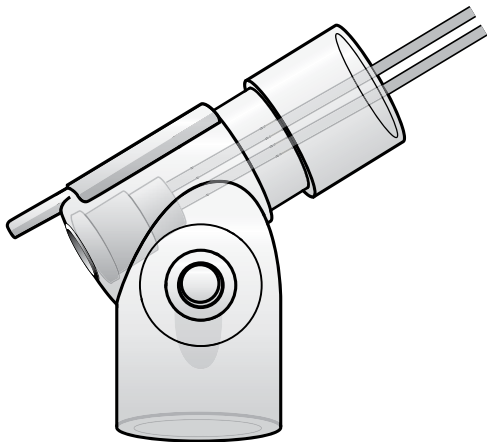


Hose heater 0.7 m 29 ohm 17 W inspiratory

USER INSTRUCTIONS **REF** **900MR524**

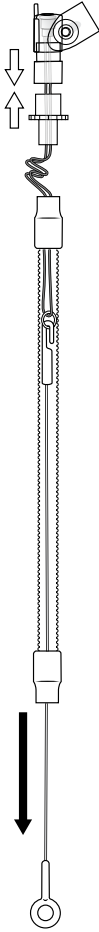


A

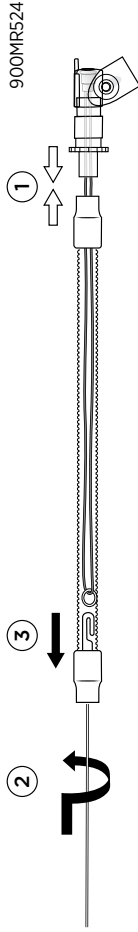
1



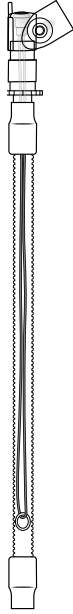
2



3



4



English	4
Български (Bulgarian).....	7
Hrvatski (Croatian).....	10
Česky (Czech).....	13
Dansk (Danish).....	16
Nederlands (Dutch).....	19
Eesti keel (Estonian).....	22
Suomi (Finnish).....	25
Français (French).....	28
Deutsch (German).....	31
Ελληνικά (Greek).....	34
Magyar (Hungarian).....	37
Italiano (Italian).....	40
Latviešu (Latvian).....	43
Lietuvių (Lithuanian).....	46
Norsk (Norwegian).....	49
Polski (Polish).....	52
Português (Portuguese).....	55
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese).....	58
Română (Romanian).....	61
Slovenčina (Slovak).....	64
Slovenščina (Slovenian).....	67
Español (Spanish).....	70
Svenska (Swedish).....	73
Türkçe (Turkish).....	76
繁體中文版 (Traditional Chinese).....	79
Bahasa Indonesia (Indonesian).....	82
ไทย (Thai).....	85
Tiếng Việt (Vietnamese).....	88
Русский (Russian).....	91
한국어 (Korean).....	94
日本語 (Japanese).....	97

REF 900MR524

Hose heater 0.7 m 29 ohm 17 W inspiratory

Intended Use

The 900MR524 is a reusable heater-wire used to heat breathing gases within a 0.7 m (27.5 in) 13 mm diameter inspiratory breathing tube. This accessory is intended for use in neonatal or pediatric reusable breathing circuits in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician.

Product Specifications

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

Warning, Cautions and Notes



WARNINGS

- Breathing circuits and accessories should be prescribed and initially set up by a healthcare professional qualified in respiratory care and used under the supervision of trained medical personnel.
 - Do not lubricate connections, tubing, or accessories. Failure to comply may result in fire, burns, and loss of system performance.
 - This product is reprocessable (reusable). It must be reprocessed according to the reprocessing instructions for this product. Incorrect reprocessing may lead to the risk of cross-infection between patients and potential serious harm.
 - Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting the breathing circuit to patient.
 - Check all connections are tightly secured before use.
 - Perform a pressure and leak test on the breathing circuit and check for occlusions before connecting to a patient.
 - The circuit is powered through the heater-wire adaptor from the MR850. Refer to MR850 humidifier user instructions.
 - Use of non-compatible, non-ISO-5367, or non-ISO-80601-2-74 compliant circuit components may cause unintentional tube disconnection and loss of ventilation or respiratory support.
 - Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient's skin. Failure to comply may result in skin damage.
- Do not use the heated breathing circuit without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
 - Do not modify this product.

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

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

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.

Notes

- Before use on a patient all components must be cleaned and disinfected.
- Wear and degradation of electrical connectors may affect the product performance. Inspect the product components between uses.
- Ensure the complete circuit functions correctly, with the required ventilator settings, before connecting to a patient.
- To avoid damage to breathing tubes, attach and detach from equipment by handling end connectors only; do not pull or twist tubing.
- Keep product away from heat or ignition sources, especially when operating with oxygen equipment.
- This product is designed for the delivery of air, oxygen, or a mix of both gases. It is not suitable for the delivery of flammable anesthetic gas mixes, Heliox or gas solutions, suspensions or emulsions that have not been evaluated.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used.
- Do not use the product during X-rays, MRIs, or other radio frequency procedures.
- Refer to MR850 Respiratory Humidifier user instructions for Electromagnetic Compatibility information.
- This product is safe for use on children.

Assembly Instructions

Refer to diagram **A** for heater-wire assembly.

**WARNINGS**

- Do not assemble heater-wire into single-use tubing.
- To avoid damaging heater-wire insulation, the draw-wire hook should only be attached to the heater-wire o-ring.
- Ensure heater-wire is extended along the tube length and is not bunched at any point.
- Do not use excessive force when drawing the heater-wire through tubes.
- Do not use the draw wire to tighten the tube and heater-wire elbow together.

Notes

- Ensure the chamber end probe is securely inserted into the heater-wire elbow port.

Monitoring Instructions**WARNING**

- Visually inspect the heater-wire before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of insulation deterioration such as cracks, tears, or damage. These may lead to electrical hazards and possible risk of serious patient harm.

Reprocessing Instructions

For reprocessing instructions (UI-623716), visit <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 it 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.
- Do not expose heater-wires to reprocessing temperatures >100 °C (212 °F).

Notes

- It is recommended that reprocessing should commence 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 should be stored in a clean plastic bag or container and away from direct sunlight or heat if not reusing immediately.

Symbol Definitions

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

REF 900MR524

Нагряваща нишка за инспираторен шланг 0,7 m 29 ома 17 W

Предназначение

900MR524 е нагревателна жица за многократна употреба, използвана за нагряване на дихателни газове в 0,7 m (27,5 in) инспираторна дихателна тръба с диаметър 13 mm. Този аксесоар е предназначен за употреба в неонатални или педиатрични дихателни шлангове за многократна употреба в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар.

Спецификации на продукта

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

Предупреждение, съобщения за внимание и забележки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Дихателните шлангове и аксесоарите трябва да бъдат предписани и първоначално настроени от медицински специалист, квалифициран по дихателни грижи, и използвани под наблюдението на обучен медицински персонал.
- Не смазвайте връзки, тръби или аксесоари. Неспазването може да доведе до пожар, изгаряния и загуба на ефективност на системата.
- Този продукт може да се преработва (за многократна употреба). Той трябва да бъде преработен съгласно инструкциите за преработка на този продукт. Неправилната преработка може да доведе до риск от кръстосана инфекция между пациентите и потенциална сериозна вреда.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете дихателния шланг към пациента.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са добре затегнати.
- Направете тест за налягане и за утечка на дихателния шланг и проверете за запушвания, преди да го свържете към пациент.
- Шлангът се захранва от адаптора на нагревателната жица от MR850. Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя MR850.

- Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO-5367 или несъответстващи на ISO-80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно прекъсване на тръбата и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
- Нагнетите тръби трябва да се пазят от пряк контакт с кожата на пациента. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно увреждане.
- Не използвайте нагретия дихателен шланг без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Не променяйте този продукт.

Неспазването на горните предупреждения и съобщения за внимание може да засегне работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване).

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

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

Забележки

- Преди употреба върху пациент всички компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани.
- Износването и влошаването на електрическите куплунги може да повлияе на работата на продукта. Проверявайте компонентите на продукта между употребите.
- Уверете се, че целият шланг работи правилно, с необходимите настройки на респиратора, преди да го свържете към пациент.
- За да избегнете повреда на дихателните тръби, прикрепяйте и отделяйте от оборудването, като държите само с крайни куплунзи; не дърпайте и не усуквайте тръбите.
- Пазете продукта далеч от източници на топлина или запалване особено когато работите с кислородно оборудване.
- Този продукт е проектиран за доставяне на въздух, кислород или смес от двата газа. Не е подходящ за доставяне на запалими смеси от анестетични газове, Heliox или газови разтвори, суспензии или емулсии, които не са оценени.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя и всички използвани части и аксесоари.
- Не използвайте продукта по време на рентгенови снимки, ЯМР или други радиочестотни процедури.
- Направете справка с инструкциите на потребителя за респираторен овлажнител MR850 за информация за електромагнитна съвместимост.
- Този продукт е безопасен за употреба при деца.

Инструкции за сглобяване

Вижте диаграма **A** за сглобяване на нагревателната жица.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не сглобявайте нагревателната жица с тръби за еднократна употреба.
- За да се избегне повреда на изолацията на нагревателната жица, куката за изтегляне на жицата трябва да бъде прикрепена само към О-пръстена на нагревателната жица.
- Уверете се, че нагревателната жица е разпъната по дължината на тръбата и не е навита в нито една точка.
- Не използвайте прекомерна сила, когато изтеглите нагревателната жица през тръбите.
- Не използвайте изтеглящата тел, за да затегнете тръбата с коляното на нагревателната жица.

