

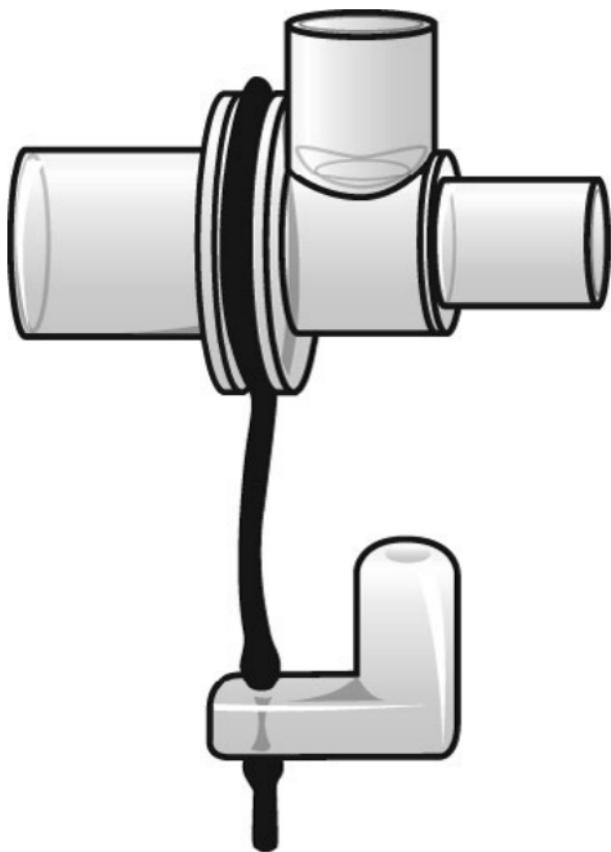
Adaptor 10 m-15 m/10f (probe)

**USER INSTRUCTIONS**

**REF**

**900MR146**

---



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

**REF 900MR146****Adaptor 10 m-15 m/10f (probe)****Intended Use**

The 900MR146 adaptor is used to locate the temperature probe at the patient end of an inspiratory tube. 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**

<b>Interface Connections</b>	ISO 5356-1 conical connectors
<b>Maximum Operating Pressure</b>	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 reprocessable (reusable). It must be reprocessed according to the reprocessing instructions for this product. Incorrect reprocessing may lead to the risk of cross-infection between patients and potential serious harm.
- Visually inspect products before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of deterioration such as cracks, tears or damage. These may cause gas leaks and loss of ventilation or respiratory support.
- Check all connections are tightly secured before use.
- Use of non-compatible, non-ISO 5367, or non-ISO 80601-2-74 compliant circuit components may cause unintentional tube disconnection and loss of ventilation or respiratory support.
- Ensure the patient end probe is securely inserted into the inspiratory limb probe port and positioned vertically downwards to prevent condensate pooling around the sensor and affecting the airway gas temperature reading.
- 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, 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 the product is visibly soiled. Follow the reprocessing instructions (UI-623716). Alternative cleaning methods may deteriorate or damage the product, reducing the product life and compromising therapy.
- Discard the product after 50 reprocessing cycles, or five years from date of manufacture, whichever occurs earlier.

### **Notes**

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

### **Storage**

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

## Symbol Definitions

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

REF 900MR146

**Адаптор 10 m – 15 m/10f (сонда)****Предназначение**

Адапторът 900MR146 се използва за локализиране на температурната сонда в пациентския край на инспираторна тръба. 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****Интерфейси 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 сазвайте връзки, тръби или аксесоари. Неспазването може да доведе до пожар, изгаряния и загуба на ефективност на системата.
- Този продукт може да се преработва (за многократна употреба). Той трябва да бъде преработен съгласно инструкциите за преработка на този продукт. Неправилната преработка може да доведе до риск от кръстосана инфекция между пациентите и потенциална сериозна вреда.
- Проверявайте визуално продуктите преди всяка употреба върху пациент. Изхвърлете при неизправност или ако има признаки на влошаване, като пукнатини, разкъсвания или повреда. Това може да причини изтичане на газ и загуба на вентиляция или дихателна поддръжка.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са добре затегнати.
- Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO 5367 или несъответстващи на ISO 80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно изключване на тръбата и загуба на вентиляция или дихателна поддръжка.

- Уверете се, че сондата в пациентския край е поставена здраво в порта за инспираторен край на сондата и е разположена вертикално надолу, за да се предотврати натрупването на конденз около сензора и да се повлияе отчитането на температурата на газовете в дихателните пътища.
- 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 сильно препоръчителна, ако продуктите могат да издържат на процеса.
- Уверете се, че целият шланг работи правилно, с необходимите настройки на реspirатора, 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 овалножителя 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 печатен 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 наручат терапията.
- Изхвърлете продукта след 50 цикъла на преработка или пет години от датата на производство, което от двете настъпва 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 съържа фталати или пирогени	 <b>EC REP</b>	Температурни ограничения за транспорт и съхранение Упълномощен представител за Европейския съюз
	Не е изработено от естествен каучуков латекс	 <b>REF</b>	Символ за внимание за предупреждения Референтен номер
<b>Rx only</b>	Само по предписanie	 <b>BF</b>	Приложна част тип BF Дата на производство
	Инструкции за употреба	 <b>LOT</b>	Да не се рециклира Партиден номер
 <b>CE</b>	Да се използва до	 <b>CE маркировка</b>	CE маркировка Производител
 <b>MD</b>	Медицинско изделие		

**REF 900MR146****Adapter, 10 m - 15 m / 10 f (sonda)****Namjena**

Adapter 900MR146 koristi se za lociranje temperaturne sonde na kraju udisajne cijevi za povezivanje s bolesnikom. Taj 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****Prikљučci nastavka**

Stožasti priključci  
ISO 5356-1

**Maksimalan radni tlak** 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 se proizvod može ponovno obraditi (ponovno upotrijebiti). Mora se ponovno obraditi u skladu s uputama za ponovnu obradu proizvoda. Nepravilna ponovna obrada može za posljedicu imati rizik od križne infekcije između bolesnika i moguće teške ozljede.
- Vizualno pregledajte proizvode prije svake uporabe na bolesniku. Odložite proizvod u otpad ako na njemu uočite bilo kakve znakove narušavanja radnih svojstava 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 komponenta 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.

- Provjerite je li kraj sonde za povezivanje s bolesnikom sigurno umetnut u ulaz na sondi za udisajnu cijev i postavljen okomito prema dolje kako bi se spriječilo nakupljanje kondenzata oko senzora i utjecaj na očitanje temperature plina u dišnom sustavu.
- Nemojte vršiti preinake na ovom proizvodu.
- Nemojte upotrebljavati sklopove za disanje, komore, dodatni pribor ili kombinacije komponenta 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 povezivanja sklopa s bolesnikom provjerite radi li cijeli sklop ispravno i jesu li namještene 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, suspenzija ili emulzija plina čija uporaba nije procijenjena.
- Nadležna organizacijska jedinica snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova te dodatnog pribora koji se upotrebljavaju.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.

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

Ako želite tiskani primjerak ovih uputa za uporabu, обратите 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 narušavanja svojstava ili oštećenja proizvoda, čime se smanjuje uporabni vijek proizvoda i narušava kvalitetu terapije.
- Odložite proizvod u otpad nakon 50 ciklusa ponovne obrade ili nakon pet godina od datuma proizvodnje, što god nastupi ranije.

### Napomene

- Preporučuje se da ponovnu obradu započnete što je prije praktično moguće, u razumnom roku nakon uporabe kako biste sprječili sušenje krupnih nečistoća na proizvodu.
- Upotrijebljениm 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 neće upotrebljavati neposredno nakon ponovne obrade.

## Definicije simbola

		
Proizvod ne sadržava ftalate niti pirogene	Ograničenja temperature u prijevozu i skladištenju	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
		
Nije proizvedeno od lateksa od prirode gume	Simbol opreza za upozorenja	Referentni broj
		
Samo na lijечnički recept	Primjenjeni dio tipa BF	Datum proizvodnje
		
Upute za uporabu	Nemojte reciklirati	Serijski broj
		
Rok valjanosti	Oznaka CE	Proizvođač
		
Medicinski proizvod		

**REF 900MR146****Adaptér 10 m-15 m/10f (sonda)****Účel použití**

Adaptér 900MR146 se používá k lokalizaci teplotní sondy na konci inspirační hadice u pacienta. 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****Připojky 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 prvně nastavit zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oblasti respirační péče a musí se používat pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Nepromazávejte spoje, hadičky ani příslušenství. Nedodržení požadavků může mít za následek požár, popáleniny a ztrátu funkčnosti systému.
- Tento výrobek je opakovaně použitelný. Při opakovaném zpracování musí být dodrženy pokyny pro opakované zpracování tohoto výrobku. Nesprávné opakované zpracování může vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a možné závažné újmě na zdraví.
- Před každým použitím u pacienta výrobky vizuálně zkонтrolujte. Zlikvidujte je, pokud jsou vadné nebo pokud jsou přítomny známky opotřebení, jako jsou praskliny, trhliny nebo poškození. Mohly by způsobit únik plynu a ztrátu ventilace nebo podpory dýchaní.
- Před použitím zkонтrolujte, 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 dýchaní.
- Ujistěte se, že je sonda na konci výrobku u pacienta bezpečně zasunuta do portu inspirační hadice a umístěna svíle dolů, aby se zabránilo hromadění kondenzátu kolem sondy a ovlivnění měření teploty plynu v dýchacích cestách.

- 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 plynných roztoků, suspenzí či emulzí, které nebyly posouzeny.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitych 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.

Tiskovou 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 pokaždě, když je výrobek viditelně znečištěn, jej vyčistěte. Postupujte podle pokynů k opakovárnému zpracování (UI-623716). Jiné metody čištění mohou výrobek poškodit nebo zhoršit jeho stav, a tím zkrátit životnost výrobku a narušit terapii.
- Výrobek zlikvidujte po 50 cyklech opakovárenského 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. Dopržujte všechny místní, státní a federální předpisy týkající se ochrany životního prostředí a správné likvidace těchto výrobků.

### Skladování

- Opakováně zpracované dýchací okruhy a příslušenství by mely být uloženy přinejmenším v čistém plastovém sáčku nebo nádobě a mimo přímé sluneční světlo nebo teplo, pokud je nebudeš okamžitě znova používat.

