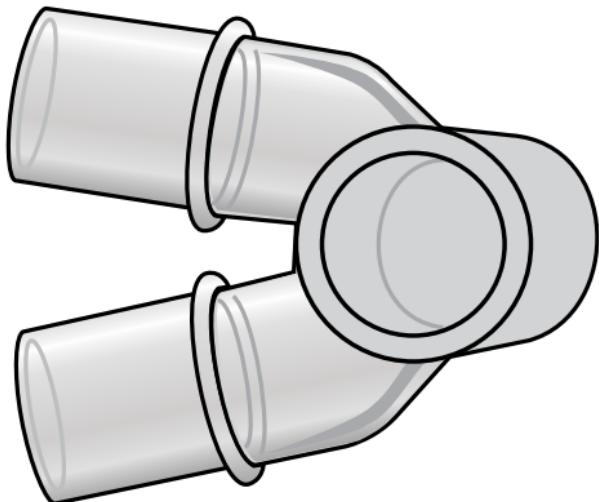


Y-piece - pediatric

USER INSTRUCTIONS

REF

900MR136



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

REF 900MR136**Y-piece – pediatric****Intended Use**

The 900MR136 Y-piece is used to connect the patient interface to the inspiratory and expiratory breathing tubes. This accessory is intended for use with pediatric reusable breathing circuits in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician.

Product Specifications

Interface Connections	ISO 5356-1 conical connectors
Maximum Operating Pressure	80 hPa (cmH ₂ O) (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.
- The 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.
- Do not modify this product.

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, and 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	Transportation and storage temperature limits	European Union authorized representative
		
Not made with natural rubber latex	For use on pediatric patients	Caution symbol for warnings
		
Type BF Applied Part	Do not recycle	Instructions for Use
Rx only	REF	
Prescription only	Reference number	Date of manufacture
	LOT	MD
Manufacturer	Lot number	Medical Device
CE 0123		
CE Mark	Use-by date	

REF 900MR136

Y-парче – педиатрично

Предназначение

Y-парчето 900MR136 се използва за свързване на пациентския интерфейс към инспираторните и експираторните дихателни тръби. Този аксесоар е предназначен за употреба с дихателни шлангове за многократна употреба за педиатрична употреба в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар.

Спецификации на продукта

Интерфейсни връзки

Конични
конектори
ISO 5356-1

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 връзки, тръби или аксесоари. Неспазването може да доведе до пожар, изгаряния и загуба на ефективност на системата.
- Този продукт може да се преработва (за многократна употреба). Той трябва да бъде преработен съгласно инструкциите за преработка на този продукт. Неправилната преработка може да доведе до риск от кръстосана инфекция между пациентите и потенциална сериозна вреда.
- Проверявайте визуално продуктите преди всяка употреба върху пациент. Изхвърлете при неизправност или ако имат признаци на влошаване, като пукнатини, разкъсвания или повреда. Това може да причини изтиchanе 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.

- Не променяйте този продукт.

**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 го свържете 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 овлажнятеля 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 преработка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Забележки

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

Съхранение

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

Дефиниции на символите

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

REF 900MR136**Y-dio – za djecu****Namjena**

Proizvod Y-dio 900MR136 upotrebljava se za priključivanje nastavka za bolesnika s udisajnim i izdisajnim cijevima za disanje. Ovaj je dodatni pribor namijenjen za uporabu sa sklopovima za disanje za djecu za višekratnu uporabu u bolničkom ili kliničkom okruženju i smije ga propisati samo liječnik.

Specifikacije proizvoda

Priklučci nastavka	ISO 5356-1 stožasti priključci
Maksimalni radni tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)

Upozorenje, mjere opreza i napomene**! UPOZORENJA**

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

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

Napomene

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati. Sterilizacija se toplo preporučuje ako proizvodi mogu izdržati postupak.
- Prije priključivanja na bolesnika provjerite funkcioniра li cijeli sklop ispravno, uz potrebne postavke ventilatora.
- Ovaj je proizvod osmišljen za dovod zraka, kisika ili smjese obaju plinova. Nije prikladan za dovod zapaljivih smjesa anestetičkih plinova, smjese helija i kisika ili otopina i suspenzija ili emulzija plina čija uporaba nije procijenjena.
- Nadležna organizacijska jedinica snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova te dodatnog pribora koji se upotrebljavaju.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.

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

Napomene

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

Skladištenje

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

Definicije simbola

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

REF 900MR136**Y-kus, pediatrický****Určené použití**

Y-kus 900MR136 se používá k připojení rozhraní pacienta k inspiračním a expiračním dýchacím hadicím. Toto příslušenství je určeno pro použití v opakovane použitelných pediatrických dýchacích okruzích v nemocničním nebo klinickém prostředí a mělo by být předepsáno pouze lékařem.

Technické parametry výrobku**Připojky rozhraní**

Kuželové
konektory
ISO 5356-1

Maximální provozní tlak

80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Varování, upozornění a poznámky**⚠ VAROVÁNÍ**

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

- Použití nekompatibilních součástí okruhu, které nejsou v souladu s normou ISO 5367 nebo ISO 80601-2-74, může způsobit neúmyslné odpojení hadice a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.

- Výrobek nijak neupravujte.

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

Poznámky

- Před použitím u pacienta musí být všechny součásti vyčištěny a vydezinfikovány. Důrazně se doporučuje sterilizace, pokud výrobky tento proces vydrží.
- Před připojením pacienta ověřte správnou funkčnost celého okruhu s požadovaným nastavením ventilátoru.
- Tento výrobek je určen pro dodávku vzduchu, kyslíku nebo směsi obou plynů. Není vhodný pro dodávky hořlavých směsí anestetických plynů, Helioxu nebo plynných roztoků, suspenzí či emulzí, které dosud nebyly posouzeny.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Tento výrobek lze bezpečně použít u dětí.

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

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

Pokyny ke zpracování pro opakované použití

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

VAROVÁNÍ

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

Poznámky

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

Skladování

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

Definice symbolů

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

REF 900MR136**Y-stykke - paediatrisk****Tilsigtet brug**

900MR136 Y-stykket bruges til at forbinde patientinterfacet med inspiratoriske og ekspiratoriske patientslanger. Dette tilbehør er beregnet til brug sammen med genanvendelige slangesæt til paediatriske patienter på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge.

Produktspecifikationer

Interfaceforbindelser	ISO 5356-1 koniske konnektorer
Maksimalt driftstryk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger**! ADVARSLER**

- Slangesæt og tilbehør skal ordineres og indledningsvist opsættes af en læge, der er kvalificeret inden for respiratorisk behandling, og anvendes under tilsyn af uddannet medicinsk personale.
- Forbindelser, slanger eller tilbehør må ikke smøres. Manglende overholdelse kan resultere i brand, forbrændinger og tab af systemets ydeevne.
- Dette produkt kan rengøres og steriliseres (genanvendes). Det skal rengøres og steriliseres i henhold til anvisningerne for rengøring og sterilisering af dette produkt. Forkert rengøring og sterilisering kan medføre risiko for krydsinfektion mellem patienter og potentiel, alvorlig personskade.
- Efterse produkterne visuelt før hver brug på en patient. Bortskaf produktet, hvis det er defekt, eller hvis der er tegn på forringelse, såsom revner, rifter eller skader. Disse kan forårsage gaslekager og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramt fastgjort før brug.
- Brug af ikke-kompatible slangesætkomponenter, som ikke overholder ISO-5367 eller ISO-80601-2-74, kan forårsage utilsigted frakobling af slangen og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Dette produkt må ikke ændres.

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

Bemærkninger

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinficeres. Sterilisering kan stærkt anbefales, hvis produkterne kan modstå processen.
- Sørg for, at hele slangesættet fungerer korrekt med de nødvendige respiratorindstillinger, før systemet tilsluttes en patient.
- Dette produkt er designet til levering af luft, ilst eller en blanding deraf. Det er ikke egnet til levering af brændbare anæstesigasblandinger, heliox- eller gasopløsninger og suspensioner eller emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befügteren og alle anvendte dele og tilbehør.
- Dette produkt er sikkert til brug på børn.

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

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

Anvisninger til rengøring og sterilisering

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

ADVARSLER

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

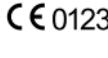
Bemærkninger

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

Opbevaring

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

Symbolforklaring

	Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener	 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	 Forsigtighedssymbol for advarsler
	Til brug på pædiatriske patienter	
	Type BF anvendt del	 Brugsanvisning
	Receptpligtig	 Reference-nummer
		 Fremstillingsdato
	Producent	 Partinummer
		 Medicinsk udstyr
	CE-mærke	 Sidste anvendelsesdato

REF 900MR136**Y-stuk – pediatrisch****Beoogd gebruik**

Het 900MR136 Y-stuk wordt gebruikt om de patiëntinterface aan te sluiten op de inspiratoire en expiratoire beademingsslangen. Dit accessoire is bedoeld voor gebruik met herbruikbare beademingscircuits voor kinderen in ziekenhuizen of klinische omgevingen en mag alleen door een arts worden voorgeschreven.

