Sihtotstarve**

Rõhuvoolik 900MR075 võimaldab ventilaatoritel jälgida patsiendi Y-detallis edastatud gaasi rõhku. See tarvik on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare'i vastsündinute korduskasutatavate hingamiskontuuridega 900MR780, 900MR781 ja 900MR782 haiglates või kliinilistes keskkondades ning seda tohib välja kirjutada ainult arst.

Toote spetsifikatsioonid

Maksimaalne töörõhk 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Hoiaus, 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 tarvikuid. 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 ristinfektsiooni riski ja võimalikku tõsist kahju.
- Kontrollige tooteid 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 kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- 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.
- Veenduge, et rõhuport on patsiendi Y-detalli peal. Ärge asetage rõhupõlve nii, et kondensaat saaks põlveava blokeerida. See võib põhjustada ventilatsiooni või hingamistoe kahjustumist.
- Ärge muutke seda toodet.
- Ärge kasutage hingamiskontuure, -kambreid, tarvikuid ega seadmete kombinatsioone, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud.

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

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 töötab õigesti, kasutades vajalikke ventilaatori sätteid.
- 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 lastele ohutu.

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

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

Ümbertöötlemisjuhised

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



HOIATUSED

- Toode tuleb enne puhastamist vooluvõrgust ja gaasiõhust 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 töötlemistsüklit või viisi aastat pärast valmistamiskuupäeva, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

Märkused

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

Ladustamine

- Ümbertööteldud 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

		
Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene	Ärge taaskasutage	Euroopa Liidule antud tegevusloa esindaja
		
Transpordi- ja säilitus-temperatuuri piirangud	Valmistamisel pole kasutatud kummilateksit	Hoiatuste ettevaatus-sümbol
		
CE-märgis	Kasutamise tähtaeg	Ainult retsepti alusel
		
BF-tüüpi kontaktosa	Tootmiskuupäev	Kasutusjuhend
		
Partii number	Tootja	Meditsiiniseade
		
Viitenumber		

REF 900MR075**Paineletku 3,2 mm x 1,65 m vastasyntyneille****Käyttötarkoitus**

Paineletkun 900MR075 avulla ventilaattorit voivat seurata annetun kaasun painetta potilaan Y-kappaleen kohdalla. Tämä lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren uudelleenkäytettävissä vastasyntyneille tarkoitetuissa hengityslasketuissa 900MR780, 900MR781 ja 900MR782 sairaaloissa tai kliinisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöönnotosta.

Tuotteen tekniset tiedot

Suurin käyttöpain 300 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Varoitukset, huomiot ja huomautukset**VAROITUKSET**

- Terveydenhuollon ammattilaisen, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määrätä ja aloittaa hengityslasketun 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 käsiteltävä uudelleen tuotteen puhdistusohjeiden mukaisesti. Virheellinen puhdistus voi johtaa risti-infektion riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Tarkasta tuotteet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämiä tai vaurioita. Muuten kaasua voi päästä vuotamaan ja ventilaation tai hengitystuen antaminen voi katketa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- 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.
- Varmista, että paineportti on potilaan Y-kappaleen päällä. Älä aseta painekulmaliitintä niin, että tiivistävä vesi voi tukkia kulmaliittimen reiän. Muuten ventilaation tai hengitystuen antaminen voi katketa.

- Tuotetta ei saa muunnella.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengityslasketuisten, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö on kielletty.

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

Huomautukset

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla. Sterilointi on erittäin suositeltavaa, jos tuotteet kestävät käsittelyn.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, että koko letkusto toimii oikein tarvittavilla ventilaattoriasetuksilla.
- Tämä tuote on suunniteltu ilman, hapen tai molempien kaasujen sekoituksen toimittamiseen. Se ei sovellu sellaisten palavien anestesiakaasuseosten, helioksin tai kaasuliuosten, suspensioiden tai emulsioiden toimittamiseen, joita ei ole arvioitu.
- Käyttäjäorganisaation vastuulla on varmistaa kostuttimen ja kaikkien käytettävien osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- Tämä tuote on turvallinen lapsille.

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

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

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 uudelleenkäsitteilyn ohjeita (UI-623716). Vaihtoehtoiset puhdistusmenetelmät voivat heikentää tai vahingoittaa tuotetta, lyhentää tuotteen käyttöikää ja vaarantaa hoidon.
- Hävitä tuote 50 puhdistuskerran 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 altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana. Noudata kaikkia paikallisia, osavaltion ja liittovaltion määräyksiä ympäristönsuojelusta ja näiden tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä.

Säilyttäminen

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

Symbolien selitykset

Tuote ei sisällä ftalaatteja tai pyrogeenejä	Ei saa kierrättää	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset	Ei sisällä luonnokumilateksia	Varoitussymboli varoituksille
CE-merkintä	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Vain reseptillä myytävä
Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa	Valmistuspäivä	Käyttöohjeet
Eränumero	Valmistaja	Lääkinnällinen laite
Tuotenumero		

REF 900MR075**Ligne de pression néonatale
3,2 mm x 1,65 m****Utilisation prévue**

La ligne de pression 900MR075 permet aux ventilateurs de surveiller la pression du gaz administré au niveau de la pièce en Y du patient. Cet accessoire est destiné à être utilisé avec les circuits respiratoires réutilisables pour nouveau-nés Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 et 900MR782 en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin.

Caractéristiques du produit

Pression de fonctionnement maximale 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 les produits avant chaque utilisation sur un patient. Jetez-les s'ils sont 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 tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- 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.

- Assurez-vous que l'orifice de pression est situé sur le dessus de la pièce en Y du patient. Ne placez pas le coude de pression de manière à ce que la condensation puisse obstruer le trou du coude. Celle-ci peut entraîner une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- 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).

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.
- 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'hélium 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 enfants.

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.