Забележки

- Уверете се, че крайната сонда на камерата е добре въведена в ъгловия порт на нагревателната жица.

Инструкции за наблюдение**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Визуално проверявайте нагревателната жица преди всяка употреба на пациент. Изхвърлете, ако е повредена или ако има признаци на влошаване на изолацията, като пукнатини, разкъсвания или повреда. Това може да доведе до електрически опасности и възможен риск от сериозно увреждане на пациента.

Инструкции за преработка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продуктът трябва да бъде изключен както от захранването, така и от източника на газ преди почистване.
- Почиствайте продукта преди употреба и винаги когато е видимо замърсен. Следвайте инструкциите за преработка (UI-623716). Алтернативните методи за почистване могат да влошат или повредят продукта, да намалят живота му и да нарушат терапията.
- Изхвърлете продукта след 50 цикъла на преработка или пет години от датата на производство, което от двете настъпи по-рано.
- Не излагайте нагревателни телове на температури на преработка >100 °C (212 °F).

Забележки

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

Съхранение

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

Дефиниции на символите

		
Продуктът не съдържа фталати или пирогени	Не е безопасно за използване в ЯМР среди	Упълномощен представител за Европейския съюз
		
Температурни ограничения за транспорт и съхранение	Не е изработено от естествен каучуков латекс	Референтен номер
		Rx only
Символ за внимание за предупреждения	Да се използва до	Само по предписание
		
Приложна част тип BF	Дата на производство	Инструкции за употреба
		
Партиден номер	Производител	Медицинско изделие
		
Да не се рециклира	CE маркировка	

REF 900MR524**Grijač udisajne cijevi 0,7 m, 29 ohma, 17 W****Namjena**

Proizvod 900MR524 jest žica grijača za višekratnu uporabu koja se koristi za zagrijavanje plinova za disanje unutar udisajne cijevi za disanje od 0,7 m (27,5 inča) promjera 13 mm. Ovaj dodatni pribor namijenjen je za uporabu s neonatalnim ili pedijatrijskim sklopovima za disanje za višekratnu uporabu u bolničkim ili kliničkim okruženjima i smije ga propisati samo liječnik.

Specifikacije proizvoda**Maksimalan radni tlak** 80 hPa (cmH₂O) (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, opekлина 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.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja sklopa za disanje na bolesnika.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi priključci čvrsto postavljeni.
- Prije priključivanja sklopa za disanje na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sklopu za disanje te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Sklop se napaja putem adaptera za žicu grijača s ovlaživača MR850. Pogledajte upute za uporabu ovlaživača zraka MR850.
- Uporaba nekompatibilnih komponenata sklopa koje nisu u skladu s normama ISO 5367 ili ISO 80601-2-74 može uzrokovati nehотиčno odvajanje cijevi i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.

- Griijane cijevi ne smiju biti u izravnom dodiru s kožom bolesnika. U suprotnom može doći do ozljeda kože.
- Nemojte upotrebljavati grijane sklopove za disanje bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Nemojte vršiti preinake na ovom proizvodu.

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

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

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

Napomene

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati.
- Trošenje i narušavanje radnih svojstava električnih priključaka mogu utjecati na radna svojstva proizvoda. Pregledajte komponente proizvoda između uporaba.
- Prije povezivanja sklopa s bolesnikom provjerite radi li cijeli sklop ispravno i jesu li namještene potrebne postavke ventilatora.
- Kako ne biste oštetili cijevi za disanje, povežite ih i odvojite od opreme tako da ih primite isključivo za krajnje priključke; nemojte povlačiti niti uvijati cijevi.
- Držite proizvod podalje od topline ili izvora zapaljenja, osobito kada radite s opremom za kisik.
- 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.
- Nemojte upotrebljavati proizvod tijekom snimanja rendgenom, magnetskom rezonancijom ili drugih postupaka u kojima se upotrebljava radijska frekvencija.
- Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.

Upute za sastavljanje

Pogledajte dijagram  za sastavljanje žice grijača.

UPOZORENJA

- Nemojte postaviti žicu grijača u cijev za jednokratnu uporabu.
- Kako ne biste oštetili izolaciju žice grijača, kuku za povlačenje žice pričvrstite isključivo na O-prsten žice grijača.
- Pobrinite se da se žica grijača prostire cijelom dužinom cijevi i da ni na jednom mjestu nije zapetljena.
- Nemojte upotrebljavati prekomjernu silu prilikom provlačenja žice grijača kroz cijevi.
- Nemojte međusobno spajati cijev i koljeno žice grijača povlačenjem žice.

Napomene

- Provjerite je li kraj sonde koji ulazi u komoru čvrsto umetnut u ulaz za koljeno žice grijača.

Upute za nadzor

UPOZORENJE

- Vizualno pregledajte žicu grijača prije svake uporabe na bolesniku. Odložite proizvod u otpad ako na njemu uočite bilo kakve znakove pogoršanja kvalitete izolacije poput pukotina, rascjepa ili oštećenja. To može dovesti do opasnosti od električne struje i mogućeg rizika od ozbiljnih ozljeda bolesnika.

Upute za ponovnu obradu

Upute za ponovnu obradu (UI-623716) potražite na stranici <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 kvaliteta terapije.
- Odložite proizvod u otpad nakon 50 ciklusa ponovne obrade ili nakon pet godina od datuma proizvodnje, što god nastupi ranije.
- Nemojte izlagati žice grijača temperaturi ponovne obrade od >100 °C (212 °F).

Napomene

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

Skладиštenje

- 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	Nije sigurno za uporabu u okruženju snimanja MR-om	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
		
Ograničenja temperature u prijevozu i skladištenju	Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume	Referentni broj
		Rx only
Simbol opreza za upozorenja	Rok valjanosti	Samo na liječnički recept
		
Primijenjeni dio tipa BF	Datum proizvodnje	Upute za uporabu
		
Serijski broj	Proizvođač	Medicinski proizvod
		
Nemojte reciklirati	Oznaka CE	

REF 900MR524**Ohřivač hadice, 0,7 m, 29 ohm, 17 W, inspirační****Účel použití**

900MR524 je opakovaně použitelný vyhřívací drát používaný k ohřevu dýchacích plynů v inspirační dýchací hadici o délce 0,7 m (27,5 palců) a průměru 13 mm. Toto příslušenství je určeno pro použití v dýchacích okruzích pro opakované použití pro novorozence nebo dětské pacienty v nemocničním nebo klinickém prostředí a mělo by být předepsáno pouze lékařem.

Technické parametry výrobku

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


Varování, upozornění a poznámky**VAROVÁNÍ**

- Vyhřívané hadice by neměly být v přímém kontaktu s kůží pacienta. Mohlo by to vést k poškození pokožky.
 - Nepoužívejte vyhřívaný dýchací okruh bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
 - Výrobek nijak neupravujte.
- Nerespektování výše uvedených varování a upozornění může negativně ovlivnit funkci výrobku nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy na zdraví).**
- Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány.
- Tištěnou kopii tohoto návodu k obsluze získáte od místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Dýchací okruhy a příslušenství musí předepsat a prvně nastavit zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oblasti respirační péče a musí se používat pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
 - Nepromazávejte spoje, hadičky ani příslušenství. Nedodržení požadavků může mít za následek požár, popáleniny a ztrátu výkonu systému.
 - Tento výrobek je opakovaně použitelný. Při opakovaném zpracování musí být dodrženy pokyny pro opakované zpracování tohoto výrobku. Nesprávné opakované zpracování může vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a možné závažné újme na zdraví.
 - Před připojením dýchacího okruhu k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
 - Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechna připojení těsná.
 - Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího okruhu. Ujistěte se také, že není ucpaný.
 - Okruh je napájen ze zvlhčovače MR850 přes adaptér vyhřívacího drátu. Viz návod k obsluze zvlhčovače MR850.
 - Použití nekompatibilních součástí okruhu, které nejsou v souladu s normou ISO-5367 nebo ISO-80601-2-74, může způsobit neúmyslné odpojení hadice a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.

Poznámky

- Před použitím na pacientovi musí být všechny součásti vyčištěny a dezinfikovány.
- Opatření a poškození elektrických konektorů může ovlivnit výkon výrobku. Mezi jednotlivými použitími zkontrolujte součásti výrobku.
- Před připojením k pacientovi se ujistěte, že okruh funguje správně, s požadovaným nastavením ventilátoru.
- Aby nedošlo k poškození dýchacích hadic, připojujte a odpojíte je od zařízení pouze manipulací s koncovými konektory; za hadičky netahejte ani jimi nekrutěte.
- Výrobek uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla nebo vznícení, zejména při práci s kyslíkovým zařízením.
- Tento výrobek je určen pro podávání vzduchu, kyslíku nebo směsí obou plynů. Není vhodný pro dodávky hořlavých směsí anestetických plynů, Helioxu nebo plyných roztoků, suspenzí či emulzí, které nebyly posouzeny.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Nepoužívejte tento výrobek během rentgenování, magnetické resonance nebo jiných radiofrekvenčních postupů.
- Další informace k elektromagnetické kompatibilitě naleznete v uživatelské příručce ke zvlhčovači dýchacích cest MR850.
- Tento výrobek lze bezpečně použít u dětí.

Montážní návod

Sestava vyhřívacího drátu je znázorněna na schématu .