Productspecificaties**Interface-aansluitingen**

ISO 5356-1
conische
connectors

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.

- Het gebruik van niet-compatibele, niet-ISO-5367, of niet-ISO-80601-2-74 conformatie circuitonderdelen kan leiden tot onbedoelde loskoppeling van de slang en verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.

- Breng geen wijzigingen in dit product aan.

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.
- Verzekер 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 en -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

Voor herverwerkingsinstructies (UI-623716), ga naar www.fphcare.com/fp-reusables

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). Alternativeve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.
- Gooi het product weg na 50 herverwerkingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.

Opmerkingen

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

Opslag

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

Betekenis van symbolen

		
Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen	Limieten opslag- en vervoerstemperatuur	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
		
Niet veraardigd met natuurlijk rubberlatex	Voor gebruik bij pediatrische patiënten	Waarschuwings-symbool voor waarschuwingen
		
Toegepast onderdeel type BF	Niet recyclen	Gebruksaanwijzing
Rx only	REF	
Alleen op recept	Referentienummer	Fabricagedatum
	LOT	MD
Fabrikant	Artikelnummer	Medisch hulpmiddel
CE 0123		
CE-markering	Uiterste gebruiksdatum	

REF 900MR136**Y-osa - pediaatriline****Sihotstarve**

Y-osa 900MR136 kasutatakse patsiendiliidise ühendamiseks sisse- ja väljahingamisvoolikutega. See tarvik on mõeldud kasutamiseks laste korduskasutatavate hingamiskontuuridega haiglates või kliinilistes keskkondades ning seda tohib välja kirjutada ainult arst.

Toote spetsifikatsioonid

Liidese ühendused	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
Maksimaalne tööröhk	80 hPa (cmH O) (8 kPa)

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused**HOIATUSED**

- Hingamiskontuurid ja lisatarvikud peab välja kirjutama ja algselt seadistama hingamisteede ravis kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ning neid tuleb kasutada vastava väljaõppé saanud meditsiinipersonali järelevalve all.
- Ärge määridge ühendusi, voolikuid ega tarvikuid. Selle juhise eiramise võib põhjustada tulekahju, põletusi ja süsteemi talitluse halvenemist.
- Toode on taastöödeldav (korduskasutatav). Seda tuleb töödelda vastavalt selle toote töötlemisjuhistele. Valesti taastötlemine võib põhjustada patsientidevahelise ristinfektsiooni riski ja võimalikku tõsist kahju.
- Kontrollige tooteid visuaalselt enne igat kasutamist patsiendil. Visake ära, kui see on vigane või kui on märke seisukorra halvenemisest, näiteks praoad, rebandid või kahjustused. Need võivad põhjustada gaasilekkeid ja ventilatsiooni või hingamistoe kadumist.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihead.
- Mitteühilduvate, ISO 5367 või ISO 80601-2-74 nõuetele mittevästabavate konturi komponentide kasutamine võib põhjustada vooliku tahtmatut lahtitulekut ja ventilatsiooni või hingamistoe kadu.
- Ärge modifitseerige seda toodet.

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

Märkused

- Enne patsiendi kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfiteerida. Steriliseerimine on väga soovitatav, kui tooted peavad sellele protsessile vastu.
- Enne patsiendiga ühendamist veenduge, et kogu kontuur töötaks 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 gaasilahustega ja suspensioonide või emulsioonide manustamiseks, mida ei ole hinnatud.
- Vastutav organisatsioon vastutab niisutu ning köigi kasutatavate osade ja tarvikute ühilduvuse eest.
- See toode on lastele ohutu.

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

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

Taastöötlemisjuhised

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

HOIATUSED

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

MÄRKUSED

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

Hoiustamine

- Töödeldud hingamiskonture ja lisatarvikuid tuleb hoida vähemalt puhdas kilekotis või konteineris ning otse pääkesevalguse või kuumuse eest kaitstult, kui neid ei kasutata kohe uuesti.

Sümbolite tähendused

		Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene Temperatuuri-piirangud transportimisel ja hoiustamisel Volitatud esindaja Euroopa Liidus
		Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit Kasutamiseks pediatrilistel patsientidel Ettevaatussümbol
		BF-tüüpi kontaktosa Ärge visake olmeprügisse Kasutusjuhend
Rx only	REF	Ainult retsepti alusel Viitenumber Tootmiskuupäev
	LOT	Tootja Partiinumber MD
CE 0123		CE-märgis Kasutamise lõppähtaeg

REF 900MR136**Y-kappale - lapset****Käyttötarkoitus**

Y-kappaletta 900MR136 käytetään potilasliittännän yhdistämiseen sisäänhengitys- ja uloshengitysletkun kanssa. Tämä lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi uudelleenkäytettäväissä lapsille tarkoitetuissa hengitysletkustoissa sairaaloissa tai kliinissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrättää tuotteen käyttöönnotosta.

Tuotteen tekniset tiedot**Laitteiliittännät**

ISO 5356-1
-kartioiliittimet

Suurin käyttöpaine

80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Varoitukset, huomiot ja huomautukset**VAROITUKSET**

- Terveydenhuollon ammattilaisten, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määrättää ja aloittaa hengitysletkiston ja lisävarusteiden käyttö, ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tulee valvoa käyttöä.
- Älä voitele liitännöjä, letkuja tai lisävarusteita. Ohjeiden noudattamatta jättämisen voi johtaa tulipaloon, palovammoihin ja järjestelmän suorituskyvyn heikkenemiseen.
- Tämä tuote on uudelleenkäsiteltävä (uudelleenkäytettävä). Se on käsiteltävä uudelleen tuotteen uudelleenkäsitteilyohjeiden mukaisesti. Virheellinen uudelleenkäsiteily voi johtaa risti-infektiota riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Tarkasta tuotteet silmämääritäsestä ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämää tai vaurioita. Muuten kaasua voi päästää 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.
- Tuotetta ei saa muunnella.

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

Huomautukset

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

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

Os yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcareen edustajaan saadaksesi painetun kopion näistä käyttöohjeista.

Uudelleenkäsittelyn ohjeet

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

VAROITUKSET

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

Huomautukset

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

Säilyttäminen

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

Symbolien selitykset

	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset	
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Käytettäväksi lapsipotilaille
	Ei saa kierrättää	
Rx only	Vain reseptillä	
	Valmistaja	
CE 0123	CE-merkintä	
		Viimeinen käyttöpäivämäärä

REF 900MR136**Pièce en Y – pédiatrique****Utilisation prévue**

La pièce en Y 900MR136 est utilisée pour connecter l'interface patient aux circuits inspiratoires et expiratoires. Cet accessoire est destiné à être utilisé avec des circuits respiratoires pédiatriques réutilisables en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin.

Spécifications du produit**Raccords d'interface**

Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

Pression de fonctionnement maximale

80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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

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

- L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO-5367 ou à la norme ISO-80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du circuit et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

- Ne modifiez pas ce produit.

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

Remarques

- Préalablement à leur utilisation sur un patient, tous les composants doivent être nettoyés et désinfectés. La stérilisation est fortement recommandée si les produits peuvent résister au processus.
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'ensemble du circuit avec les réglages de ventilateur requis avant de le brancher au patient.
- Ce produit est conçu pour l'administration d'air, d'oxygène ou d'un mélange de ces deux gaz. Il n'est pas adapté à l'administration de mélanges de gaz anesthésiques inflammables, d'héliox ou de solutions gazeuses, et suspensions ou émulsions qui n'ont pas été évaluées.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres accessoires et pièces utilisés.
- Ce produit est sans danger pour une utilisation avec 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'autorité compétente.

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

Instructions de reconditionnement

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

AVERTISSEMENTS

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

Remarques

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

Stockage

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

Définitions des symboles

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

REF 900MR136**Y-Stück – für Kinder****Verwendungszweck**

Das Y-Stück 900MR136 wird verwendet, um die Patientenschnittstelle mit den inspiratorischen und expiratorischen Atemschläuchen zu verbinden. Dieses Zubehörteil ist für die Verwendung mit wiederverwendbaren Beatmungsschlauchsystemen für Kinder in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden.

Produktspezifikationen**Interface-Anschlüsse**

ISO 5356-1

Konische
Konnektoren**Maximaler Betriebsdruck**80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)**Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise****WARNHINWEISE**

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

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 entflammabaren Anästhesiegasmischungen, Helioxgas oder Gaslösungen und -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 Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung und an die zuständige Behörde.

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

Hinweise zur Wiederaufbereitung

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



WARNHINWEISE

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

Symbolerläuterungen

Das Produkt enthält keine Phthalate oder Pyrogene	Transport- und Lager-temperatur-begrenzung	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	Zur Verwendung bei Kindern	Vorsichtssymbol für Warnhinweise
Anwendungsteil vom Typ BF	Nicht recyceln	Gebrauchsanleitung
Verschreibungspflichtig	Artikelnummer	Herstellungsdatum
Hersteller	Chargenbezeichnung	Medizinprodukt
CE-Kennzeichnung	Verwendbar bis	

Lagerung

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

REF 900MR136

Σύνδεσμος σε σχήμα Y – παιδιατρικός

Προσφερόμενη χρήση

Ο σύνδεσμος σε σχήμα Y 900MR136 χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του προσαρμοστή ασθενούς με τους αναπνευστικούς σωλήνες εισπνοής και εκπνοής. Αυτό το παρελκόμενο προφίλ είναι για χρήση με παιδιατρικά επαναχρησιμοποιήσιμα αναπνευστικά κυκλώματα σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό.