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

Instructions de reconditionnement

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

AVERTISSEMENTS

- 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

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

REF 900MR075**Schlauchdruck 3,2 mm × 1,65 m
für Neugeborene****Verwendungszweck**

Mit dem Druckschlauch 900MR075 können Beatmungsgeräte den zugeführten Gasdruck am Y-Stück des Patienten überwachen. Dieses Zubehör ist für die Verwendung mit den wiederverwendbaren Neonatal-Beatmungsschlauchsysteme 900MR780, 900MR781 und 900MR782 von Fisher & Paykel Healthcare in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden.

Produktspezifikationen

Maximaler Betriebsdruck 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

**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.
- Produkte vor jeder Anwendung am Patienten visuell inspizieren. Entsorgen, wenn es defekt ist oder wenn es Anzeichen für einen Verschleiß gibt, wie z. B. Brüche, Risse oder andere Beschädigungen. Dies kann zu Gasleckagen und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen und sicheren Sitz überprüfen.
- 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.

- Sicherstellen, dass sich der Druckport auf dem Y-Stück des Patienten befindet. Das Druck-Winkelstück darf nicht so positioniert werden, dass Kondensat die Bogenöffnung blockieren kann. Dies kann zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- 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).

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.
- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff oder einer Mischung aus beiden Gasen bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Bereitstellung von entflammablen Anästhesiegasgemischen, Helioxgas oder Gaslösungen, -suspensionen oder -emulsionen, die nicht evaluiert wurden.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller verwendeten Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich.
- Dieses Produkt kann gefahrlos bei Kindern eingesetzt werden.

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

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

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

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

REF 900MR075**Σωλήνας πίεσης 3,2 mm x 1,65 m
νεογνικός****Προοριζόμενη χρήση**

Η σωλήνωση πίεσης 900MR075 επιτρέπει στους αναπνευστήρες να παρακολουθούν την παρεχόμενη πίεση αερίου στον σύνδεσμο σε σχήμα Y ασθενούς. Αυτό το παρελκόμενο προορίζεται για χρήση με τα νεογνικά επαναχρησιμοποιήσιμα αναπνευστικά κυκλώματα 900MR780, 900MR781 και 900MR782 της Fisher & Paykel Healthcare σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό.

Προδιαγραφές προϊόντος

Μέγιστη πίεση λειτουργίας 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

**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, εγκαύματα και απώλεια της απόδοσης του συστήματος.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποίησιμο). Πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτό το προϊόν. Η ασφαλή επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των ασθενών και σε δυνητική σοβαρή βλάβη.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισίματα ή ζημιές. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίου και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
- 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.

- Διασφαλίστε ότι η θύρα πίεσης βρίσκεται στην κορυφή του συνδέσμου σε σχήμα Y ασθενούς. Μην τοποθετείτε τον γωνιακό σωλήνα πίεσης έτσι ώστε η συμπυκνωμένη υγρασία να μπορεί να φράξει την οπή του γωνιακού σωλήνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα, θαλάμους, παρελκόμενα ή συνδέσμους 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).

Σημειώσεις

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν. 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.
- 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 παρελκομένων που χρησιμοποιούνται.
- Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε παιδιά.

Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Σημειώσεις

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

Αποθήκευση

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

Ορισμοί συμβόλων

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

REF 900MR075**Nyomást adó cső 3,2 mm x 1,65 m újszülött****Rendeltetésszerű használat**

A 900MR075 nyomást adó cső lehetővé teszi a lélegeztetőgépek számára, hogy figyeljék a leadott gáznymást a beteg Y darabján. Ez a tartozék a Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 és 900MR782 újszülött légzőkörökkel való használatra szolgál kórházi vagy klinikai környezetben, és csak orvos írhatja fel.

A termék műszaki jellemzői

Maximális üzemi nyomás 80 hPa (H₂Ocm)
(8 kPa)

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 sikósítsa a csatlakozásokat, csöveket vagy tartozékokat. A szabályok be nem tartása tüzet, égési sérüléseket és a rendszer teljesítményének csökkenését okozhatja.
- Ez a termék újrahazználható. A terméket az erre a termékre vonatkozó újrahaználási utasítások szerint kell újrahaználni. A helytelen újrahaználás a betegek közötti keresztfertőzés és az esetleges súlyos károsodás kockázatához vezethet.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a készítményeket minden egyes betegen történő használat előtt. Dobja ki, ha elromlik, vagy ha károsodására utaló jelek, például repedések, szakadások vagy sérülések észlelhetők. Ezek gázzzivárgást és a lélegeztetés vagy légzéstámogatás elvesztését okozhatják.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosan illeszkednek-e a csatlakozások.
- 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.
- Győződjön meg arról, hogy a nyomásport a páciens Y darabjának tetején van. Ne állítsa a nyomást könyökkel, hanem a kondenzvíz eltömíthesse a könyöknyílást. Ez a lélegeztetés vagy a légzés támogatásának elvesztéséhez vezethet.

- 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).

Megjegyzések

- A beteghez való csatlakoztatás előtt minden komponenst 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.
- Ezt a terméket levegő, oxigén vagy a két gáz keverékének szállítására tervezték. Nem alkalmas gyúlékony, érzéstelenítő gázkeverékek, Heliox vagy gáz oldatok, szuszpenziók vagy emulziók szállítására, melyek korábban nem kerültek értékelésre.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párasító készülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknek.

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

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

Újrahasználati utasítások

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

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 újrahasználatot a használat után a lehető leghamarabb kezdjék meg, hogy megakadályozzák a nagyobb szennyező anyagok rászáradását a termékekre.
- A használt termékeket szennyezettként kell kezelni. A használó légúti váladékokkal 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

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

REF 900MR075**Tubo della pressione 3,2 mm x 1,65 m per circuito neonatale****Destinazione d'uso**

Il tubo della pressione 900MR075 consente ai ventilatori di monitorare la pressione del gas erogato nel raccordo a Y lato paziente. Questo accessorio è destinato all'uso con circuiti respiratori neonatali riutilizzabili Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 e 900MR782 in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico.