VAROVÁNÍ

- Nezapojíte vyhřívací drát do hadiček na jedno použití.
- Aby nedošlo k poškození izolace vyhřívacího drátu, měl by být háček tažného drátu připevněn pouze k O-kroužku vyhřívacího drátu.
- Ujistěte se, že je vyhřívací drát natažený po celé délce hadice a že v žádném bodě není zamotaný.
- Při protahování vyhřívacího drátu hadičkami nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Nepoužívejte tažný drát ke spojení hadice a kolena vyhřívacího drátu.

Poznámky

- Zkontrolujte, zda je koncová sonda komory bezpečně zasunuta do úhlového portu vyhřívacího drátu.

Pokyny pro monitorování

VAROVÁNÍ

- Před každým použitím u pacienta vyhřívací drát vizuálně zkontrolujte. Zlikvidujte jej, pokud je vadný nebo pokud jsou přítomny známky opotřebení izolace, jako jsou praskliny, trhliny nebo poškození. Mohly by vést k nebezpečí úrazu elektrickým proudem a možnému riziku závažné újmy na zdraví pacienta.

Pokyny k opětovnému zpracování

Postupujte podle pokynů k opakovanému zpracování (UI-623716) na stránce <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.



VAROVÁNÍ

- Před čištěním musí být výrobek odpojen od zdroje napájení i plynu.
- Před použitím a pokaždé, když je výrobek viditelně znečištěn, jej vyčistěte. Postupujte podle pokynů k opakovanému 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 opakovaného použití nebo po pěti letech od data výroby, podle toho, co nastane dříve.
- Při opakovaném zpracování nevystavujte vyhřívací drát teplotám nad 100 °C (212 °F).

Poznámky

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

Skladování

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

Definice symbolů

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

REF 900MR524

Slangevarmer 0,7 m 29 ohm 17 W inspiratorisk

Tilsluttet brug

900MR524 er en genanvendelig varmeledning, der bruges til at opvarme respirationsgasser i en inspiratorisk patientslange på 0,7 m (27,5 tommer) og 13 mm diameter. Dette tilhører er beregnet til brug sammen med genanvendelige slangesæt til neonatale eller pædiatriske patienter på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge.

Produktspecifikationer

Maksimalt driftstryk 80 hPa (cmH₂O) (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.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramme før brug.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesættet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Kredsløbet får strøm via adapteren til varmeledningen fra MR850. Se brugervejledningen til MR850-befugteren.
- Brug af ikke-kompatible slangesætkomponenter, som ikke overholder ISO-5367 eller ISO-80601-2-74, kan forårsage utilsigtet frakobling af slangen og tab af ventilation eller respirationsstøtte.

- Opvarmede slanger må ikke komme i direkte berøring med patientens hud. Manglende overholdelse kan medføre hudskader.
- Benyt ikke det opvarmede slangesæt uden luftflow. Sluk for befugteren, hvis luftflowet afbrydes.
- Dette produkt må ikke ændres.

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

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.

Bemærkninger

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinficeres.
- Slid og nedbrydning af elektriske konnektorer kan påvirke produktets ydeevne. Efterse produktets komponenter mellem anvendelser.
- Sørg for, at hele slangesættet fungerer korrekt med de nødvendige respiratorindstillinger, før systemet tilsluttes en patient.
- For at undgå beskadigelse af slangen må den udelukkende håndteres ved endekonnektorerne, når den fastgøres til og fjernes fra udstyr. Undlad at trække i eller vride slangen.
- Hold produktet væk fra varme- eller antændelseskilder, især når der arbejdes med iltudstyr.
- Dette produkt er designet til levering af luft, ilt eller en blanding af disse. Det er ikke egnet til levering af brandbare anæstesisgasblandinger, 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.
- Brug ikke produktet under røntgen-, MR- eller andre radiofrekvensprocedurer.
- Se brugervejledningen til MR850 respiratorisk befugter for at få oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Dette produkt er sikkert til brug på børn.

Monteringsanvisninger

Se diagram **A** vedrørende montering af varmeledningen.

ADVARSLER

- Varmeledningen må ikke monteres i slanger til engangsbrug.
- For at undgå beskadigelse af varmeledningens isolering må træktrådens krog kun fastgøres til varmeledningens O-ring.
- Sørg for, at varmeledningen er strakt ud langs hele slangens længde og ikke er bukket på noget punkt.
- Brug ikke unødige kræfter, når varmeledningen trækkes gennem slangen.
- Brug ikke træktråden til at stramme slangen og varmeledningens vinkelstykke sammen.

Bemærkninger

- Sørg for, at proben i kammerenden er sat forsvarligt i porten på varmeledningens vinkelstykke.

Monitoreringsanvisninger

ADVARSEL

- Undersøg visuelt varmeledningen før hver brug på en patient. Bortskaf den, hvis den er defekt, eller hvis der er tegn på forringelse af isoleringen, såsom revner, rifter eller skader. Disse kan føre til elektriske farer og mulig risiko for alvorlig patientskade.

Anvisninger til genklargøring

Der findes anvisninger til genklargøring (UI-623716) på <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

⚠ ADVARSLER

- Produktet skal kobles fra både strøm- og luftkilden før rengøring.
- Rengør produktet inden brug, og når det er synligt snavset. Følg anvisningerne i genklargøring (UI-623716). Alternative rengøringsmetoder kan forringe eller beskadige produktet, reducere produktets levetid og kompromittere behandlingen.
- Kassér produktet efter 50 genklargøringscyklusser eller fem år fra fremstillingsdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.
- Udsæt ikke varmeledninger for genklargørings temperaturer >100 °C (212 °F).

















Bemærkninger

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

Opbevaring

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

Symbolforklaring

		
Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener	Ikke sikker til brug i MR-miljøer	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
		
Temperaturgrænser ved transport og opbevaring	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	Referencenummer
		Rx only Receptpligtig
Forsigtighedsymbol for advarsler	Sidste anvendelsesdato	
		
Type BF anvendt del	Fremstillingsdato	Brugsanvisning
		
Partnummer	Producent	Medicinsk udstyr
		
Må ikke genindvindes	CE-mærke	

REF 900MR524**Slangverwarming 0,7 m 29 ohm 17 W inademingslang****Beoogd gebruik**

De 900MR524 is een herbruikbare verwarmingsdraad voor het verwarmen van ademgassen in een inademingslang van 0,7 m (27,5 inch) met een diameter 13 mm. Dit accessoire is bedoeld voor gebruik met herbruikbare beademingscircuits voor pasgeborenen of kinderen in ziekenhuizen of klinische omgevingen en mag alleen door een arts worden voorgeschreven.

Productspecificaties

Maximale bedrijfsdruk 80 hPa (cmH₂O) (8 kPa)

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen**WAARSCHUWINGEN**

- Gebruik van niet-compatibele, niet-ISO-5367, of niet-ISO-80601-2-74 conforme circuitonderdelen kan leiden tot onbedoelde loskoppeling van de slang en verlies van beademing of ademhalingsondersteuning.
- Verwarmde slangen mogen niet direct in contact met de huid van de patiënt komen. Het niet in acht nemen van deze instructie kan resulteren in brandwonden.
- Gebruik het verwarmde beademingscircuit alleen als er gas stroomt. Zet de bevochtiger uit als de luchtflow wordt onderbroken.
- Breng geen wijzigingen in dit product aan.

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

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.

- 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.
- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of de flowbron is ingesteld voordat het beademingscircuit op de patiënt wordt aangesloten.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingscircuit en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Het circuit wordt gevoed via de verwarmingsdraadadapter van de MR850. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de MR850 luchtbevochtiger.

Opmerkingen

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Slijtage en degradatie van elektrische connectoren kunnen de prestaties van het product beïnvloeden. Inspecteer de productonderdelen tussen de gebruiksbeurten.
- Verzeker u ervan dat het gehele circuit goed werkt bij de vereiste instellingen van het beademingstoestel alvorens u het circuit op een patiënt aansluit.
- Om beschadiging van de ademslang te voorkomen, mag u de slang alleen aan het uiteinde vast- en loskoppelen; trek niet aan de slang en draai hem niet in elkaar.
- Houd het product uit de buurt van warmte- of ontstekingsbronnen, vooral wanneer met zuurstofapparatuur wordt gewerkt.
- Dit product is ontworpen voor de levering van lucht, zuurstof, of een mengsel van beide gassen. Het is niet geschikt voor de toediening van brandbare anesthesiegasmengsels, Heliox of gasoplossingen, -suspensies of -emulsies die niet zijn geëvalueerd.
- De verantwoordelijke organisatie is aansprakelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt.
- Gebruik het product niet tijdens röntgenstralen, MRI's of andere radiofrequentieprocedures.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de MR850 ademhalingsbevochtiger voor informatie over elektromagnetische compatibiliteit.
- Dit product is veilig voor gebruik bij kinderen.

Montage-instructies

Raadpleeg het schema **A** voor de montage van de verwarmingsdraad.



WAARSCHUWINGEN

- Verwarmingsdraad niet monteren in slang voor eenmalig gebruik.
- Om beschadiging van de isolatie van de verwarmingsdraad te voorkomen, mag de trekdraadhaak alleen aan de o-ring van de verwarmingsdraad worden bevestigd.
- Zorg ervoor dat de verwarmingsdraad over de gehele lengte van de buis is doorgetrokken en op geen enkel punt is samengeknoot.
- Gebruik niet te veel kracht wanneer u de verwarmingsdraad door de buizen trekt.
- Gebruik de trekdraad niet om de slang en de verwarmingsdraadbocht met elkaar te verbinden.

Opmerkingen

- Zorg ervoor dat de kamer-eindsonde goed in de verwarmingsdraad-elleboogpoort is gestoken.

