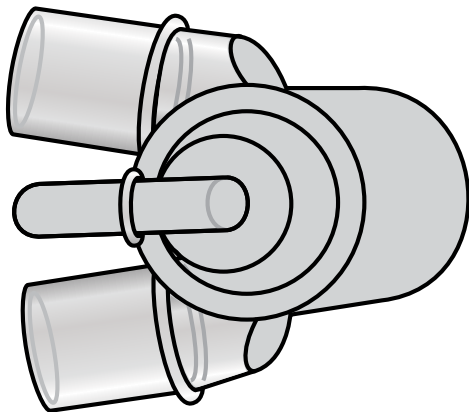


Y-piece pressure port neonatal

**USER INSTRUCTIONS** **REF** 900MR145

---



English .....	3
български (Bulgarian) .....	5
Hrvatski (Croatian) .....	7
Česky (Czech) .....	9
Dansk (Danish) .....	11
Nederlands (Dutch) .....	13
Eesti keel (Estonian) .....	15
Suomi (Finnish) .....	17
Français (French) .....	19
Deutsch (German) .....	21
Ελληνικά (Greek) .....	23
Magyar (Hungarian) .....	25
Italiano (Italian) .....	27
Latviešu (Latvian) .....	29
Lietuvių (Lithuanian) .....	31
Norsk (Norwegian) .....	33
Polski (Polish) .....	35
Português (Portuguese) .....	37
Română (Romanian) .....	39
Slovenčina (Slovak) .....	41
Slovenščina (Slovenian) .....	43
Español (Spanish) .....	45
Svenska (Swedish) .....	47
Türkçe (Turkish) .....	49
繁體中文版 (Traditional Chinese) .....	51
简体中文版 (Simplified 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 900MR145****Y-piece pressure port neonatal****Intended Use**

The 900MR145 Y-piece is used to connect the patient interface to the inspiratory and expiratory breathing tubes and locate pressure monitoring tubing. This accessory is intended for use with Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781, and 900MR782 neonatal reusable breathing circuits in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician.

**Product Specifications**

**Interface Connections** ISO 5356-1 conical connectors

**Maximum Operating Pressure** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>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 reprocessible (reusable). It must be reprocessed according to the reprocessing instructions for this product. Incorrect reprocessing may lead to the risk of cross-infection between patients and potential serious harm.
- Visually inspect products before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of deterioration such as cracks, tears or damage. 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.
- Ensure the pressure port is located on the top of the patient Y-piece. Do not have the pressure elbow positioned so condensate can block the elbow hole. This may cause loss of ventilation or respiratory support.
- Do not modify this product.

- Do not use breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare.

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

- California residents, please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, and other reproductive harm. For more information, please visit: [www.fphcare.com/prop65](http://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](http://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 product is visibly soiled. Follow the reprocessing instructions (UI-623716). Alternative cleaning methods may deteriorate or damage the product, reducing the product life and compromising therapy.
- Discard the product after 50 reprocessing cycles, or five years from date of manufacture, whichever occurs earlier.

### Notes

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

### Storage

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

## Symbol Definitions

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

REF 900MR145

## Y-парче с порт за налягане за новородени

### Предназначение

Y-парчето 900MR145 се използва за свързване на пациентския интерфейс към инспираторните и експираторните дихателни шлангове и за свързване на шлауха за мониториране на налягането. Този аксесоар е предназначен за употреба с дихателни шлангове за многократна употреба за новородени 900MR780, 900MR781 и 900MR782 на Fisher & Paykel Healthcare в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар.

### Спецификации на продукта

**Интерфейсни връзки** Конични конектори ISO 5356-1

**Максимално работно налягане** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O) (8 kPa)

### Предупреждение, съобщения за внимание и забележки



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO-5367 или несъответстващи на ISO-80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно прекъсване на тръбата и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
  - Уверете се, че портът за налягане е разположен в горната част на Y-парчето към пациента. Не поставяйте коляното за налягане така, че кондензатът да блокира отвора на коляното. Това може да причини загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
  - Не променяйте този продукт.
  - Не използвайте дихателни шлангове, камери, аксесоари или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare.
- Неспазването на горните предупреждения и съобщения за внимание може да засегне работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване).**

### Забележки

- Преди употреба върху пациент всички компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. Стерилизацията е силно препоръчителна, ако продуктите могат да издържат на процеса.
- Уверете се, че целият шланг работи правилно, с необходимите настройки на респиратора, преди да 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 овлажнителя и всички използвани части и аксесоари.
- Този продукт е безопасен за употреба при деца.

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

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

## Инструкции за преработка

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

### Забележки

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

### Съхранение

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

## Дефиниции на символите

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

**REF 900MR145****Y-dio s priključkom za tlak za novorođenčad****Namjena**

Proizvod Y-dio 900MR145 koristi se za priključivanje nastavka za bolesnika s udisajnim i izdisajnim cijevima za disanje i lociranje cijevi za nadzor tlaka. Ovaj je dodatni pribor namijenjen za uporabu u sklopovima za disanje za novorođenčad za višekratnu uporabu 900MR780, 900MR781 i 900MR782 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolničkim ili kliničkim okruženjima i smije ga propisati samo liječnik.

**Specifikacije proizvoda**

<b>Priključni nastavak</b>	ISO 5356-1 stožasti priključci
<b>Maksimalni radni tlak</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> 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, opekline i smanjenih radnih svojstava sustava.
- Ovaj proizvod se može ponovno obraditi (ponovno upotrijebiti). Mora se ponovno obraditi u skladu s uputama za ponovnu obradu proizvoda. Nepravilna ponovna obrada može dovesti do rizika od križne infekcije s jednog bolesnika na drugog i mogućih ozbiljnih ozljeda.
- Vizualno pregledajte proizvode prije svake uporabe na bolesniku. Odložite proizvod u otpad 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 priključci čvrsto postavljeni.
- Uporaba nekompatibilnih komponenata sklopa koje nisu u skladu s normama ISO 5367 ili ISO 80601-2-74 može uzrokovati nehotično odvajanje cijevi i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.

- Pobrinite se da se priključak za tlak nalazi na vrhu Y-dijela bolesnika. Nemojte postavljati koljeno za tlak tako da kondenzat može blokirati otvor koljena. To može uzrokovati prekid ventilacije ili respiratorne potpore.
- Nemojte izmjenjivati ovaj proizvod.
- Nemojte upotrebljavati sklopove za disanje, komore, dodatni pribor ili kombinacije komponenata koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Napomene**

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati. Sterilizacija se toplo preporučuje ako proizvodi mogu izdržati postupak.
- Prije spajanja na pacijenta provjerite funkcionira 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 organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova te dodatnog pribora koji se upotrebljavaju.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.

Ako za vrijeme uporabe ovog proizvoda dođe do ozbiljnog štetnog događaja, obratite se predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležnom tijelu.

Ako želite tiskani primjerak ovih uputa za uporabu, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

## Upute za ponovnu obradu

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

### UPOZORENJA

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

### Napomene

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

### Skladištenje

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

## Definicije simbola

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



**REF 900MR145****Y kus, tlakový port, pro novorozence****Určené použití**

Y kus 900MR145 se používá k připojení rozhraní pacienta k inspiračním a expiračním dýchacím hadičkám a k lokalizaci hadiček pro monitorování tlaku. Toto příslušenství je určeno pro použití v novorozeneckých dýchacích okruzích Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 a 900MR782 pro opakované použití v nemocničním nebo klinickém prostředí a mělo by být předepsáno pouze lékařem.

**Technické parametry výrobku**

**Přípojky rozhraní** Kuželové konektory ISO 5356-1

**Maximální provozní tlak** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O) (8 kPa)

**Varování, upozornění a poznámky****VAROVÁNÍ**

- Dýchací okruhy a příslušenství musí předepsat a první nastavit zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oblasti respirační péče a musí se používat pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Nepromazávejte spoje, hadičky ani příslušenství. Nedodržení požadavků může mít za následek požár, popáleniny a ztrátu funkčnosti systému.
- Tento výrobek je opakovaně použitelný. Při opakovaném použití musí být dodrženy pokyny pro opakované použití tohoto výrobku. Nesprávné opakované použití může vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a možné závažné újmě na zdraví.
- Před každým použitím u pacienta výrobky vizuálně zkontrolujte. V případě vady nebo jakýchkoli známek únavy materiálu, jako jsou praskliny, trhliny nebo poškození, výrobek zlikvidujte. Mohly by způsobit únik plynu a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechna připojení těsná.
- Použití nekompatibilních součástí okruhu, které nejsou v souladu s normou ISO-5367 nebo ISO-80601-2-74, může způsobit neúmyslné odpojení hadičky a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Ujistěte se, že je tlakový port umístěn na horní straně Y kusu pacienta. Tlakové koleno nesmí být umístěno tak, aby kondenzát mohl zablokovat otvor v kolenu. To může způsobit ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.

- Výrobek nijak neupravujte.
- Nepoužívejte dýchací okruhy, komory, příslušenství nebo kombinace, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Poznámky**

- Před použitím u pacienta musí být všechny součásti vyčištěny a vydezinfikovány. Důrazně se doporučuje sterilizace, pokud výrobky tento proces vydrží.
- Před připojením k pacientovi se ujistěte, že okruh funguje správně 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 plyných roztoků, suspenzí či emulzí, které nebyly posouzeny.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Tento výrobek lze bezpečně použít u dětí.

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

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

## Pokyny k opětovnému zpracování

Pokyny k opětovnému zpracování (UI-623716) naleznete na adrese [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)

### VAROVÁNÍ

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



### Poznámky

- Doporučuje se zahájit opětovné zpracování, jakmile je to po použití prakticky proveditelné, aby se zabránilo zasychání hrubých kontaminujících látek na výrobku.
- Použité výrobky musí být považovány za kontaminované. Uživatel může být vystaven kontaktu s tekutinami z dýchacích cest. Dodržujte všechny místní, státní a federální předpisy týkající se ochrany životního prostředí a správné likvidace těchto výrobků.

### Skladování

- Opakovaně použité dýchací okruhy a příslušenství by měly být uloženy přinejmenším v čistém plastovém sáčku nebo nádobě a mimo přímé sluneční světlo nebo teplo, pokud je nebudete okamžitě znovu používat.