Specifiche del prodotto

Pressione operativa massima 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- 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.
- Verificare che la porta della pressione si trovi nella parte superiore del raccordo a Y lato paziente. Non posizionare il gomito della linea della pressione in modo che la condensa possa bloccare il foro del gomito. Ciò può causare la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.

- Non modificare questo prodotto.
- Non usare circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare.

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

Note

- Prima dell'uso su un paziente, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati. 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.
- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria, ossigeno o una miscela di entrambi i gas. Non è adatto per l'erogazione di miscele di gas anestetici infiammabili, Heliox o soluzioni, sospensioni o emulsioni di gas che non sono state valutate.
- L'organo di competenza è responsabile della verifica della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati.
- Questo prodotto è sicuro per l'uso sui bambini.

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

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

Istruzioni per il ricondizionamento

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



AVVERTENZE

- 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

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

REF 900MR075**Spiediena caurule 3,2 mm x 1,65 m, jaundzimušo****Paredzētais lietojums**

900MR075 spiediena caurule ventilatoriem ļauj uzraudzīt pievadītās gāzes spiedienu pacienta Y veida detaļas daļā. Šis piederums ir paredzēts lietošanai kopā ar Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 un 900MR782 jaundzimušo vairākkārt lietojamiem elpošanas kontūriem slimnīcā vai klīniskajā vidē, un to drīkst lietot tikai ar ārsta nozīmējumu.

Izstrādājuma specifiskācijas

Maksimālais darba spiediens 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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.
- Neļaujiet 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 izstrādājumus. Izmetiet, ja tas ir bojāts vai ja ir bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai bojājumi. Tas var izraisīt gāzu noplūdes un ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Nesaderīgu, ISO 5367 vai ISO 80601-2-74 nesaderīgu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejaušu caurules atvienoanos un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Pārlicinieties, vai spiediena pieslēgvietā atrodas pacienta Y veida savienotāja augšpusē. Spiediena izliekums nedrīkst būt novietots tā, ka kondensāts varētu bloķēt izliekuma atveri. Tas var izraisīt gāzu ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.

- 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).

Piezīmes

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē. Sterilizācija ir ļoti ieteicama, ja produkti var izturēt procesu.
- Pirms pievienošanas pacientam pārlicinieties, vai visa ķēde darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus.
- 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 izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.

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

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

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

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

BRĪDINĀJUMI

- Pirms tīrīšanas izstrādājums ir jāatvieno gan no strāvas, gan gāzes avota.
- Pirms lietošanas un ikreiz, kad izstrādājums ir redzami netīrs, notīriet to. Ievērojiet atkārtotas apstrādes instrukcijas (UI-623716). Alternatīvas tīrīšanas metodes var bojāt vai sabojāt produktu, sāsinot 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 jāauskats par piesārņotiem. Lietotājs var nonākt saskarē ar elpceļu šķidrumiem. Ievērojiet visus vietējos, valsts un federālos noteikumus attiecībā uz vides aizsardzību un pareizu šo izstrādājumu utilizāciju.

Uzglabāšana

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

Sīmbolu definīcijas

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

REF 900MR075**Slėgio veikiamas vamzdelis, 3,2 mm x 1,65 m, naujagimiams****Naudojimo paskirtis**

900MR075 slėgio veikiami vamzdeliai suteikia galimybę ventiliatoriams paciento Y jungtyje stebėti tiekiamų dujų slėgį. Šis priedas skirtas naudoti su Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 ir 900MR782 naujagimių daugkartiniais kvėpavimo kontūrais ligoninės arba klinikinėje aplinkoje; jį paskirti gali tik gydytojas.

Gaminio specifikacijos

Maksimalus darbinis slėgis 80 hPa (cm H₂O)
(8 kPa)

Ispėjimai, 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 gaminys yra tinkamas apdoroti (daugkartinis). Jį būtina apdoroti vadovaujantis šio gaminio apdoravimo instrukcijomis. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminės infekcijos tarp pacientų ir sunkaus sužalojimo rizika.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui gaminius apžiūrėkite. Jei gaminys sugedęs ar yra kokių nors nusidėvėjimo požymių, pvz., įtrūkimų, įplyšimų ar pažeidimų, gaminį išmeskite. Tai gali lemti dujų nuotėkį ir nepakankamą ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus kyla pavojus netyčia atjungti vamzdelį ir neužtikrinti ventiliacijos arba kvėpavimo palaikymo.

- Įsitinkinkite, kad slėgio prievadas yra paciento Y formos jungties viršuje. Slėgio alkūnės padėtis turi būti tokia, kad kondensatas neužblokuotų alkūnės angos. Tai gali lemti nepakankamą ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymą.
- Nekeiskite šio gaminio.
- Nenaudokite Fisher & Paykel Healthcare nepatvirtintų kvėpavimo kontūrų, kamerų, priedų ar derinių.

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

Pastabos

- Prieš naudojant pacientui, visus komponentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Jeigu gaminiai tam tinka, labai rekomenduojama sterilizuoti.
- Prieš prijungdami prie paciento įsitinkinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai, su reikiamomis ventiliatoriaus nuostatomis.
- Šis gaminys skirtas tiekti orui, deguoniui arba abiejų dujų mišiniui. Jis netinka tiekti degiems anestetinių dujų mišiniams, heliokso ar dujų tirpalams, suspensijoms ar emulsijoms, kurios nebuvo įvertintos.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų naudojamų dalių bei priedų suderinamumą.
- Šį gaminį saugu naudoti vaikams.