Controle-instructies



WAARSCHUWING

- Inspecteer de verwarmingsdraad visueel voor elk gebruik op een patiënt. Gooi weg wanneer defect of als er tekenen zijn van aantasting van de isolatie, zoals scheuren, barsten of beschadigingen. Dit kan leiden tot elektrische risico's en mogelijk ernstig letsel van de patiënt.

Herverwerkingsinstructies

Zie voor herverwerkingsinstructies (UI-623716) <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

WAARSCHUWINGEN

- Het product moet worden losgekoppeld van zowel de stroom- als de gasbron voordat het wordt gereinigd.
- Reinig het product vóór gebruik en telkens wanneer het zichtbaar vuil is. Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716). Alternatieve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.
- Gooi het product weg na 50 herverwerkingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.
- Verwarmingsdraden niet blootstellen aan herverwerkingstemperaturen >100 °C (212 °F).

Opmerkingen

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

Opslag

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

Symboolomschrijvingen

		
Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen	Onveilig voor gebruik in MRI-omgeving	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
		
Limieten opslag- en vervoerstemperatuur	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Referentienummer
		Rx only
Waarschuwingssymbool voor waarschuwingen	Uiterste gebruiksdatum	Uitsluitend op voorschrift
		
Toegepast onderdeel van type BF	Fabricagedatum	Gebruiksaanwijzing
		
Partijnummer	Fabrikant	Medisch hulpmiddel
		
Niet recycleren	CE-markering	

REF 900MR524**Voolikusoojendi, 0,7 m, 29 oomi, 17 W, sissehingamiseks****Ette nähtud kasutusala**

900MR524 on korduskasutatav küttetraat, mida kasutatakse hingamisgaaside sooendamiseks 0,7 m (27,5-tollises) 13 mm läbimõelduga sissehingamisvoolikus. See tarkik on mõeldud kasutamiseks vastsündinutele või lastele mõeldud korduskasutatavate hingamiskontuuridega haiglates või kliinilistes keskkondades ning seda tohib välja kirjutada ainult arst.

Toote spetsifikatsioonid

Maksimaalne töö rõhk 80 hPa (cmH₂O) (8 kPa)

Hoiatus, ettevaatusabinõud ja märkused**HOIATUSED**

- Ärge kasutage soojendusega hingamiskontuuri ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
 - Ärge modifitseerige toodet.
- Ülaltoodud hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib halvendada toote toimivust või vähendada ohutust (sealhulgas põhjustada võimalikku tõsist kahju).**
- Kui seadme kasutamise ajal on toimunud tõsine 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.
- Hingamiskontuurid ja lisatarvikud peab välja kirjutama ja algselt seadistama hingamisteede ravis kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ning neid tuleb kasutada vastava väljaõppe saanud meditsiinipersonali järelevalve all.
 - Ärge määrige ühendusi, voolikuid ega tarkikuid. Selle juhise eiramine võib põhjustada tulekahju, põletusi 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.
 - Enne hingamiskontuuri patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või gaasivooluallika alarimid oleksid seadistatud.
 - Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
 - Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamiskontuuri rõhu- ja lekkekatsed ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
 - Kontuur saab toidet MR850 küttetraadi adapteri kaudu. Vaadake niisuti MR850 kasutusjuhendit.
 - Mitteühilduvate, ISO-5367 või ISO-80601-2-74 nõuetele mittevastavate kontuuri komponentide kasutamine võib põhjustada vooliku tahtmatut lahtiühendamist ja ventilatsiooni või hingamistoe kadu.
 - Vältida tuleb soojeendatud voolikute otsesest kokkupuudet patsiendi nahaga. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

Märkused

- Enne patsiendil kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfitseerida.
- Elektriliitmike kulumine ja halvenemine võib mõjutada toote jõudlust. Kontrollige toote komponente kasutuskordade vahel.
- Enne patsiendiga ühendamist veenduge, et kogu kontuur töötab õigesti, kasutades vajalikke ventilaatori sätteid.
- Hingamisvoolikute kahjustamise vältimiseks kinnitage ja eemaldage seadmed, käsitsedes ainult otsaliitmikke; ärge tõmmake ega keerake voolikuid.
- Hoidke toodet eemal soojus- või süüteallikatest, eriti hapnikuseadmetega töötamisel.
- See toode on mõeldud õhu, hapniku või mõlema gaasi segu edastamiseks. See ei sobi selliste tuleohtlike anesteetiliste gaasigude, helioksi- või gaasilahuste, suspensioonide või emulsioonide manustamiseks, mida ei ole hinnatud.
- Vastutav organisatsioon vastutab niisuti ning kõigi kasutatud osade ja tarvikute ühilduvuse eest.
- Ärge kasutage seadet röntgeni-, MRT- või muude raadiosageduslike protseduuride ajal.
- Elektromagnetilise ühilduvuse teavet vaadake MR850 respiratoorse niisuti kasutusjuhendist.
- See toode on lastele ohutu.

Kokkupaneku juhised

Küttetraadi koostu vt jooniselt **A**.



HOIATUSED

- Ärge pange küttetraati ühekordselt kasutatavasse voolikusse.
- Küttetraadi isolatsiooni kahjustamise vältimiseks tohib tõmbejuhtme konksu kinnitada ainult küttetraadi rõngastihendi külge.
- Veenduge, et küttetraat on piki voolikut sirgelt ja et see ei ole üheski punktis kuhjunud.
- Ärge kasutage küttetraadi läbi voolikute tõmbamisel liigset jõudu.
- Ärge kasutage vooliku ja küttetraadi põlve ühendamiseks tõmbetraati.

Märkused

- Veenduge, et kambripoolne sond on kindlalt küttetraadi põlve porti sisestatud.

Jälgimisjuhised



HOIATUS

- Enne iga kasutamist patsiendil kontrollige küttetraati visuaalselt. Visake ära, kui toode on defektne või kui on märke isolatsiooni halvenemisest, näiteks praod, rebendid või kahjustused. Need võivad põhjustada elektrilisi ohte ja patsiendi tõsiselt vigastamise ohtu.

Töötlemisjuhised

Järgige töötlemisjuhiseid (UI-623716) aadressil <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

! HOIATUSED

- Enne puhastamist tuleb toode nii toite- kui gaasiallikast lahti ühendada.
- Puhastage toodet enne kasutamist ja alati, kui see on nähtavalt määrdunud. Järgige töötlemisjuhiseid (UI-623716). Alternatiivsed puhastusmeetodid võivad toote seisukorda halvendada või toodet kahjustada, lühendades toote eluiga ja ohustades ravi.
- Visake toode ära pärast 50 töötlemistsüklit või viis aastat pärast tootmiskuupäeva, olenevalt sellest, kumb saabub varem.
- Ärge laske küttetraatidel kokku puutuda töötlemistemperatuuridega >100 °C (212 °F).

Märkused

- Pärast kasutamist on soovitatav alustada ümbertöötlemist niipea, kui see on mõistlikult otstarbekas, et vältida tugevate saasteainete tootele kuivamist.
- Kasutatud tooteid tuleb käsitleda saastununa. Kasutaja võib kokku puutuda hingamisteedest pärinevate vedelikega. Järgige kõiki keskkonnakaitsesega seotud kohalikke, riiklikke ja föderaalseid eeskirju ning kõrvaldage need tooted nõuetekohaselt.

Hoiustamine

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

Sümbolite tähendused

Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeenne	Ei ole MRT-keskkondades kasutamiseks ohutu	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Viitenumber
		Rx only
Hoiatuste ettevaatus-sümbol	Kõlblikkusaeg	Ainult retsepti alusel
Patsiendiga kokkupuutuv BF-tüüpi osa	Tootmiskuupäev	Kasutusjuhend
Partii number	Tootja	Meditisiiniseade
Ärge taaskasutage	CE-märgis	

REF 900MR524**Letkunlämmitin 0,7 m 29 ohm 17 W sisäsiemenshengitys****Käyttötarkoitus**

900MR524 on uudelleenkäytettävä lämmitysvastus, jota käytetään pituudeltaan 0,7 m:n (27,5 in) ja halkaisijaltaan 13 mm:n sisäsiemenshengitysllekussa kulkevien hengityskaasujen lämmittämiseen. Tämä lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi uudelleenkäytettävissä vastasyntyneille tai lapsille tarkoitetuissa hengitysllekustoissa sairaaloissa tai klinisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöönnotosta.

Tuotteen tekniset tiedot

Suurin käyttöpain 80 hPa (cmH₂O) (8 kPa)

Varoitukset, huomiot ja huomautukset**VAROITUKSET**

- Terveydenhuollon ammattilaisen, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määrätä ja aloittaa hengitysllekuston ja lisävarusteiden käyttö, ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tulee valvoa käyttöä.
- Älä voitele liitäntöjä, letkuja tai lisävarusteita. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tulipaloon, palovammoihin ja järjestelmän suorituskyvyn heikkenemiseen.
- Tämä tuote on uudelleenkäsiteltävä (uudelleenkäytettävä). Se on käsiteltävä uudelleen tuotteen uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti. Virheellinen uudelleenkäsittely voi johtaa risti-infektion riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysllekuston yhdistämistä potilaaseen.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista letkusto tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Letkusto saa virtansa MR850-kostuttimen lämmitysvastussovittimen kautta. Katso MR850-kostuttimen käyttöohjeet.
- Yhteensopimattomien tai ISO-5367- tai ISO-80601-2-74-standardin vaatimusten vastaisten piirikomponenttien käyttö voi aiheuttaa letkun tahattoman irtoamisen ja ventilaation tai hengitystuen katkeamisen.