## Definice symbolů

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

**REF 900MR146****Adapter 10 m - 15 m/10 f (probe)****Tilsigtet brug**

900MR146-adapteren bruges til at finde temperaturproben ved patientenden af en inspirationsslange. Dette tilbehør er beregnet til brug sammen med genanvendelige Fisher & Paykel Healthcare 900MR780-, 900MR781- og 900MR782-slangesæt til neonatale patienter på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge.

**Produktspecifikationer**

Interfaceforbindelser	ISO 5356-1 koniske konnektorer
Maksimalt driftstryk	80 hPa (cmH <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 personskade.
- Efterse produkterne visuelt før hver brug på en patient. Bortskaf produktet, hvis det er defekt, eller hvis der er tegn på forringelse, såsom revner, rifter eller skader. Disse kan forårsage gaslekager og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Kontrollér, at alle forbindelser er 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 proben i patientenden er sat sikkert i inspirationsslangeprobens port og er placeret lodret nedad for at forhindre kondensdannelse omkring sensoren, hvilket påvirker målingen af temperaturen i luftvejene.

- 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 produkrets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder medføre potentiel alvorlig personskade).**

**Bemærkninger**

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

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 genklargøring

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 genklargøringscykluser 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 -holder beskyttet mod direkte sollys eller varme, hvis de ikke genbruges med det samme.

## Symbolforklaring

	Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring		Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Forsigtighedsymbol for advarsler		Reference-nummer
	Receptpligtig		Type BF anvendt del		Fremstillingsdato
	Brugsanvisning		Må ikke genindvindes		Partinummer
	Sidste anvendelsesdato	 0123	CE-mærke		Producent
	Medicinsk udstyr				

**REF 900MR146****Adapter 10 m - 15 m/10 f (sonde)****Beoogd gebruik**

De adapter 900MR146 wordt gebruikt om de temperatuursonde aan de patiëntkant van een inademingsslang te lokaliseren.

Dit accessoire is bedoeld voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 en 900MR782 herbruikbare beademingscircuiten voor pasgeborenen 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.
- Gebruik van niet-compatibele, niet-ISO 5367 of niet-ISO 80601-2-74 conform circuitonderdelen kan leiden tot onbedoelde loskoppeling van de slang en verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.

- Zorg ervoor dat de sonde aan de patiëntkant stevig in de sondedeurt van de inademingsslang is gestoken en verticaal naar beneden is geplaatst om te voorkomen dat zich condensaat rond de sensor verzamelt en de meting van de luchtweggasttemperatuur beïnvloedt.
- Breng geen wijzigingen in dit product aan.
- Gebruik geen (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Opmerkingen**

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Sterilisatie wordt sterk aanbevolen als de producten het proces kunnen doorstaan.
- Verzeker u ervan dat het gehele circuit goed werkt bij de vereiste instellingen van het beademingstoestel alvorens u het circuit op een patiënt aansluit.
- Dit product is ontworpen voor de levering van lucht, zuurstof, of een mengsel van beide gassen. Het is niet geschikt voor de toediening van brandbare anesthesiegasmengsels, Heliox of gasoplossingen, -suspensies of -emulsies die niet zijn geëvalueerd.
- De verantwoordelijke organisatie is aansprakelijk voor de compatibiliteit van de luchtbewochtiger 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 de productonderdelen zichtbaar vuil zijn. Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716). Alternatieve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.
- Gooi het product weg na 50 herverwerkingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.

### Opmerkingen

- Aanbevolen wordt om zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik met het herverwerken te beginnen om te voorkomen dat grove verontreinigingen op het product drogen.
- Gebruikte producten moeten worden behandeld als zijnde besmet. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen. Volg alle lokale, statsten 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	Limieten opslag- en vervoerstemperatuur	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
		
Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Waarschuwings-symbool voor waarschuwingen	Referentienummer
<b>Rx only</b>		
Uitsluitend op voorschrift	Toegepast onderdeel van type BF	Fabricagedatum
		
Gebruiks-aanwijzing	Niet recyclen	Partijnummer
		
Uiterste gebruiksdatum	CE-markering	Fabrikant
		
Medisch hulpmiddel		

**REF 900MR146****Adapter, 10 m–15 m/10f (sond)****Ette nähtud kasutusala**

Adapterit 900MR146 kasutatakse temperatuurisondi paigutamiseks sissehingamisvooliku patsiendipoolsesse otsa. See tarvik on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 ja 900MR782 vastsündinute korduskasutatavate hingamiskontuuridega haiglates või kliinilistest keskkondadest ning seda tohib välja kirjutada ainult arst.

**Toote spetsifikatsioonid****Liidese ühindused**

ISO 5356-1  
koonilised liitmikud

**Maksimaalne tööröhk**

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

**Hoitatus, ettevaatusabinöoud ja märkused****HOIATUSED**

- Hingamiskontuurid ja lisatarvikud peab välja kirjutama ja algselt seadistama hingamisteede ravis kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ning heid tuleb kasutada vastava väljaõppé saanud meditsiiniperoni järelevalve all.
- Ärge määrite ühendusi, voolekuid ega tarvikuid. Selle juhise eiramise võib põhjustada tulekahju, põletust ja süsteemi talitluse halvenemist.
- Toode on taastöödeldav (korduskasutatav). Seda tuleb töödelda vastavalt selle toote töötlemisjuhistele. Vale töötlemine võib põhjustada ristnakkuse riski patsientide vahel ja võimalikku tõsist kahju.
- Kontrollige tooteid visuaalselt enne iga kasutuskorda patsiendil. Visake ära, kui toode on defektnine või kui on märke seisukorra halvenemisest, näiteks praud, 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 vooleku tahtmatut lahtiühendumist ja ventilatsiooni või hingamistoe katu.
- Veenduge, et patsiendipoolne sond oleks kindlalt sissehingamisharu sondi porti sisestatud ja vertikaalselt allapoole paigutatud, et vältida kondensaadi kogunemist anduri ümber ja hingamisteede gaasi temperatuuri näidu mõjutamist.

- Ärge modifitseerige toodet.
- Ärge kasutage hingamiskontuure, -kambreid, tarvikuid ega seadmete kombinatsioone, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud.

**Ülaltoodud hoiatuste ja ettevaatusabinöude eiramine võib halvendada toote toimivust või vähendada 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 ventilatori sätteid.
- See toode on mõeldud õhu, hapniku või mõlema gaasi segu edastamiseks. See ei sobi selliste tuletohlike anesteetiliste gaasisegude, heliosksi- või gaasilahuste, suspensioonide või emulsiionide manustamiseks, mida ei ole hinnatud.
- Vastutav organisatsioon vastutab niisuti ning kõigi kasutatud osade ja tarvikute ühilduvuse eest.
- See toode on lastele ohutu.

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

Nende kasutusjuhiste 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 puhamist tuleb toode nii toite- kui ka gaasiallikast lahti ühendada.
- Puhastage toodet enne kasutamist ja alati, kui toode on nähtavalt märdunud. 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 tootmiskuuupäeva, olenevalt sellest, kumb saabub varem.

### MÄRKUSED

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

### Hoiustamine

- Töödeldud hingamiskonture ja lisatarvikuid tuleb hoida vähemalt puhas kilekotis või konteineris ning otsese päikesevalguse või kuumuse eest kaitstult, kui neid ei kasutata kohe uesti.

## Sümbolite tähindused

	Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeenide	 Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	 Hoiustuste ettevaatus-sümbol
<b>Rx only</b>	Ainult retsepti alusel	 Tootmiskuuupäev
	Kasutusjuhend	 Ärge taaskasutage
	MD Meditiiniseade	 Partii number
	CE 0123	 Tootja

**REF 900MR146****Sovitin 10 m - 15 m / 10 f (anturi)****Käyttötarkoitus**

Sovitinta 900MR146 käytetään lämpötila-anturin sijoittamiseen sisähengitysletkun potilaspäähän. Tämä lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcareen uudelleenkäytettävissä vastasyntyneille tarkoitetuissa hengitysletkustoissa 900MR780, 900MR781 ja 900MR782 sairaaloissa tai klinisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määräätä tuotteen käyttöönnotosta.

**Tuotteen tekniset tiedot**

<b>Laiteliitännät</b>	ISO 5356-1 -kartoliittimet
<b>Suurin käyttöpaine</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> O) (8 kPa)

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

- Terveydenhuollon ammattilaisten, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määräätä ja aloittaa hengitysletkiston ja lisävarusteiden käyttö, ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tulee valvoa käyttöä.
- Älä voitele liitäntöjä, letkuja tai lisävarusteita. Ohjeiden noudattamatta jättämisen voi johtaa tulipaloon, palovammoihin ja järjestelmän suorituskyvyn heikkenemiseen.
- Tämä tuote on uudelleenkäsiteltävä (uudelleenkäytettävä). Se on käsiteltävä uudelleen tuotteen uudelleenkäsitteilyohjeiden mukaisesti. Virheellinen uudelleenkäsitteily voi johtaa risti-infektiota riskinä potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Tarkasta tuotteet silmämäärisesti ennen jokaista käytöötä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viiallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämää tai vaurioita. Muuton kaasua voi päästää vuotamaan ja ventilaation tai hengitystulen antaminen voi katketa.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Yhteensopimattomien tai ISO 5367- tai ISO 80601-2-74 -standardin vaatimusten vastaisten letkuston osien käyttö voi aiheuttaa letkun tahattoman irtomaisen ja ventilaation tai hengitystulen katkaismisen.
- Varmista, että potilaspään anturi on liitetty tukevasti sisähengitysletkun anturiporttiin ja asetettu pystysuoraan alaspäin, jotta tiivistynyt vesi ei pääse kertymään anturin läheisyyteen ja vaikuttamaan hengitysteiden kaasujen lämpötilalukemaan.

- Tuotetta ei saa muunnella.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcareen hyväksymien hengitysletkustojen, sääliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmiien käyttö on kielletty.

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

**Huomautukset**

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla. Sterilointi on erittäin suositeltavaa, jos tuoteest kestäävät käsittelyä.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, ettei koko letkusto toimiisi oikein tarvittavilla ventilaatoriasetuksilla.
- Tämä tuote on suunniteltu ilman, hapen tai molempien kaasujen sekoituksen toimittamiseen. Se ei soveltu sellaisten palavien anestesiakaasuseosten, helioskin tai kaasuliosten, suspensioiden tai emulsioiden toimittamiseen, joita ei ole arvioitu.
- Käyttäjäorganisaation vastuulla on varmistaa kostuttimen ja kaikkien käytettävien osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- Tämä tuote on turvallinen lapsille.