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

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

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

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

ISPĖJIMAI

- Prieš valant gaminį reikia atjungti ir nuo maitinimo, ir nuo dujų šaltinio.
- Prieš naudodami ir kaskart, kai gaminys yra akivaizdžiai nešvarus, jį nuvalykite. Laikykitės pakartotinio apdorojimo instrukcijų (UI-623716). Alternatyvūs valymo metodai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo eksploataavimo trukmę ir sutrikdyti gydymą.
- Po 50 apdorojimo ciklų arba praėjus penkeriems metams nuo pagaminimo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyks 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. Šalinamas atliekas naudotojas gali patirti kvėpavimo takų skysčių poveikį. Laikykitės visų vietos, valstijos ir federalinių taisyklių, susijusių su aplinkos apsauga bei tinkamu šių gaminių šalinimu.

Laikymas

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

Ženklių paaiškinimas

		
Gaminys nėra ftalatų ar pirogenų	Neperdirbti	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
		
Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos	Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso	Ispėjamas ženklas ir įspėjimai
		
CE ženklas	Sunaudoti iki (data)	Tik pagal receptą
		
BF tipo darbinė dalis	Pagaminimo data	Naudojimo instrukcijos
		
Partijos numeris	Gamintojas	Medicinos prietaisas
		
Nuorodos numeris		

REF 900MR075**Trykkslange 3,2 mm x 1,65 m, nyfødt****Bruksområde**

900MR075-trykkslangen gjør at man kan overvåke ventilatorens leverte gasstrykk på pasientens Y-stykke. Dette tilbehøret er beregnet for bruk med Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 og 900MR782 gjenbrukbare slangesett til nyfødte på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege.

Produktspesifikasjoner

Maksimalt driftstrykk 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 produktene 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.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- 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.
- Sørg for at trykkporten er på toppen av pasientens Y-stykke. Ikke ha trykkalbuestykket plassert slik at kondensat kan blokkere hullet i albuestykket. Dette kan forårsake tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.

- 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).

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.
- Dette produktet er designet for tilførsel av luft, oksygen og/eller en blanding av disse to. Det er ikke egnet for tilførsel av brennbare anestesigassblandinger, Heliox eller gassløsninger, suspensjoner eller emulsjoner som ikke er evaluert.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes, er kompatible før bruk.
- Dette produktet er trygt for bruk på barn.

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

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

Reprosesseringsinstruksjoner

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



ADVARSLER

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

Merknader

- Det anbefales at reprosessing 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

Produktet inneholder ikke ftalater eller pyrogener	Skal ikke resirkuleres	Autorisert representant i EU
Temperaturgrenser for oppbevaring og transport	Ikke laget av naturgummilateks	Advarselssymbol
CE-merke	Utløpsdato	Kun på resept
Type BF pasientnær del	Produksjonsdato	Bruksanvisning
Lotnummer	Produsent	Medisinsk utstyr
Referansennummer		

REF 900MR075**Rurka ciśnieniowa 3,2 mm x 1,65 m dla noworodków****Przeznaczenie**

Rurka ciśnieniowa 900MR075 umożliwia respiratorom monitorowanie ciśnienia gazu w złączu Y. To akcesorium jest przeznaczone do stosowania w układach oddechowych wielokrotnego użytku dla niemowląt firmy Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 i 900MR782 w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza.

Dane techniczne produktu

Maksymalne ciśnienie robocze 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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. Nieprzestrzeżenie 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 produkty przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić w przypadku uszkodzenia lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia. Mogą one spowodować wycieki gazu i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- 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.

- Upewnić się, że port ciśnienia znajduje się na górze złącza Y Nie ustawiać kolanka ciśnienia w taki sposób, aby skropliny mogły zablokować otwór kolanka. Może to spowodować utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Nie modyfikować tego produktu.
- Nie należy stosować układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

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

Uwagi

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować. 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.
- 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 dzieci.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas używania tego urządzenia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare i właściwym organem. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare, aby otrzymać wydrukowaną kopię niniejszej instrukcji obsługi.

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 użyte.

Definicje symboli

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

REF 900MR075**Pressão do tubo de 3,2 mm x 1,65 m neonatal****Finalidade**

A tubagem de pressão 900MR075 permite aos ventiladores monitorizar a pressão do gás administrado na peça em Y do doente. Este acessório destina-se a ser utilizado com circuitos respiratórios reutilizáveis neonatais 900MR780, 900MR781 e 900MR782 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico.

Especificações do produto

Pressão máxima de funcionamento 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 os produtos antes de cada utilização num doente. Elimine em caso de avaria ou se houver qualquer sinal de deterioração, tais como fissuras, rasgões ou danos. Estes podem causar fugas de gás e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- 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.

- Certifique-se de que a porta de pressão está na parte superior da peça em Y do doente. O cotovelo de pressão não deve estar posicionado de modo a que a condensação possa bloquear o orifício do cotovelo. Isto pode causar perda de ventilação ou suporte respiratório.

- Não modifique este produto.
- Não utilize circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos sem a aprovação da Fisher & Paykel Healthcare.

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

Notas

- Antes da utilização num doente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. 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.
- Este produto destina-se a ser utilizado para a administração de ar, oxigénio ou uma mistura de ambos os gases. Não é adequado para a administração de misturas de gás anestésico inflamável, Heliox ou soluções de gás, suspensões ou emulsões que não tenham sido avaliadas.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto é seguro para utilização em crianças.

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

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

Instruções de reprocessamento

Para 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

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

REF 900MR075**Presiune a tubului de 3,2 mm x 1,65 m pentru nou-născuți****Utilizarea prevăzută**

Tubulatura de presiune 900MR075 permite ventilatoarelor să monitorizeze presiunea gazului administrat la piesa în Y a pacientului. Acest accesoriu este destinat utilizării în circuitele de respirație reutilizabile pentru nou-născuți Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 și 900MR782 în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală.

Specificațiile produsului

Presiunea maximă de funcționare 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 produsele 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.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Utilizarea unor componente ale circuitului necompatibile, neconforme cu ISO 5367 sau neconforme cu ISO 80601-2-74 poate cauza deconectarea neintenționată a tubului și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.