Προδιαγραφές προϊόντος

Συνδέσμεις διασύνδεσης

Κωνικοί σύνδεσμοι
ISO 5356-1

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 ειδίκευση στην αναπνευστική φροντίδα και να χρησιμοποιούνται υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Μην λιπαίνετε τις συνδέσμεις, τη σωλήνωση ή τα παρελκόμενα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά, εγκαύματα και απώλεια της απόδοσης του συστήματος.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποιήσιμο). Πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτό το προϊόν. Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης λοιμώξεως 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, σχισμάτα ή ζημιές. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίου και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Ελέγχετε 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.

- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.

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

Σημειώσεις

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν. Η αποστέρωση συνιστάται έντονα, εάν τα προϊόντα μπορούν να αντέχουν 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 και εναιωρημάτων ή γαλακτώματων 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.fpincare.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 λεμβοδοι 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 σακουλά ή δοχείο και μακριά από άμεσο ηλιακό φως ή θερμότητα, εάν δεν επαναχρησιμοποιούνται αμέσως.

Ορισμοί συμβόλων

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

REF 900MR136**Y elem - gyermekgyógyászati****Rendeltetésszerű használat**

A 900MR136 Y elem a beteginterfész belégzési és kilégzési légzőcsövekhez való csatlakoztatására szolgál. Ezt a tartozékot gyermekgyógyászati, újrahasználható légzőkörökkel való használatra szánták kórházi vagy klinikai környezetben, és csak orvos írhatja fel.

A termék műszaki jellemzői**Interfészkapcsolatok**

ISO 5356-1 kúpos
csatlakozók

Maximális üzemi nyomás

80 hPa (H₂Ocm)
(8 kPa)

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

- A légzőkörököt és tartozékokat a légzőszervi gondozásban jártás egészségügyi szakembernek kell felírnia és első alkalommal összeállítania, és képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell használni őket.
- Ne sikítsa a csatlakozásokat, csöveket vagy tartozékokat. A szabályok be nem tartása tüzet, égési sérülésekét és a rendszer teljesítményének csökkenését okozhatja.
- Ez a termék többször használatos (újrahasználható). A terméket az erre a termékre vonatkozó újrahasználati utasítások szerint kell újrahasználni. A helytelen újrahasználat a betegek közötti keresztfertőzés és az esetleges súlyos sérülés kockázatához vezethet.
- Szemrevételezzel ellenőrizze a terméket minden alkalommal, amikor a betegen használja. Dobja ki, ha elromlik, vagy ha károsodására utaló jelek, például repedések, szakadások vagy sérülések észlelhetők. Ezek gázzivágást és a lélegeztetés vagy légzéstámogatás megszűnését okozhatják.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosan illeszkednek-e a csatlakozások.
- A nem kompatibilis, nem ISO-5367 vagy nem ISO-80601-2-74 kompatibilis légzőkői komponensek használata a cső véletlen leválását és a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését okozhatja.

- Ne módosítsa a terméket.

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

Megjegyzések

- A betegen történő alkalmazás előtt minden komponenst meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. 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 gyűlékony, érzéstelenítő gázkeverékek, Heliox vagy gáz oldatok és szuszpenziók vagy emulziók szállítására, melyek korábban nem kerültek vizsgálatra.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párásítókészülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknek.

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

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

Újrahasználati utasítások

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ

FIGYELMEZTETÉSEK

- Tisztítás előtt a terméket le kell vásztani az áramforrásról és a gázforrásról is.
- Tisztítsa meg a termék 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 veszélyeztetik a kezelést.
- Dobja ki a terméket 50 újrahasználati ciklus után, vagy a gyártás időpontjától számított öt év elteltével, attól függően, hogy melyik következik be korábban.

Megjegyzések

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

Tárolás

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

Szimbólumok magyarázata

		
A termék nem tartalmaz ftalátokat vagy pirogénéket	Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
		
Természetes gumilátexet nem tartalmaz	Gyermekekkel betegeknél történő alkalmazásra	Figyelmeztető jelzések
		
BF típusú alkalmazott alkatrész	Ne hasznosítsa újra	Használati utasítás
Rx only	REF	
Kizárolag orvosi rendelvényre	Hivatkozási szám	Gyártás dátuma
	LOT	MD
Gyártó	Tételszám	Orvostechnikai eszköz
CE 0123		
CE-jelölés	Lejáratú dátum	

REF 900MR136**Raccordo a Y - Pediatrico****Destinazione d'uso**

Il raccordo a Y 900MR136 viene utilizzato per collegare l'interfaccia paziente ai circuiti respiratori inspiratori ed espiratori. Questo accessorio è destinato all'uso con circuiti respiratori riutilizzabili pediatrici in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico.

Specifiche del prodotto

Collegamenti interfaccia	Connettori conici ISO 5356-1
Pressione operativa massima	80 hPa (cmH ₂ O) (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 fuoruscite 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.

- Non modificare questo prodotto.

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 disinfezati. 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 di gas, e sospensioni o emulsioni 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 secchino 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	Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
		
Non realizzato con lattice di gomma naturale	Per l'uso su pazienti pediatrici	Simbolo di attenzione per avvertenze
		
Parte applicata di tipo BF	Non riciclare	Istruzioni per l'uso
Rx only	REF	
Solo su prescrizione	Numero di riferimento	Data di produzione
	LOT	MD
Produttore	Numero di lotto	Dispositivo medico
CE 0123		
Marchio CE	Data di scadenza	

REF 900MR136**Y-veida detaļa – pediatriskā****Paredzētais lietojums**

900MR136 Y-veida savienotāju izmanto, lai savienotu pacienta saskarni ar ieelpas un izelpas elpošanas caurulītēm. Šis piederums ir paredzēts lietošanai kopā ar pediatrisko pacientu atkārtoti lietojamajiem elpošanas kontūriem slimnicā vai kliniskajā vidē, un to drīkst lietot tikai ar ārsta nozīmējumu.

Izstrādājuma specifikācijas

Saskarnes savienojumi	ISO 5356-1 koniskie savienotāji
Maksimālais darba spiediens	80 hPa (cmH ₂ O) (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 medicīnās personāla uzraudzībā.
- Neelkojiet savienojumus, caurulītes vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties ugunsgrēks, apdegumi un sistēmas veikspējas zudums.
- Šīs izstrādājums ir atkārtoti apstrādājams (atkārtoti lietojams). Tas ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukcijām. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskas inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu nopietnu kaitējumu.
- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet izstrādājumus. Izmetiet, ja tie ir bojāti vai ja ir jebkādas bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plūsumi 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 neatbilstošu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejaušu caurulītes atvienošanos un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.

- Nepārveidojiet šo izstrādājumu.

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

Piezīmes

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē. Sterilizācija ir loti ieteicama, ja izstrādājumi var izturēt procesu.
- Pirms pievienošanas pacientam pārliecīnieties, vai visa kēde darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus.
- Šīs izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāzu maisījuma pievadei. Tas nav piemērots užliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu, Heliox vai gāzeiда šķidumu un suspensiju vai emulsiju pievadei, kas nav novērtētas.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pievienošanai pacientam lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms lietošanas izmantotā aprīkojuma saderību.
- Šīs izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.

Ja šīs ierīces lietošanas laikā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar savu Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetentu 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, apmeklējet vietni www.fphcare.com/fp-reusables

BRĪDINĀJUMI

- Pirms tīrišanas izstrādājums ir jāatvieno gan no strāvas, gan gāzes avota.
- Pirms lietošanas un ikreiz, kad izstrādājums ir redzami netirs, notīriet to. Ievērojet atkārtotas apstrādes instrukcijas (UI-623716). Alternatīvas tīrišanas metodes var bojāt vai sabojāt izstrādājumu, saīsinot tā darbmūžu un paslīktinot terapiju.
- Izņiciniet izstrādājumu pēc 50 atkārtotas apstrādes cikliem vai pēc pieciem gadiem no izgatavošanas datuma, atkarībā no tā, kas notiek agrāk.