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

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

## Uudelleenkäsittelyn ohjeet

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

### VAROITUKSET

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

### Huomautukset

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

### Säilyttäminen

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

## Symbolien selitykset

		
Tuote ei sisällä ftaalaatteja tai pyrogeenejä	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarojoitukset	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
		
Ei sisällä luonnonkumilateksia	Varoitussymboli varoituksille	Tuotenumero
<b>Rx only</b>		
Vain reseptillä myytävä	Tyypin BF potilaaseen liitetävä osa	Valmistuspäivä
		
Käyttöohjeet	Ei saa kierrättää	Eränumero
		
Viimeinen käyttöpäivämäärä	CE-merkintä	Valmistaja
<b>MD</b> Lääkinnällinen laite		

**REF 900MR146****Adaptateur 10 m-15 m/10f (sonde)****Utilisation prévue**

L'adaptateur 900MR146 est utilisé pour placer le capteur de température à l'extrémité patient d'un circuit inspiratoire. 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.

**Spécifications 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 leurs accessoires doivent être prescrits et initialement mis en place par un professionnel de santé qualifié en soins respiratoires et utilisés sous la surveillance d'un personnel médical formé.
- Ne lubrifiez pas les raccords, la tubulure ou les accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie, des brûlures et un dysfonctionnement du système.
- Ce produit est reconditionnable (réutilisable). Il doit être reconditionné conformément aux instructions de reconditionnement du produit. Un reconditionnement incorrect peut entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et blesser gravement le patient.
- Inspectez visuellement les produits avant chaque utilisation sur un patient. Jetez tout produit défectueux ou qui présente des signes de détérioration comme des fissures, des déchirures ou des dommages. Ils pourraient entraîner des fuites de gaz et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- Vérifiez que tous les raccords sont bien serrés avant l'utilisation.
- L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO 5367 ou à la norme ISO 80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du circuit et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

- Veillez à ce que le capteur côté patient soit bien inséré dans l'orifice de la sonde de la branche inspiratoire et positionné verticalement vers le bas pour éviter l'accumulation de condensation, qui pourrait affecter la mesure de la température des gaz respiratoires.

- Ne modifiez pas ce produit.
- N'utilisez pas des circuits respiratoires, des chambres, des accessoires ou des combinaisons de produits non agréés par Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Remarques**

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

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

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

## Instructions de reconditionnement

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

### AVERTISSEMENTS

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

### Remarques

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

### Stockage

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

## Définitions des symboles

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

**REF 900MR146****Adapter 10 m-15 m/10f (Sonde)****Verwendungszweck**

Der Adapter 900MR146 wird verwendet, um die Temperatursonde am Patientenende eines Inspirationsschlauchs anzubringen. 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**

<b>Interface-Anschlüsse</b>	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
<b>Maximaler Betriebsdruck</b>	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 wiederabnutzbar (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 die patientenseitige Sonde ordnungsgemäß in den Sondenanschluss der Inspirationsseite (Inspirationsanschluss) eingeführt und senkrecht nach unten positioniert ist, damit sich kein Kondensat um den Sensor ansammeln und die Messung der Atemwegstemperatur beeinträchtigt werden kann.
- 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 entflammabaren Anästhesiegasmischen, Helioxgas oder Gaslösungen, -suspensionen oder -emulsionen, die nicht evaluiert wurden.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeueters 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 oder fünf Jahren ab Herstellungsdatum, je nachdem, was früher eintritt, entsorgen.

### Hinweise

- Es ist empfehlenswert, mit der Wiederaufbereitung so bald wie möglich nach der Verwendung zu beginnen, um ein An trocknen 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

- Wiederaufbereite 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	Transport- und Lagertemperaturbegrenzung	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	Vorsichtssymbol für Warnhinweise	Artikelnummer
Verschreibungs-pflichtig	Anwendungsteil vom Typ BF	Herstellungs-datum
Gebrauchs-anleitung	Nicht recyceln	Chargen-bezeichnung
Verwendbar bis	CE-Kennzeichnung	Hersteller
Medizinprodukt		

**REF 900MR146****Προσαρμογέας 10 m–15 m/10 f  
(αισθητήρας)****Προσφεύγοντα χρήση**

Ο προσαρμογέας 900MR146 χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του αισθητήρα θερμοκρασίας στο άκρο προς τον ασθενή ενός σωλήνα εισπνοής. Αυτό το παρελκόμενο προσφεύγεται για χρήση με τα νεογινά 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 ειδίκευση στην αναπνευστική φροντίδα και να χρησιμοποιούνται υπό την επίβλεψη εκπαίδευμένου 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 (επαναχρησιμοποιήσιμο). Πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτό το προϊόν. Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταύρουμενης λοιμώξης μεταξύ των ασθενών και σε δυνητική σοβαρή βλάβη.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισμάτα ή ζημιές. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίου και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Ελέγχετε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
- Η χρήση μη συμβατών, μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 5367 ή μη συμμορφούμενων

με το πρότυπο ISO 80601-2-74 εξαρτημάτων κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.

- Βεβαιωθείτε ότι ο ανιχνευτής του άκρου προς τον ασθενή έχει εισαχθεί με ασφάλεια στη θύρα ανιχνευτή του εισπνευστικού σκέλους και έχει τοποθετηθεί κάθετα προς τα κάτω, ώστε να αποφεύγεται η λίμναση συμπτυκνωμένης υγρασίας γύρω από τον αισθητήρα και ο επηρεασμός της ένδειξης της θερμοκρασίας των αερίων αεραγωγού.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα, θαλάμους, παρελκόμενα ή συνδυασμούς που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Συμειώσεις**

- 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 άερα, οξυγόνου ή ενός μείγματος και των δύο αερίων. Δεν είναι κατάλληλο για τη χορήγηση μειγμάτων εύφλεκτων αναισθητικών αερίων, αερίου Heliox ή αερίων διαλυμάτων, ενιαωρημάτων 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.fpincare.com/fp-reusables](http://www.fpincare.com/fp-reusables)

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν πρέπει να αποσυνδεθεί τόσο από την πηγή ρεύματος όσο και από την πηγή αερίου πριν από τον καθαρισμό.
- Καθαρίζετε το προϊόν πριν από τη χρήση και κάθη φορά που το προϊόν είναι εμφανώς ακάθαρτο. Ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας (UI-623716). Εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού μπορεί να αλοιωσουν 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.

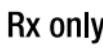
### Σημειώσεις

- Συνιστάται να αρχίζει η επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η έγραση 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 σωτήριψη αυτών των προϊόντων.

### Αποθήκευση

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

## Ορισμοί συμβόλων

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

**REF 900MR146****10 m-15 m/10f adapter (szonda)****Rendeltetésszerű használat**

A 900MR146 adapter a hőmérékletmérő szonda elhelyezésére szolgál a belégzési cső betegoldali végén. Ez a tartozék a Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 és 900MR782 újszülöttkori, többször használatos légzőkörökben kórházi vagy klinikai környezetben történő használatra készült, és csak orvos írhatja fel.

**A termék műszaki jellemzői**

<b>Interfészkapcsolatok</b>	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
<b>Maximális üzemi nyomás</b>	80 hPa ( $H_2Ocm$ ) (8 kPa)

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

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

- Győződjön meg arról, hogy a betegoldali hőmérékletmérő szonda biztonságosan be van helyezve a belégzési ág szondányílásába, és függlegesen lefelé helyezkedik megakadályozva a kondenzvíz összegyülését az érzékelő körül, amely befolyásolja a légitak gázhőmérsékletének méréset.
- Ne módosítsa a terméket.
- Ne használjon a Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőköröket, kamrákat, tartozékokat vagy ezek kombinációt.

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

**Megjegyzések**

- A betegen történő alkalmazás előtt minden komponenst meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Sterilizálás erősen ajánlott, ha a termékek ellenállnak a folyamának.
- A beteghez való csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a teljes légzőkör megfelelően működik a szükséges lélegeztetési beállításokkal.
- Ezt a terméket levegő, oxigén vagy a két gáz keveréknél szállítására terveztek. Nem alkalmass gyűlékony, érzéstelenítő gázkeverékek, Heliox vagy gáz oldatok, szuszpenziók vagy emulziók szállítására, melyek korábban nem kerültek vizsgálatra.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párrásítókészülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknel.

Ha súlyos incideks 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.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

### Megjegyzések

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

### Tárolás

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

## Szimbólumok magyarázata

	A termék nem tartalmaz ftalátokat vagy pirogéneket		Szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátok		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Természetes gumilatektik nem tartalmaz		Figyelmeztető jelzések		Hivatkozási szám
<b>Rx only</b>	Kizárolag orvosi rendelvényre		BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártás dátuma
	Használati utasítás		Ne hasznosítsa újra		Tételszám
	Lejárat dátum	 0123	CE-jelölés		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz				

**REF 900MR146****Adattatore 10 m-15 m/10f (sonda)****Indicazioni d'uso**

L'adattatore 900MR146 viene utilizzato per posizionare la sonda della temperatura all'estremità paziente di un tubo inspiratorio. 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****Collegamenti interfaccia**

Connettori conici  
ISO 5356-1

**Pressione operativa massima**

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 i prodotti prima di ogni utilizzo su un paziente. Scartare se difettosi o se ci sono segni di deterioramento come incrinature, lacerazioni o danni. Ciò può causare fuoriuscite di gas e perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- L'uso di componenti del circuito non compatibili, non conformi a ISO 5367 o a ISO 80601-2-74, può causare lo scollegamento accidentale del tubo e la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Assicurarsi che la sonda dell'estremità paziente sia inserita saldamente nella porta della sonda del tratto inspiratorio e sia posizionata verticalmente verso il basso per evitare che la condensa si accumuli intorno al sensore e influenzi la lettura della temperatura del gas delle vie respiratorie.

- 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 disinfezati. Se i prodotti possono resistere al processo, la sterilizzazione è altamente raccomandata.
- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il circuito completo funzioni correttamente con le impostazioni del ventilatore richieste.
- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria, ossigeno o una miscela di entrambi i gas. Non è adatto per l'erogazione di miscele di gas anestetici infiammabili, Heliox o soluzioni, sospensioni o emulsioni di gas che non sono state valutate.
- L'organo di competenza è responsabile della verifica della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti e 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. L'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio. Attenersi a tutte le normative locali, statali e federali relative alla protezione ambientale e al corretto smaltimento di questi prodotti.