- Asigurați-vă că portul de presiune este în partea superioară a piesei în Y a pacientului. Nu poziționați cotul de presiune astfel încât condensul să poată bloca orificiul cotului. Acest lucru poate provoca pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
 - 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).**

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.
- Acest produs este conceput pentru administrarea de aer, oxigen sau un amestec de ambele gaze. Nu este potrivit pentru administrarea de amestecuri de gaze anestezice inflamabile, soluții de Heliox sau gaze, suspensii sau emulsii care nu au fost evaluate.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate.
- Acest produs este sigur pentru a fi utilizat la copii.

Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, contactați reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă. Contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare pentru a obține un exemplar tipărit al acestor instrucțiuni de utilizare.

Instrucțiuni de reprocesare

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



AVERTISEMTE

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

Note

- Este recomandat ca reprocesarea să înceapă cât mai repede, în măsura în care acest lucru este realizabil, imediat după utilizare pentru a preveni uscarea pe produs a impurităților grosiere.
- Produsele 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 reciclați</p>	<p>Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană</p>
<p>Limite de temperatură pentru transport și depozitare</p>	<p>Nu conține latex de cauciuc natural</p>	<p>Simbol de precauție pentru avertismente</p>
<p>CE 0123</p> <p>Marcaj CE</p>	<p>Data expirării</p>	<p>Rx only</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>		

REF 900MR075**Tlaková hadica pre novorodencov
3,2 mm x 1,65 m****Určené použitie**

Tlaková hadica 900MR075 umožňuje ventilátorom monitorovať tlak dodávaného plynu v časti Y pacienta. Toto príslušenstvo je určené na použitie s novorodeneckými opakovane použiteľnými dýchacími okruhmi 900MR780, 900MR781 a 900MR782 Fisher & Paykel Healthcare v nemocničnom alebo klinickom prostredí a musí ho predpísať lekár.

Špecifikácie produktu

Maximálny prevádzkový tlak 80 hPa (cmHO)
(8 kPa)

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 výrobky 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 použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.
- 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.
- Skontrolujte, či je tlakový port v hornej časti Y pacienta. Tlakové koleno nesmie byť umiestnené tak, aby kondenzát mohol zablokovať otvor kolena. Môže to spôsobiť stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.

- Tento výrobok neupravujte.
- Nepoužívajte dýchacie okruhy, komory, príslušenstvo alebo kombinácie, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare.

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

Poznámky

- Pred použitím na pacientovi musia byť všetky komponenty vyčistené a vydezinfikované. Sterilizácia sa odporúča, ak výrobky tento proces vydržia.
- Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že celý okruh funguje správne s požadovanými nastaveniami ventilátora.
- Tento výrobok je určený na dodávku vzduchu, kyslíka alebo zmesi oboch plynov. Nie je vhodný na podávanie horľavých zmesí anestetických plynov, Helioxu alebo roztokov plynov, suspenzií alebo emulzií, ktoré neboli vyhodnotené.
- Zodpovedná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých použitých častí a príslušenstva.
- Tento výrobok je bezpečný na použitie na deťoch.

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

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

Pokyny na prípravu na opätovné použitie

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



VÝSTRAHY

- Výrobok musí byť pred čistením odpojený od zdroja energie aj plynu.
- Pred použitím a vždy, keď je výrobok viditeľne znečistený, výrobok očistíte. Postupujte podľa pokynov na prípravu na opätovné použitie (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.
- Použité výrobky sa musia považovať za kontaminované. Používateľ môže byť vystavený tekutinám z dýchacích ciest. Dodržiavajte všetky miestne, štátne a federálne predpisy týkajúce sa ochrany životného prostredia a správnej likvidácie týchto výrobkov.

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

 Výrobok neobsahuje ftaláty ani pyrogény	 Nerecyklovať	 Splnomocnený zástupca v Európskej únii
 Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní	 Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu	 Výstražný symbol pre výstrahu
 Označenie CE	 Dátum použiteľnosti	 Len na lekárske predpis
 Príložná časť typu BF	 Dátum výroby	 Návod na použitie
 Číslo šarže	 Výrobca	 Zdravotnícka pomôcka
 Referenčné číslo		

REF 900MR075**Tlačna cev za novorojenčke, 3,2 mm x 1,65 m****Predvidena uporaba**

Tlačna cev 900MR075 omogoča ventilatorjem, da nadzorujejo dovajani tlak plina na bolnikovem Y-členu. Ta pripomoček je namenjen uporabi v dihalnih sistemih za novorojenčke Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 in 900MR782 za večkratno uporabo v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in ga sme predpisati samo zdravnik.

Specifikacije izdelka

Najvišji delovni tlak 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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 pregledajte izdelek. Izdelek zavržite, 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 uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
 - Uporaba neskladnih komponent ali komponent dihalnih sistemov, ki niso skladne z ISO-5367 ali ISO-80601-2-74, lahko povzroči nenamerni odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
 - Prepričajte se, da je tlačna odprtina na vrhu Y-člena bolnika. Ne postavljajte tlačnega kolena tako, da bi lahko kondenzat blokiral odprtino kolena. To lahko povzroči izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Tega izdelka ne spreminjajte.
 - Ne uporabljajte dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare.

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

Opombe

- Pred uporabo na bolniku je treba vse komponente očistiti in razkužiti. Sterilizacija je zelo priporočljiva, če izdelki prenesejo postopek.
- Pred priključitvijo na bolnika preverite, ali celoten sistem pravilno deluje z zahtevanimi nastavitvami ventilatorja.
- Ta izdelek je namenjen za dovajanje zraka, kisika ali zmesi obeh plinov. Ni primeren za dovajanje vnetljivih mešanic anestetičnih plinov, zmesi helija in kisika ali plinskih raztopin, suspenzij ali emulzij, ki niso bile ocenjene.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo.
- Ta izdelek je varen za uporabo pri otrocih.

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

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

Navodila za ponovno obdelavo

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

OPOZORILA

- Izdelek 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 pravilnim odstranjevanjem teh izdelkov.