## Definice symbolů

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

**REF 900MR145****Trykport med Y-stykke neonatal****Tilsluttet anvendelse**

900MR145 Y-stykket bruges til at forbinde patientinterfacet med inspiratoriske og ekspiratoriske luftslinger og finde trykovervågningsslangen. Dette tilbehør er beregnet til brug sammen med genanvendelige Fisher & Paykel Healthcare 900MR780-, 900MR781- og 900MR782-slangesæt til neonatale på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge.

**Produktspecifikationer**

<b>Interfaceforbindelser</b>	ISO 5356-1 koniske konnektorer
<b>Maksimalt driftstryk</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> 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 genklargøres (genanvendes). Det skal genklargøres i henhold til anvisningerne for genklargøring af dette produkt. Forkert genklargøring kan medføre risiko for krydsinfektion mellem patienter og potentiel, alvorlig personskaade.
- Undersøg visuelt produktet før hver brug på en patient. Bortskaf produktet, hvis det er defekt, eller hvis der er tegn på forringelse, såsom revner, rifter eller skader. Disse kan forårsage gaslækager og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramme før brug.
- Brug af ikke-kompatible slangesætkomponenter, som ikke overholder ISO-5367 eller ISO-80601-2-74, kan forårsage utilsigtet frakobling af slangen og tab af ventilation eller respirationsstøtte.

- Sørg for, at trykporten er placeret oven på patientens Y-stykke. Tryklufslangetilslutningen må ikke placeres, så kondensat kan blokere luftslangetilslutningens hul. Dette kan forårsage tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Dette produkt må ikke ændres.
- Brug ikke slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Bemærkninger**

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

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

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

## Anvisninger til genanvendelse

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



### ADVARSLER

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

### Bemærkninger

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

### Opbevaring

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

## Symbolforklaring

<p>Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener</p>	<p>Må ikke genindvindes</p>	<p>Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union</p>
<p>Temperaturgrænser ved transport og opbevaring</p>	<p>Ikke fremstillet med naturlig gummitæx</p>	<p>Forsigtighedssymbol for advarsler</p>
<p>CE-mærke</p>	<p>Sidste anvendelsesdato</p>	<p>Receptpligtig</p>
<p>Type BF anvendt del</p>	<p>Fremstillingsdato</p>	<p>Brugsanvisning</p>
<p>Partinummer</p>	<p>Producent</p>	<p>Medicinsk udstyr</p>
<p>Referencenummer</p>		

**REF 900MR145****Y-stuk drukpoort voor neonaten****Beoogd gebruik**

Het 900MR145 Y-stuk wordt gebruikt om de patiëntinterface aan te sluiten op de inspiratoire en expiratoire beademingsslangen en de drukbewakingslangen te lokaliseren. Dit accessoire is bedoeld voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 en 900MR782 herbruikbare beademingscircuits voor neonaten in ziekenhuis- of klinische omgevingen en mag uitsluitend door een arts worden voorgeschreven.

**Productspecificaties**

**Interface-aansluitingen** ISO 5356-1 conische connectoren

**Maximale bedrijfsdruk** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(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 ventilatie 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 conforme circuitonderdelen kan leiden tot onbedoelde loskoppeling van de slang en verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.

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

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

**Opmerkingen**

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Sterilisatie wordt sterk aanbevolen als de producten het proces kunnen doorstaan.
- Verzekeer 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](http://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 het zichtbaar vuil is. Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716). Alternatieve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.
- Gooi het product weg na 50 herverwerkingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.

### Opmerkingen

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

### Opslag

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

## Symboolomschrijvingen

		
Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen	Niet recyclen	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
		
Limieten opslagen vervoers-temperatuur	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Waarschuwingssymbool voor waarschuwingen
		<b>Rx only</b>
CE-markering	Uiterste gebruiksdatum	Uitsluitend op voorschrift
		
Toegepast onderdeel van type BF	Fabricagedatum	Gebruiksaanwijzing
		
Partijnummer	Fabrikant	Medisch hulpmiddel
		
Referentienummer		

**REF 900MR145****Vastsündinu Y-osa rõhupordiga****Sihtotstarve**

900MR145 Y-osa kasutatakse patsiendiliidese ühendamiseks sisse- ja väljahingamistoru dega ning rõhujälgimisvoolikute leidmiseks. See tarvik on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 ja 900MR782 vastsündinu korduskasutataves hingamiskontuurides haiglas või kliinilises keskkonnas ning seda tohib välja kirjutada ainult arst.

**Toote spetsifikatsioonid****Liidese ühendused**

ISO 5356-1  
koonilised liitmikud

**Maksimaalne töö rõhk**

80 hPa (cmH<sub>2</sub>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 väljaõppe saanud meditsiinipersonali järelevalve all.
- Ärge määrige ühendusi, voolikuid ega tarvikuid. Selle juhise eiramine võib põhjustada tulekahju, põletusi ja süsteemi talitluse halvenemist.
- Toode on taastöödeldav (korduskasutatav). Seda tuleb töödelda vastavalt selle toote töötlemisjuhiste. Vale töötlemine võib põhjustada ristnakatumise riski patsientide vahel ja võimalikku tõsist kahju.
- Enne igakordset kasutamist patsiendil kontrollige toodet visuaalselt. Visake ära, kui see on defektne või kui on märke seisukorra halvenemisest, näiteks praod, rebendid või kahjustused. Need võivad põhjustada gaasilekkeid ja ventilatsiooni või hingamistoe kadumist.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Mitteühilduvate, ISO-5367 või ISO-80601-2-74 nõuetele mittevastavate kontuuri komponentide kasutamine võib põhjustada toru tahtmatut lahtiühendamist ja ventilatsiooni või hingamistoe kadu.
- Veenduge, et rõhuport asub patsiendi Y-osa peal. Ärge asetage rõhupõlve nii, et kondensaat saaks põlveava blokeerida. See võib põhjustada ventilatsiooni või hingamistoe kadu.

- Ärge modifitseerige toodet.
- Ärge kasutage hingamiskontuure, kambreid, tarvikuid või nende kombinatsioone, mida Fisher & Paykel heaks pole kiitnud.

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

**Märkused**

- Enne patsiendil kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfitseerida. Steriliseerimine on väga soovitatav, kui tooted peavad sellele protsessile vastu.
- Enne patsiendiga ühendamist veenduge, et kogu kontuur töötab õigesti, kasutades vajalikke ventilaatori sätteid.
- See toode on mõeldud õhu, hapniku või mõlema gaasi segu edastamiseks. See ei sobi selliste tuleohtlike anesteetiliste gaasisegude, helioksi- või gaasilahuste ja suspensioonide või emulsioonide manustamiseks, mida ei ole hinnatud.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ning kõikide osade ja tarvikute ühilduvuses.
- See toode on lastele ohutu.

Kui seadme kasutamise ajal on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja pädevat asutust.

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

## Töötlemisjuhised

Töötlemisjuhised (UI-623716) leiate aadressilt [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)



### HOIATUSED

- Enne puhastamist tuleb toode nii toite-kui ka gaasiallikast lahti ühendada.
- Puhastage toodet enne kasutamist ja alati, kui toode on nähtavalt määrdunud. Järgige töötlemisjuhiseid (UI-623716). Alternatiivsed puhastusmeetodid võivad toote seisukorda halvendada või toodet kahjustada, lühendades toote eluiga ja ohustades ravi.
- Visake toode ära pärast 50 töötlemistsüklit või viis aastat pärast valmistamiskuupäeva, olenevalt sellest, kumb saab varem täis.

### Märkused

- Pärast kasutamist on soovitatav alustada taastöötlemist niipea, kui see on mõistlikult otstarbekas, et vältida toote tugevate saasteainete kuivamist.
- Kasutatud tooteid tuleb käsitleda saastununa. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega. Järgige kõiki keskkonnakaitsetega seotud kohalikke, riiklikke ja föderaalsetid eeskirju ning kõrvaldage tooted nõuetekohaselt.

### Hoiustamine

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

## Sümbolite tähendused

 Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene	 Ärge taaskasutage	 Euroopa Liidu volitatud esindaja EL-is
 Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel	 Valmistamisel pole kasutatud kummilateksit	 Hoiatuste hoiatussümbol
 CE-märgis	 Kasutamise lõpptähtaeg	 Ainult retsepti alusel
 BF-tüüpi kontaktosa	 Tootmiskuupäev	 Kasutusjuhend
 Parti number	 Tootja	 Meditsiinisead
 Viitenumber		



**REF 900MR145****Y-kappale, paineportti, vastasyntyneet****Käyttötarkoitus**

Y-kappaletta 900MR145 käytetään potilasliitännän yhdistämiseen sisäänhengitys- ja uloshengityslетkun kanssa sekä paineentarkkailuletkun sijoittamiseen. Tämä lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren uudelleenkäytettävissä vastasyntyneille tarkoitetuissa hengityslетkustoissa 900MR780, 900MR781 ja 900MR782 sairaaloissa tai kliniisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöönötosta.

**Tuotteen tekniset tiedot**

**Laiteliitännät** ISO 5356-1

-kartioliittimet

**Suurin käyttöpain** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

**Varoitukset, huomiot ja huomautukset****VAROITUKSET**

- Terveydenhuollon ammattilaisen, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määrätä ja aloittaa hengityslетkuston ja lisävarusteiden käyttö, ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tulee valvoa käyttöä.
- Älä voitele liitännöitä, letkuja tai lisävarusteita. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tulipaloon, palovammoihin ja järjestelmän suorituskyvyn heikkenemiseen.
- Tämä tuote on uudelleenkäsiteltävä (uudelleenkäytettävä). Se on käsiteltävä uudelleen tuotteen uudelleenkäsitelyohjeiden mukaisesti. Virheellinen uudelleenkäsitely voi johtaa risti-infektion riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Tarkasta tuotteet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämiä tai vaurioita. Muuten kaasua voi päästä vuotamaan ja ventilaation tai hengitystuen antaminen voi katketa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviyys ennen käyttöä.
- Yhteensopimattomien tai ISO-5367- tai ISO 80601-2-74-standardin vaatimusten vastaisten letkuston osien käyttö voi aiheuttaa letkun tahattoman irtoamisen ja ventilaation tai hengitystuen katkeamisen.