### Stoccaggio

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

## Definizioni dei simboli

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

**REF 900MR146****Adapteris 10 m – 15 m / 10 f (zonde)****Paredzētais lietojums**

900MR146 adapteri izmanto, lai noteiktu temperatūras zondes atrašanās vietu ieelpas caurules pacienta galā. Šis piederums ir paredzēts lietošanai kopā ar Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 un 900MR782 jaundzimušo atkārtoti lietojamie elpošanas kontūriem slimnīcā vai kliniskajā viēdē, 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 jāizraksta un sākotnēji jāuzstāda veselības aprūpes speciālistam, kas ir kvalificēts elpošanas aprūpē, un tie ir jālieto apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Neļojet savienojumus, caurulītes vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties ugunsgrēks, apdegumi un sistēmas veikspējas zudums.
- Šis izstrādājums ir atkārtoti pārstrādājams (atkārtoti lietojams). Tas ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukciju. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskas inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu nopietnu kaitējumu.
- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet izstrādājumus. Izmetiet, ja tie ir bojāti vai ja ir jebkādas bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai bojājumi. Tas var izraisīt gāžu noplūdes un ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Nesaderigu, ISO 5367 vai ISO 80601-2-74 neatbilstošu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejaušu caurulītes atvienošanos un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Pārliecībiet, vai zondes pacienta gals ir cieši ievietots ieelpas pievada zondes portā un novietots vertikāli uz leju, novēršot kondensāta uzkrāšanos ap sensoru un elpošanas gāžu temperatūras mērījuma ietekmēšanu.

- 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 paslīktināt izstrādājuma veikspēju vai apdraudēt drošību (tostarp radīt potenciālu nopietnu kaitējumu).**

**Piezīmes**

- Pirms lietošanas pacientam visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē. Sterilizācija ir joti ieteicama, ja izstrādājumi var izturēt procesu.
- Pirms pievienošanas pacientam pārliecībiet, vai viss kontūrs darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus.
- Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāžu maišījuma pievadei. Tas nav piemērots uzliesmojošu anestēzijas gāžu maišījumu, Heliox vai gāzveida šķidumu, suspensiju vai emulsiju pievadei, kas nav novērtētas.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu lietoto dāju un piederumu saderību.
- Šis izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.

Ja šīs 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, apmeklējet vietni [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)



### BRĪDINĀJUMI

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

### Piezīmes

- Atkārtoti apstrādi ieteicams sākt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas, lai novērstu piesārnotāju izjūšanu uz izstrādājuma.
- Izmantotie izstrādājumi jāuzskata par piesārnotiem. Lietotājs var nonākt saskarē ar elpoceļu šķidrumiem. Ievērojet visus vietējos, valsts un fēderālos 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.

## Simboli definīcijas

Izstrādājums nesatur ftalātus vai pirogēnas vielas	Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
Izgatavošanā nav izmantots dabiskais gumijas latekss	Brīdinājumu simbols	Atsauges numurs
<b>Rx only</b>		
Tīkai ar ārsta recepti	BF tipa lietojamā daļa	Ražošanas datums
Lietošanas instrukcija	Nepārstrādāt	Partijas numurs
Derīguma termiņš	CE zīme	Ražotājs
<b>MD</b>		
Medicīniska ierīce		

**REF 900MR146****Adapteris 10 m–15 m / 10 f (zondas)****Naudojimo paskirtis**

900MR146 adapteris naudojamas temperatūros zondo vietai įkvėpimo vamzdeliu paciento gale nustatyti. Šis priedas skirtas naudoti su Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 ir 900MR782 naujagimių daugkartiniuose kvėpavimo kontūrais ligoninės arba klinikinėje aplinkoje; jį paskirti gali tik gydytojas.

**Gaminio specifikacijos**

<b>Sąsajos jungtys</b>	ISO 5356-1 kūginės jungtys
<b>Maksimalus darbinis slėgis</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> O) (8 kPa)

**Ispėjimai, atsargumo priemonės ir pastabos****ISPĖJIMAI**

- Kvėpavimo kontūrus ir priedus turi išrašyti ir iš pradžių paruošti sveikatos priežiūros specialistas, turintis kvėpavimo priežiūros kvalifikaciją, ir jie gali būti naudojami tik prižiūrint kvalifikuotam medicinos personalui.
- Netenkite galingčių, vamzdelių ar priedų. Nesiilaikant šių nurodymų gali kilti gaisras, atsirasti nudegimų ir sumažėti sistemos našumas.
- Šis gaminys yra tinkamas apdoroti (daugkartinis). Jį būtina apdoroti vadovaujantis šio gaminio apdorojimo instrukcijomis. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminės infekcijos tarp pacientų ir sunkaus sužalojimo rizika.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui gaminius apžiūrėkite. Jei gaminys sugedęs ar yra kokių nors nusidėvėjimo požymių, pvz., ištrūkių, iplysisi ar pažeidimu, gaminį išmeskite. Tai gali lemti duju nuotékį ir nepakankamą ventiliacijos ar kvėpavimo palaišymą.
- Prieš pradėdami naudoti patirkrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus kyla pavojus netyciai atjungti vamzdeli ir neužtilkinti ventiliacijos arba kvėpavimo palaišymo.
- Pasirūpinkite, kad paciento galio zondas būtų saugiai įstatytas į įkvėpimo atšakos zondo angą ir padėtas vertikaliai žemyn, kad aplink jutikli nesilaikyti kondensatas ir nebūtu paveiktas kvėpavimo takų duju temperatūros rodmuo.
- Nekeiskite šio gaminio.

- Nenaudokite Fisher & Paykel Healthcare nepatvirtintų kvėpavimo kontūrų, kamery, priedų ar derinių.

**Nesiilaikant pirmiau išdėstytyu įspėjimų ir nesiimant atsargumo priemonių, gali sutrikti gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).**

**Pastabos**

- Prieš naudojant pacientui, visus komponentus reikiā nuvalyti ir dezinfekuoti. Jeigu gaminiai tam tinkā, labai rekomenduojama sterilizuoti.
- Prieš prijungdami prie paciento įsitikinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai, su reikiamamis ventilatoriaus nuostatomis.
- Šis gaminys skirtas tiekti orui, deguoniui arba abiejų duju mišiniui. Jis netinka tiekti degiems anestetiniams duju mišiniams, heliokso ar duju tirpalams, suspensijoms ar emulsijoms, kurios nebuvu įvertintos.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkinantuvo ir visų naudojamų dalių bei priedų suderinamumą.
- Šį gaminį saugu naudoti vaikams.

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

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

## Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

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

### ISPĖJIMAI

- Prieš valant gaminį reikia atjungti ir nuo maitinimo, ir nuo duju šaltinio.
- Prieš naudodami ir kaskart, kai gaminys yra akivaizdžiai nešvarus, jį nuvalykite. Laikykitės pakartotinio apdorojimo instrukcijų (UI-623716). Alternatyvūs valymo metodai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo eksploataavimo trukme ir sutrikdyti gydymą.
- Po 50 apdorojimo ciklų arba praėjus penkeriems metams nuo pagaminimo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau, gaminį išmeskite.

### Pastabos

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

### Laikymas

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

## Simbolių paaiškinimai

		
Gaminys nėra itatatu ar pirogenų	Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos	Igaliotasis atstovas Europos Sajungoje
		
Pagamintas renaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu	Ispėjamasis ženklas ir išpejimai	Nuorodos numeris
<b>Rx only</b>		
Tik pagal receptą	BF tipo darbinė dalis	Pagaminimo data
		
Naudojimo instrukcijos	Neperdirbtai	Partijos numeris
		
Sunaudoti iki (data)	CE ženklas	Gamintojas
		
Medicinos prietaisas		

**REF 900MR146****Adapter 10 m - 15 m / 10 f (probe)****Tiltenkt bruk**

900MR146-adapteren brukes til å lokalisere temperaturproben ved pasientenden av en inspiratorisk slange. 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**

Grensesnittstilkoblinger	ISO 5356-1 konische koblinger
--------------------------	----------------------------------

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

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

- Slangesett og tilbehør skal forskrives og først settes opp av helsepersonell kvalifisert innen respiratorisk støtte og brukes under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Tilkoblinger, slanger eller tilbehør skal ikke smøres. Hvis dette likevel gjøres, kan det føre til brann, brannskader og redusert systemtelse.
- Dette produktet kan reprosessereres (egnet til gjenbruk). Det må reprosessereres i henhold til reprosesseringsinstruksjonene for dette produktet. Feil reprosessering kan føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensiell alvorlig skade.
- Inspiser produktene visuelt før hver bruk på en pasient. De skal kastes hvis det er defekter eller tegn på skader, som sprekker eller rifter. Disse kan forårsake gasslekkesjær og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Bruk av slangesettkomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilsiktet slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Sørg for at proben i pasientenden er satt riktig inn i probeporten til den inspiratoriske grenen og plassert vertikalt nedover for å forhindre at kondensat samles rundt sensoren og påvirker målingen av temperaturen på luftvetgasser.
- Dette produktet må ikke modifiseres.

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

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

**Merknader**

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres. Sterilisering er sterkt anbefalt hvis produkter tåler prosessen.
- Forsikre deg om at hele settet fungerer korrekt, med de nødvendige ventilasjonsinnstillingene, før du kobler til en pasient.
- Dette produktet er designet for tilførsel av luft, oksygen og/eller en blanding av disse to. Det er ikke egnet for tilførsel av brennbare anestesigassblandinger, Heliox eller gasslösninger, suspnsjoner 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 produktet er synlig tilsmusset. Følg reprosesseringsinstruksjonene (UI-623716). Alternative rengjøringsmetoder kan svekke eller skade produktet, redusere produktets levetid og påvirke behandlingen negativt.
- Kast produktet etter 50 reprosesserings-syklinger, eller fem år fra produksjonsdatoen, avhengig av hva som skjer først.

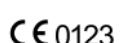
### Merknader

- 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 væske 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	 Temperatur-grenser for oppbevaring og transport	 Autorisert representant i EU
	Ikke laget med naturgummilateks	 Advarsels-symbol	 Referanse-nummer
<b>Rx only</b>	Kun på resept	 Type BF pasientnær del	 Produksjons-data
	Bruksanvisning	 Skal ikke resirkuleres	 Lotnummer
	Utløpsdato	 CE-merke	 Produsent
	Medisinsk utstyr		

**REF 900MR146****Przejściówka 10 m-15 m/10 f (czujnik)****Przeznaczenie**

Przejściówka 900MR146 służy do umieszczania czujnika temperatury rury wdechowej po stronie pacjenta. To akcesorium jest przeznaczone do stosowania w układach oddechowych wielokrotnego użytku dla noworodków 900MR780, 900MR781 i 900MR782 firmy Fisher & Paykel Healthcare w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza.