Shranjevanje

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

Opredelitve simbolov

		
Izdelek ne vsebuje ftalátov ali pirogenov	Ne reciklirajte	Pooblaščen zastopnik v EU
		
Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa	Svarilni simbol za opozorila
		
Oznaka CE	Rok uporabnosti	Samo na recept
		
Del v stiku z bolnikom tipa BF	Datum proizvodnje	Indikacije za uporabo
		
Številka serije	Proizvajalec	Medicinski pripomoček
		
Referenčna številka		

REF 900MR075**Presión del tubo neonatal 3,2 mm x 1,65 m****Uso previsto**

El tubo de presión 900MR075 permite a los ventiladores controlar la presión del gas suministrado en la pieza en Y del paciente. Este accesorio está diseñado para su uso con los circuitos respiratorios reutilizables neonatales Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781, y 900MR782 en entornos hospitalarios o clínicos y solo debe ser recetado por un médico.

Especificaciones del producto

Presión máxima de funcionamiento 80 cmH₂O (hPa)
(8 kPa)

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.
 - Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes de su uso.
 - 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.
 - Asegúrese de que el puerto de presión esté en la parte superior de la pieza en Y del paciente. No coloque el codo de presión de modo que el condensado pueda bloquear el orificio del codo. Esto puede provocar la pérdida de ventilación o de asistencia respiratoria.
- No modifique este producto.
 - No utilice circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare.

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

Notas

- Antes de su uso en un paciente, todos los componentes deben limpiarse y desinfectarse. 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.
- 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 niños.

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.

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

Instrucciones de reprocesamiento

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

ADVERTENCIAS

- 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

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

REF 900MR075**Tryckslang 3,2 mm × 1,65 m för nyfödda****Avsedd användning**

Tryckslangen 900MR075 möjliggör att ventilatorer kan övervaka det levererade gastricket vid patientens Y-stycke. Tillbehöret är avsett att användas med Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 och 900MR782, återanvändbara andningsslangar för nyfödda, på sjukhus eller kliniska inrättningar och ska endast ordinerar av en läkare.

Produktspecifikationer

Högsta drifttryck 30 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Varning, försiktighetsåtgärder och anmärkningar**VARNINGAR**

- Andningsslangar och tillbehör ska ordinerar och initialt konfigureras av hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad inom andningsvård och 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 produkter visuellt före varje användning på patient. Kassera om de är i dåligt skick, t.ex. har sprickor, revor eller andra skador. Sådana kan orsaka gasläckage och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt före användning.
- 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.
- Se till att tryckporten är på ovansidan av patientens Y-stycke. Placera inte tryckvinkelröret så att kondensat kan blockera vinkelrörets hål. Det kan orsaka förlust av ventilation eller andningsstöd.

- Produkten får inte modifieras.
- Använd inte andningsslangar, 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).

Anmärkningar

- Alla komponenter måste rengöras och desinficeras innan de används på 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.
- 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 på barn.

Om en allvarlig incident inträffar när enheten används ska du kontakta ombudet för Fisher & Paykel Healthcare och behörig myndighet. Kontakta det lokala ombudet för Fisher & Paykel Healthcare om du vill ha en tryckt version av de här användarinstruktionerna.

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 som 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

		
Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener	Återvinn inte	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
		
Temperaturgränser vid transport och förvaring	Innehåller inte naturgummilatex	Varningsymbol för varningar
		
CE-märkning	Utgångsdatum	Endast på ordination
		
Applicerad del av typ BF	Tillverkningsdatum	Bruksanvisning
		
Lot-nummer	Tillverkare	Medicinteknisk enhet
		
Referensnummer		

REF 900MR075**Basınç hortumu 3,2 mm x 1,65 m yenidoğan****Kullanım Amacı**

900MR075 basınç hortumu, solunum cihazlarının hasta Y-parçasında iletilen gaz basıncını izlemesini sağlar. Bu aksesuar, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 ve 900MR782 yeniden kullanılabilir yenidoğan solunum devrelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca hekim tarafından reçete edilmelidir.

Ürün Teknik Özellikleri

Maksimum Çalışma Basıncı 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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

- Solunum devreleri ve aksesuarları, solunum bakımında kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından reçete edilmeli ve ilk kurulumları aynı kişi tarafından yapılmalıdır. Bu cihazlar, eğitilmiş tıbbi personelin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bağlantıları, hortumları veya aksesuarları yağılamayın. 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 ürünleri görsel olarak kontrol edin. Ürün kusurluysa veya çatlak, yırtık ya da hasar gibi herhangi bir bozulma belirtisi varsa atın. Bunlar gaz sızıntılarına ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Uyumlu olmayan ya da ISO 5367 veya ISO 80601-2-74'e uygun olmayan devre bileşenlerinin kullanılması hortum bağlantısının istenmeden kesilmesine ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.

- Basınç portunun hasta Y-parçasının üstünde olduğundan emin olun. Basınç dirseğini, yoğunlaşmanın dirsek deliğini tıkayabileceği şekilde yerleştirmeyin. Bu ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- 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).

Notlar

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ürünler işleme dayanabilecek durumda sterilizasyon önerile tavsiye edilir.
- Bir hastaya bağlamadan önce tüm devrenin gerekli ventilatör ayarları ile doğru şekilde çalıştığından emin olun.
- Bu ürün hava, oksijen veya her iki gazın karışımının dağıtımı için tasarlanmıştır. Yanıcı anestezi gaz karışımları, Heliox veya gaz solüsyonları, süspansiyonlar veya değerlendirilmemiş emülsiyonların verilmesi için uygun değildir.
- Sorumlu kuruluş, kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Bu ürün çocuklarda kullanım için güvenlidir.

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

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

Yeniden İşleme Talimatları

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

⚠ UYARILAR

- 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 kaptı ve doğrudan güneş ışığından veya ısıdan uzakta saklanmalıdır.