- Varmista, että paineportti on sijoitettu potilaan Y-kappaleen päälle. Älä aseta painekulmaliitintä niin, että tiivistävä vesi voi tukkia kulmaliitinten reiän. Muuten ventilaation tai hengitystuen antaminen voi katketa.
- Tuotetta ei saa muunnella.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengityslетkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö on kiellettyä.

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

**Huomautukset**

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

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

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

## Uudelleenkäsitteilyn ohjeet

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



### VAROITUKSET

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

### Huomautukset

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

### Säilyttäminen

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

## Symbolien selitykset

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

**REF 900MR145****Pièce Y néonatale avec raccord de pression****Utilisation prévue**

La pièce Y 900MR145 est utilisée pour raccorder l'interface patient aux circuits respiratoires inspiratoires et expiratoires et pour connecter la ligne de pression. Cet accessoire est destiné à être utilisé avec les circuits respiratoires réutilisables pour nouveau-nés Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 et 900MR782 en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin.

**Caractéristiques du produit**

**Raccords d'interface** Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

**Pression de fonctionnement maximale** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O) (8 kPa)

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

- Les circuits respiratoires et les accessoires doivent être prescrits et initialement mis en place par un professionnel de la santé qualifié en soins respiratoires et utilisés sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les tuyaux ou les accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie, des brûlures et une perte de performance du système.
- Ce produit est reconditionnable (réutilisable). Il doit être reconditionné conformément aux instructions de reconditionnement de ce produit. Un reconditionnement incorrect peut entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et de graves dommages potentiels.
- Inspectez visuellement les produits avant chaque utilisation sur un patient. Jetez-les s'ils sont défectueux ou s'il y a des signes de détérioration tels que des fissures, des déchirures ou des dommages. Ceux-ci peuvent entraîner des fuites de gaz et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- Vérifiez que tous les raccords sont correctement serrés avant l'utilisation.
- L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO-5367 ou non conformes à la norme ISO-80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du tube et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

- Assurez-vous que l'orifice de pression est situé sur le dessus de la pièce Y du patient. Ne placez pas le coude de pression de manière à ce que la condensation puisse obstruer le trou du coude. Celle-ci peut entraîner une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- Ne modifiez pas ce produit.
- N'utilisez pas des circuits respiratoires, des chambres, des accessoires ou des combinaisons non agréés par Fisher & Paykel Healthcare.

**Le non-respect des avertissements et mises en garde ci-dessus peut altérer les performances du produit ou compromettre la sécurité (y compris causer des dommages potentiels graves).**

**Remarques**

- Avant l'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 fournir de l'air, de l'oxygène ou un mélange des deux gaz. Il ne convient pas pour l'administration de mélanges de gaz anesthésiques inflammables, d'héliox ou de solutions gazeuses ni de suspensions ou d'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 les enfants.

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

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

## Instructions de reconditionnement

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



### AVERTISSEMENTS

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

















### Remarques

- Il est recommandé que le reconditionnement commence dès que cela est raisonnablement pratique après l'utilisation pour empêcher les contaminants grossiers de sécher sur le produit.
- Les produits usagés doivent être traités comme étant contaminés. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient. Respectez toutes les réglementations locales, nationales et fédérales en matière de protection de l'environnement et d'élimination correcte de ces produits.

### Stockage

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

## Définitions des symboles

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

**REF 900MR145****Y-Stück Druckport für Neugeborene****Verwendungszweck**

Das Y-Stück 900MR145 wird verwendet, um die Patientenschnittstelle mit den inspiratorischen und expiratorischen Atemschläuchen zu verbinden und den Drucküberwachungsschlauch zu platzieren. Dieses Zubehörteil ist für die Verwendung in den wiederverwendbaren Neonatal-Beatmungsschlauchsystemen 900MR780, 900MR781 und 900MR782 von Fisher & Paykel Healthcare in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden.

**Produktspezifikationen**

**Interface-Anschlüsse** ISO 5356-1 Konische  
Konnektoren

**Maximaler Betriebsdruck** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

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

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

- Die Verwendung von nicht kompatiblen, nicht ISO-5367- oder nicht ISO-80601-2-74-konformen Schlauchsystemkomponenten kann zu einer unbeabsichtigten Schlauchabtrennung und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- Sicherstellen, dass sich der Druckport an der Oberseite des Y-Stücks des Patienten befindet. Das Druck-Winkelstück darf nicht so platziert sein, dass Kondensat die Winkelstücköffnung blockieren kann. Dies kann zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- Dieses Produkt nicht modifizieren.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme, Kammern, Zubehörteile oder Kombinationen verwenden, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind.

**Eine Nichtbeachtung der oben aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzieller schwerer Verletzungen).**

**Hinweise**

- Vor der Verwendung an einem Patienten müssen alle Komponenten gereinigt und desinfiziert werden. Die Sterilisation wird dringend empfohlen, sofern die Produkte dem Verfahren standhalten.
- Überprüfen, ob das gesamte Schlauchsystem ordnungsgemäß funktioniert, einschließlich der erforderlichen Einstellungen des Beatmungsgeräts, bevor der Patient an das Gerät angeschlossen wird.
- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff oder einer Mischung aus beiden Gasen bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Bereitstellung von entflammablen Anästhesiegasgemischen, Helioxgas oder Gaslösungen 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 die Fisher & Paykel Healthcare Vertretung und an die zuständige Behörde.

Wenden Sie sich für ein gedrucktes Exemplar dieser Bedienungsanleitung an die für Sie zuständige Fisher & Paykel Healthcare Vertretung.

## Hinweise zur Wiederaufbereitung

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

### WARNHINWEISE

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

### Hinweise

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

### Lagerung

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

## Symbolerläuterungen

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

**REF 900MR145****Σύνδεσμος σε σχήμα Y θύρας πίεσης, νεογνικός****Προοριζόμενη χρήση**

Ο σύνδεσμος σε σχήμα Y 900MR145 χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του προσαρμοστού ασθενούς με τους αναπνευστικούς σωλήνες εισπνοής και εκπνοής και την εγκατάσταση της σωλήνωσης παρακολούθησης της πίεσης. Αυτό το παρελκόμενο προορίζεται για χρήση με τα νεογνικά επαναχρησιμοποιήσιμα αναπνευστικά κυκλώματα 900MR780, 900MR781 και 900MR782 της Fisher & Paykel Healthcare σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό.

**Προδιαγραφές προϊόντος**

**Συνδέσεις διασύνδεσης** Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1

**Μέγιστη πίεση λειτουργίας** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

**Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Τα αναπνευστικά κυκλώματα και τα παρελκόμενα θα πρέπει να συνταγογραφούνται και να διαμορφώνονται αρχικά από επαγγελματία υγείας με ειδικευση στην αναπνευστική φροντίδα και να χρησιμοποιούνται υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Μην λιπαίνετε τις συνδέσεις, τη σωλήνωση ή τα παρελκόμενα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά, εγκαύματα και απώλεια της απόδοσης του συστήματος.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποίηση). Πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτό το προϊόν. Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των ασθενών και σε δυναμική σοβαρή βλάβη.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισίματα ή ζημιές. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίου και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.

- Η χρήση μη συμβατών, μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO-5367 ή μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO-80601-2-74 εξαρτημάτων κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Διασφαλίστε ότι η θύρα πίεσης βρίσκεται στην κορυφή του συνδέσμου σε σχήμα Y ασθενούς. Μην τοποθετείτε τον γωνιακό σωλήνα πίεσης έτσι ώστε η συμπυκνωμένη υγρασία να μπορεί να φράξει την οπή του γωνιακού σωλήνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα, θαλάμους, παρελκόμενα ή συνδυασμούς που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Σημειώσεις**

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν. Η αποστείρωση συνιστάται έντονα, εάν τα προϊόντα μπορούν να αντέξουν τη διαδικασία.
- Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το κύκλωμα λειτουργεί σωστά με τις απαιτούμενες ρυθμίσεις αναπνευστήρα, προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- 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 γαλακτωμάτων που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται.
- Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε παιδιά.

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

## Οδηγίες επανεπεξεργασίας

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



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

### Σημειώσεις

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

### Αποθήκευση

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

## Ορισμοί συμβόλων

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



**REF 900MR145****Újszülött Y-elem nyomásport****Rendeltetészerű használat**

A 900MR145 Y-elem a beteginterfész belégzési és kilégzési légzőcsövekkel való csatlakoztatására és a nyomásfigyelő csövek elhelyezésére szolgál. Ez a tartozék a Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 és 900MR782 újszülöttkori, többször használható légzőkörökben kórházi vagy klinikai környezetben történő használatra készült, és csak orvos írhatja fel.

**A termék műszaki jellemzői**

**Interfészkapcsolatok** ISO 5356-1 kúpos csatlakozók

**Maximális üzemi nyomás** 80 hPa (H<sub>2</sub>Ocm) (8 kPa)

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

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

- Győződjön meg arról, hogy a nyomásport a beteg Y-elemének tetején található. Ne állítsa a nyomást könyök helyzetbe, hogy a kondenzvíz eltömíthesse a könyöknyílást. Ez a lélegeztetés vagy légzéstámogatás elvesztését okozhatja.
- Ne módosítsa a terméket.
- Ne használjon a Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőköröket, kamrákat, tartozékokat vagy ezek kombinációit.

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

**Megjegyzések**

- A beteg történő alkalmazás előtt minden komponens meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Sterilizálás erősen ajánlott, ha a termékek ellenállnak a folyamatnak.
- A pácienshez való csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a teljes légzőkör megfelelően működik a szükséges lélegeztetési beállításokkal.
- Ezt a terméket levegő, oxigén vagy a két gáz keverékének szállítására tervezték. Nem alkalmas gyúlékony, érzéstelenítő gázkeverékek, Heliox vagy gáz oldatok és szuszpenziók vagy emulziók szállítására, melyek korábban nem kerültek vizsgálatra.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párástítókészülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknél.

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](http://www.fphcare.com/fp-reusables) weboldalra.