**Dane techniczne produktu****Połączenia interfejsu**

Złącza stożkowe  
ISO 5356-1

**Maksymalne ciśnienie robocze**

80 hPa (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 używanie pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego.
- Nie smarować złącz, rur ani akcesoriów. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować pożar, oparzenia i utratę wydajności systemu.
- Ten produkt nadaje się do powtórnego użycia (wielokrotnego użytku). Należy go przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami regeneracji dla tego produktu. Nieprawidłowe przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między pacjentami i potencjalnego poważnego urazu.
- Wzrokowo skontrolować produkty przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić w przypadku uszkodzenia lub jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia. Mogą one spowodować przecieki gazu i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Użycie niekompatybilnych elementów układu, niezgodnych z ISO 5367 lub niezgodnych z ISO 80601-2-74 może spowodować niezamierzone rozłączenie rury i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.

- Upewnić się, że czujnik po stronie pacjenta jest prawidłowo włożony do portu czujnika ramienia wdechowego i ustawniony pionowo w dół, aby zapobiec gromadzeniu się skroplin wokół czujnika, co wpływałoby na pomiar temperatury gazów w drogach oddechowych.
- Nie modyfikować tego produktu.
- Nie należy stosować układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Uwagi**

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować. 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 ustawniami respiratora.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do podawania powietrza, tlenu lub mieszanek obu gazów. Urządzenie nie jest przystosowane do podawania palnych mieszanek gazów anestetycznych, gazu Heliox, roztworów gazowych, zawiesin ani emulsji, które nie zostały ocenione.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich wykorzystywanych części i akcesoriów.
- Ten produkt jest bezpieczny do użytku u dzieci.

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

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

## 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.

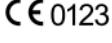
### Uwagi

- 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	Zakresy temperatur transportu i przechowywania	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
		
Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	Symbol uwagi oznaczający ostrzeżenia	Numer referencyjny
<b>Rx only</b>		
Tylko na receptę	Część aplikacyjna typu BF	Data produkcji
		
Instrukcja użytkowania	Nie poddawać recyklingowi	Numer serii
		
Data ważności	Znak CE	Producent
		
Wyrób medyczny		

**REF 900MR146****Adaptador de 10 m-15 m/10 f (sonda)****Finalidade**

O adaptador 900MR146 é utilizado para localizar a sonda de temperatura do lado do doente de um circuito inspiratório. 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 infecção cruzada entre doentes e à possibilidade de ocorrência de lesões graves.
- Ispécione 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 accidental dos circuitos e perda de ventilação ou suporte respiratório.

- Certifique-se de que a sonda do lado do doente é devidamente inserida na porta da sonda do ramo inspiratório e posicionada verticalmente para baixo para evitar a condensação em torno do sensor, afetando a leitura da temperatura do gás das vias respiratórias.

- 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 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.

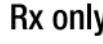
### Notas

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

**REF 900MR146****Adaptador de 10 m-15 m/10 f (sensor)****Indicações de uso**

O adaptador 900MR146 é usado para locar o sensor de temperatura de via aérea de um circuito inspiratório. Este acessório é indicado para uso com os circuitos respiratórios neonatais reutilizáveis 900MR780, 900MR781 e 900MR782 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e deve ser prescrito somente por um médico.

**Especificações do produto**

<b>Conexões do circuito</b>	Conectores cônicos ISO 5356-1
<b>Pressão operacional máxima</b>	80 hPa (cmH <sub>2</sub> O) (8 kPa)

**Advertências, precauções e observações****ADVERTÊNCIAS**

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

- Certifique-se de que o sensor de vias aéreas esteja inserido com segurança na porta de entrada do ramo inspiratório e posicionado verticalmente para baixo para evitar que o condensado se acumule ao redor do sensor e de forma que afete a medição da temperatura nas vias aéreas respiratórias.
- Não modifique este produto.
- Não use circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações que não sejam aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Observações**

Antes do uso em paciente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos puderem resistir ao processo.

- Certifique-se de que o circuito esteja funcionando corretamente de acordo com as configurações da ventilação mecânica antes de conectar ao paciente.
- Este produto foi desenvolvido para a administração de ar, oxigênio ou uma mistura de ambos os gases. Não é adequado para o fornecimento de misturas de gases anestésicos inflamáveis, Heliox ou soluções, suspensões ou emulsões de gases que não foram avaliadas.
- A organização tem a responsabilidade pela compatibilidade entre o umidificador e todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto pode ser utilizado com segurança em crianças.

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

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

## Instruções de desinfecção

Para obter instruções de desinfecção (UI-623716),  
acesse [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)

### ADVERTÊNCIAS

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

### Observações

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

### Armazenamento

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

## Definições dos símbolos

	O produto não contém ftalatos ou pirogênicos		Limites de temperatura durante transporte e armazenamento		Representante autorizado na União Europeia
	Não contém látex de borracha natural		Símbolo de aviso para advertências		Número de referência
	Somente com prescrição médica		Peca aplicada do tipo BF		Data de fabricação
	Instruções de uso		Não reciclar		Número de lote
	Prazo de validade		Marca CE		Fabricante
	Equipamento médico				

**REF 900MR146****Adaptor 10 m-15 m/10f (sondă)****Utilizarea prevăzută**

Adaptorul 900MR146 este utilizat pentru a localiza sonda de temperatură la capătul pacientului al tubului inspirator. Acest accesoriu este destinat utilizării în circuite de respirație reutilizabile pentru nou-născuți Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 și 900MR782 în mediiile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală.

**Specificațiile produsului****Racordurile interfeței**

Conecțoare conice  
ISO 5356-1

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

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

- Circuitele și accesoriile de respirație ar trebui presearcă și configurate inițial de către un profesionist în domeniul sănătății, calificat în îngrijirea căilor respiratorii, și utilizate sub supravegherea personalului medical instruit.
- Nu lubrificați racordurile, tuburile sau accesoriile. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la producerea unor incendii, arsuri și la defectarea sistemului.
- Acest produs este reprocesabil (reutilizabil). Acesta trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de reprocesare pentru acest produs. Reprocesarea incorectă poate duce la riscul de infecție încrucnișată 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 surgeri de gaz și pierderea capacitatei de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Verificați ca toate racordurile să fie strânse bine înainte de utilizare.
- Utilizarea unor componente ale circuitului necompatibile, neconforme cu ISO 5367 sau neconforme cu ISO 80601-2-74 poate cauza deconectarea neintenționată a tubului și pierderea capacitatei de ventilație sau de asistență respiratorie.

- Asigurați-vă că sonda de la capătul pacientului este introdusă în siguranță în portul pentru sondă al ramului inspirator și este poziționată vertical în jos pentru a preveni acumularea condensului în jurul senzorului și afectarea indicării temperaturii gazului din căile respiratorii.
- Nu modificați acest produs.
- Nu utilizați circuite de respirație, camere, accesoriu sau combinații care nu sunt aprobată 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 dezinfecțiate. În cazul în care produsul rezistă procesului de sterilizare, acesta este recomandat în mod deosebit.
- Asigurați-vă că circuitul complet funcționează corect, cu setările necesare ale ventilatorului, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Acest produs este conceput pentru administrarea de aer, oxigen sau un amestec de ambele gaze. Nu este potrivit pentru administrarea de amestecuri de gaze anestezice inflamabile, soluții de Heliox sau gaze, suspensiile sau emulsiile care nu au fost evaluate.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate.
- Acest produs este sigur pentru a fi utilizat la copii.

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

Contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare pentru a obține un exemplar tipărit al acestor instrucții 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 murdărît. Urmați instrucțiunile de reprocesare (UI-623716). Metodele alternative de curățare pot deteriora sau defecta produsul, reducând durata de viață a produsului și compromîtând terapia.
- Eliminați produsul după 50 de cicluri de reprocesare sau cinci ani de la data fabricației, ori care dintre acestea survine mai devreme.

### Note

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

## Depozitare

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

## Definițiile simbolurilor

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

**REF 900MR146****Adaptér 10 m – 15 m/10f (sonda)****Určené použitie**

Adaptér 900MR146 sa používa na lokalizáciu teplotnej sondy na konci inspiračnej hadice pacienta. 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 predpísala iba lekár.

**Technické podmienky výrobku****Pripojenia rozhrania**

Kónické konektory  
podľa normy  
ISO 5356-1

**Maximálny prevádzkový tlak**

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

**Varovanie, upozornenia a poznámky****VAROVANIA**

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo by mal predpísat a na začiatku nastaviť zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti respiračnej starostlivosti a používať ich pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Prípojky, hadičky ani príslušenstvo nepremazávajte. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok požiar, popáleniny a stratu výkonu systému.
- Tento výrobok možno pripraviť na opäťovné použitie (je opakovane použiteľný). Spracovanie na opakovane použitie musí byť v súlade s pokynmi na opäťovné spracovanie tohto výrobku. Nesprávna príprava na opäťovné použitie môže viesť k riziku križovej infekcie medzi pacientmi a možnej váznej ujme na zdraví.
- Pred každým použitím u pacienta výrobky vizuálne skontrolujte. V prípade poruchy alebo poškodenia, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodenia, výrobok zlikvidujte. Môžu spôsobiť únik plynu a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.
- Použitie nekompatibilných komponentov okruhu, ktoré nie sú v súlade s normou ISO 5367 alebo ISO 80601-2-74, môže spôsobiť neúmyselné odpojenie hadice a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.

- Uistite sa, že sonda na konci pacienta je bezpečne zasunutá do portu pre sondu nádychovej vetvy a umiestnená vertikálne nadol, aby sa zabránilo hromadeniu kondenzátu okolo snímača a ovplyvneniu odčítavania hodnôt teploty plynu dýchacích cest.
- 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 váznej 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, Heliox 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 detoch.

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 opäťovné použitie

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

### VAROVANIA

- Výrobok musí byť pred čistením odpojený od zdroja energie a plynu.
- Pred použitím a vždy, keďže je výrobok viditeľne znečistený, výrobok očistite. Postupujte podľa pokynov na prípravu na opäťovné spracovanie (UI-623716). Alternatívne metódy čistenia môžu zhoršiť alebo poškodiť produkt, znížiť životnosť produktu a ohrozit liečbu.
- Výrobok zlikvidujte po 50 cykloch spracovania na opakovane použitie alebo po piatich rokoch od dátumu výroby, podľa toho, čo nastane skôr.