Piezīmes

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

Uzglabāšana

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

Simboli definīcijas

		
Izstrādājums nesatur italātus vai pirogēnas vielas	Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
		
Izgatavošanā nav izmantots dabiskais gumijas latekss	Lietošanai pediatriskajiem pacientiem	Brīdinājumu simbols
		
BF tipa lietojamā daļa	Nepārstrādāt	Lietošanas instrukcija
Rx only	REF	
Tikai ar ārsta recepti	Atsauces numurs	Ražošanas datums
	LOT	MD
Ražotājs	Partijas numurs	Medicīniskā ierīce
CE 0123		
CE zīme	Derīguma terminš	

REF 900MR136**Y formos vamzdelis – pediatrinis****Naudojimo paskirtis**

900MR136 Y formos vamzdelis naudojamas paciento sąsajai prijungti prie jkvėpimo ir iškvėpimo kvėpavimo vamzdeliui. Šis priedas skirtas naudoti su vaikų daugkartinio naudojimo kvėpavimo grandinėmis ligoninėje arba klinikinėje aplinkoje ir jį gali skirti tik gydytojas.

Gaminio specifikacijos

Sąsajos jungtys	ISO 5356-1 kūginės jungtys
Maksimalus darbinis slėgis	80 hPa (cmH ₂ O) (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). Jি būtina apdoroti vadovaujantis šio gaminio apdorojimo instrukcijomis. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminės infekcijos tarp pacientų ir sunkaus sužalojimo rizika.
- Kiekvienu kartą prieš naudodamai pacientui gaminius apžiūrėkite. Jei gaminys sugedęs ar yra kokių nors nusidėvėjimo požymiai, pvz., jtrūkimu, įplysimu ar pažeidimu, gaminį išmeskite. Tai gali lemti duju nuotekį ir nepakankamą ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymą.
- Prieš pradédami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus, gali atsitiktinai atsi Jungti vamzdelis ir nutrūkti ventiliacija arba kvėpavimo palaikymas.

- Nekeiskite šio gaminio.

Nesilaikant pirmiau išdėstytu įspėjimui ir nesilinant atsargumo priemoniui, galį sutrikiti gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).

Pastabos

- Prieš naudojant pacientui, visus komponentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Jeigu gaminiai tam tinkai, labai rekomenduojama sterilizuoti.
- Prieš prijungdami prie paciento įsitikinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai, su reikiamomis ventilatoriaus nuostatomis.
- Šis gaminys skirtas tiekti orui, deguoniui arba abiejų dujų mišiniui. Jis netinka degiemis anestetikų dujų mišiniams, helioxo ar dujų tirpalams ir suspensijoms ar emulsijoms, kurios nebuvu ivertintos, tiekti.
- Atsakingoji organizacija atsako už drékintuvu ir visų naudojamų dalių bei priedų suderinamumą.
- Šj gaminj saugu naudoti vaikams. Jei naudojant ši prietaisą įvyko pavojingas incidentas, kreipkitės į Fisher & Paykel Healthcare atstovą ir kompetentingą instituciją.

Jei norite gauti spaudsintą 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 duju šaltinio.
- Prieš naudodami ir kiekvieną kartą, kai gaminys yra akivaizdžiai nešvarus, jį nuvalykite. Laikykites pakartotinio apdorojimo instrukcijų (UI-623716). Alternatyvūs valymo metodai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo eksploatacijos trukmę ir sutrikdyti gydymą.
- Po 50 apdorojimo ciklų arba praėjus penkeriems metams nuo pagaminimo datos, gaminį išmeskite, nepriklasomai nuo to, kiek jis buvo naudotas.

Pastabos

- Rekomenduojama panaudotus gaminius pakartotinai apdoroti taip greitai, kaip tai yra protinga norint ji praktiškai iš naujo naudoti, prižiūrint, kad stambūs teršalai nepridžiūtų gaminio.
- Panaudoti gaminiai turi būti tvarkomi kaip užteršti. Šalindamas atliekas naudotojas gali patirti kvėpavimo takų skysčių poveikį. Laikykites visų vietas, valstijos ir federalinių taisykių, susijusių su aplinkos apsauga bei tinkamu šiu gaminijų šalinimui.

Laikymas

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

Ženklų paaiškinimas

		
Gaminyje nėra ftalatų ar pirogenų	Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos	Igaliotasis atstovas Europos Sajungoje
		
Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučuko lateksu	Skirta naudoti vaikams	Ispėjamasis ženklas ir ispėjimai
		
BF tipo darbinė dalis	Neperdirbtai	Naudojimo instrukcijos
		
Tik pagal receptą	Nuorodos numeris	Pagaminimo data
		
Gamintojas	Partijos numeris	Medicinos prietaisas
		
CE ženklas	Sunaudoti iki (data)	

REF 900MR136**Y-stykke - for barn****Tiltenkt bruk**

900MR136 Y-stykket brukes til å koble pasientgrensesnittet til de inspiratoriske og ekspiratoriske slangene. Dette tilbehøret er beregnet for bruk med gjenbrukbare slangesett for barn på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege.

Produktspesifikasjoner

Grensesnittstilkoblinger	ISO 5356-1 konische koblinger
Maksimalt driftstrykk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)

Advarsel, forsiktigheitsregler og merknader**ADVARSLER**

- Slangesett og tilbehør skal forskrives og først settes opp av helsepersonell kvalifisert innen respiratorisk støtte og brukes under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Tilkoblinger, slanger eller tilbehør skal ikke smøres. Hvis dette likevel gjøres, kan det føre til brann, brannskader og redusert systemytelse.
- Dette produktet kan reprosesseres (egnet til gjenbruk). Det må reprossesseres i henhold til reprosesseringinstruksjonene for dette produktet. Feil reprosessering kan føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensiell alvorlig skade.
- Inspiser produktene visuelt før hver bruk på en pasient. De skal kastes hvis det er defekter eller tegn på skader, som sprekker eller rifter. Disse kan forårsake gasslekasjer og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Bruk av kretskomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilskikt slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Dette produktet må ikke modifiseres.

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

Merknader

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres. 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 gasslösninger og 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 reprosesseringssykluser, eller fem år fra produksjonsdatoen, avhengig av hva som skjer først.

Merknader

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

Oppbevaring

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

Symbolforklaring

		Temperatur-grenser for oppbevaring og transport
		Aviso symbol
Ikke laget med naturgummilateks	Til bruk på pediatriske pasienter	
		Bruksanvisning
Type BF pasientnær del		
Rx only	REF	
Kun på resept	Referanse-nummer	Produksjonsdato
	LOT	MD
Produsent	Lotnummer	Medisinsk utstyr
CE 0123		
CE-merke	Utløpsdato	

REF 900MR136**Złącze Y – pediatriczne****Przeznaczenie**

Złącze Y 900MR136 służy do podłączania interfejsu pacjenta do wdechowych i wydechowych rur oddechowych.

To akcesorium jest przeznaczone do stosowania z pediatricznymi układami oddechowymi wielokrotnego użytku w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza.

Dane techniczne produktu**Połączenia interfejsu**

Złącza stożkowe
ISO 5356-1

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. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować pożar, oparzenia i utratę wydajności systemu.
- Ten produkt nadaje się do powtórnego użycia (wielokrotnego użytku). Należy go przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami regeneracji dla tego produktu. Nieprawidłowe przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między pacjentami i potencjalnego poważnego urazu.
- Wzrokowo skontrolować produkty przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić w przypadku uszkodzenia lub jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia. Mogą one spowodować przecieki 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.

- Nie modyfikować tego produktu.

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

Uwagi

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować. 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. Nie jest przystosowany 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 użytkowania.

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.

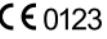
Uwagi

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

Przechowywanie

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

Definicje symboli

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

REF 900MR136**Peça em Y – pediátrica****Finalidade**

A peça em Y 900MR136 é utilizada para ligar a interface do doente aos circuitos respiratórios inspiratórios e expiratórios. Este acessório destina-se a ser utilizado com circuitos respiratórios reutilizáveis pediátricos em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico.

Especificações do produto

Ligações de interface	Conectores cónicos ISO 5356-1
Pressão máxima de funcionamento	80 hPa (cmH ₂ O) (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 infecção 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 de 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 tubos e perda de ventilação ou suporte respiratório.

- Não modifique este produto.

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

AVISOS

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

Notas

- Recomenda-se que o reprocessamento seja iniciado logo que seja razoavelmente prático após a utilização para evitar a secagem de contaminantes grosseiros no produto.
- Os produtos usados devem ser tratados como estando contaminados. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório. Siga todos os regulamentos locais, estaduais 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	Limites de temperatura no transporte e armazenamento	Representante autorizado na União Europeia
		
Não fabricado com látex de borracha natural	Para utilização em doentes pediátricos	Símbolo de precaução para avisos
		
Peça aplicada do Tipo BF	Não reciclar	Instruções de utilização
Rx only	REF	
Sujeito a receita médica	Número de referência	Data de fabrico
	LOT	MD
Fabricante	Número do lote	Dispositivo médico
CE 0123		
Marca CE	Data de validade	

REF 900MR136**Peça em Y - pediátrica****Indicações de uso**

A peça em Y 900MR136 é usada para conectar a interface do paciente aos circuitos inspiratórios e expiratórios. Este acessório é destinado ao uso com circuitos respiratórios pediátricos reutilizáveis em ambientes hospitalares ou clínicos e deve ser prescrito somente por um médico.