### FIGYELMEZTETÉSEK

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

### Megjegyzések

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

### Tárolás

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

## Szimbólumok magyarázata

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

**REF 900MR145****Raccordo a Y con porta di pressione per pazienti neonatali****Indicazioni d'uso**

Il raccordo a Y 900MR145 viene utilizzato per collegare l'interfaccia paziente ai tubi di respirazione inspiratori ed espiratori e individuare i tubi di monitoraggio della pressione. Questo accessorio è destinato all'uso con circuiti respiratori neonatali riutilizzabili Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 e 900MR782 in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico.

**Specifiche del prodotto**

<b>Collegamenti interfaccia</b>	Connettori conici ISO 5356-1
<b>Pressione operativa massima</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> 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 fuoriuscite di gas e perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- L'uso di componenti del circuito non compatibili, non conformi a ISO-5367 o non conformi a ISO-80601-2-74 può causare lo scollegamento accidentale del tubo e la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.

- Verificare che la porta della pressione si trovi nella parte superiore del raccordo a Y lato paziente. Non posizionare il gomito della linea della pressione in modo che la condensa possa bloccare il foro del gomito. Ciò può causare la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
  - Non modificare questo prodotto.
  - Non usare circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare.
- La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni di cui sopra può compromettere le prestazioni del prodotto o comprometterne la sicurezza (inclusi potenziali danni gravi).**

**Note**

- Prima dell'uso su un paziente, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati. Se i prodotti possono resistere al processo, la sterilizzazione è altamente raccomandata.
- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il circuito completo funzioni correttamente con le impostazioni del ventilatore richieste.
- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria, ossigeno o una miscela di entrambi i gas. Non è adatto per l'erogazione di miscele di gas anestetici infiammabili, Heliox o soluzioni 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](http://www.fphcare.com/fp-reusables).



### AVVERTENZE

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

### Note

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

## Stoccaggio

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

## Definizioni dei simboli

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

**REF 900MR145****Y veida spiediena ports jaundzimušajiem****Paredzētais lietojums**

900MR145 Y veida savienotāju izmanto, lai savienotu pacienta saskarni ar ielpas un izelpas elpošanas caurulītēm un pievienotu spiediena kontroles caurulītes. Šis piederums ir paredzēts lietošanai kopā ar Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 un 900MR782 jaundzimušo atkārtoti lietojamiem elpošanas kontūriem slimnīcā vai klīniskajā vidē, un to drīkst lietot tikai ar ārsta nozīmējumu.

**Izstrādājuma specifikācijas**

**Saskarnes savienojumi** ISO 5356-1 koniskie savienotāji

**Maksimālais darba spiediens** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

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

- Elpošanas kontūri un piederumi ir jāizkraksta un sākotnēji jāuzstāda veselības aprūpes speciālistam, kas ir kvalificēts elpošanas aprūpē, un tie ir jālieto apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Neelļojiet savienojumus, caurulītes vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties ugunsgrēks, apdegumi un sistēmas veiktspējas zudums.
- Šis izstrādājums ir atkārtoti apstrādājams (atkārtoti lietojams). Tas ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukcijām. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskas inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu nopietnu kaitējumu.
- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet izstrādājumu. Iznīciniet, ja tas ir bojāts vai ja ir bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai bojājumi. Tas var izraisīt gāzu noplūdes un ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Nesaderīgu, ISO-5367 vai ISO-80601-2-74 neatbilstošu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejašu caurulītes atvienošanu un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.

- Pārliecinieties, vai spiediena ports atrodas pacienta Y veida savienotāja augšpusē. Spiediena izliekums nedrīkst būt novietots tā, ka kondensāts varētu bloķēt izliekuma atveri. Tas var izraisīt gāzu ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Nepārveidojiet šo izstrādājumu.
- Neizmantojiet elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai kombinācijas, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Piezīmes**

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē. Sterilizācija ir ļoti ieteicama, ja izstrādājumi var izturēt procesu.
- Pirms pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai viss kontūrs darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus.
- Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāzu maisījuma pievadei. Tas nav piemērots uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu, Heliox vai gāzveida šķīdumu un suspensiju vai emulsiju pievadei, kas nav novērtētas.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu lietoto daļu un piederumu saderību.
- Šis izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.

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

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

## Atkārtotas apstrādes instrukcijas

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

### BRĪDINĀJUMI

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
















### Piezīmes

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

### Uzglabāšana

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

## Sīmbolu definīcijas

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

**REF 900MR145****Y formos vamzdelio prievadas naujagimiams****Paskirtis**

900MR145 Y formos vamzdelis naudojamas paciento adapteriui sujungti su įkvėpimo ir iškvėpimo kvėpavimo vamzdeliais ir slėgio stebėjimo vamzdeliams rasti. Šis priedas skirtas naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare“ 900MR780, 900MR781 ir 900MR782 naujagimių daugkartinio naudojimo kvėpavimo kontūrais lignoninėje arba klinikinėje aplinkoje ir jį gali skirti tik gydytojas.

**Gaminio specifikacijos**

**Adapterio jungtys** ISO 5356-1 kūginės jungtys

**Maksimalus darbinis slėgis** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

**Ispėjimai, perspėjimai ir pastabos****ISPĖJIMAI**

- Kvėpavimo kontūrus ir priedus turi išrašyti ir iš pradžių paruošti sveikatos priežiūros specialistas, turintis kvėpavimo priežiūros kvalifikaciją, ir naudoti prižiūrint kvalifikuotam medicinos personalui.
- Netepinkite jungčių, vamzdelių ar priedų. Nesilaikant šių nurodymų gali kilti gaisras, atsirasti nudegimų ir sumažėti sistemos našumas.
- Šis gaminy yra pakartotinai apdorojamas (daugkartinis). Jį reikia pakartotinai apdoroti pagal šio gaminio apdoravimo instrukcijas. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminio užsikrėtimo tarp pacientų ir galimo sunkaus sužalojimo pavojus.
- Prieš kiekvieną naudojimą pacientui gaminius apžiūrėkite. Išmeskite, jei yra defektų arba kokių nors nusidėvėjimo požymių, pvz., įtrūkimų, įplyšimų ar pažeidimų. Tai gali sukelti dujų nuotėkį ir ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymo praradimą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus galima netyčia atjungti vamzdelį ir prarasti ventiliaciją arba kvėpavimo palaikymą.
- Įsitinkite, kad slėgio prievadas yra paciento Y formos jungties viršuje. Slėgio alkūnė neturi būti nustatyta taip, kad kondensatas galėtų užblokuoti alkūnės angą. Dėl to gali sustoti ventiliavimas arba kvėpavimo palaikymas.
- Nekeiskite šio gaminio.

- Nenaudokite „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintų kvėpavimo kontūrų, kamerų, priedų ar derinių.

**Nesilaikant anksčiau pateiktų įspėjimų ir perspėjimų gali pablogėti gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą rimtą žalą).**

**Pastabos**

- Prieš naudojant pacientui, visi komponentai turi būti nuvalyti ir dezinfekuoti. Labai rekomenduojama sterilizuoti, jei gaminiai gali atlaikyti procesą.
- Prieš prijungdami prie paciento, įsitinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai, su reikiamais ventiliatoriaus nustatymais.
- Šis gaminy skirtas tiekti orą, deguonį arba abiejų dujų mišinį. Jis netinka tiekti degių anestetinių dujų mišinių, heliokso ar dujų tirpalų ir suspensijų ar emulsijų, kurios nebuvo įvertintos.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų naudojamų dalių ir priedų suderinimą.
- Šį gaminį saugu naudoti vaikams.

Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, susisiekite su savo „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovu ir kompetentinga institucija.

Norėdami gauti spausdintinę šių naudojimo instrukcijų kopiją, kreipkitės į vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.

## Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos (UI-623716) rasite apsilankę [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)



### ISPĖJIMAI

- Prieš valant gaminį reikia atjungti ir nuo maitinimo, ir nuo dujų šaltinio.
- Išvalykite gaminį prieš naudodami ir kaskart, kai gaminys yra akivaizdžiai užterštas. Vadovaukitės pakartotinio apdorojimo instrukcijomis (UI-623716). Alternatyvūs valymo būdai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo tarnavimo laiką ir pakenkti terapijai.
- Išmeskite gaminį po 50 pakartotinio apdorojimo ciklą arba po penkerių metų nuo pagaminimo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau.

### Pastabos

- Rekomenduojama pradėti pakartotinį apdorojimą kuo greičiau po naudojimo, kad ant gaminio neišdžiūtų dideli teršalai.
- Panaudoti gaminiai turi būti laikomi užterštais. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai. Laikykitės visų vietinių, šalies ir federalinių taisyklių, susijusių su aplinkos apsauga ir tinkamu šių gaminių išmetimu.

### Laikymas

- Pakartotinai apdorotus kvėpavimo kontūrus ir priedus reikia laikyti švariame plastikiniame maišelyje ar talpykloje ir saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ar karščio, jei jie iš karto nepanaudojami pakartotinai.

## Simbolių apibrėžtys

<p>Gaminyje nėra ftalatų ar pirogenų</p>	<p>Neperdirbti</p>	<p>Igaliotas Europos Sąjungos atstovas</p>
<p>Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai</p>	<p>Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksa</p>	<p>Ispėjimo simbolis</p>
<p>CE ženklas</p>	<p>Data: sunaudoti iki</p>	<p>Tik su receptu</p>
<p>BF tipo darbinė dalis</p>	<p>Pagaminimo data</p>	<p>Naudojimo instrukcijos</p>
<p>Partijos numeris</p>	<p>Gamintojas</p>	<p>Medicinos priemonė</p>
<p>Nuorodos numeris</p>		



**REF 900MR145****Y-stykke med trykkventil, nyfødt****Tiltenkt bruk**

900MR145 Y-stykket brukes til å koble pasientgrensenettet til de inspiratoriske og ekspiratoriske pusteslangene og lokalisere trykkovervåkingsslangen. Dette tilbehøret er beregnet for bruk med Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 og 900MR782 gjenbrukbare slangesett til neonatale på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege.