### Poznámky

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

### Uskladnenie

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

## Definície symbolov

		
Výrobok neobsahuje ftaláty ani pyrogény	Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní	Splnomocnený zástupca Európskej Únie
		
Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu	Výstražný symbol pre výstrahy	Referenčné číslo
<b>Rx only</b>		
Len na lekársky predpis	Aplikovaná časť typu BF	Dátum výroby
		
Návod na použitie	Nerecyklovať	Číslo šarže
	<b>CE 0123</b>	
Dátum použiteľnosti	Označenie CE	Výrobca
<b>MD</b>		
Zdravotnícka pomôcka		

**REF 900MR146****Vmesnik 10 m–15 m/10f (sonda)****Predvidena uporaba**

Vmesnik 900MR146 se uporablja za namestitev temperaturne sonde na bolnikovem koncu inspiracijske cevi. 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****Priklučki vmesnikov**

Stožasti 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 podmazujte priključkov, cevi ali dodatkov. Neupoštevanje lahko povzroči požar, opeklino in izgubo zmogljivosti sistema.
- Ta izdelek je mogoče obdelati (ponovno uporabit). Treba ga je obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo tega izdelka. Nepravilna obdelava lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe med bolniki in morebitno resno škodo.
- Pred vsako uporabo na bolniku vizualno preglejte izdelek. 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 nenameren odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Pazite, da je sonda na bolnikovem koncu varno vstavljeni v odprtino sonde inspiracijskega kraka in postavljena navpično navzdol, da preprečite nabiranje kondenzata okrog senzorja, kar bi vplivalo na odčitek temperature plina dihalnih poti.

- Tega izdelka ne spreminjaite.
- 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 nastavtvami ventilatorja.
- Ta izdelek je namenjen za dovajanje zraka, kisika ali zmesi obeh plinov. Ni primeren za dovajanje vnetljivih mešanic anestetičnih plinov, zmesi helija in kisika ali plinskih raztopin, 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 življensko dobo izdelka in ogrožijo zdravljene.
- Izdelek zavrzite po 50 ciklih obdelave ali pet let od dатuma 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.
- Rabljeni izdelki 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.

## Opredelitev simbolov

		
Izdelek ne vsebuje ftalatov ali pirogenov	Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje	Pooblaščeni predstavniki v Evropski uniji
		
Izdelek ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka	Svarilni simbol za opozorila	Referenčna številka
<b>Rx only</b>		
Samo na recept	Del v stiku z bolnikom tipa BF	Datum proizvodnje
		
Navodila za uporabo	Ne reciklirajte	Številka serije
	<b>CE 0123</b>	
Rok uporabnosti	Oznaka CE	Proizvajalec
<b>MD</b>		
Medicinski pripomoček		

**REF 900MR146****Adaptador 10 m-15 m/10f (sonda)****Uso previsto**

El adaptador 900MR146 se utiliza para ubicar la sonda de temperatura final del paciente de un tubo de inspiración. Este accesorio está diseñado para su uso en circuitos respiratorios neonatales reutilizables 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 la sonda final del paciente esté insertada de forma segura en el puerto de la sonda del ramal inspiratorio (según el diagrama) y colocada verticalmente hacia abajo para evitar que el condensado se acumule alrededor del sensor y afecte la medición de la temperatura del gas de las vías respiratorias.
- 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, 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 reprocessamiento

Para obtener instrucciones de reprocessamiento (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 reprocessamiento (UI-623716). Los métodos de limpieza alternativos pueden deteriorar o dañar el producto, reduciendo su vida útil y comprometiendo la terapia.
- Deseche el producto después de 50 ciclos de reprocessamiento, o después de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación, lo que ocurra primero.

### Notas

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

### Almacenamiento

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

## Definiciones de los símbolos

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

**REF 900MR146****Adapter 10 m - 15 m/10 f (prob)****Avsedd användning**

900MR146-adaptern används för att positionera temperaturproben vid patientänden av en inspiratorisk slang. 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 ordinaras av en läkare.

**Produktspecifikationer**

**Patientanslutningar** ISO 5356-1 koniska kontakter

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

**Varningar, försiktighetsuppmannaingar och anmärkningar****VARNINGAR**

- Slangset och tillbehör bör ordinaras och initialt kopplas upp av vårdpersonal som är kvalificerad inom andningsvård och användas under övervakning av utbildad medicinsk personal.
- Smörj inte anslutningar, slangar eller tillbehör. Underlätenhet att följa detta kan leda till brand, brännskador och förlust av systemets prestanda.
- Denna produkt kan rekonditioneras (återanvändbar). Den måste rekonditioneras enligt produkterns instruktioner för rekonditionering. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarlig skada.
- Inspektera produkterna visuellt före varje användning på en patient. Kassera om de är i dåligt skick, t.ex. har sprickor, revor eller andra skador. Sådana kan orsaka gasläckage och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter fast ordentligt före användning.
- Användning av icke-kompatibla, icke-ISO 5367- eller icke-ISO 80601-2-74-överensstämmende slangkomponenter kan leda till oavsiktlig slangfränkoppling och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Se till att patientändsproben sitter ordentligt i den inspiratoriska slangens probport och att den är placerad vertikalt nedåt för att förhindra att kondensat samlas runt sensorn och påverkar mätningen av luftvägsgasens temperatur.

- Produkten får inte modifieras.
- Använd inte andningsslangar, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Anmärkningar**

- Alla komponenter måste rengöras och desinfekteras innan de används på en patient. Sterilisering rekommenderas starkt om produkterna tål processen.
- Se till att hela slangsetet fungerar korrekt, med erforderliga ventilatorinställningar, innan det ansluts till patienten.
- Produkten är konstruerad för att leverera luft, syrgas eller en blandning av båda gaserna. Den är inte lämplig för leverans av brandfarliga anestesigasblandningar, Heliox eller gaslösningar, suspensioner eller emulsitioner som inte har utvärderats.
- Vårdrätningen är ansvarig för att befuktaren, och alla delar och tillbehör som används, är kompatibla.
- Produkten är säker att använda 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

Besök [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables) för rekonditioneringsinstruktioner (UI-623716)

### ! 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 rekonditioneringscykler, eller fem år från tillverkningsdatumet, beroende på vilket som inträffar först.

### Anmärkningar

- Det rekommenderas att rekonditioneringen påbörjas så snart som det är praktiskt rimligt efter användning för att förhindra att grova förorenningar torkar på produkten.
- Använd 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 hållas borta från direkt solljus eller värme, om de inte återanvänds direkt.

## Symbolförklaringar

Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener		Temperaturgränser vid transport och förvaring		Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
Innehåller inte naturgummilatex		Varningssymbol för varningar		Referens-nummer
<b>Rx only</b>				
Endast på ordination		Applicerad del av typ BF		Tillverknings-datum
Användnings-instruktioner		Atervinn ej		Lot-nummer
		CE-märkning		Tillverkare
Utgångsdatum				
Medicinteknisk produkt				

**REF 900MR146****Adaptör 10 m-15 m/10 f (prob)****Kullanım Amacı**

900MR146 adaptörü, bir inspiratuar hortumunun hasta ucundaki sıcaklık probunun 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 bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

**Ürün Teknik Özellikleri**

<b>Arayüz Bağlantıları</b>	ISO 5356-1 konik konnektörler
<b>Maksimum Çalışma Basıncı</b>	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 yanına, yanıklara ve sistem performansında kayıplara neden olabilir.
- Bu, yeniden işlenebilir (yeniden kullanılabilir) bir üründür. Bu ürune yönelik yeniden işleme talimatlarına göre yeniden işlenmelidir. Hatalı yeniden işleme, hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskine ve potansiyel olarak ciddi hasara yol açabilir.
- Bir hastada her kullanımdan önce ürünleri görsel olarak kontrol edin. Ürün kusurluysa veya çatlaklı, yırtık ya da hasar gibi herhangi bir bozulma belirtisi varsa atın. Bunlar gaz sızıntılarına ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Uyumlulu 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.

- Hasta ucu probunun inspirasyon hattı prob portuna güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden ve sensörün etrafında yoğunlaşmış birikmesini ve hava yolu gaz sıcaklığı değerini etkilemesini önlemek için dikey olarak aşağı doğru konumlandırılmalıdırından emin olun.
- Bu ürünlerde değişiklik yapmayın.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devrelerini, hızneleri, aksesuarları veya bunların kombinasyonlarını kullanmayın.

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

**Notlar**

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

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

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

## Yeniden İşleme Talimatları

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

### **UYARILAR**

- Temizlemeden önce ürünün hem güç hem de gaz kaynağı ile bağlantısını kesilmelidir.
- Ürün kullanmadan önce ve ürün gözle görüülür 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 gerçekleşse) ürünü atın.

### **Notlar**

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

### **Saklama**

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

## Sembol Tanımları

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

**REF 900MR146****轉接頭 10 m-15 m/10f (探頭)****設計用途**

900MR146 轉接頭用於在吸氣管路的患者端固定溫度探頭。此配件適用於醫院或臨床的 Fisher & Paykel Healthcare 900MR780、900MR781 及 900MR782 新生兒可重複使用呼吸管路，且僅能在有醫師處方的情況下使用。

**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療人員監督下使用。
- 切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守注意事項將導致火災、燒傷和系統性能損失。
- 本產品可進行再處理（可重複使用）。必須根據本產品的再處理說明對其進行再處理。不正確的再處理過程可能會導致患者之間的交互感染風險，並可能造成嚴重的潛在傷。
- 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。可能因此導致漏氣及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 使用前請先檢查所有連接處都已接牢。
- 使用不相容、不符合 ISO 5367 或 ISO 80601-2-74 規範之管路零件和配件，可能會造成管路意外斷裂以及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 確保患者端探頭緊緊插入吸氣管路的探測口並垂直向下放置，以防止冷凝水累積在吸氣管路內的感測器周圍和影響氣體溫度的測量。
- 切勿改裝本產品。

- **切勿使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或套組。**

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

**備註**

- **使用在患者身上之前，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已調整正確設定，並且確認呼吸管路功能正常且完整。
- 本產品專為輸送空氣、氧氣或兩者混合氣體所設計。它不適用於輸送未經評估的易燃麻醉混合氣體、氮氣混合氣體或氣體溶液、懸浮液或乳狀液。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 本產品可供兒童安全的使用。

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

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

## 再處理說明

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

### ⚠ 警告

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

### 備註

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

### 存放

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

## 符號定義

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

**REF 900MR146****Adaptor 10 m-15 m/10f (probe)****Tujuan Penggunaan**

Adaptor 900MR146 digunakan untuk menemukan probe suhu pada bagian ujung selang inspirasi pasien. Aksesoris 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 aksesoris 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 aksesoris. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa mengakibatkan kebakaran, luka bakar, dan hilangnya kinerja sistem.
- Produk ini bisa diproses ulang (bisa digunakan kembali). Produk ini harus diproses ulang sesuai dengan petunjuk pemrosesan ulang untuk produk ini. Pemrosesan ulang yang salah bisa menyebabkan risiko infeksi silang antara pasien dan berpotensi menyebabkan bahaya serius.
- Periksa produk secara visual sebelum digunakan pada pasien. Buang jika kerusakan teramatii atau jika ada tanda kerusakan, seperti retak, robek, atau rusak. Hal ini bisa menyebabkan kebocoran gas dan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.
- Penggunaan komponen sirkuit yang bersifat tidak kompatibel, non-ISO 5367, atau non-ISO 80601-2-74 bisa menyebabkan pelepasan selang secara tidak disengaja dan hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan.