- Lämmitetyt letkut eivät saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Muutoin seurauksena saattaa olla ihovaurio.
- Älä käytä lämmitettyä hengitysllekustoa, jos kaasuvirtausta ei ole. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Tuotetta ei saa muunnella.

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

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

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

Huomautukset

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla.
- Sähköliittimien kuluminen ja heikkeneminen voivat vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Tarkasta tuotteen osat käyttökertojen välillä.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, että koko letkusto toimii oikein tarvittavilla ventilaattoriasetuksilla.
- Vältä hengitysletkujen vaurioituminen koskemalla niitä liittäessäsi ja irrottaessasi vain liitäntöihin. Älä vedä tai kierrä letkuja.
- Suojaa tuote lämmön- ja kipinälähteistä, etenkin happilaitteita käytettäessä.
- Tämä tuote on suunniteltu ilman, hapen tai molempien kaasujen sekoituksen toimittamiseen. Se ei sovellu sellaisten palavien anestesiakaasuseosten, helioksin tai kaasuliuosten, suspensioiden tai emulsioiden toimittamiseen, joita ei ole arvioitu.
- Käyttäjäorganisaation vastuulla on varmistaa kostuttimen ja kaikkien käytettävien osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- Älä käytä laitetta röntgenkuvien, magneettikuvien tai muiden radiotaajuustoimenpiteiden aikana.
- Katso hengityslaitteen kostuttimen MR850 käyttöohjeista sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.
- Tämä tuote on turvallinen lapsille.

Kokoamisohjeet

Katso lämmitysvastuksen kokoonpano kaaviosta **A**.



VAROITUKSET

- Älä asenna lämmitysvastusta kertakäyttöisiin letkuihin.
- Jotta lämmitysvastuksen eriste ei vaurioidu, silmukkalangan saa kiinnittää vain lämmitysvastuksen O-renkaaseen.
- Varmista, että lämmityslanka on asetettu letkun mukaan pituussuunnassa ja ettei se ole missään kohdassa nipussa.
- Älä käytä liiallista voimaa vetäessäsi lämmitysvastusta letkujen läpi.
- Älä käytä silmukkalankaa letkun tai lämmitysvastuksen johdon kulmakappaleen yhdistämiseen.

Huomautukset

- Varmista, että kammion päätyanturi on kiinnitetty kunnolla lämmitysvastuksen kulmaporttiin.

Seurantaohjeet



VAROITUS

- Tarkasta lämmitysvastus silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä eristyksen heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämiä tai vaurioita. Nämä voivat johtaa sähkövaaroihin ja mahdolliseen potilaalle aiheutuvan vakavan haitan vaaraan.

Uudelleenkäsitteilyn ohjeet

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



VAROITUKSET

- Tuote on irrotettava sekä virta- että kaasulähteestä ennen puhdistusta.
- Puhdista tuote ennen käyttöä ja aina, kun se on näkyvästi likainen. Noudata uudelleenkäsitteilyn ohjeita (UI-623716). Vaihtoehtoiset puhdistusmenetelmät voivat heikentää tai vahingoittaa tuotetta, lyhentää tuotteen käyttöikää ja vaarantaa hoidon.
- Hävitä tuote 50 uudelleenkäsitteilyjakson jälkeen tai viiden vuoden kuluttua valmistuspäivästä sen mukaan, kumpi tapahtuu aikaisemmin.
- Älä altista lämpövastusta yli >100 °C:n (212 °F) uudelleenkäsitteilylämpötiloille.

Huomautukset

- On suositeltavaa, että uudelleenkäsitteily aloitetaan niin pian kuin se on kohtuullisen käytännöllistä käytön jälkeen, jotta estetään tuotteen sisältämien kokonaisepäpuhtaaksien kuivuminen.
- Käytettyjä tuotteita on pidettävä saastuneina. Käyttäjää voi altistua hengitystienesteille. Noudata kaikkia paikallisia, osavaltion ja liittovaltion määräyksiä ympäristönsuojelusta ja näiden tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä.

Säilyttäminen

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

Symbolien selitykset

Tuote ei sisällä ftalaaatteja tai pyrogeenejä	Ei turvallinen käytettäväksi magneettikuvausympäristöissä	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Tuotenumero
		Rx only
Varoitusymboli varoituksille	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Vain reseptillä myytävä
Tyyppin BF potilaaseen liitettävä osa	Valmistuspäivä	Käyttöohjeet
Eränumero	Valmistaja	Lääkinnällinen laite
	CE 0123	
Ei saa kierrättää	CE-merkintä	

REF 900MR524**Fil chauffant 0,7 m 29 ohm 17 W
(inspiratoire)****Utilisation prévue**

Le 900MR524 est un fil chauffant réutilisable utilisé pour chauffer les gaz respiratoires dans un circuit inspiratoire de 0,7 m (27,5 po) de 13 mm de diamètre. Cet accessoire est destiné à être utilisé avec des circuits respiratoires néonataux ou pédiatriques réutilisables en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin.

Spécifications du produit

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

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

- Les circuits respiratoires et leurs accessoires doivent être prescrits et initialement mis en place par un professionnel de santé qualifié en soins respiratoires et utilisés sous la surveillance d'un personnel médical formé.
 - Ne lubrifiez pas les raccords, la tubulure ou les accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie, des brûlures et un dysfonctionnement du système.
 - Ce produit est reconditionnable (réutilisable). Il doit être reconditionné conformément aux instructions de reconditionnement du produit. Un reconditionnement incorrect peut entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et blesser gravement le patient.
 - Vérifiez que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le circuit respiratoire au patient.
 - Vérifiez que tous les raccords sont bien serrés avant l'utilisation.
 - Effectuez un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et vérifiez l'absence d'occlusion avant de brancher le circuit au patient.
 - Le circuit est alimenté par l'adaptateur du fil chauffant du MR850. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'humidificateur MR850.
- L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO-5367 ou non conformes à la norme ISO-80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du circuit et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
 - Les tubes chauffés doivent être tenus hors de contact direct avec la peau du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions cutanées.
 - Ne pas utiliser le circuit respiratoire chauffé sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
 - Ne modifiez pas ce produit.

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

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.

Remarques

- Préalablement à leur utilisation sur un patient tous les composants doivent être nettoyés et désinfectés.
- L'usure et la dégradation des connecteurs électriques peuvent affecter les performances du produit. Inspectez les composants du produit entre les utilisations.
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'ensemble du circuit avec les réglages de ventilateur requis avant de le brancher au patient.
- Pour éviter d'endommager les circuits respiratoires, attachez-les et détachez-les de l'équipement en manipulant uniquement les connecteurs d'extrémité ; ne tirez pas ou ne tordez pas la tubulure.
- Gardez le produit à l'écart des sources de chaleur ou d'inflammation, en particulier lors de l'utilisation d'un appareil d'alimentation en oxygène.
- 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.
- N'utilisez pas le produit pendant les radiographies, les IRM ou d'autres procédures à radiofréquence.
- Reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'humidificateur MR850 pour obtenir des informations sur la compatibilité électromagnétique.
- Ce produit est sans danger pour une utilisation sur les enfants.

Instructions de montage

Reportez-vous au schéma **A** pour le montage du fil chauffant.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas monter le fil chauffant dans un circuit à usage unique.
- Pour éviter d'endommager l'isolation du fil chauffant, le crochet du tire-fil doit être fixé uniquement au joint torique du fil chauffant.
- Assurez-vous que le fil chauffant est déployé sur toute la longueur du circuit, sans entortillement.
- N'exercez pas une force excessive pour acheminer le fil chauffant à travers le circuit.
- N'utilisez pas le tire-fil pour relier plus fermement le tube et le coude du fil chauffant ensemble.

Remarques

- Assurez-vous que la sonde du côté de la chambre est correctement insérée dans le raccord coudé du fil chauffant.

Instructions de surveillance



AVERTISSEMENT

- Inspectez visuellement le fil chauffant avant chaque utilisation sur un patient. Jetez tout produit défectueux ou qui présente des signes de détérioration de l'isolation, comme des fissures, des déchirures ou des dommages. Ces dommages peuvent représenter un danger électrique et entraîner des risques de blessures graves pour le patient.

Instructions de reconditionnement

Pour les instructions de reconditionnement (UI-623716), veuillez consulter <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.
- N'exposez pas les fils chauffants à des températures de reconditionnement >100 °C (212 °F).

















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	Danger dans les environnements d'IRM	Représentant agréé pour l'Union européenne
		
Limites de température de transport et de stockage	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Numéro de référence
		Rx only
Symbole de mise en garde pour les avertissements	Date limite d'utilisation	Uniquement sur ordonnance
		
Pièce appliquée de type BF	Date de fabrication	Instructions d'utilisation
		
Numéro de lot	Fabricant	Dispositif médical
		
Ne pas recycler	Marquage CE	

REF 900MR524

Schlauchheizung 0,7 m 29 Ohm 17 W inspiratorisch

Verwendungszweck

Der 900MR524 ist ein wiederverwendbarer Heizdraht, der zur Erwärmung von Atemgasen innerhalb eines 0,7 m (27,5 Zoll) langen Atemschlauchs mit 13 mm Durchmesser verwendet wird. Dieses Zubehör ist für die Verwendung mit den wiederverwendbaren Beatmungsschlauchsystemen für Neugeborene und Kinder von Fisher & Paykel Healthcare in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden.