Sembol Tanımları

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

REF 900MR075**新生兒管壓 3.2 mm x 1.65 m****設計用途**

900MR075 壓力管使呼吸器監控患者 Y 形件輸送的氣體壓力。此配件適用於醫院或臨床環境中的 Fisher & Paykel Healthcare 900MR780、900MR781 及 900MR782 新生兒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 (cmH₂O)
(8 kPa)**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之間的交叉感染風險，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。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 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。
- 確保壓力接口位於患者 Y 形件的頂部。不要將壓力彎頭放置在冷凝水會堵塞彎頭孔的位置。可能因此導致通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 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）。

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。
- 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、氮氧混合氣體或氣體溶液、懸浮液或乳狀液。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 本產品可供兒童安全使用。

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。

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

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。
- 使用前或有可見髒污，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。
- 用過的產品必須視為已污染。使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。敬請遵守所有地方、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

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

REF 900MR075**Tekanan selang neonatus 3,2 mm x 1,65 m****Tujuan Penggunaan**

Selang bertekanan 900MR075 memungkinkan ventilator untuk memantau tekanan gas yang disalurkan pada bagian Y pasien. Aksesori ini ditujukan untuk digunakan dengan sirkuit pernapasan neonatus Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781, dan 900MR782 yang bisa digunakan kembali di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepsikan oleh dokter.

Spesifikasi Produk

Tekanan Pengoperasian Maksimum 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Peringatan, Perhatian, dan Catatan**PERINGATAN**

- Sirkuit dan aksesori pernapasan harus diresepsikan dan disiapkan oleh tenaga perawat 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.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.
- 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.

- Pastikan bahwa port tekanan berada di atas bagian Y pasien. Jangan letakkan siku bertekanan pada posisi yang bisa menyebabkan penyumbatan kondensat pada lubang siku. Hal ini bisa menyebabkan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.
- Jangan memodifikasi produk ini.
- Jangan gunakan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare.

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

Catatan

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien. 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.
- 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 aksesori yang digunakan.
- Produk ini aman untuk digunakan pada anak-anak.

Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare dan Otoritas Kompetensi yang terkait. Hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat untuk mendapatkan salinan cetak dari petunjuk pengguna ini.

Petunjuk Pemrosesan Ulang

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



PERINGATAN

- 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

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

REF 900MR075

ท่อแรงดัน 3.2 มม. x 1.65 ม. สำหรับทารกแรกเกิด

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ท่อแรงดัน 900MR075 ช่วยให้เครื่องช่วยหายใจสามารถตรวจติดตามแรงดันก๊าซที่ส่งไปยังข้อต่อรูปตัว Y ของผู้ป่วย อุปกรณ์เสริมที่ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับชุดสายช่วยหายใจชนิดใช้ซ้ำได้สำหรับทารกแรกเกิด 900MR780, 900MR781 และ 900MR782 ของ Fisher & Paykel Healthcare ในโรงพยาบาลหรือสภาพแวดล้อมทางคลินิก และควรใช้ตามที่แพทย์สั่งเท่านั้น

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

แรงดันในการทำงานสูงสุด 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ**คำเตือน**

- ชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมควรล้างและตั้งค่าเบื้องต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการบำบัดระบบการหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
- ห้ามหลอกล้อจุดเชื่อมต่อ ท่อ หรืออุปกรณ์เสริม การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดไฟไหม้ ผลลัพท์ และสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของระบบ
- ผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (پاکลิบบำใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำตามคำแนะนำในการนำผลิตภัณฑ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตา ก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง ให้ทิ้งไปหากพบขอบกพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก ฉีกขาด หรือขรุขระ ความเสียหายเหล่านี้ อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของก๊าซ และสูญเสียการช่วยหายใจหรือการประคับประคองระบบการหายใจ
- ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน
- การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ และไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO-5367 หรือ ISO-80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และสูญเสียการช่วยหายใจหรือการประคับประคองระบบการหายใจ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์ตแรงดันอยู่ด้านบนของข้อต่อรูปตัว Y ของผู้ป่วย อย่าวัดวางข้อต่อท่อแรงดันในลักษณะที่จะทำให้ความแน่นอุดกั้นรูของข้อต่อ ซึ่งการอุดกั้นนี้อาจทำให้เกิดการสูญเสียการช่วยหายใจหรือการประคับประคองระบบการหายใจ
- ห้ามตัดปลายผลิตภัณฑ์
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้ร่วมกับส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงาน ของผลิตภัณฑ์ลดลงหรือเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

หมายเหตุ

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย ขอแนะนำให้นำผลิตภัณฑ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ หากผลิตภัณฑ์สามารถทนต่อกระบวนการได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายช่วยหายใจทั้งชุดทำงานอย่างถูกต้องตามการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่กำหนด ก่อนเชื่อมต่อกับตัวผู้ป่วย
- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการนำส่งอากาศ ออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาผสมที่ไวไฟ ก๊าซเฮลิออกซ์หรือสารละลายก๊าซ สารแขวนลอยหรืออิมัลชันที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
- องค์ประกอบที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความขึ้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้
- ผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารแนะนำการใช้งานแบบรูปเล่ม

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 เพื่อป้องกันความเสียหายแก่ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

การจัดเก็บ

- เก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

		
ผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนประกอบของสารพลาเลทหรือสารก่อใช้	ห้ามนำไปรีไซเคิล	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
		
ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ	สัญลักษณ์คำเตือน
		
เครื่องหมาย CE	ควรใช้ก่อน	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
		
เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF	วันที่ผลิต	คำแนะนำการใช้งาน
		
หมายเลขชุดการผลิต	ผู้ผลิต	อุปกรณ์การแพทย์
		
หมายเลขอ้างอิง		

REF 900MR075

Áp suất ống 3,2 mm x 1,65 m cho trẻ sơ sinh**Mục đích sử dụng**

Ống áp suất 900MR075 cho phép máy thở theo dõi áp suất khí được cung cấp tại kết nối chữ Y của bệnh nhân. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng với các bộ dây thở tái sử dụng cho trẻ sơ sinh Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 và 900MR782 trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ nên được chỉ định bởi bác sĩ.