- Pastikan bahwa probe ujung pasien dimasukkan dengan baik ke port probe selang inspirasi dan diposisikan secara vertikal ke arah bawah untuk mencegah terkumpulnya kondensat di sekitar sensor dan memengaruhi hasil bacaan suhu gas jalan napas.
- Jangan memodifikasi produk ini.
- Jangan gunakan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesoris, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare.

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

**Catatan**

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien. Sterilisasi sangat direkomendasikan jika produk bisa bertahan menghadapi proses sterilisasi.
- Pastikan sirkuit yang lengkap berfungsi dengan baik menggunakan pengaturan ventilator yang diperlukan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Produk ini dirancang untuk menyalurkan udara, oksigen, atau campuran dari kedua gas tersebut. Produk ini tidak sesuai untuk digunakan dalam penyaluran campuran gas anestesi yang mudah terbakar, Heliox atau larutan gas, suspensi, atau emulsi yang belum dievaluasi.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembab udara dan semua bagian serta aksesoris 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 teramat pada produk. Ikuti petunjuk pemrosesan ulang (UI-623716). Metode pembersihan alternatif bisa memperparah atau merusak produk, mengurangi usia pakai produk dan memengaruhi terapi secara negatif.
- Buang produk setelah 50 kali siklus pemrosesan ulang, atau lima tahun sejak tanggal produksi, yang mana lebih awal berlaku.

### Catatan

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

REF 900MR146

อะแดปเตอร์ 10 ม. -15 ม./10f (โพรบ)

## วัตถุประสงค์การใช้งาน

อะแดปเตอร์รุ่น 900MR146 ใช้สำหรับติดตั้งในระบบ  
วัดอุณหภูมิที่หัวใจเข้าสู่ปั๊มปั๊ม อุปกรณ์เสริมที่  
ออกแบบมาเพื่อให้งานกันบุกสายข่ายไฟชนิดไขข้อ<sup>™</sup>  
ได้สำหรับการแยกเดียว 900MR780, 900MR781  
และ 900MR782 ของ Fisher & Paykel Healthcare  
สำหรับใช้ภายในโรงพยาบาลหรือในคลินิก และควรสั่ง<sup>™</sup>  
ให้ใช้โดยแพทย์เท่านั้น

## ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

## จุดเชื่อมต่ออุปกรณ์ช่วยหายใจ

ข้อต่อแบบกรวย ISO 5356-1

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

## คำเดือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ



คำเตือน

- บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการปฏิบัติหน้าที่ในด้านการป้องกันและบรรเทาภัยทางสังคม ให้สามารถดำเนินการได้ทันท่วงทันและมีประสิทธิภาพ
  - ห้ามหล่อสื่อจดเขียนต่อ ห่อ หรืออปกรณ์เสริม หากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสังฆมณฑลให้เกิดไฟไหม้ แพลงไหม้ และสูญเสียประเพณีพิธีพากย์การท่องเที่ยว
  - ผลิตภัณฑ์ที่สำคัญมากในการควบคุมการทำให้ปราศจากเชื้อไข้寨卡 (ปากกลืนมาใช้ช้ำได้) โดยจะต้องทำความสะอาดบ้านภายในห้องน้ำในห้องน้ำห้องน้ำที่ให้ปราศจากเชื้อพื้นเน่าลับมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ กระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อพื้อน้ำยาฆ่าเชื้อไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสหางงูปูปี้และอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
  - ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ด้วยสายตา ก่อนใช้งานกับผู้ป่วยและครรซ์ ให้ทึบไปหากพบข้อมูลพิเศษหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่นรอยแยก ฉีกขาด หรือข้ารุด ข้อมูลพิเศษเหล่านี้อาจทำให้เกิดการรักษาเหลืองก้ามและทำให้การช่วยหายใจหรือการประคบคุมประคองการหายใจหยุดชะงัก
  - ควรจะสอนว่าจุดเขียนต่อหั้งหมุดแน่นสนิทก่อนการใช้งาน
  - การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 5367 หรือ ISO 80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และทำให้การช่วยหายใจหรือการประคบคุมประคองการหายใจหยุดชะงัก

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เลี่ยงโพรงปลายด้านผู้ป่วยเข้ากับพ่อร์ดของโพรงสายช่วยหายใจเข้า-exhalation valve และจัดวางในแนวตั้งโดยหันลงด้านล่างเพื่อป้องกันการรวมตัวของน้ำที่เกิดจาก การควบแน่นรอบๆ เช่นเชือก และส่งผลต่อการอ่านอัตรา的心率ของเข้าขึ้นทางเดินหายใจ
  - ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
  - ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ เมื่อ老子 อุปกรณ์ไม่เสริมหรือส่วนประกลุบเส้นฯ ที่ไม่ได้มาจากการรับรองจาก Fisher & Paykel Healthcare

หากในปัจจุบันค่าเตือนและข้อควรระวัง  
ชั้งต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงาน  
หรือความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ลดลง  
ได้ (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

หมายเหตุ

- ต้องทําความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอน ทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย ข้อแนะนำเป็นอย่างยิ่งว่าควรล้างประกอนทั้งหมดไปฝ่านกระบวนการทําให้ปราศจากเชื้อหากผลิตภัณฑ์สามารถทนต่อกระบวนการได้
  - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสบายน้ำหายใจทั้งชุด ทำงานอย่างถูกต้องตามการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่กำหนด ก่อนเชื่อมต่อคนด้วยสายยาง
  - ผลิตภัณฑ์ที่มีออกไซเมเนทเพื่อใช้ในการปั๊สลงทางการออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมือนสำหรับการรับส่งกําชีพสมัย古老สมัยที่ไม่ไฟ กําชีพ เสื่อออกซิเจนที่สร้างรายได้ กําชีพ สารเร霓นอลอยหรืออีวัลชันที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
  - องค์กรที่รับคัดคุณภาพที่นำไปใช้ตรวจสอบความสามารถในการใช้งานร่วมกันได้ของเครื่องทําความชื้นกับชั้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่นำมาใช้
  - ผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์เป็น โปรดติดต่อศูนย์บริการ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและห่วงโซ่ยาจารที่รับคัดคุณ

โปรดติดต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารค่าแนะนำในการใช้งานแบบรูปเล่ม

## คำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปฝ่าน กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำ กลับมาใช้

สำหรับค่าแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปฝ่ายกระบวนการ  
ทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716)  
โปรดเข้าไปที่ [www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)



คำเตือน

- ก่อนที่ความสะอาด จะต้องปลดผลิตภัณฑ์ออกจากแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายกําช
  - ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์กําชก่อนใช้งานและเมื่อได้คืนที่ผลิตภัณฑ์สำหรับภารกิจของทีมให้ขัดปูรีบดีตามความต้องการน้ำยาปรับปรุงไปในทันทีกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดอีกหนึ่ง อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือร้าวรุदสีหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลง และลดประสิทธิภาพในการบันทึกร่องรอย
  - ทิ้งผลิตภัณฑ์หลังสิ้นใช้ไปในกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ครั้น 50 รอบหรือหากเป็นบันจากวันที่ผลิต ซึ่งอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถูกทิ้งก่อน

หมายเหตุ

- แนวโน้มให้เก็บผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการการท่าให้ ประมวล化เช่นเพื่อนำกลับมาใช้โดยที่ผลิตภัณฑ์ที่ จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันความ สิ่งปฏ่าเมืองแห่งการดัดแปลงผลิตภัณฑ์
  - จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้ว เสมือนสิ่งปฏ่าเมือง ผู้ใช้อาจลืมผัสกันของเหลว จากการเดินทางไปๆ มาๆ ดังปัจจัยความไม่ยืนยัน ข้อบังคับของห้องเก็บ รัก และรักษาผลิตภัณฑ์ที่เก็บ กับภัยเมืองสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์ เหล่าที่อ่อน弱ภารกิจ

## การเก็บรักษา

- ควรเก็บข้อมูลสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการการท้าให้ประกาศจากเชื้อเพลิงแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

## ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

				
ผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วน ประgonของ สาธารณาเรื้อราร ก่อไข้	ชีดเจลกัดของ อุดหนูมีในการ ขันส่งและการเก็บ รักษา			ตัวแทนที่ได้ รับอนุญาตใน สหภาพยุโรป
				
ไม่ได้ผลิตจาก น้ำยางธรรมชาติ	สัญลักษณ์ค่าเตือน			หมายเลขวังอิง
<b>Rx only</b> ใช้ตามแพทย์สั่ง เท่านั้น		เครื่องมือประเภท ที่มีอุปกรณ์ที่กัน ผู้ป่วยภายนอก Type BF		
				
คำแนะนำการ ใช้งาน	ห้ามนำไปปรีไซเคิล			หมายเลขชุดการ ผลิต
				
วันหมดอายุ	เครื่องหมาย CE			ผู้ผลิต
				
อุปกรณ์การแพทย์				

**REF 900MR146****Đầu nối 10 m-15 m/10f (đầu dò)****Mục Đích Sử Dụng**

Đầu nối 900MR146 được sử dụng để định vị đầu dò nhiệt độ bên phía bệnh nhân của dây hit vào. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng với các bộ dây thở có thể tái sử dụng cho trẻ sơ sinh Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 và 900MR782 trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và phải do bác sĩ chỉ định.