Produktspezifikationen

Maximaler Betriebsdruck 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise



WARNHINWEISE

- Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörteile sollten von einer in der Beatmungstherapie qualifizierten medizinischen Fachkraft verordnet und anfangs eingerichtet werden und unter Aufsicht von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- Anschlüsse, Schläuche und Zubehörteile dürfen nicht geschmiert werden. Nichteinhaltung kann zu Bränden, Verbrennungen und Verlust der Systemleistung führen.
- Dieses Produkt ist wiederaufbereitbar (wiederverwendbar). Die Wiederaufbereitung muss gemäß den diesbezüglichen Hinweisen für dieses Produkt erfolgen. Eine unsachgemäße Aufbereitung kann zum Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten und zu potenziell schweren Schäden führen.
- Sicherstellen, dass die Alarmer des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor das Beatmungsgerät an den Patienten angeschlossen sind.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen und sicheren Sitz überprüfen.
- Einen Druck- und Leckagetest des Beatmungsschlauchsystems durchführen und auf Okklusionen prüfen, bevor Sie einen Patienten anschließen.

- Das Schlauchsystem wird über den Heizdraht-Adapterstecker vom MR850 mit Strom versorgt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des MR850 Atemgasbefeuchters.
- Die Verwendung von nicht kompatiblen, nicht ISO-5367- oder nicht ISO-80601-2-74-konformen Schlauchsystemkomponenten kann zu einer unbeabsichtigten Schlauchabtrennung und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- Beheizte Schläuche dürfen keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Nichteinhaltung kann zu Hautschädigungen führen.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Dieses Produkt nicht modifizieren.

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

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

- Vor der Verwendung an einem Patienten müssen alle Komponenten gereinigt und desinfiziert werden.
- Durch Verschleiß und Abnutzung elektrischer Anschlüsse kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Die Produktkomponenten zwischen den Anwendungen überprüfen.
- Überprüfen, ob das gesamte Schlauchsystem ordnungsgemäß funktioniert, einschließlich der erforderlichen Einstellungen des Beatmungsgeräts, bevor der Patient an das Gerät angeschlossen wird.
- Die Beatmungsschläuche beim Anbringen und Abnehmen vom Gerät nur an den Endanschlüssen greifen, um Beschädigungen zu vermeiden; nicht an den Schläuchen ziehen und diese nicht drehen.
- Halten Sie das Produkt von Hitze- oder Zündquellen fern, insbesondere beim Betrieb mit Sauerstoffgeräten.
- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff oder einer Mischung aus beiden Gasen bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Bereitstellung von entflammbaren Anästhesiegasgemischen, Helioxgas oder Gaslösungen, -suspensionen oder -emulsionen, die nicht evaluiert wurden.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller verwendeten Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich.
- Das Produkt nicht während Röntgenaufnahmen, MRTs oder anderen Radiofrequenzverfahren verwenden.
- Weitere Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in der Bedienungsanleitung des MRB50 Atemgasbefeuchters.
- Dieses Produkt kann gefahrlos bei Kindern eingesetzt werden.

Aufbauanleitung

Siehe Diagramm **A** für den Anschluss des Heizdrahts.



WARNHINWEISE

- Montieren Sie den Heizdraht nicht in Einwegschläuche.
- Um eine Beschädigung der Heizdrahtisolierung zu vermeiden, den Haken des Zugdrahts nur am O-Ring des Heizdrahts befestigen.
- Sicherstellen, dass sich der Heizdraht über die gesamte Schlauchlänge erstreckt und an keiner Stelle gebündelt ist.
- Beim Ziehen des Heizdrahts durch die Schläuche nicht übermäßig viel Kraft anwenden.
- Den Zugdraht nicht verwenden, um den Schlauch und das Heizdraht-Winkelstück miteinander zu fixieren.

Hinweise

- Vergewissern Sie sich, dass die Kammerausgangssonde ordnungsgemäß in das Heizdraht-Winkelstück eingeführt ist.

Überwachungsanleitungen



WARNING

- Den Heizdraht vor jeder Anwendung am Patienten visuell inspizieren und entsorgen, wenn er defekt ist oder wenn es Anzeichen für einen Verschleiß der Isolierung gibt, wie z. B. Brüche, Risse oder andere Beschädigungen. Diese können zu elektrischen Gefährdungen und möglicherweise zu einer schwerwiegenden Schädigung des Patienten führen.

Hinweise zur Wiederaufbereitung

Hinweise zur Wiederaufbereitung

(UI-623716) finden Sie unter

<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.
- Die Heizdrähte keinen Wiederaufbereitungstemperaturen >100 °C (212 °F) aussetzen.

Hinweise

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

Lagerung

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

Symbolerläuterungen

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

REF 900MR524**Θερμαντήρας εύκαμπτου σωλήνα
0,7 m 29 ohm 17 W εισπνευστικός****Προοριζόμενη χρήση**

Το 900MR524 είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο θερμαντικό καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη θέρμανση αναπνευστικών αερίων εντός ενός αναπνευστικού σωλήνα εισπνοής 0,7 m (27,5 in) διαμέτρου 13 mm. Αυτό το παρελκόμενο προορίζεται για χρήση σε νεογνικά ή παιδιατρικά επαναχρησιμοποιήσιμα αναπνευστικά κυκλώματα σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό.

Προδιαγραφές προϊόντος

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

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

- Τα αναπνευστικά κυκλώματα και τα παρελκόμενα θα πρέπει να συνταγογραφούνται και να διαμορφώνονται αρχικά από επαγγελματία υγείας με ειδικευση στην αναπνευστική φροντίδα και να χρησιμοποιούνται υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Μην λιπαίνετε τις συνδέσεις, τη σωλήνωση ή τα παρελκόμενα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά, εγκαύματα και απώλεια της απόδοσης του συστήματος.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποιήσιμο). Πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτό το προϊόν. Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των ασθενών και σε δυνητική σοβαρή βλάβη.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό κύκλωμα στον ασθενή.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό κύκλωμα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.

- Το κύκλωμα τροφοδοτείται μέσω του προσαρμογέα θερμαντικού καλωδίου από το MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του υγραντήρα MR850.
- Η χρήση μη συμβατών, μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO-5367 ή μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO-80601-2-74 εξαρτημάτων κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Οι θερμαινόμενοι σωλήνες πρέπει να διατηρούνται μακριά από άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε το θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.

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

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.

Σημειώσεις

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
- Η φθορά και η υποβάθμιση των ηλεκτρικών συνδέσμων μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Ελέγχετε τα εξαρτήματα του προϊόντος μεταξύ των χρήσεων.
- Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το κύκλωμα λειτουργεί σωστά με τις απαιτούμενες ρυθμίσεις αναπνευστήρα, προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Για να αποφύγετε ζημιά στους αναπνευστικούς σωλήνες, συνδέστε και αποσυνδέστε τους από τον εξοπλισμό μόνο από τους ακραίους συνδέσμους: μην τραβάτε ή συστρέψετε τη σωλήνωση.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από πηγές θερμότητας ή ανάφλεξης, ιδιαίτερα όταν λειτουργεί με εξοπλισμό οξυγόνου.
- Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για την παροχή αέρα, οξυγόνου ή ενός μείγματος και των δύο αερίων. Δεν είναι κατάλληλο για τη χορήγηση μειγμάτων εύφλεκτων αναισθητικών αερίων, αερίου Heliox ή αερίων διαλυμάτων, εναιωρημάτων ή γαλακτωμάτων που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τη διάρκεια ακτινογραφιών, μαγνητικών τομογραφιών ή άλλων διαδικασιών με ραδιοσυχνότητες.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
- Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε παιδιά.

Οδηγίες συναρμολόγησης

Ανατρέξτε στο διάγραμμα **A** για τη συναρμολόγηση του θερμαντικού καλωδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη συναρμολογείτε το θερμαντικό καλώδιο σε σωλήνωση μίας χρήσης.
 - Για να μην καταστραφεί η μόνωση του θερμαντικού καλωδίου, το άγκιστρο του σύρματος έλξης πρέπει να στερεώνεται μόνο στον δακτύλιο κυκλικής διατομής του θερμαντικού καλωδίου.
 - Βεβαιωθείτε ότι το θερμαντικό καλώδιο εκτείνεται κατά μήκος του σωλήνα και δεν είναι συγκεντρωμένο σε κανένα σημείο.
 - Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν τραβάτε το θερμαντικό καλώδιο μέσα από τους σωλήνες.
 - Μη χρησιμοποιείτε το σύρμα έλξης για να σφίξετε τον σωλήνα και τον γωνιακό σωλήνα του θερμαντικού καλωδίου μεταξύ τους.
- Σημειώσεις**
- Διασφαλίστε ότι ο τερματικός αισθητήρας του θαλάμου έχει εισαχθεί με ασφάλεια στη θύρα γωνιακού σωλήνα του θερμαντικού καλωδίου.

Οδηγίες παρακολούθησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επιθεωρήστε οπτικά το θερμαντικό καλώδιο πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς της μόνωσης, όπως ρωγμές, σχισίματα ή ζημιές. Αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε ηλεκτρικούς κινδύνους και δυνητικό κίνδυνο σοβαρής βλάβης των ασθενών.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν πρέπει να αποσυνδεθεί τόσο από την πηγή ρεύματος όσο και από την πηγή αερίου πριν από τον καθαρισμό.
- Καθαρίζετε το προϊόν πριν από τη χρήση και κάθε φορά που είναι εμφανώς ακάθαρτο. Ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας (UI-623716). Εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού μπορεί να αλλοιώσουν ή να βλάψουν το προϊόν, μειώνοντας τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και θέτοντας σε κίνδυνο τη θεραπεία.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά από 50 κύκλους επανεπεξεργασίας ή πέντε έτη από την ημερομηνία κατασκευής, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα.
- Μην εκθέτετε τα θερμαντικά καλώδια σε θερμοκρασίες επανεπεξεργασίας >100 °C (212 °F).