**Produktspesifikasjoner**

<b>Grensenettstilkoblinger</b>	ISO 5356-1 koniske koblinger
<b>Maksimalt driftstrykk</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> O) (8 kPa)

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

- Slangesett og tilbehør skal forskrives og først settes opp av kvalifisert helsepersonell innen respiratorisk støtte og brukes under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Tilkoblinger, slanger eller tilbehør skal ikke smøres. Hvis dette likevel gjøres, kan det føre til brann, brannskader og redusert systemytelse.
- Dette produktet kan reposseseres (egnet til gjenbruk). Det må reposseseres i henhold til reposseseringsinstruksjonene for dette produktet. Feil repossesering kan føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensiell alvorlig skade.
- Inspiser produktene visuelt før hver bruk på en pasient. Kast den hvis det er defekter eller tegn på skader, som sprekker eller rifter. Disse kan forårsake gasslekkasjer og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Bruk av kretskomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilsiktet slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Sørg for at trykkporten er på toppen av pasientens Y-stykke. Ikke ha trykkalbuestykket plassert slik at kondensat kan blokkere hullet i albuestykket. Dette kan forårsake tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Dette produktet må ikke modifiseres.

- Ikke bruk slangesett, kamre, tilbehør eller utstyrskombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Merknader**

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres. Sterilisering er sterkt anbefalt hvis produkter tåler prosessen.
- Forsikre deg om at hele settet fungerer korrekt, med de nødvendige ventilasjonsinnstillingene, før du kobler til en pasient.
- Dette produktet er designet for tilførsel av luft, oksygen og/eller en blanding av disse to. Det er ikke egnet for tilførsel av brennbare anestesigassblandinger, Heliox eller gassløsninger 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](http://www.fphcare.com/fp-reusables)



### ADVARSLER

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

### Merknader

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

### Oppbevaring

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

## Symbolforklaring

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

**REF 900MR145****Złącze Y z portem ciśnienia dla noworodków****Przeznaczenie**

Złącze Y 900MR145 służy do podłączenia interfejsu pacjenta do wdechowych i wydechowych rur oddechowych oraz do lokalizowania przewodów monitorowania ciśnienia. To akcesorium jest przeznaczone do stosowania w układach oddechowych wielokrotnego użytku dla noworodków firmy Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 i 900MR782 w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza.

**Dane techniczne produktu**

<b>Połączenia interfejsu</b>	Złącza stożkowe ISO 5356-1
<b>Maksymalne ciśnienie robocze</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> O) (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, jeśli są uszkodzone lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia. Mogą one spowodować wycieki gazu i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.

- Użycie niekompatybilnych elementów układu, niezgodnych z ISO-5367 lub niezgodnych z ISO-80601-2-74 może spowodować niezamierzone rozłączenie rury i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Upewnić się, że port ciśnienia znajduje się na górze złącza Y pacjenta. Nie ustawiać kolanka ciśnienia w taki sposób, aby skropliny mogły zablokować otwór kolanka. Może to spowodować utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Nie modyfikować tego produktu.
- Nie należy stosować układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

**Nieprzestrzeganie powyższych ostrzeżeń i uwag może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrazić 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 obsługi.

## Instrukcje regeneracji

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



### OSTRZEŻENIA

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

### Uwagi

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

### Przechowywanie

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

## Definicje symboli

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

**REF 900MR145****Porta de pressão de peça em Y neonatal****Finalidade**

A peça em Y 900MR145 é utilizada para ligar a interface do doente aos circuitos respiratórios inspiratórios e expiratórios e localizar a tubagem de monitorização da pressão. Este acessório destina-se a ser utilizado com os circuitos respiratórios reutilizáveis neonatais 900MR780, 900MR781 e 900MR782 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico.

**Especificações do produto**

**Ligações de interface** Conectores cónicos  
ISO 5356-1

**Pressão máxima de funcionamento** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>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 infeção cruzada entre doentes e à possibilidade de ocorrência de lesões graves.
- Inspecione visualmente os produtos antes de cada utilização num doente. Elimine em caso de avaria ou se houver qualquer sinal de deterioração, tais como fissuras, rasgões ou danos. Estes podem causar fugas de gás e perda de ventilação ou 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.

- Certifique-se de que a porta de pressão está localizada na parte superior da peça em Y do doente. Não posicione o cotovelo de pressão de modo que a condensação possa bloquear o orifício do cotovelo. Tal pode causar perda de ventilação ou de suporte respiratório.
- Não modifique este produto.
- Não utilize circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos sem a aprovação da Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Notas**

- Antes da utilização num doente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos 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](http://www.fphcare.com/fp-reusables)



### AVISOS

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

### Notas

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

## Armazenamento

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

## Definições dos símbolos

 O produto não contém ftalatos ou pirogénios	 Não reciclar	 Representante autorizado na União Europeia
 Limites da temperatura de armazenamento e de transporte	 Não fabricado com látex de borracha natural	 Símbolo de precaução para avisos
 Marca CE	 Prazo de validade	 Sujeito a receita médica
 Peça aplicada do Tipo BF	 Data de fabrico	 Instruções de utilização
 Número de lote	 Fabricante	 Dispositivo médico
 Número de referência		

**REF 900MR145****Piesă în Y cu port de presiune, pentru nou-născuți****Utilizarea prevăzută**

Piesa în Y 900MR145 este utilizată pentru a conecta interfața cu pacientul la tuburile respiratorii inspiratorii și expiratorii și pentru a localiza tubulatura de monitorizare a presiunii. Acest accesoriu este destinat utilizării în circuitele de respirație reutilizabile pentru nou-născuți Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 și 900MR782 în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală.

**Specificațiile produsului**

**Racordurile interfeței** Conectoare conice  
ISO 5356-1

**Presiunea maximă de funcționare** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

**Avertismente, precauții și note****AVERTISMENTE**

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

- Asigurați-vă că portul de presiune este instalat în partea superioară a piesei în Y a pacientului. Nu poziționați cotul de presiune astfel încât condensul să poată bloca orificiul cotului. Acest lucru poate provoca pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
  - Nu modificați acest produs.
  - Nu utilizați circuite de respirație, camere, accesorii sau combinații care nu sunt aprobate de Fisher & Paykel Healthcare.
- Nerespectarea avertismentelor și precauțiilor de mai sus poate afecta performanța produsului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv potențiale vătămări grave).**

**Note**

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate. 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 emulsii care nu au fost evaluate.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate.
- Acest produs este sigur pentru a fi utilizat la copii.

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

## Instrucțiuni de reprocesare

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



### AVERTISMENTE

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

















### Note

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

### Depozitare

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

## Definițiile simbolurilor

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



**REF 900MR145****Y-tvarovka s tlakovým portom pre novorodencov****Určené použitie**

Y-tvarovka 900MR145 sa používa na pripojenie rozhrania pacienta k inspiračným a expiračným dýchacím hadičkám a na lokalizáciu hadičiek na monitorovanie tlaku. Toto príslušenstvo je určené na použitie s novorodeneckými opakovane použiteľnými dýchacími okruhmi Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 a 900MR782 v nemocničnom alebo klinickom prostredí a má ho predpísať iba lekár.

**Špecifikácie produktu**

**Pripojenia rozhrania** Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1

**Maximálny prevádzkový tlak** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O) (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 vyskoleného zdravotníckeho personálu.
- Nepremazávajújte pripojky, hadičky ani príslušenstvo. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok požiar, popáleniny a stratu výkonu systému.
- Tento výrobok možno pripraviť na opätovné použitie (je opakovane použiteľný). Spracovanie na opakované použitie musí byť v súlade s pokynmi na opätovné spracovanie tohto výrobku. Nesprávna príprava na opätovné použitie môže viesť k riziku krížovej infekcie medzi pacientmi a možnej vážnej ujme na zdraví.
- Pred každým použitím u pacienta výrobky vizuálne skontrolujte. V prípade poruchy alebo poškodenia, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodenia, pomôcku zlikvidujte. Môžu spôsobiť únik plynu a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.

- Použitie 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 podpory dýchania. Skontrolujte, či je tlakový port v hornej časti tvarovky Y pacienta. Tlakové koleno nesmie byť umiestnené tak, aby kondenzát mohol zablokovat otvor kolena. Môže to spôsobiť stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Tento výrobok neupravujte.
- Nepoužívajte dýchacie okruhy, komory, príslušenstvo alebo kombinácie, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Poznámky**

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

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

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

## Pokyny na prípravu na opätovné použitie

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



### VÝSTRAHY

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

### Poznámky

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

### Skladovanie

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

## Definície symbolov

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

**REF 900MR145****Y-člen z odprtino za merjenje tlaka za novorojenčke****Predvidena uporaba**

Y-člen 900MR145 se uporablja za povezavo bolnikovega vmesnika z inspiracijsko in ekspiracijsko cevjo ter za namestitve cevi za merjenje tlaka.

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

**Specifikacije izdelka**

**Priključki vmesnikov** Stožčasti priključki ISO 5356-1

**Najvišji delovni tlak** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

**Opozorila, svarila in opombe****OPOZORILA**

- Dihalne sisteme in dodatke mora predpisati in na začetku vzpostaviti zdravstveni delavec, usposobljen za nego dihal, in jih uporabljati pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Ne mažite priključkov, cevi ali dodatkov. Neupoštevanje lahko povzroči požar, opekline in izgubo zmogljivosti sistema.
- Ta izdelek je mogoče obdelati (ponovno uporabiti). Treba ga je obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo tega izdelka. Nepravilna obdelava lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe med bolniki in morebitno resno škodo.
- Pred vsako uporabo na bolniku vizualno pregledajte izdelek. Zavrzite ga, če je okvarjen ali če obstajajo kakršni koli znaki razpadanja, kot so razpoke, raztrganine ali poškodbe. To lahko povzroči uhajanje plina in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Uporaba neskladnih komponent ali komponent dihalnih sistemov, ki niso skladne z ISO-5367 ali ISO-80601-2-74, lahko povzroči nenamerni odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Prepričajte se, da je tlačna odprtina na vrhu Y-člena bolnika. Ne postavljajte tlačnega kolena tako, da bi lahko kondenzat blokiral odprtino kolena. To lahko povzroči izgubo ventilacije ali dihalne podpore.