Especificações do Produto

Conexões de máscara	Conectores cônicos ISO 5356-1
Pressão operacional máxima	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)

Advertências, precauções e observações**ADVERTÊNCIAS**

- Os circuitos respiratórios e acessórios devem ser prescritos e inicialmente instalados por um profissional de saúde qualificado em atendimento respiratório e utilizado sob a supervisão de médico treinado.
- Não lubrificar os conectores, circuitos ou acessórios. O não cumprimento pode resultar em incêndio, queimaduras e perda de desempenho do sistema.
- Este produto pode ser reprocessado (reutilizável). Deve ser reprocessado de acordo com as instruções de reprocessamento para este produto. O reprocessamento incorreto pode provocar risco de infecção cruzada entre pacientes e possíveis danos graves.
- Inspecione visualmente os produtos antes de cada uso em paciente. Descarte se houver falhas ou qualquer sinal de deterioração, como rachaduras, rompimentos ou danos. Isso pode causar vazamentos de gás e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão apertadas.
- O uso de componentes de circuito não compatíveis, fora de conformidade com a ISO 5367 ou ISO 80601-2-74 pode causar desconexão não intencional do circuito e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Não modifique este produto.

O não cumprimento das advertências e precauções acima pode prejudicar o desempenho do produto ou comprometer a segurança (inclusive causar potenciais ferimentos graves).

Observações

- Antes do uso em paciente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos puderem resistir ao processo.
- Assegure o funcionamento correto do circuito completo, com as configurações necessárias do ventilador, antes de conectar a um paciente.
- Este produto foi desenvolvido para a administração de ar, oxigênio ou uma mistura de ambos os gases. Não é adequado para fornecimento de misturas de gás anestésico inflamável, Heliox ou soluções de gás e suspensões ou emulsões que não foram avaliadas.
- A organização tem a responsabilidade pela compatibilidade entre o umidificador e todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto é seguro para uso em crianças.

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

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

Instruções de reprocessamento

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

ADVERTÊNCIAS

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

Observações

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

Armazenamento

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

Definições dos símbolos

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

REF 900MR136**Piesă în Y – pediatrică****Utilizarea prevăzută**

Piesă în Y 900MR136 este utilizată pentru a conecta interfața cu pacientul la tuburile respiratorii inspiratorii și expiratorii. Acest accesoriu este destinat utilizării cu circuitele de respirație reutilizabile pentru copii, în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală.

Specificațiile produsului

Racordurile interfeței	Conecțoare conice ISO 5356-1
Presiunea maximă de funcționare	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)

Avertismente, precauții și note
 **AVERTISMENTE**

- Circuitele și accesoriile de respirație ar trebui presearcă și configurațile inițiale de către un profesionist în domeniul sănătății, calificat în îngrijirea căilor respiratorii și utilizate sub supravegherea personalului medical instruit.
- Nu lubrificați racordurile, tuburile sau accesoriile. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la producerea unor incendii, arsuri și la defectarea sistemului.
- Acest produs este reprocesabil (reutilizabil). Aceasta trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de reprocesare pentru acest produs. Reprocesarea incorrectă poate duce la riscul de infecție încrețită între pacienți și la potențiale vătămări grave.
- Inspectați vizual produsele înainte de fiecare utilizare la un pacient. Aruncați dacă sunt defecte sau dacă există semne de deteriorare, cum ar fi fisuri, rupturi sau defectiuni. Acestea pot cauza surgeri de gaz și pierderea capacitații de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Verificați ca toate racordurile să fie strânse bine înainte de utilizare.
- Utilizarea unor componente ale circuitului incompatibile, neconforme cu ISO-5367 sau neconforme cu ISO-80601-2-74 poate cauza deconectarea neintenționată a tubului și pierderea ventilației sau a asistenței respiratorii.
- Nu modificați acest produs.

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

Note

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfecțiate. 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. Acesta nu este potrivit pentru administrarea de amestecuri de gaze anestezice inflamabile, soluții de Heliox sau gaze, suspensii sau emulsiile 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 competență.

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

Instrucțiuni de reprocesare

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

AVERTISMENTE

- 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 murdarit. Urmați instrucțiunile de reprocesare (UI-623716). Metodele alternative de curățare pot deteriora sau defecta produsul, reducând durata de viață a produsului și compromînd terapia.
- Eliminați produsul după 50 de cicluri de reprocesare sau cinci ani de la data fabricației, oricare dintre acestea survine mai devreme.

Note

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

Depozitare

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

Definițiile simbolurilor

	Produsul nu conține ftașă sau pirogeni	 Limite de temperatură pentru transport și depozitare	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	 Pentru utilizare la pacienți pediatrici	 Simbol de precauție pentru avertismente
	Piesă aplicată de tip BF	 Nu reciclați	 Instrucțiuni de utilizare
Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală	REF Număr de referință	 Data fabricației
	Producător	LOT Numărul lotului	MD Dispozitiv medical
CE 0123 Marcaj CE		 Data expirării	

REF 900MR136**Y-tvarovka pre detských pacientov****Určené použitie**

Y-tvarovka 900MR136 sa používa na pripojenie rozhrania pacienta k inspiračným a expiračným dýchacím hadiciam. Toto príslušenstvo je určené na použitie v opakovane použitelných pediatrických dýchacích okruhoch v nemocničnom alebo klinickom prostredí a musí ho predpísať lekár.

Technické podmienky výrobku**Pripojenia rozhrania**

Kónické konektory
podľa normy
ISO 5356-1

Maximálny prevádzkový tlak

80 hPa (cmH₂O)
(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.
- Nepremazávajte prípojky, hadičky ani príslušenstvo. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok požiar, popáleniny a stratu výkonu systému.
- Tento výrobok možno pripraviť na opäťovné použitie (je opakovane použitelný). Spracovanie na opakovane použitie musí byť v súlade s pokynmi na opäťovné spracovanie tohto výrobku. Nesprávna príprava na opäťovné použitie môže viesť k riziku križovej infekcie medzi pacientmi a možnej väznej ujme na zdraví.
- Pred každým použitím u pacienta výrobky vizuálne skontrolujte. V prípade poruchy alebo poškodenia, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodenia, výrobok zlikvidujte. Môžu spôsobiť únik plynu a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.
- Použitie komponentov obvodu, ktoré sú nekompatibilné alebo nie sú v súlade s normou ISO-5367 alebo ISO-80601-2-74, môže spôsobiť neúmyselné odpojenie hadičky a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.

- Tento výrobok neupravujte.

Nedodržanie vyššie uvedených výstrah a upozornení môže zhoršiť výkonnosť výrobku alebo ohrozí bezpečnosť (vrátane spôsobenia potenciálnej väznej 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 a 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 defoch.

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne väzny 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 opäťovné použitie

Pokyny na prípravu na opäťovné 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 aždy, keď je výrobok viditeľne znečistený, výrobok očistite. Postupujte podľa pokynov na prípravu na opäťovné spracovanie (UI-623716). Alternatívne metódy čistenia môžu zhoršiť alebo poškodiť produkt, znížiť životnosť produktu a ohrozit liečbu.
- Výrobok zlikvidujte po 50 cykloch spracovania na opakovane použitie alebo po piatich rokoch od dátumu výroby, podľa toho, čo nastane skôr.

Poznámky

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

Uskladnenie

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo pripravené na opäťovné 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	Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní	Splnomocnený zástupca Európskej Unie
Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu	Na použitie u pediatrických pacientov	Výstražný symbol pre výstrahy
Aplikovaná časť typu BF	Nerecyklovať	Návod na použitie
Rx only	REF	
Len na lekársky predpis	Referenčné číslo	Dátum výroby
	LOT	MD
Výrobca	Číslo šarže	Zdravotnícka pomôcka
CE 0123		
Označenie CE	Dátum použiteľnosti	

REF 900MR136**Y-člen - pediatrični****Predvidena uporaba**

Y-člen 900MR136 se uporablja za povezavo bolnikovega vmesnika z inspiracijsko in ekspiracijsko dihalno cevjo. Ta pripomoček je namenjen uporabi v pediatričnih dihalnih sistemih za večkratno uporabo v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in ga sme predpisati samo zdravnik.

Specifikacije izdelka**Priklučki vmesnikov**

Stožčasti priključki
ISO 5356-1

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, opeklne in izgubo zmogljivosti sistema.
- Ta izdelek je mogoče obdelati (ponovno uporabiti). Treba ga je obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo tega izdelka. Nepravilna obdelava lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe med bolniki in morebitno resno škodo.
- Pred vsako uporabo na bolniku vizualno preglejte izdelek. Izdelek zavrzite, če je okvarjen ali če obstajajo kakršni koli znaki razpadanja, kot so razpoke, raztrganine ali poškodbe. To lahko povzroči uhajanje plina in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Pred 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 nenameren odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Tega izdelka ne spreminjaite.