Σημειώσεις

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

Αποθήκευση

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

Ορισμοί συμβόλων

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

REF 900MR524**Tömlőfűtés, 0,7 m, 29 ohm, 17 W, belégzési****Rendeltetésszerű használat**

A 900MR524 egy többször használatos fűtőhuzal, amely egy 0,7 m (27,5 hüvelyk) és 13 mm közötti átmérőjű belégzési légzőcső gázainak melegítésére szolgál. Ezt a tartozékot kórházi vagy klinikai környezetben, gyermekgyógyászati, többször használatos légzőkörökben való használatra tervezték, és csak orvos írhatja fel.

A termék műszaki jellemzői

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

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

- A légzőköröket és tartozékokat a légzőszervi gondozásban jártas egészségügyi szakembernek kell felírnia és első alkalommal összeállítania, és képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell használni őket.
- Ne sikosítsa a csatlakozásokat, csöveket vagy tartozékokat. A szabályok be nem tartása tüzet, égési sérüléseket és a rendszer teljesítményének csökkenését okozhatja.
- Ez a termék többször használatos (újrahasználatos). A terméket az erre a termékre vonatkozó újrahasználati utasítások szerint kell újrahasználni. A helytelen újrahasználat a betegek közötti keresztfertőzés és az esetleges súlyos sérülés kockázatához vezethet.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőgéppel vagy a légáramlás forrásával kapcsolatos riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosan illeszkednek-e a csatlakozások.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a légzőkört, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- A légzőkört az MR850 fűtőhuzal adaptere működteti. Lásd az MR850 párástó használati utasítását.

- A nem kompatibilis, nem ISO-5367 vagy nem ISO-80601-2-74 kompatibilis légzőköri komponensek használata a cső véletlen leválását és a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését okozhatja.
- A fűtött csövek nem érhetnek közvetlenül a beteg bőréhez. A figyelmeztetés be nem tartása bőrsérüléshez vezethet.
- Ne használja a fűtött légzőkört gázáramlás nélkül. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párástó készüléket.
- Ne módosítsa a terméket.

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

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

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

Megjegyzések

- A betegen történő alkalmazás előtt minden alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.
- Az elektromos csatlakozók elhasználódása és károsodása befolyásolhatja a termék teljesítményét. Ellenőrizze a termék alkatrészeit a felhasználások között.
- A beteghez való csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a teljes légzőkör megfelelően működik a szükséges lélegeztetési beállításokkal.
- A légzőcsövek károsodásának elkerülése érdekében a készüléket csak a végcsatlakozókkal szabad csatlakoztatni és leválasztani; ne húzza vagy csavarja el a csöveket.
- Tartsa távol a terméket hőtől vagy gyújtóforrásoktól, különösen az oxigénnel működő berendezésekkel való tevékenységek esetén.
- Ezt a terméket levegő, oxigén vagy a két gáz keverékének szállítására tervezték. Nem alkalmas gyúlékony, érzéstelenítő gázkeverékek, Heliox vagy gáz oldatok, szuszpenziók vagy emulziók szállítására, melyek korábban nem kerültek vizsgálatra.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párástórkészülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ne használja a terméket röntgen-, MR- vagy más rádiófrekvenciás eljárások során.
- Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd az MR850 párástórkészülék használati utasításában.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknél.

Összeszerelési utasítások

A fűtőhuzal összeszerelését lásd az **A** ábrán.



„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne szerelje a fűtőhuzalt egyszer használatos csőbe.
- A fűtőhuzal-szigetelés károsodásának elkerülése érdekében a behúzóvezeték horgát csak a fűtőhuzal O gyűrűjéhez szabad csatlakoztatni.
- Győződjön meg arról, hogy a fűtőhuzal a cső hossza mentén ki van nyújtva, és sehol nincs összecsomózva.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt, amikor áthúzza a fűtőszálat a csöveken.
- Ne használja a húzóvezetékét a cső és a fűtőhuzal könyökének megszorítására.

Megjegyzések

- Győződjön meg arról, hogy a kamraoldali szonda biztonságosan be van helyezve a fűtőhuzal könyöknyílásába.

Ellenőrzési utasítások



FIGYELMEZTETÉS

- Szemrevételezéssel ellenőrizze a fűtőhuzalt minden alkalommal, amikor a betegen használja. Dobja ki, ha elromlik, vagy ha a szigetelés károsodására utaló jelek, például repedések, szakadások vagy sérülések észlelhetők. Ezek elektromos veszélyekhez és a beteg súlyos sérülésének lehetséges kockázatához vezethetnek.

Újrahasználati utasítások

Az újrahasználati utasításokat (UI-623716) a <http://www.fphcare.com/fp-reusables> weboldalon találja.



„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Tisztítás előtt a terméket le kell választani az áramforrásról és a gázforrásról is.
- Használat előtt és minden látható szennyeződés esetén, tisztítsa meg a terméket. Kövesse az újrahasználati utasításokat (UI-623716). Az alternatív tisztítási módszerek rongálhatják vagy károsíthatják a terméket, csökkenthetik a termék élettartamát és veszélyeztethetik a kezelést.
- Dobja ki a terméket 50 újrahasználati ciklus után, vagy a gyártás időpontjától számított öt év elteltével, attól függően, hogy melyik következik be korábban.
- Ne tegye ki a fűtőhuzalokat >100 °C (212 °F) újrahasználati hőmérsékletnek.

Megjegyzések

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

Tárolás

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

Szimbólumok magyarázata

A termék nem tartalmaz ftalátokat vagy pirogéneket	MR-környezetben nem biztonságos	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok	Természetes gumilatexet nem tartalmaz	Hivatkozási szám
		Rx only
Figyelmeztető jelzések	Lejárat dátum	Kizárólag orvosi rendelvényre
BF típusú alkalmazott alkatrész	Gyártás dátuma	Használati utasítás
Tételszám	Gyártó	Orvostechnikai eszköz
	CE 0123	
Ne használtsa újra	CE-jelölés	

REF 900MR524**Riscaldatore per tubo 0,7 m 29 ohm 17 W, tratto inspiratorio****Indicazioni d'uso**

Il 900MR524 è un filo riscaldante riutilizzabile, utilizzato per riscaldare i gas respiratori all'interno di un tubo inspiratorio da 0,7 m (27,5 pollici) con diametro di 13 mm. Questo accessorio è destinato all'uso in circuiti respiratori neonatali o pediatrici riutilizzabili in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico.

Specifiche del prodotto

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

Avvertenze, precauzioni e note**AVVERTENZE**

- I circuiti respiratori e gli accessori devono essere prescritti e inizialmente impostati da un professionista sanitario qualificato in cure respiratorie e utilizzati sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Non lubrificare collegamenti, tubi o accessori. La mancata osservanza può provocare incendi, ustioni e perdita delle prestazioni del sistema.
- Questo prodotto è ricondizionabile (riutilizzabile). Deve essere ricondizionato secondo le istruzioni di ricondizionamento per questo prodotto. Un ricondizionamento non corretto può comportare il rischio di infezioni crociate tra i pazienti e potenziali gravi danni.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul circuito respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento a un paziente.
- Il circuito è alimentato tramite l'adattatore per il filo riscaldante dall'MR850. Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore MR850.
- L'uso di componenti del circuito non compatibili, non conformi a ISO-5367 o a ISO-80601-2-74 può causare lo scollamento accidentale del tubo e la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Non utilizzare il circuito respiratorio riscaldato senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Non modificare questo prodotto.

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

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.

Note

- Prima dell'uso su un paziente, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati.
- L'usura e il degrado dei connettori elettrici possono influire sulle prestazioni del prodotto. Ispezionare i componenti del prodotto tra un utilizzo e l'altro.
- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il circuito completo funzioni correttamente con le impostazioni del ventilatore richieste.
- Per evitare danni ai tubi di respirazione, attaccare e staccare dall'attrezzatura maneggiando solo i connettori terminali; non tirare o torcere i tubi.
- Tenere il prodotto lontano da fonti di calore o di accensione, specialmente quando si opera con apparecchiature a ossigeno.
- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria, ossigeno o una miscela di entrambi i gas. Non è adatto per l'erogazione di miscele di gas anestetici infiammabili, Heliox o soluzioni di gas, sospensioni o emulsioni che non sono state valutate.
- L'organo di competenza è responsabile della verifica della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti e accessori usati.
- Non utilizzare il prodotto durante i raggi X, la risonanza magnetica o altre procedure in radiofrequenza.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore respiratorio MR850 per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.
- Questo prodotto è sicuro per l'uso sui bambini.

Istruzioni per l'assemblaggio

Fare riferimento allo schema **A** per il montaggio del filo riscaldante.



AVVERTENZE

- Non assemblare il filo riscaldante in tubi monouso.
- Per evitare di danneggiare l'isolamento del filo riscaldante, il gancio del filo riscaldante deve essere fissato solo all'O-ring del filo riscaldante.
- Assicurarsi che il filo riscaldante sia esteso lungo la lunghezza del tubo e non sia arrotolato in alcun punto.
- Non esercitare una forza eccessiva quando si fa passare il filo del riscaldatore attraverso i tubi.
- Non utilizzare il filo guida per unire insieme il tubo e il connettore a gomito del filo riscaldante.

Note

- Assicurarsi che la sonda dell'estremità della camera di umidificazione sia inserita saldamente nella porta a gomito del filo riscaldante.