**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**

- Bộ dây thở và các phụ kiện phải do chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn về chăm sóc hô hấp kẽ đơn và thiết lập ban đầu và phải được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế được đào tạo.
- Không bôi trơn các kết nối, dây hoặc phụ kiện. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến hỏa hoạn, bong, và mất hiệu suất của hệ thống.
- Sản phẩm này có thể tái xử lý (có thể tái sử dụng). Việc xử lý lại phải theo hướng dẫn xử lý lại cho sản phẩm này. Việc xử lý lại không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng.
- Kiểm tra các sản phẩm bằng mắt thường trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những lỗi này có thể gây rò khí và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Việc sử dụng các thành phần bộ dây thở không tương thích, không tuân thủ ISO 5367 hoặc không tuân thủ ISO 80601-2-74 có thể vô tình làm ngắt kết nối ống và mất khả năng thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Đảm bảo đầu dò bên phía bệnh nhân được lắp an toàn vào cổng đầu dò nhánh hit vào và được đặt theo phương thẳng đứng hướng xuống dưới để ngăn nước ngưng tụ quanh cảm biến và ảnh hưởng đến chỉ số nhiệt độ khí đường thở.

- Không chỉnh sửa sản phẩm này.
- Không sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt.

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

**Lưu Ý**

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn. Khuyến khích thực hiện tiệt khuẩn nếu các sản phẩm có thể chịu được quá trình này.
- Đảm bảo toàn bộ hệ thống mạch thở hoạt động chính xác với các cài đặt máy thở theo yêu cầu, trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy 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 bắt cứ khi nào sản phẩm bị bẩn.  
Làm theo hướng dẫn xử lý lại (UI-623716). Các phương pháp làm sạch thay thế có thể làm xấu đi hoặc làm hỏng sản phẩm, làm giảm tuổi thọ của sản phẩm và ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Bỏ sản phẩm sau 50 chu kỳ xử lý lại hoặc năm năm kể từ ngày sản xuất, tùy theo điều kiện nào xảy ra sớm hơn.

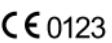
### Lưu Ý

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

### Bảo Quản

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

## Định Nghĩa Biểu Tượng

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

**REF 900MR146****Адаптер 10 м–15 м/10f (датчик)****Назначение**

Адаптер 900MR146 используется для размещения датчика температуры на инспираторной трубке со стороны пациента. Данная принадлежность предназначена для использования в многоразовых 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 первую настройку дыхательных контуров и принадлежностей должен осуществлять медицинский работник, имеющий квалификацию в области ИВЛ. Изделия предназначены для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Не смазывайте соединения, трубы или принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к пожару, ожогам и ухудшению характеристики системы.
- Данное изделие допускает повторную обработку (является многоразовым). Повторную обработку необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по повторной обработке данного изделия. Неправильная повторная обработка может привести к риску перекрестной инфекции между пациентами и потенциальному серьезному ущербу.
- Осматривайте изделия перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае неисправности или каких-либо признаков износа, таких как трещины, разрывы или повреждения. Это может привести к утечке газа и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Перед использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.

- Использование несовместимых компонентов контура, не соответствующих стандарту ISO 5367 или ISO 80601-2-74, может привести к случайному отсоединению трубы и прекращению вентиляции легких или респираторной поддержки.
- Убедитесь в том, что датчик со стороны пациента надежно установлен в порт для датчика в шланге вдоха и направлен вертикально вниз, чтобы предотвратить скопление конденсата вокруг датчика и его влияние на показания температуры газа в дыхательных путях.
- 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 потенциальному 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 контура и проверьте необходимые настройки аппарата ИВЛ.
- Данное изделие предназначено для подачи воздуха, кислорода или смеси этих газов. Оно не подходит для подачи легковоспламеняющихся анестезиирующих газовых смесей, гелиево-кислородной смеси или газовых растворов, суспензий или эмульсий, которые не проходили оценку.
- Обязательства по проверке совместимости увлажнителя и всех используемых деталей и принадлежностей возложены на ответственную организацию.
- Данное изделие безопасно для использования у детей.

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

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

**Инструкции по повторной обработке**

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

**Примечания**

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

**Хранение**

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

**Значения символов**

		
Изделие не содержит фталатов или пирогенов	Диапазон температур транспортировки и хранения	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
		
Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	Символ для предупреждений	Идентификационный номер
<b>Rx only</b>		
Только по назначению врача	Рабочая часть типа BF	Дата производства
		
Инструкция пользователя	Не подлежит повторной переработке	Номер партии
		
Срок годности	Знак CE	Изготовитель
		
Медицинское изделие		

**REF 900MR146****어댑터 10 m-15 m/10 f(프로브)****사용 목적**

900MR146은 온도 프로브가 환자 흡기 튜브의 말단에 위치하도록 하는 어댑터입니다.

이 부속품은 병원 또는 임상 환경 내에서

Fisher & Paykel Healthcare 900MR780, 900MR781 및 900MR782 신생아용 재사용 가능 호흡 회로에 사용하기 위한 것으로, 의사만 처방해야 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 호흡 관리 자격을 갖춘 전문 의료인이 처방하고 초기에 설정해야 하며, 훈련받은 의료진의 감독 하에 사용해야 합니다.
- 연결부, 튜브 또는 부속품에 윤활유를 바르지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 화재, 화상 및 시스템 성능 저하가 발생할 수 있습니다.
- 이 제품은 재처리가 가능합니다(재사용 가능). 이 제품의 재처리 지침에 따라 재처리해야 합니다. 잘못된 재처리는 환자 간의 교차 감염 위험과 잠재적인 심각한 상해를 초래할 수 있습니다.
- 환자에게 사용하기 전마다 제품을 육안으로 검사하십시오. 결함이 있거나 균열, 찢어짐 또는 손상과 같은 품질 저하의 징후가 있는 경우 폐기하십시오. 이는 가스 누출 및 환기요법 또는 호흡보조의 손실을 유발할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 호환되지 않는 제품을 사용하거나, ISO 5367 지침을 준수하지 않았거나 ISO 80601-2-74 지침을 준수하지 않은 회로 구성품과 사용할 경우 의도하지 않은 튜브의 분리, 환기저하 또는 호흡보조저하가 발생될 수 있습니다.
- 센서 주변에 응축액이 고여 기도 가스 온도 측정에 영향을 미치지 않도록 환자 끝쪽 프로브가 흡기튜브 포트에 단단히 삽입되어 있고, 수직 아래쪽으로 배치되어 있는지 확인합니다.

- 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 안전성이 손상될 수 있습니다(심각한 상해 유발 가능성 포함).**

**참고**

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척하고 소독해야 합니다. 제품이 멀균 과정을 겪을 수 있는 경우 멀균할 것을 적극 권장합니다.
- 환자에 연결하기 전에 필요한 환기 장치 설정으로 전체 회로가 올바르게 기능하는지 확인합니다.
- 본 제품은 공기, 산소 또는 혼합된 두 가스를 전달하도록 설계되었습니다. 평가되지 않은 가연성 마취 혼합 가스, Heliox 또는 가스 용액, 혼탁액 또는 유화액의 전달에는 적합하지 않습니다.
- 책임 기관은 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 이 제품은 어린이에게 사용해도 안전합니다.

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

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

## 재처리 지침

재처리 지침(UI-623716)을 확인하려면  
[www.fphcare.com/fp-reusables](http://www.fphcare.com/fp-reusables)를 방문하십시오.

### 경고

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

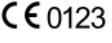
### 참고

- 오염물질이 제품에 말라붙는 것을 방지하기 위하여 사용 후 가능한 빠른 시간 내에 재처리할 것을 권장합니다.
- 사용한 제품은 오염된 것으로 취급해야 합니다. 사용자는 기도 분비물에 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 비닐 백 또는 용기에 보관해야 하며, 즉시 재사용하지 않는 경우 직사광선이나 열을 피해 보관해야 합니다.

## 기호 정의

	제품에 프탈레이트 또는 발열원이 포함되어 있지 않음	 운송 및 보관 온도 제한	 유럽연합 공인 대리인
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	 경고를 위한 주의 기호	 참조 번호
<b>Rx only</b>	처방 전용	 BF형 적용 부품	 제조일자
	사용 지침	 재활용하지 마십시오	 로트 번호
	사용 기한	 CE 마크	 제조업체
	의료 기기		

**REF 900MR146**

## アダプター 10 m - 15 m/10f(プローブ)

### 使用目的

900MR146アダプターは、吸気回路の患者側に温度プローブを設置するために使用します。本品は、病院または医療施設においてFisher & Paykel Healthcare社製900MR780、900MR781、900MR782新生児用リューザブル呼吸回路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

患者用インター ISO 5356-1 コニカルコネクター  
フェースの接続  
最大作動圧力 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、呼吸器系の専門資格を有する医療従事者が処方し、初期設定を行う必要があります。また、トレーニングを受けた医師の管理下で使用してください。
- 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(リューザブル)製品です。本品の再処理は再処理の手順に従ってください。不適切な再処理は、患者間での交差感染の危険性を高め、重篤な健康被害が発生するおそれがあります。
- 患者に使用する前に、製品を目視で確認してください。不良がある場合や、ひび割れ、裂け目、破損などの劣化が見られる場合は使用しないでください。これらはガスリークの原因となり患者の換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。
- 各接続部がしっかりと固定されていることを確認したうえで使用してください。
- 互換性のない製品、ISO 5367またはISO 80601-2-74に準拠していない回路の構成品を使用すると、意図しないチューブの外れや、換気または呼吸の補助ができなくなるおそれがあります。

- 患者側のプローブは吸息肢プロープポートにしっかりと挿入するとともに、垂直に下向きに取り付けて、結露がセンサー周囲に溜まらないよう、また回路内のガス温度測定に支障がないようにします。

- 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は、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります(重篤な健康被害が発生するおそれを含む)。

### 安全にご使用いただくために

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

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

本取扱説明書の印刷物をご希望の方は弊社営業担当者にご連絡ください。

## 再処理手順

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

### !**警告**

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

### 安全にご使用いただくために

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

### 保管

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

## 表示記号の定義

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

Rx only CE 0123



-10 °C  
14 °F



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