Thông số kỹ thuật của sản phẩm

Áp suất hoạt động tối đa 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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

- Bộ dây thở và các phụ kiện phải được bác sĩ chuyên khoa chăm sóc sức khỏe 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 xử lý (có thể tái sử dụng). Việc xử lý lại phải theo hướng dẫn xử lý lại cho sản phẩm này. Việc xử lý lại không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng.
- Kiểm tra sản phẩm bằng mắt thường trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những vấn đề này có thể gây ra rò rỉ khí và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- 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 chú ý và mất hệ thống thông gió hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Đảm bảo rằng công áp suất nằm trên đầu của chi tiết chữ Y của bệnh nhân. Không đặt khuỷu tay có áp suất để nước ngưng tụ có thể làm tắc lỗ khuỷu. Điều này có thể làm mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.

- 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 trong bên trên có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng).

Lưu ý

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn. 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.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy và/hoặc hỗn hợp cả hai loại khí. Sản phẩm không thích hợp để cấp hỗn hợp khí gây tê/gây mê dễ cháy, Heliox hoặc dung dịch khí, huyền phù hoặc nhũ tương chưa được đánh giá.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm xác định tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng.
- Sản phẩm này an toàn để sử dụng cho trẻ em.

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

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

Hướng dẫn xử lý lại

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

CẢNH BÁO

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

Lưu ý

- Khuyến cáo rằng việc xử lý lại 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

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

REF 900MR075**Трубка для давления 3,2 мм x 1,65 м неонатальная****Назначение**

Трубка для давления 900MR075 позволяет контролировать давление подаваемого газа на Y-образном коннекторе пациента на аппаратах ИВЛ. Данная принадлежность предназначена для использования с многоканальными дыхательными контурами для новорожденных 900MR780, 900MR781 и 900MR782 компании Fisher & Paykel Healthcare в больницах или клинических учреждениях и только по назначению врача.

Технические характеристики изделия

Максимальное рабочее давление 80 ГПа (смH₂O)
(8 кПа)

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 многоканальным). 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 изделия 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 использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.

- 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.
- Убедитесь, что порт давления находится в верхней части Y-образного коннектора пациента. Не располагайте патрубков давления таким образом, чтобы конденсат мог заблокировать отверстие в патрубке. Это может привести к прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- 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).

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.
- 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.
- Изделие безопасно для использования у детей.

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

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

Инструкции по повторной обработке

Инструкции по повторной обработке (UI-623716)
сма 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

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

REF 900MR075**튜브 압력 3.2 mm x 1.65 m 신생아용****사용 목적**

900MR075 압력 튜브를 사용하면 인공호흡기가 환자의 Y 피스에 전달된 가스 압력을 모니터링할 수 있습니다. 이 부속품은 병원 또는 임상 환경 내에서 Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 및 900MR782 신생아용 재사용 가능 호흡 회로와 함께 사용하기 위한 것으로, 의사만 처방해야 합니다.

제품 사양

최대 작동 압력 80 hPa(cmH₂O)
(8 kPa)

경고, 주의 및 참고 사항**⚠ 경고**

- 호흡 회로 및 부속품은 호흡 관리 자격을 갖춘 의료 전문가가 처방하고 초기에 설정해야 하며 훈련된 의료 인력의 감독 하에 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.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 비호환, 비ISO-5367 또는 비ISO80601-2-74 준수 회로 구성품을 사용하면 의도하지 않은 튜브 분리 및 환기요법 또는 호흡 보조 손실이 발생할 수 있습니다.
- 압력 포트가 환자의 Y 피스 상단에 있는지 확인합니다. 응축액이 엘보우 구멍을 막을 수 있으므로 압력 엘보우를 배치하지 마십시오. 이는 환기요법 또는 호흡보조의 유실을 가져올 수 있습니다.
- 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.

참고

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척하고 소독해야 합니다. 제품이 멸균 과정을 견딜 수 있는 경우 이를 적극 권장합니다.
- 환자에 연결하기 전에 필요한 환기 장치 설정으로 전체 회로가 올바르게 기능하는지 확인합니다.
- 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 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 이 제품은 어린이에게 사용해도 안전합니다.

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

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

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

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

REF 900MR075**圧ライン 3.2 mm x 1.65 m 新生児用****使用目的**

900MR075圧ラインは、患者口元のYピースでのガス圧を人工呼吸器でモニタリングするために使用します。本品は、病院または医療施設において、Fisher & Paykel Healthcare社の900MR780、900MR781および900MR782新生児用のリニューザブル呼吸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 (cmH₂O)
(8 kPa)**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、呼吸器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（リニューザブル）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、製品を目視で確認してください。不良がある場合や、ひび割れ、裂け目、破損などの劣化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。
- 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。
- 互換性のない製品、ISO 5367、またはISO 80601-2-74に準拠していない呼吸回路の構成品を使用すると、意図しない回路が外れや、換気または呼吸補助ができなくなることがあります。

- 患者の口元のYピースの圧ポートは上方に向けてあることを確認してください。圧ラインの穴が結露で塞がれないように、圧ラインのエルボーの位置を調整してください。適切でない場合、換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。
- 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）。

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。
- 本製品は、空気、酸素、またはそれらの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。
- 加湿加湿器と共に使用されるすべての部品およびアクセサリーの適合性の確認は医療機関の責任で実施してください。
- 本品は小児にも安心してお使いいただけます。

本品を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。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。

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を切断してください。
- ・ 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してください。再処理の手順 (UI-623716) に従ってください。他の洗浄方法では、製品の劣化や損傷を生じ、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：再生処理回数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ーは、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

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

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