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 prenesajo postopek.
- Pred priključitvijo na bolnika preverite, ali celoten sistem pravilno deluje z zahtevanimi nastavtvami 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, in 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 življensko dobo izdelka in ogrožijo 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 ftalatov ali pirogenov	Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje	Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji
		
Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa	Za uporabo pri pediatričnih bolnikih	Svarilni simbol za opozorila
		
Del v stiku z bolnikom tipa BF	Ne reciklirajte	Navodila za uporabo
Rx only	REF	
Samo na recept	Referenčna številka	Datum proizvodnje
	LOT	MD
Proizvajalec	Številka serije	Medicinski pripomoček
CE 0123		
Oznaka CE	Rok uporabnosti	

REF 900MR136**Pieza en Y pediátrica****Uso previsto**

La pieza en Y 900MR136 se utiliza para conectar la interfaz del paciente a los tubos respiratorios para inspiración y espiración. Este accesorio está diseñado para su uso con circuitos respiratorios reutilizables pediátricos en entornos hospitalarios o clínicos y debe estar prescrito por un médico únicamente.

Especificaciones del producto**Conexiones de la interfaz**

Conectores cónicos
ISO 5356-1

**Presión máxima de
funcionamiento**

80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Advertencia, precauciones y notas**ADVERTENCIAS**

- Los circuitos respiratorios y los accesorios deben ser recetados y configurados inicialmente por un profesional sanitario cualificado en cuidados respiratorios, y deben utilizarse bajo la supervisión de personal médico cualificado.
- No lubrique las conexiones, los tubos ni los accesorios. De lo contrario se pueden provocar incendios y quemaduras, y podría verse afectado el rendimiento del sistema.
- Este producto es reprocesable (reutilizable). Se debe reprocesar de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento correspondientes de este producto. Un reprocesamiento incorrecto puede conllevar el riesgo de infección cruzada entre pacientes y posibles daños graves.
- Inspeccione visualmente los productos antes de cada uso en un paciente. Deséchelos 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 no compatibles, que no cumplen con la norma ISO-5367 o que no cumplen con la norma ISO-80601-2-74 puede causar la desconexión accidental del tubo y la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.

- No modifique este producto.

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 la esterilización si los productos pueden resistir el proceso.
- Asegúrese de que todo el circuito funcione correctamente y tiene la configuración requerida del ventilador antes de conectarlo a un paciente.
- Este producto está diseñado para la administración de aire, oxígeno o una mezcla de ambos gases. No es adecuado para la administración de mezclas de gases anestésicos inflamables, helio o soluciones y suspensiones o emulsiones de gas que no hayan sido evaluadas.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados.
- Este producto es seguro para su uso en niños.

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

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

Instrucciones de reprocessamiento

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

! ADVERTENCIAS

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

Notas

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

Almacenamiento

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

Definición de los símbolos

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

REF 900MR136**Y-stycke - pediatriskt****Avsedd användning**

900MR136 Y-stycket används för att ansluta patientanslutningen till de inspiratoriska och exspiratoriska andningsslangarna. Detta tillbehör är avsett för användning med pediatriska återanvändbara andningsslangar på sjukhus eller i kliniska miljöer och ska endast ordinaras av läkare.

Produktspecifikationer

Patientanslutningar	ISO 5356-1 koniska kontakter
Maximalt driftstryck	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)

Varningar, försiktighetsuppmannaingar och anmärkningar**! VARNINGAR**

- Slangset och tillbehör ska ordinaras och initialt kopplas upp av vårdpersonal som är kvalificerad inom andningsvård och användas under övervakning av utbildad medicinsk personal.
- Smörj inte anslutningar, slangar eller tillbehör. Underlåtenhet att följa detta kan leda till brand, brännskador och förlust av systemets prestanda.
- Denna produkt kan rekonditioneras (återanvändbar). Den måste rekonditioneras enligt produkternas instruktioner för rekonditionering. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarliga skador.
- Inspektera produkterna visuellt före varje användning på patient. Kassera produkten om den är felaktig eller om det finns tecken på försämring såsom sprickor, revor eller skador. Dessa kan orsaka gasläckage och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter fast ordentligt före användning.
- Användning av icke-kompatibla, icke-ISO-5367 eller icke-ISO-80601-2-74-kompatibla slangkomponenter kan orsaka oavskilt främkoppling av slangen och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Produkten får inte modifieras.

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

Anmärkningar

- Alla komponenter måste rengöras och desinficeras innan de används på en patient. Sterilisering rekommenderas starkt om produkterna tål processen.
- Se till att hela slangsetet fungerar korrekt, med de ventilatorinställningar som krävs, innan det ansluts till patienten.
- Denna produkt är avsedd för tillförsel av luft, syrgas eller en blandning av båda gaserna. Den är inte lämplig för tillförsel av brandfarliga anestetiska gasblandningar, Heliox- eller gaslösningar och suspensioner eller emulsjoner som inte har utvärderats.
- Vårdinrätningen är ansvarig för att befuktaren, och alla delar och tillbehör som används, är kompatibla.
- Den här produkten är säker för användning på barn.

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

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

Rekonditioneringsinstruktioner

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

VARNINGAR

- 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, minskar produktens livslängd och äventyra behandlingen.
- Kassera produkten efter 50 rekonditioneringscykler, eller fem år från tillverkningsdatumet, beroende på vilket som inträffar först.

Anmärkningar

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

Förvaring

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

Symbolförklaringar

		
Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener	Temperaturgränser för transport och förvaring	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
		
Innehåller inte naturgummilatex	För användning på pediatriskt patienter	Varningssymbol för varningar
		
Applicerad del av typ BF	Ätervinn ej	Bruksanvisning
		
Endast på ordination	Referensnummer	Tillverknings-datum
		
Tillverkare	Partinummer	Medicinteknisk produkt
		
CE-märkning	Utgångsdatum	

REF 900MR136**Y-parçası - pediatrik****Kullanım Amacı**

900MR136 Y-parçası, hasta arayüzüni inspiratuar ve ekspiratuar solunum hortumlarına bağlamak için kullanılır. Bu aksesuar, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda yeniden kullanılabilir. Pediatrik solunum devrelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

Ürün Teknik Özellikleri**Arayüz Bağlantıları**

ISO 5356-1 konik konnektörler

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, eğitimli tıbbi personelin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bağlantıları, hortumları veya aksesuarları yağlamayın. Bu talimata uyulmaması yanına, yanıklara ve sistem performansında kayıplara neden olabilir.
- Bu, yeniden işlenebilir (yeniden kullanılabilir) bir üründür. Bu ürune 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 kullanımından önce ürünleri görsel olarak kontrol edin. Ürün kusurluysa veya çatlaklı, 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 kontrol edin.
- 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.
- Bu üründe değişiklik yapmayın.

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

Notlar

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ürünler işleme dayanabilecek durumdaya sterilizasyon önemle 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 dağıtımını için tasarlanmıştır. Yanıcı anestezik gaz karışımı, Heliox veya gaz solüsyonları ve süspansiyonlar veya değerlendirilmemiş emülsiyonların verilmesi için uygun değildir.
- Sorumlu kuruluş, kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Bu ürün çocukların 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 gözüle görürlür şekilde kirlendiğinde temizleyin. Yeniden işleme talimatlarını takip edin (UI-623716). Alternatif temizleme yöntemleri ürünü bozabilir veya ürüne zarar verebilir, bu durum ürünü 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.

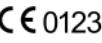
Notlar

- Görünür kontaminantların ürün üzerinde kurumasını önlemek için kullanımından 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 kullanılmayacaksız asgari olarak temiz bir plastik torba veya kaptı ve doğrudan güneş ışığından veya isidan uzakta saklanmalıdır.

Sembol Tanımları

		
Ürün fıtlat veya pirojen içermez	Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
		
Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Pediatrik hastalarda kullanımına yönelikdir	Uyarılar için dikkat edilecek husus sembolü
		
BF Tipi Uygulanmış Parça	Geri dönüştürmeyin	Kullanım Talimatları
		
Sadece reçeteyle satılır	Referans numarası	Üretim tarihi
		
Üretici	Parti numarası	Tıbbi Cihaz
		
CE İşareti	Son kullanma tarihi	

REF 900MR136**兒科 Y 型接頭****設計用途**

900MR136 Y 型接頭用於將病患介面連接到吸吐氣呼吸管路。此配件適用於醫院或臨床的兒科可重複使用呼吸管路，且僅能在有醫師處方的情況下使用。

產品規格

介面連接 ISO 5356-1 錐形連接頭
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療人員監督下使用。
- 切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守注意事項將導致火災、燒傷和系統性能損失。
- 本產品可進行再處理（可重複使用）。必須根據本產品的再處理說明對其進行再處理。不正確的再處理過程可能會導致患者之間的交互感染風險，並可能造成嚴重的潛在傷害。
- 每次使用在患者身上之前，必須對產品進行目視檢查。如果有故障或任何老化的跡象（例如裂縫、撕裂或損壞），請丟棄。可能因此導致漏氣及通氣或呼吸輔助功能喪失。

- 使用前請先檢查所有連接處都已接牢。
- 使用不相容、不符合 ISO 5367 或 ISO-80601-2-74 規範之管路零件和配件，可能會造成管路意外斷裂以及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 切勿改裝本產品。

未遵守上述警告和注意事項可能將損害產品性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在傷害）。

注意事項

- 使用在患者身上之前，必須清潔和消毒所有零件和配件。如果產品能夠承受此過程，則強烈建議進行滅菌消毒。
- 將呼吸管路連接到患者前，請檢查並確認呼吸器已調整正確設定，並且確認呼吸管路功能正常且完整。
- 本產品專為輸送空氣、氧氣或兩者混合氣體所設計。它不適用於輸送未經評估的易燃麻醉混合氣體、氮氧化合氣體或氣體溶液、及懸浮液或乳狀液。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 本產品可供兒童安全的使用。

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

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

再處理說明

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

⚠ 警告

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

注意事項

- 建議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。請遵循所有當地、州和聯邦關於環境保護和上述產品正確棄置之規定。

存放

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

符號定義

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

REF 900MR136**Bagian Y – pediatri****Tujuan Penggunaan**

Bagian Y 900MR136 digunakan untuk menghubungkan antarmuka pasien ke selang pernapasan inspirasi dan ekspirasi. Aksesori ini ditujukan untuk digunakan dengan sirkuit pernapasan pediatri yang bisa digunakan kembali di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepkan oleh dokter.