- Tega izdelka ne spreminjajte.
- Ne uporabljajte dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Opombe**

- Pred uporabo na bolniku je treba vse komponente očistiti in razkužiti. Sterilizacija je zelo priporočljiva, če izdelki prenesejo postopek.
- Pred priključitvijo na bolnika preverite, ali celoten sistem pravilno deluje z zahtevanimi nastavitvami ventilatorja.
- Ta izdelek je namenjen za dovajanje zraka, kisika ali zmesi obeh plinov. Ni primeren za dovajanje vnetljivih mešanic anestetičnih plinov, zmesi helija in kisika ali plinskih raztopin, 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](http://www.fphcare.com/fp-reusables).

### OPOZORILA

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

### Opombe

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

### Shranjevanje

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

## Opredelitve simbolov

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

**REF 900MR145****Pieza en Y con puertos de presión para neonatos****Uso previsto**

La pieza en Y del 900MR145 se utiliza para conectar la interfaz del paciente a los tubos respiratorios de inspiración y espiración, así como ubicar los tubos de control de la presión. Este accesorio está diseñado para su uso en circuitos respiratorios reutilizables para adultos Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 y 900MR782 en entornos hospitalarios o clínicos, y debe estar prescrito por un médico únicamente.

**Especificaciones del producto**

**Conexiones de la interfaz** Conectores cónicos ISO 5356-1

**Presión máxima de funcionamiento** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O) (8 kPa)

**Advertencias, precauciones y notas****ADVERTENCIAS**

- Los circuitos respiratorios y los accesorios deben ser recetados y configurados inicialmente por un profesional sanitario cualificado en cuidados respiratorios, y deben utilizarse bajo la supervisión de personal médico 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. Deséchelo si está defectuoso o si presenta algún signo de deterioro tales como agrietamiento, desgarros o daños. Estos pueden causar fugas de gases y pérdida de ventilación o soporte respiratorio.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- El uso de componentes de circuito no compatibles, que no cumplan con la norma ISO-5367 o que no cumplan con la norma ISO-80601-2-74 puede causar la desconexión accidental del tubo y la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.

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

**El incumplimiento de las anteriores advertencias y precauciones puede perjudicar el rendimiento del producto o comprometer la seguridad (e incluso puede causar lesiones 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 el circuito completo funciona correctamente con los ajustes requeridos 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.

Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare para obtener una copia impresa de estas instrucciones para el usuario.

## Instrucciones de reprocesamiento

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

### ADVERTENCIAS

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

### Notas

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

### Almacenamiento

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

## Definiciones de los símbolos

		
El producto no contiene ftalatos ni pirógenos	No reciclar	Representante autorizado en la Unión Europea
		
Límites de temperatura de transporte y almacenamiento	No contiene látex de caucho natural	Símbolo de precaución para advertencias
		
Marca CE	Fecha de caducidad	Solo con receta médica
		
Pieza aplicada de tipo BF	Fecha de fabricación	Instrucciones de uso
		
Número de lote	Fabricante	Producto sanitario
		
Número de referencia		

**REF 900MR145****Y-stycke med tryckport, neonatal****Avsedd användning**

900MR145 Y-stycket används för att ansluta patientanslutningen till de inspiratoriska och expiratoriska andnings slangarna och för placering av tryckövervakningsslang. Detta tillbehör är avsett för användning med Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 och 900MR782 återanvändbara slangset på sjukhus eller i kliniska miljöer och ska endast ordinerar av en läkare.

**Produktspecifikationer**

**Patientanslutningar** ISO 5356-1 koniska  
kontakter

**Maximalt driftstryck** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

**Varningar, försiktighetsuppsmaningar och anmärkningar****VARNINGAR**

- Slangset och tillbehör bör ordinerar 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 produktens instruktioner för rekonditionering. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarlig skada.
- Inspektera produkterna visuellt före varje användning på patient. Kassera om den är felaktig eller om det finns tecken på försämring som 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 oavsiktlig fränkoppling av slangen och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Se till att tryckporten är placerad ovanpå patientens Y-stycke. Ha inte tryckvinkelröret placerat så att kondens kan blockera hålet på vinkelröret. Detta kan orsaka förlust av ventilation eller andningsstöd.

- Modifiera inte den här produkten.
- Använd inte slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Anmärkningar**

- Före användning på en patient måste alla komponenter rengöras och desinficeras. 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 gaser. Den är inte lämplig för tillförsel av brandfarliga anestetiska gasblandningar, Heliox- eller gaslösningar och suspensioner eller emulsioner som inte har utvärderats.
- Vårdinrättningen är ansvarig för att befuktaren, och alla delar och tillbehör som används, är kompatibla.
- Den här produkten är säker för användning på barn.

Kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet om något allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

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

## Rekonditioneringsinstruktioner

För rekonditioneringsinstruktioner (UI-623716), besök [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)

### VARNINGAR

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
















### Anmärkningar

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

### Förvaring

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

## Symbolförklaringar

		
Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener	Återvinn ej	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
		
Temperaturgränser vid transport och förvaring	Innehåller inte naturgummilatex	Varningsymbol för varningar
 0123		<b>Rx only</b>
CE-märkning	Utgångsdatum	Endast vid ordination
		
Applicerad del av typ BF	Tillverkningsdatum	Bruksanvisning
		
Partinummer	Tillverkare	Medicinteknisk produkt
		
Referensnummer		



**REF 900MR145****Yenidoğan Y-parçası basınç portu****Kullanım Amacı**

900MR145 Y-parçası, hasta arayüzünü inspiratuar ve ekspiratuar solunum hortumlarına bağlamak ve basınç izleme hortumunun yerini belirlemek için kullanılır. Bu aksesuar, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 ve 900MR782 yeniden kullanılabilir yenidoğan solunum devrelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca hekim tarafından reçete edilmelidir.

**Ürün Teknik Özellikleri**

**Arayüz Bağlantıları** ISO 5356-1 konik konnektörler

**Maksimum Çalışma Basıncı** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O) (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 yangına, yanıklara ve sistem performansında kayıplara neden olabilir.
- Bu, yeniden işlenebilir (yeniden kullanılabilir) bir üründür. Bu ürüne yönelik yeniden işleme talimatlarına göre yeniden işlenmelidir. Hatalı yeniden işleme, hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskine ve potansiyel olarak ciddi hasara yol açabilir.
- Bir hastada her kullanımdan önce ürünleri görsel olarak kontrol edin. Ürün kusurluysa veya çatlak, yırtık ya da hasar gibi herhangi bir bozulma belirtisi varsa atın. Bunlar gaz sızıntılarına ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Uyumlu olmayan ya da ISO-5367 veya ISO-80601-2-74'e uygun olmayan devre bileşenlerinin kullanılması, hortum bağlantısının istenmeden kesilmesine ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.

- Basınç portunun hasta Y-parçasının üzerine konumlandırıldığından emin olun. Basınç dirseğini, yoğunlaşmanın dirsek deliğini tıkayabileceği şekilde yerleştirmeyin. Bu ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Bu üründe değişiklik yapmayın.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devrelerini, hazneleri, aksesuarları veya bunların kombinasyonlarını kullanmayın.

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

**Notlar**

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

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

Bu kullanıcı talimatlarının başlı 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](http://www.fphcare.com/fp-reusables) adresini ziyaret edin.

### ⚠ UYARILAR

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

### Notlar

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

### Saklama

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

## Sembol Tanımları

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

**REF 900MR145****新生兒 Y 型件壓力接口****設計用途**

900MR145 Y 型接頭用於將病患介面連接到吸和吐氣呼吸管路及放置壓力監測管線。此配件適用於醫院或臨床環境中的 Fisher & Paykel Healthcare 900MR780、900MR781 及 900MR782 新生兒可重複使用呼吸管路，且只應在有醫師處方的情況下使用。

**產品規格****介面連接**

ISO 5356-1 錐形  
連接頭

**最大操作壓力**

80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

**警告、注意事項及備註****警告**

- 呼吸管路和配件應由具有呼吸照護資格的醫療專業人士開立處方並進行初步設定，且僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守將導致火災、燒傷和系統性能損失。
- 本產品可進行再處理（可重複使用）。必須根據本產品的再處理說明對其進行再處理。再處理不正確可能會導致患者之間的交叉感染風險，並可能造成嚴重的潛在危害。
- 每次對患者使用之前，必須對產品進行目視檢查。如果有故障或任何老化的跡象（例如裂縫、撕裂或損壞），請丟棄。可能因此導致氣體洩漏及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 使用不相容、不符合 ISO 5367 或 ISO-80601-2-74 規範之管路零配件，可能會造成管路意外斷裂以及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 確保壓力接口位於患者 Y 型件的頂部。不要將壓力彎頭放置在冷凝水會堵塞彎頭孔的位置。可能因此導致通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 切勿改裝本產品。
- 切勿使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合。

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

**注意事項**

- 在對患者使用之前，必須清潔和消毒所有零配件。如果產品能夠承受此過程，則強烈建議進行滅菌。
- 將呼吸管路連接到患者前，請檢查並確認呼吸器採用了正確設定，並且呼吸管路功能正常且完整。
- 本產品專為輸送空氣、氧氣或兩者混合氣體所設計。它不適用於輸送尚未評估的易燃麻醉混合氣體、氧氣混合氣體或氣體溶液、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使用。

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

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

## 再處理說明

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

### 警告

- 清潔之前必須斷開電源線和氣體管路。
- 使用前或有可見髒污，請清潔產品。請遵循再處理說明 (UI-623716)。替代的清潔方法可能會使產品老化或損壞，從而縮短產品壽命並影響治療。
- 請將經 50 次再處理循環、或製造日期後 5 年之產品丟棄，以先發生者為準。

### 注意事項

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

### 存放

- 經過再處理的呼吸管路和配件至少存放在乾淨的塑膠袋或容器中，並且若不立即重新使用，應避免日光照曬或加熱。

## 符號定義

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

**REF 900MR145****Y 型件, 压力测量端口, 新生儿用****预期用途**

900MR145 Y 型件用于连接吸气呼气管路和患者界面, 并带压力监测管口。该附件适用于与费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 900MR780、900MR781 和 900MR782 新生儿可重复使用呼吸管路配套, 在医院或临床环境中使用, 为处方产品。