Spesifikasi Produk**Koneksi Antarmuka**

Konektor
Berbentuk Kerucut
ISO 5356-1

Tekanan Pengoperasian Maksimum

80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Peringatan, Perhatian, dan Catatan**PERINGATAN**

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

- Jangan memodifikasi produk ini.

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

Catatan

- Disarankan agar pemrosesan ulang dilakukan secara wajar dan sesegera mungkin untuk mencegah kontaminan kotor mengering pada produk.
- Produk bekas harus diperlakukan sebagai produk yang terkontaminasi. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran bernapas. 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 alat atau pirogen	Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan	Perwakilan resmi Uni Eropa
		
Tidak dibuat dengan lateks karet alami	Untuk digunakan pada pasien pediatri	Simbol perhatian untuk peringatan
		
Komponen Terapan Jenis BF	Jangan didaur ulang	Petunjuk Penggunaan
Rx only	REF	
Hanya dengan resep dokter	Nomor referensi	Tanggal produksi
	LOT	MD
Produsen	Nomor lot	Perangkat Medis
CE 0123		
Tanda CE	Gunakan sebelum tanggal	

REF 900MR136

ข้อต่อรูปด้าน Y - สำหรับเด็ก

วัดกิจกรรมการใช้งาน

ข้อดีอุปกรณ์ Y รุ่น 900MR136 ให้เพิ่มช่องต่ออุปกรณ์ช่วยหายใจ (patient interface) กันท่อนหายใจเข้าและหัวหายใจออก อุปกรณ์เสริมไม่ก่อเรืองแสงมาเพื่อใช้ร่วมกับกล้องส่องขั้นหัวใจแบบไขข้อได้เสียหันเด็กภายในโรงพยาบาลหรือในคลินิก และควรใช้ตามที่แพทย์สั่งเท่านั้น

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

จุดเขื่อมต่ออุปกรณ์ช่วยหายใจ ชั้วต่อแบบกว้าง ISO 5356-1
แรงดันในการทำงานสูงสุด 80 hPa (cmH_2O)
(8 kPa)

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ชุดส่วนข่ายหายใจและอุปกรณ์เสริมควรรีสั่งจ่าย และตั้งค่าเบี้ยองต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการรับมือระบบ การหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของ บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
 - ห้ามหล่อสีน้ำจดเขียนต่อ ห่อ หรืออุปกรณ์เสริม หากในปัจจุบันดามนข้อกางออกอาจส่งผลให้เกิด ไฟไหม้ แพลทไม้ และสูญเสียประสิทธิภาพการ ทำงานของระบบ
 - ผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปผ่านกระบวนการ การทำให้ปราศจากเชื้อชาร์ต (นำกลับมาใช้ชาร์ต) โดยต้องการทำความสะอาดในกรณีนำไปผ่าน กระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อกลับมาใช้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการการทำให้ปราศจาก เชื้อเพื่อกลับมาใช้ที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิด ความเสียดายต่อการติดเชื้อรหัสว่างผู้ป่วยและอาจ ทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
 - ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตา ก่อนใช้งานกับ ผู้ป่วยแต่ละครั้ง ให้ทิ้งไปหากพบข้อบกพร่องหรือ ทางที่ร่องอยู่ใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก ร่องชาด หรือช้ำร้า ข้อมูลพร่อง เหตุการณ์อาจทำให้เกิดการร้าวไหลของก๊าซและ ทำให้การรับประทานยาไม่สำเร็จ
 - ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นสนิทก่อน การใช้งาน
 - การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่ สามารถใช้ร่วมกันได้ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO-5367 หรือ ISO-80601-2-74 อาจทำให้ชุด สายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และทำให้การ ช่วยหายใจหรือการดูแลระบบทางเดินหายใจ หยุดชะงัก
 - ห้ามตัดเปลี่ยนผลิตภัณฑ์

หากไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวัง ช่องด้านอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงาน หรือคุณภาพผลิตภัณฑ์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ เหล่านี้ลดลงได้ (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตราย ร้ายแรง)

หมายเหตุ

- ต้องทำร่างกายและขาเข้าสู่ส่วนประกอบหนึ่งทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย ขณะเดียวกันเป็นอย่างยิ่งว่าควรส่วนประกอบทั้งหมดไปผ่านกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อโรคก่อนที่สามารถทันตกรรมน้ำยาได้
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดดัดสายบุญหายใจทั้งหมดที่งานอย่างถูกต้องตามการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่กำหนด ก่อนเชื่อมต่อ กับผู้ป่วย
 - ผลิตภัณฑ์ที่มีออกบานเม็ดเพื่อใช้ในการน้ำสาง อาการอาเจียน หรือลอกห้องที่ผสมออกบานเช่น ไม่เหมาะสมสำหรับการน้ำสาง ก็สามารถยกเว้นได้ ไฟฟ้าและลิ้อกขับที่เรียกว่าสารละลายกาว สารแขวนลอยหรือวัลลัพธ์ที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
 - องค์กรที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความสามารถในการใช้งานร่วมกันได้ของเครื่องทุกชนิดที่นำมาใช้

โปรดติดต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารค่าแนะนำในการใช้งานแบบรูปเล่ม

ค่าแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อนำสู่กลับมาใช้

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

⚠ คำเตือน

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องปลดผลิตภัณฑ์ออกจากแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายกําชีวิตรักษา
- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อได้ตามที่ผลิตภัณฑ์สบ普กอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามค่าแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อนำสู่กลับมาใช้ (UI-623716) หรือที่ได้ออกกฎหมายฯ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย หากทำให้อาบุคุนในงานของผลิตภัณฑ์หลังล้าง และลดประสิทธิภาพในการบันดัดรักษา
- ทิ้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่นำไปผ่านกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาในครั้ง 50 รอบ หรือหากปั๊มน้ำจากวันที่ผลิต ซึ่งอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน

หมายเหตุ

- แนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันความลึกลับเปื่องแห่งเก้าอี้ติดบนผลิตภัณฑ์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้ว เสื่อมลิงบันเปื่อย ผู้ใช้อาจล้มผู้ลักบูลงของเหลว จำกัดทางเดียวไว้ ไปปลดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของห้องถีน รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการป้องกันสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกต้อง

การเก็บรักษา

- ควรเก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อและไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนประกอบของสารพาราเดอดหรือสารก่อไข้		ห้ามจ่อจดของอุบัติภัยในการขันสูงและการเก็บรักษา		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยาฆ่าเชื้อรุนแรง		สำหรับใช้กับผู้ป่วยเด็ก		สัญลักษณ์คำเตือน
	เครื่องมือประเภทที่มีการล้มผู้ลักบูลง		ห้ามน้ำยาไปรีไซเคิล		คำแนะนำการใช้งาน
Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น	REF	หมายเลขอ้างอิง		วันที่ผลิต
	ผู้ผลิต	LOT	หมายเลขอุบัติภัย	MD	อุปกรณ์การแพทย์
CE 0123	เครื่องหมาย CE		วันหมดอายุ		

REF 900MR136**Khởp nối chữ Y - bệnh nhân nhi****Mục Đích Sử Dụng**

Khởp nối chữ Y 900MR136 được sử dụng để nối giao diện thở bệnh nhân với nhánh hút vào và thở ra. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng với các bộ dây thở có thể tái sử dụng cho trẻ em trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ bác sĩ mới được chỉ định.

Thông Số Kỹ Thuật của Sản Phẩm**Kết nối giao diện**

Khởp nối hình côn
ISO 5356-1

Áp Suất Hoạt Động Tối Đa

80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

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

Lưu Ý

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn. Khuyến khích thực hiện tiệt khuẩn nếu các sản phẩm có thể chịu được quá trình này.
- Đảm bảo toàn bộ hệ thống mạch thở hoạt động chính xác với các cài đặt máy thở theo yêu cầu, trước khi kết nối với bệnh nhân.
- 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, và 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 nhận bản in các hướng dẫn sử dụng này.

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

- Bộ dây thở và các phụ kiện phải do chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn về chăm sóc hô hấp kê đơn và thiết lập ban đầu và phải được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Không bôi trơn các kết nối, dây hoặc phụ kiện. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến hỏa hoạn, bong 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 các sản phẩm bằng mắt thường trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những lỗi này có thể gây 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 không tương thích, không tuân thủ ISO-5367 hoặc không tuân thủ ISO-80601-2-74 có thể vô tình làm ngắt kết nối ống và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Không chỉnh sửa sản phẩm này.

Hướng Dẫn Xử Lý Lại

Để biết hướng dẫn xử lý lại (UL-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 bắt cứ khi nào sản phẩm bị bẩn. Làm theo hướng dẫn xử lý lại (UL-623716). Các phương pháp làm sạch thay thế có thể làm xaux đi hoặc làm hỏng sản phẩm, làm giảm tuổi thọ của sản phẩm và ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Bỏ sản phẩm sau 50 chu kỳ xử lý lại hoặc năm năm kể từ ngày sản xuất, tùy theo điều kiện nào xảy ra sớm hơn.

Lưu Ý

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

Bảo Quản

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

Định Nghĩa Biểu Tượng

	Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản	
	Để sử dụng cho bệnh nhi	
	Không sử dụng lại	
	Bộ phận sử dụng kiểu BF	Hướng dẫn sử dụng
	Chỉ sử dụng theo đơn	
	Số tham chiếu	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất	
	Nhận CE	Thiết bị y tế
	Hạn sử dụng	

REF 900MR136**Y-образный коннектор — для детей****Назначение**

Y-образный коннектор 900MR136 используется для соединения интерфейса пациента с шлангами вдоха и выдоха. Данная принадлежность предназначена для использования с многоразовыми дыхательными контурами для детей в условиях стационара и только по назначению врача.

Технические характеристики**Подключение интерфейса**

Конические
коннекторы,
соответствующие
стандарту
ISO 5356-1

Максимальное рабочее давление

80 гПа (смH₂O)
(8 кПа)

Предупреждения, предостережения и примечания**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Назначение и первичную настройку дыхательных контуров и принадлежностей должен осуществлять медицинский работник, имеющий квалификацию в области ИВЛ. Изделия предназначены для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Запрещается смазывать соединения, трубы или принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к пожару, ожогам и ухудшению характеристик системы.
- Данное изделие допускает повторную обработку (является многоразовым). Повторную обработку необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по повторной обработке данного изделия. Неправильная повторная обработка может привести к риску перекрестной инфекции между пациентами и потенциально серьезному ущербу.
- Осматривайте изделия перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае неисправности или каких-либо признаков износа, таких как трещины, разрывы или повреждения. Это может привести к утечке газа и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.

- Перед использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.
- Использование несовместимых компонентов контура, не соответствующих стандарту ISO-5367 или ISO-80601-2-74, может привести к случайному отсоединению трубы и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Запрещается модифицировать данное изделие.

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

Примечания

- Перед использованием у пациента необходимо очистить и продезинфицировать все компоненты. Настоятельно рекомендуется проводить стерилизацию, если изделия можно подвергать данной процедуре.
- Перед подключением к пациенту убедитесь в правильной работе всего контура и проверьте необходимые настройки аппарата ИВЛ.
- Данное изделие предназначено для подачи воздуха, кислорода или смеси этих газов. Оно не подходит для подачи смесей легковоспламеняющихся анестезирующих газов, гелиево-кислородной смеси или растворенных газов, супензий или эмульсий, которые не проходили оценку.
- Обязательства по проверке совместимости увлажнителя и всех используемых деталей и принадлежностей возложены на ответственную организацию.
- Данное изделие безопасно для использования у детей.

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

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

Инструкции по повторной обработке

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Примечания

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

Хранение

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

Значения символов

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

REF 900MR136**Y-피스 - 소아용****사용 목적**

900MR136 Y-피스는 환자 인터페이스를 흡기 및 호기 호흡 튜브에 연결하는 데 사용됩니다. 이 부속품은 병원 또는 임상 환경 내에서 소아용 재사용 가능 호흡 회로에 사용하기 위한 것으로, 의사의 처방을 받아야 합니다.

제품 사양**인터페이스 연결**

ISO 5356-1 원추형
커넥터

최대 작동 압력

80 hPa(cmH₂O)
(8 kPa)

경고, 주의 및 참고**경고**

- 호흡 회로 및 부속품은 호흡기 치료 자격을 갖춘 의료 전문가가 처방하고 초기 설정을 해야 하며, 훈련받은 의료진의 감독하에 사용해야 합니다.
- 연결부, 튜브 또는 부속품에 윤활유를 바르지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 화재, 화상 및 시스템 성능 저하가 발생할 수 있습니다.
- 이 제품은 재처리가 가능합니다(재사용 가능). 이 제품의 재처리 지침에 따라 재처리해야 합니다. 잘못된 재처리는 환자 간의 교차 감염 위험과 잠재적인 심각한 상해를 초래할 수 있습니다.
- 환자에게 사용하기 전마다 제품을 육안으로 검사하십시오. 결함이 있거나 균열, 찢어짐 또는 손상과 같은 악화의 징후가 있는 경우 폐기하십시오. 이는 가스 누출 및 환기요법 또는 호흡보조의 손실을 유발할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 비호환, 비 ISO-5367 또는 비 ISO-80601-2-74 준수 회로 구성품을 사용하면 의도하지 않은 튜브 분리 및 환기요법 또는 호흡보조의 손실이 발생할 수 있습니다.
- 이 제품을 개조하지 마십시오.

**위의 경고 및 주의 사항을 준수하지 않으면
제품의 성능이 저하되거나 안전이 손상될
수 있습니다(잠재적인 심각한 피해 포함).**

참고

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척 및 소독해야 합니다. 제품이 멀균 과정을 겪길 수 있는 경우 멀균할 것을 적극 권장합니다.
- 환자에 연결하기 전에 필수 인공호흡기 설정을 통해 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, 그리고 혼탁액 또는 유화액의 전달에는 적합하지 않습니다.
- 책임 기관은 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 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 안내서의 인쇄본은 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.

재처리 지침

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

⚠ 경고

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

참고

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

보관

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

기호 정의

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

REF 900MR136

Yピース - 小児用

使用目的

900MR136 Y ピースは、患者用インターフェースと吸気回路・呼気回路の接続に使用します。本品は、病院または医療施設において、小児用リユーザブル呼吸回路と併用することを意図しており、医師の処方に従ってご使用ください。

製品仕様

インターフェースの接続

ISO 5356-1
コニカルコネクター

最大作動圧力

80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

警告・注意事項・安全にご使用 いただくために

⚠ 警告

- 呼吸回路およびアクセサリーは、呼吸療法の有資格者が処方し、初期設定を実施してください。また、トレーニングを受けた医療従事者の管理下でご使用ください。
- 接続部、チューブ、アクセサリーには潤滑剤を塗布しないでください。従わない場合、火災や熱傷、システムの性能低下を引き起こすことがあります。
- 本品は滅菌処理可能(リユーザブル)製品です。本品の再処理は再処理の手順に従ってください。不適切な再処理は、患者間での交差感染の危険性を高め、重篤な健康被害が発生するおそれがあります。
- 患者に使用する前に、製品を目視で確認してください。不良がある場合や、ひび割れ、裂け目、破損などの劣化が見られる場合は使用しないでください。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。
- 各接続部がしっかりと固定されていることを確認したうえで使用してください。
- 互換性のない製品、ISO 5367またはISO 80601-2-74に準拠していない回路の構成品を使用すると、意図しないチューブの外れや、換気または呼吸の補助ができなくなるおそれがあります。

- 本品を改造しないでください。

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

安全にご使用いただくために

- 患者に使用する前に、すべての構成品を洗浄、消毒してください。滅菌処理が可能な製品であれば、滅菌消毒を推奨します。
- 患者に接続する前に、必要となる人工呼吸器の設定によって回路全体が正しく機能することを確認してください。
- 本品は、空気、酸素、またはそれらの混合ガスの供給を目的として設計されています。可燃性混合麻醉ガス、ヘリオックスガスまたは気溶体、懸濁液、乳濁液の供給を目的とした供給については検証していないため、これらの目的への使用はしないでください。
- 加温加湿器と併用されるすべての部品およびアクセサリーの適合性については、医療機関が責任を負います。
- 本品は小児にも安心してお使いいただけます。

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

本取扱説明書の印刷物をご希望の方は弊社営業担当者にご連絡ください。

再処理手順

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

⚠ 警告

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

安全にご使用いただくために

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

保管

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

表示記号の定義

	輸送および保管の温度制限	
	小児患者への使用	警告を示す警告記号
	リサイクル不可	マニュアル/添付文書参照
	品番	製造年月日
	ロット番号	MD
	CEマーク	医療機器
	使用期限	

Rx only CE 0123



-10 °C
14 °F



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** EC REP 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 Sağlıklı 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