**产品规格****界面连接**

ISO 5356-1 圆锥  
接头

**最高工作压力**

80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

**警告、注意事项和附注****警告**

- 呼吸管路和附件应由具有呼吸治疗资质的专业医护人员开具处方和进行初步设置, 并在经过培训的医务人员的监督下使用。
- 请勿润滑接头、管路或附件。否则可能会导致火灾、烧伤和系统性能受损。
- 本产品可经过再处理 (可重复使用), 但必须根据本产品的再处理说明进行操作。不正确的再处理可能会导致患者之间出现交叉感染的风险, 并可能造成严重伤害。
- 每次用于患者之前, 都要对产品进行目视检查。如果出现故障或有任何劣化迹象 (例如破裂、裂缝或损坏), 请丢弃。这种情况可能会导致漏气、没有通气或呼吸支持。
- 使用前请检查所有连接是否牢固。
- 使用不兼容、不符合 ISO-5367 或 ISO-80601-2-74 标准的管路组件, 可能会导致管路意外断开、没有通气或呼吸支持。
- 确保压力端口处于患者 Y 型件的上部。不可使用压力弯头, 因为冷凝水会阻塞弯头孔。这可能会导致没有通气或呼吸支持。
- 请勿改动此产品。
- 请勿使用未经费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 核准的呼吸管路、水罐、附件或组合。

不遵守上述警告和注意事项可能会影响产品性能或安全性 (包括可能造成严重伤害)。

**附注**

- 所有组件均须经过清洁和消毒, 方可用于患者。如果产品允许, 则强烈建议灭菌。
- 在连接至患者前, 确保在所需的呼吸机设置下, 呼吸管路功能完全正常。
- 本品设计用于输送空气、氧气或空氧混合气体。它不适用于输送尚未评估的易燃麻醉气体混合物、氮氧混合气或气体溶液以及悬浮液或乳剂。
- 职能部门有责任确保所使用的所有部件及附件与呼吸湿化器的兼容性。
- 本产品可供儿童安全使用。

若使用本产品时发生严重事件, 请联系费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和主管部门。

请与您当地的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表联系, 获取这些使用说明书的复印件。

## 再处理说明

如需查看再处理说明 (UI-623716), 请访问 [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)

### 警告

- 在清洁之前, 必须断开产品的电源和气源。
- 在使用之前, 以及产品出现明显脏污时, 请先清洁产品。请遵循再处理说明 (UI-623716)。替代的清洁方法可能会使产品老化或坏, 导致产品寿命缩短并影响治疗效果。
- 在 50 次再处理循环后, 或自生产之日起五年后 (以先到者为准), 丢弃产品。

### 附注

- 条件允许时, 建议在使用之后尽快完成再处理, 以防大块污染物在产品上变干。
- 用过的产品必须视为已被污染。使用者可能接触到呼吸道液体。请遵守当地、州和联邦的所有相关环境保护法规, 妥善处置这些产品。

### 储存

- 经过再处理的呼吸管路和附件应储存在至少干净的塑料袋或容器中, 并且如果无需立即重复使用, 则应避免阳光直射或受热处保存。

## 符号定义

		
产品不含邻苯二甲酸盐或热原	请勿回收	欧盟授权代表
		
运输和储存温度限制	不含天然乳胶	警告的警示符号
		
CE 标志	在此日期前使用	处方产品
		
BF 型应用部件	生产日期	使用说明
		
批号	生产商	医疗器械
		
参考编号		

医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进 20182081707

医疗器械注册证适用范围: 设计用于与麻醉机、呼吸机、湿化器、雾化器配套使用

生产日期: 参阅产品标签

包装: 非无菌清洁包装

产品名称: 呼吸管路和配件-900MR系列转换接头

型号、规格: 900MR145

参阅产品标签上的使用截至日期

注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司

注册人住所/生产企业住所/生产地址:  
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,  
New Zealand

联系方式: +64 9 574 0100

**REF 900MR145****Bagian Y port tekanan untuk neonatus****Tujuan Penggunaan**

Bagian Y 900MR145 digunakan untuk menghubungkan antarmuka pasien ke selang pernapasan inspirasi dan ekspirasi serta untuk menemukan selang pemantauan tekanan. Aksesori ini ditujukan untuk digunakan dengan sirkuit pernapasan neonatus Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781, dan 900MR782 yang bisa digunakan kembali di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepkan oleh dokter.

**Spesifikasi Produk**

**Koneksi Antarmuka** Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1

**Tekanan Pengoperasian Maksimum** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O) (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 teramati atau jika ada tanda kerusakan, seperti retak, robek, atau rusak. Hal ini bisa menyebabkan kebocoran gas dan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.
- Penggunaan komponen sirkuit yang bersifat tidak kompatibel, non-ISO-5367, atau non-ISO-80601-2-74 bisa menyebabkan pelepasan selang secara tidak disengaja dan hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan.

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

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

**Catatan**

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien. Sterilisasi sangat direkomendasikan jika produk bisa bertahan menghadapi proses sterilisasi.
- Pastikan sirkuit yang lengkap berfungsi dengan baik menggunakan pengaturan ventilator yang diperlukan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Produk ini dirancang untuk menyalurkan udara, oksigen, atau campuran dari kedua gas tersebut. Produk ini tidak sesuai untuk digunakan dalam penyaluran campuran gas anestesi yang mudah terbakar, Heliox atau larutan gas, 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](http://www.fphcare.com/fp-reusables)



### PERINGATAN

- Produk harus dilepaskan dari sumber pasokan listrik dan gas sebelum dibersihkan.
- Bersihkan produk sebelum digunakan dan jika ada kotoran yang teramati pada produk. Ikuti petunjuk pemrosesan ulang (UI623716). Metode pembersihan alternatif bisa memperparah atau merusak produk, mengurangi usia pakai produk dan memengaruhi terapi secara negatif.
- Buang produk setelah 50 kali siklus pemrosesan ulang, atau lima tahun sejak tanggal produksi, yang mana lebih awal berlaku.

### Catatan

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

### Penyimpanan

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

## Definisi Simbol

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



**REF 900MR145****ข้อต่อรูปตัว Y ที่มีพอร์ควดแรงดันสำหรับ  
หารกแรกเกิด****วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ข้อต่อรูปตัว Y 900MR145 ใช้เพื่อเชื่อมต่อหน้ากากแบบสอดจมูกผู้ป่วยกับท่อช่วยหายใจเข้าและท่อช่วยหายใจออก และวางตำแหน่งท่อตรวจสอบแรงดัน อุปกรณ์เสริมที่ออกแบบเพื่อใช้งานกับชุดสายช่วยหายใจชนิดใช้ซ้ำได้สำหรับหารกแรกเกิด รุ่น 900MR780, 900MR781 และ 900MR782 ของ Fisher & Paykel Healthcare สำหรับใช้ภายในโรงพยาบาลหรือในคลินิก และควรสั่งให้ใช้โดยแพทย์เท่านั้น

**ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์**

จุดเชื่อมต่อหน้ากากรอบ หัวต่อแบบกรวย ISO หน้า 5356-1

แรงดันในการทำงานสูงสุด 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O) (8 kPa)

**คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ****คำเตือน**

- ชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมควรสั่งจ่ายและตั้งค่าเบื้องต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการบำบัดระบบการหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
- ห้ามหล่อลื่นจุดเชื่อมต่อ ท่อ หรืออุปกรณ์เสริม หากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดไฟไหม้ แผลไหม้ และสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของระบบ
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (นำกลับมาใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องทำตามคำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับผลิตภัณฑ์นี้ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยในแต่ละครั้ง ทั้งผลิตภัณฑ์หภาพพบบนพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก ฉีกขาด หรือขรุขระ สิ่งเหล่านี้อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของก๊าซและทำให้การช่วยหายใจหรือการดูแลระบบทางเดินหายใจหยุดชะงัก
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน
- การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO-5367 หรือ ISO-80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และทำให้การช่วยหายใจหรือการดูแลระบบทางเดินหายใจหยุดชะงัก

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์ควดแรงดันอยู่ที่ด้านบนของข้อต่อรูปตัว Y ของผู้ป่วย อย่าตั้งข้อต่อแรงดันให้อยู่ในตำแหน่งที่น้ำที่เกิดจากการควบแน่นสามารถปิดกั้นรูของข้อต่อได้ เพราะอาจทำให้การช่วยหายใจหรือการดูแลระบบทางเดินหายใจหยุดชะงัก
  - ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์
  - ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ไม่ผ่านการรับรองจาก Fisher & Paykel Healthcare
- การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์เซลล์ลงหรือเสี่ยงต่อความปลอดภัย (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)**

**หมายเหตุ**

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย แนะนำให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหากผลิตภัณฑ์ยังสามารนำไปทำความสะอาดซ้ำได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายช่วยหายใจทั้งชุดทำงานอย่างถูกต้องตามการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่กำหนด ก่อนเชื่อมต่อกับตัวผู้ป่วย
- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการนำส่งอากาศ ออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาผสมที่ไวไฟ ก๊าซเฮลิอิกซ์หรือสารละลายก๊าซ สารแขวนลอยหรืออิมัลชันที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องท้าวามขึ้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบโปรดติดต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารคำแนะนำในการใช้งานแบบรูปเล่ม

## คำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ

สำหรับคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ (UI-623716) โปรดไปที่ [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)

### คำเตือน

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องปลดผลิตภัณฑ์ออกจากแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายก๊าซ
- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่ผลิตภัณฑ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลงและลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา
- ทั้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่นำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำครบ 50 รอบ หรือห่ามีนับจากวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน

### หมายเหตุ

- ขอแนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันความเสียหายเนื่องแห่งเกาะติดบนผลิตภัณฑ์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

### การเก็บรักษา

- ควรเก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

## ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

		
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีส่วนประกอบของสารฟอสเฟตหรือสารก่อไอซ์	ห้ามนำไปรีไซเคิล	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
		
ข้อจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ	สัญลักษณ์คำเตือน
		
เครื่องหมาย CE	วันหมดอายุ	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
		
เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF	วันที่ผลิต	คำแนะนำในการใช้งาน
		
หมายเลขล็อต	ผู้ผลิต	อุปกรณ์การแพทย์
		
หมายเลขอ้างอิง		

**REF 900MR145****Công áp suất miếng đệm chữ Y dành cho trẻ sơ sinh****Mục Đích Sử Dụng**

Công áp suất miếng đệm chữ Y 900MR145 được sử dụng để kết nối giao diện thờ bệnh nhân với nhánh hít vào và thở ra, đồng thời xác định vị trí ống theo dõi áp suất. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng cho các dây thờ tái sử dụng cho trẻ sơ sinh Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 và 900MR782 trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ nên được chỉ định bởi bác sĩ.

**Thông Số Kỹ Thuật của Sản Phẩm**

**Kết nối giao diện** Khớp nối hình côn  
ISO 5356-1

**Áp Suất Hoạt Động Tối Đa** 80 hPa (cmH<sub>2</sub>O)  
(8 kPa)

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

- Dây thờ và các phụ kiện phải được bác sĩ chuyên khoa có chuyên môn về hô hấp kê đơn và thiết lập ban đầu và được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Không bôi trơn các kết nối, đường ống hoặc phụ kiện. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến hỏa hoạn, bỏng và mất hiệu suất của hệ thống.
- Sản phẩm này có thể tái 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 mỗi nguy hại nghiêm trọng.
- Kiểm tra sản phẩm bằng mắt thường trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những lỗi này có thể gây rò rỉ khí và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- 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 gây ngắt kết nối ống không chủ ý và mất hệ thống thông gió hoặc hỗ trợ hô hấp.

- Đảm bảo rằng công áp suất nằm trên đầu của miếng đệm chữ Y dành cho bệnh nhân. Không đặt khuỷu áp suất ở vị trí có thể để nước ngưng tụ làm tắc lỗ khuỷu. Lỗi này có thể làm mất khả năng thông khí hoặc mất khả năng hỗ trợ hô hấp.
- Không chỉnh sửa sản phẩm này.
- Không sử dụng hệ thống dây thờ, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt.

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

**Lưu Ý**

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử trùng. Khuyến khích thực hiện tiệt trùng nếu các sản phẩm có thể chịu được quá trình này.
- Đảm bảo toàn bộ hệ thống mạch thờ hoạt động chính xác với các cài đặt máy thở theo yêu cầu, trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy và/hoặc hỗn hợp cả hai loại khí. Sản phẩm không thích hợp để cấp hỗn hợp khí gây tê/gây mê dễ cháy, Heliox hoặc dung dịch khí, huyền phù hoặc nhũ tương chưa được đánh giá.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm xác định tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng.
- Sản phẩm này an toàn để sử dụng cho trẻ em.

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

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

## Hướng Dẫn Xử Lý Lại

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

### ⚠ CẢNH BÁO

- Sản phẩm phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện và nguồn khí trước khi làm sạch.
- Làm sạch sản phẩm trước khi sử dụng và bất cứ khi nào sản phẩm bị bẩn. Làm theo hướng dẫn xử lý lại (UI-623716). Các phương pháp làm sạch thay thế có thể làm xấu đi hoặc làm hỏng sản phẩm, làm giảm tuổi thọ của sản phẩm và ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Bỏ sản phẩm sau 50 chu kỳ xử lý lại hoặc 5 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 Ký Hiệu

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

**REF 900MR145****Y-образный коннектор для новорожденных, с портом давления****Назначение**

Y-образный коннектор 900MR145 используется для соединения интерфейса пациента с шлангами вдоха и выдоха и для установки трубок для контроля давления. Данное вспомогательное оборудование предназначено для использования в многоцветных дыхательных контурах для новорожденных 900MR780, 900MR781 и 900MR782 компании Fisher & Paykel Healthcare в условиях стационара и только по назначению врача.

**Технические характеристики**

<b>Подключение интерфейса</b>	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
-------------------------------	---

<b>Максимальное рабочее давление</b>	80 гПа (смH <sub>2</sub> O) (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, трубки или принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к пожару, ожогам и ухудшению характеристик системы.
- Данное изделие допускает повторную обработку (является многоцветным). 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 потенциальному серьезному ущербу.
- Осматривайте изделия перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае неисправности или каких-либо признаков ухудшения свойств, таких как трещины, разрывы или повреждения. Они могут привести к утечкам газа и прекращению вентиляции легких или респираторной поддержки.
- 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 трубки и прекращению вентиляции легких или респираторной поддержки.
- Проверьте, чтобы порт давления находился в верхней части Y-образного коннектора пациента. Не размещайте патрубков давления так, чтобы конденсат мог заблокировать отверстие патрубка. Это может вызвать прекращение вентиляции легких или респираторной поддержки.
- Запрещается модифицировать данное изделие.
- Запрещается использовать дыхательные контуры, камеры, дополнительное оборудование или их комбинации, не одобренные компанией Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Примечания**

- Перед использованием у пациента необходимо очистить и продезинфицировать все компоненты. 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, суспензий или эмульсий, которые не проходили оценку.
- Обязательства по проверке совместимости увлажнителя и всех используемых деталей и принадлежностей возложены на ответственную организацию.
- Данное изделие безопасно для использования у детей.

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.

## Инструкция по повторной обработке

См. инструкцию по повторной обработке (UI-623716) на веб-сайте [www.fphcare.com/fp-reusables](http://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 инструкции по повторной обработке (UI-623716). Альтернативные методы очистки могут привести к ухудшению свойств или повреждению изделия, сократив срок его службы и поставив спод угрозу терапии.
- Утилизируйте изделие после 50 циклов повторной обработки или через пять лет после даты производства в зависимости от того, что произойдет раньше.

### Примечания

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

### Хранение

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

## Значения символов

		
Изделие не содержит фталатов или пирогенов	Не подлежит повторной переработке	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
		
Допустимые диапазоны температур при транспортировке и хранении	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	Предостерегающий символ для предупреждений
		<b>Rx only</b>
Знак CE	Срок годности	Только по назначению врача
		
Рабочая часть типа BF	Дата производства	Инструкция пользователя
		
Номер серии	Производитель	Медицинское изделие
		
Идентификационный номер		

**REF 900MR145****Y 피스 압력 포트 신생아용****사용 목적**

900MR145 Y 피스는 환자 인터페이스를 흡기 및 호기 호흡 튜브에 연결하고 압력 모니터링 튜브를 연결하는데 사용됩니다. 이 부속품은 병원 또는 임상 환경 내에서 Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 및 900MR782 신생아용 재사용 가능 호흡 회로에 사용하기 위한 것으로, 의사의 처방을 받아야 합니다.

**제품 사양**

인터페이스 연결 ISO 5356-1 원추형 커넥터

최대 작동 압력 80 hPa(cmH<sub>2</sub>O)  
(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 손상의 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.
- 압력 포트가 환자 Y 피스의 상단에 위치하도록 하십시오. 응축액이 엘보우 구멍을 막을 수 있으므로 압력 엘보우에 배치하지 마십시오. 이는 환기요법 또는 호흡보조의 손실을 유발할 수 있습니다.

- 이 제품을 개조하지 마십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare의 승인을 받지 않은 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용하지 마십시오.

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

**참고**

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척 및 소독해야 합니다. 제품이 멸균 과정을 견딜 수 있는 경우 멸균할 것을 적극 권장합니다.
- 환자에 연결하기 전에 필요한 환기 장치 설정으로 전체 회로가 올바르게 기능하는지 확인합니다.
- 본 제품은 공기, 산소 또는 두 가스의 혼합을 전달하도록 설계되었습니다. 평가되지 않은 가연성 마취 혼합 가스, Heliox 또는 가스 용액, 그리고 현탁액 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(UI-623716)을 확인하려면  
www.fphcare.com/fp-reusables를 방문하십시오.

### ⚠ 경고

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

















### 참고

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

### 보관

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

## 기호 정의

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



**REF 900MR145****圧ポート付きYピース 新生児用****使用目的**

900MR145 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、圧モニター用ライン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Fisher & Paykel Healthcare社製900MR780、900MR781、900MR782リニューザブル呼吸回路新生児用と併用することを目的としており、医師の処方に従ってご使用ください。

**製品仕様**

<b>インターフェースの接続</b>	ISO 5356-1 コニカルコネクター
<b>最大使用圧力</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> O) (8 kPa)

**警告・注意・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おそれがあります。
- 本品は滅菌処理可能（リニューザブル）製品です。本品の再処理は、再処理手順に従って実施してください。不適切な再滅菌処理は、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、本品を目視で確認してください。不良がある場合や、ひび割れ、裂け目、破損などの劣化の兆候がある場合は使用しないでください。これらはガスリークの原因となり、患者の換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。
- すべての接続部がしっかりと固定されていることを確認してからご使用ください。
- 互換性のない製品、ISO 5367またはISO 80601-2-74に準拠していない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。
- 患者口元のYピースの圧ポートは上方に向けてあることを確認してください。圧ラインの穴が結露で塞がれないように、圧ラインのエルボーの位置を調整してください。適切でない場合、患者の呼吸管理ができなくなるおそれがあります。
- 本品を改造しないでください。

- Fisher & Paykel Healthcare社が承認していない呼吸回路、チャンバー、アクセサリーとは併用しないでください。

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

**安全にご使用いただくために**

- 患者に使用する前に、すべての構成品を洗浄・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。可燃性混合麻酔ガス、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。
- 加温加湿器と併用するすべての部品およびアクセサリーの適合性の確認は医療機関の責任で実施してください。
- 本品は小児にも安心してお使いいただけます。

本品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](http://www.fphcare.com/fp-reusables) をご参照ください。

### 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。
- ・ 本品の使用前および目に見えて汚れている場合にはクリーニングを行ってください。再処理の手順 (UI-623716) に従ってください。他の洗浄方法では、製品の劣化や損傷を生じ、製品寿命が短くなったり、治療に支障をきたすおそれがあります。
- ・ 次のいずれか早いタイミングで製品を交換してください: 再処理回数50回または製造日から5年経過

### 安全にご使用いただくために

- ・ 付着した汚染物質が乾燥する前に、使用後は可能な限り速やかな再処理の実施を推奨します。
- ・ 使用後の製品は、汚染物としてお取り扱いください。処理担当者は、呼吸器分泌液への曝露のおそれがあります。環境保護および製品の適正な廃棄方法に関しては、各地域の規制に従ってください。

### 保管について

- ・ 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。

## 記号の定義

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

Rx only

CE 0123



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