Istruzioni di monitoraggio



AVVERTENZA

- Ispezionare visivamente il filo riscaldante prima di ogni utilizzo su un paziente. Scartare se difettoso o se ci sono segni di deterioramento dell'isolamento come incrinature, lacerazioni o danni. Questi possono comportare pericoli elettrici e il possibile rischio di gravi danni al paziente.

Istruzioni per il ricondizionamento

Per le istruzioni di ricondizionamento (UI-623716), visitare il sito <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 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.
- Non esporre i fili riscaldanti a temperature di ricondizionamento >100 °C (212 °F).

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

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

Definizioni dei simboli

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

REF 900MR524

Šļūtenes sildītājs 0,7 m, 29 omi, 17 W, ieelpas

Paredzētais lietojums

900MR524 ir atkārtoti lietojama sildīšanas stieple, ko izmanto elpošanas gāzu sildīšanai 0,7 m (27,5 collu) 13 mm diametra ieelpas caurulē. Šis piederums ir paredzēts lietošanai jaundzimušu vai pediatrikos atkārtoti lietojamās elpošanas kontūros slimnīcā vai klīniskajā vidē, un to drīkst lietot tikai ar ārsta nozīmējumu.

Izstrādājuma specifika

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

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes



BRĪDINĀJUMI

- Elpošanas kontūri un piederumi ir jāizraksta un sākotnēji jāuzstāda veselības aprūpes speciālistam, kas ir kvalificēts elpošanas aprūpē, un tie ir jālieto apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Neļojiet savienojumus, caurulītes vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties ugunsgrēks, apdegumi un sistēmas veiktspējas zudums.
- Šis izstrādājums ir atkārtoti pārstrādājams (atkārtoti lietojams). Tas ir atkārtoti jāpārstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukcijām. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskas inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu nopietnu kaitējumu.
- Pirms elpošanas sistēmas pievienošanas pacientam pārlicinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Kontūra barošana tiek nodrošināta, izmantojot MR850 sildītāja vadu adapteri. Skatiet MR850 gaisa mitrinātāja lietošanas instrukcijas.
- Nesaderīgu, ISO-5367 vai ISO-80601-2-74 nesaderīgu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejaušu caurules atvienošanu un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.

- Sasilušās caurulītes nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar pacienta ādu. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas traumas.
- Neizmantojiet apsildāmo elpošanas kontūru bez gāzes plūsmas. Ja gāzes plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Nepārveidojiet šo izstrādājumu.

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

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

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

Piezīmes

- Pirms lietošanas pacientam visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē.
- Elektrisko savienotāju nodilums un nolietojums var ietekmēt izstrādājuma veiktspēju. Pārbaudiet izstrādājuma komponentus starp lietošanas reizēm.
- Pirms pievienošanas pacientam pārlicinieties, vai viss kontūrs darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus.
- Lai izvairītos no elpošanas caurulišu bojājumiem, pievienojiet un atvienojiet tās no aprīkojuma, rīkojoties tikai ar gala savienotājiem; nevelciet un negrieziet caurulītes.
- Glabājiet izstrādājumu drošā attālumā no siltuma vai aizdegšanās avotiem, jo īpaši, strādājot ar skābekļa iekārtu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāzu maisījuma piegādei. Tas nav piemērots uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu, Heliox vai gāzveida šķīdumu, suspensiju vai emulsiju pievadei, kas nav novērtētas.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu lietoto daļu un piederumu saderību.
- Nelietojiet izstrādājumu rentgenstaru, MRI vai citu radiofrekvenču procedūru laikā.
- Informāciju par elektromagnētisko saderību skatiet MR850 elpošanas gaisa mitrinātāja lietošanas instrukcijā.
- Šis izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.

Montāžas instrukcijas

Informāciju par sildītāja vadu montāžu skatiet **A** diagrammā.



BRĪDINĀJUMI

- Nemontējiet sildītāja vadu vienreizējās lietošanas caurulītē.
- Lai nesabojātu sildītāja vada izolāciju, vilkšanas vada āķis jāpievieno tikai sildītāja vada blīvgredzenam.
- Nodrošiniet, lai sildītāja vads būtu izbidīts visā caurules garumā un nevienā punktā nebūtu savienots.
- Nevelciet sildītāja vadu cauri caurulītēm ar pārmērīgu spēku.
- Neizmantojiet vilkšanas stiepli, lai savienotu cauruli un sildītāja stieples izliktu savienojumu.

Piezīmes

- Pārlicinieties, vai kameras gala zonde ir droši ievietota sildītāja stieples izliktajā pieslēgvietā.

Uzraudzības norādījumi



BRĪDINĀJUMS

- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet sildītāja vadu. Izmetiet, ja tas ir bojāts vai ja ir izolācijas bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai bojājumi. Tie var radīt elektriskās strāvas apdraudējumu un nopietna pacienta ievainojuma risku.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

Apstrādes instrukcijas (UI-623716) skatiet <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms tīrīšanas izstrādājums ir jāatvieno gan no strāvas, gan gāzes avota.
- Pirms lietošanas un iekreiz, kad izstrādājums ir acīmredzami netīrs, notīriet to. Ievērojiet atkārtotas apstrādes instrukcijas (UI-623716). Alternatīvas tīrīšanas metodes var bojāt vai sabojāt izstrādājumu, saīsinot tā darbмūžu un pasliktinot terapiju.
- Izciniet izstrādājumu pēc 50 atkārtotas apstrādes cikliem vai pēc pieciem gadiem no izgatavošanas datuma, atkarībā no tā, kas notiek agrāk.
- Nepakļaujiet sildītāja vadus atkārtotas apstrādes temperatūrai >100 °C (212 °F).














Piezīmes

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

Uzglabāšana

- Atkārtoti apstrādāti elpošanas kontūri un piederumi jāuzglabā vismaz tīrā plastmasas maisiņā vai tvertnē, sargājot no tiešiem saules stariem vai karstuma, ja tos uzreiz nelieto atkārtoti.

Sīmbolu definīcijas

		
Izstrādājums nesatur ftalātus vai pirogēnas vielas	Nedrošs lietošanai MRI vidē	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
		
Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi	Izgatavošanā nav izmantots dabiskais gumijas latekss	Atsauces numurs
		Rx only
Brīdinājumu simbols	Derīguma termiņš	Tikai ar ārsta recepti
		
BF tipa lietojamā daļa	Ražošanas datums	Lietošanas instrukcija
		
Partijas numurs	Ražotājs	Medicīniska ierīce
		
Nepārstrādāt	CE zīme	

REF **900MR524****Žarnos šildytuvas 0,7 m, 29 omai, 17 W įkvėpimas****Naudojimo paskirtis**

900MR524 yra daugkartinio naudojimo šildymo viela, naudojama įkvėpiamoms dujoms kaitinti 0,7 m (27,5 col.) 13 mm skersmens įkvėpimo vamzdyje. Šis priedas skirtas naudoti su kūdikių ar vaikų daugkartiniais kvėpavimo kontūrais ligoninės arba klinikinėje aplinkoje, jį gali išrašyti tik gydytojas.

Gaminio specifikacijos

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

Įspėjimai, atsargumo priemonės ir pastabos**ISPĖJIMAI**

- Sušildytus vamzdelius reikia saugoti nuo tiesioginio sąlyčio su paciento oda. Nesilaikant šių nurodymų kyla pavojus pažeisti odą.
 - Nenaudokite šildomo kvėpavimo kontūro be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
 - Nekeiskite šio gaminio.
- Nesilaikant pirmiau išdėstytų įspėjimų ir nesilaikant atsargumo priemonių, gali sutrikti gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).**
- Jei naudojant šį prietaisą įvyko pavojingas incidentas, kreipkitės į Fisher & Paykel Healthcare atstovą ir kompetentingą instituciją.
- Jei norite gauti spausdintą šių naudojimo instrukcijų kopiją, kreipkitės į vietos Fisher & Paykel Healthcare atstovą.
- Kvėpavimo kontūrus ir priedus turi išrašyti ir iš pradžių paruošti sveikatos priežiūros specialistas, turintis kvėpavimo priežiūros kvalifikaciją, ir jie gali būti naudojami tik prižiūrint kvalifikuotam medicinos personalui.
 - Netepkite jungčių, vamzdelių ar priedų. Nesilaikant šių nurodymų gali kilti gaisras, atsirasti nudegimų ir sumažėti sistemos našumas.
 - Šis gaminy yra pakartotinai apdorojamas (daugkartinis). Jį būtina apdoroti vadovaujantis šio gaminio apdorojimo instrukcijomis. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminio užsikrėtimo tarp pacientų ir galimo sunkaus sužalojimo pavojus.
 - Prieš prijungdami kvėpavimo kontūrą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
 - Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
 - Prieš prijungdami prie paciento, kvėpavimo kontūre atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
 - Kontūras maitinamas per šildymo vielos adapterį iš MR850. Žr. drėkintuvo MR850 naudotojo instrukcijas.
 - Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus galima netyčia atjungti vamzdelį ir prarasti ventiliaciją arba kvėpavimo palaikymą.

Pastabos

- Prieš naudojant pacientui, visi komponentai turi būti nuvalyti ir dezinfekuoti.
- Elektrinių jungčių nusidėvėjimas ir pablogėjimas gali turėti įtakos gaminio veikimui. Patikrinkite gaminio komponentus tarp naudojimo atvejų.
- Prieš prijungdami prie paciento, įsitinkinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai, su reikiamomis ventiliatoriaus nuostatomis.
- Kad nesugadintumėte kvėpavimo vamzdelių, prijunkite prie įrangos ir atjunkite nuo įrangos naudodami tik galines jungtis; netraukite ir nesukite vamzdelių.
- Laikykite gaminį atokiau nuo šilumos ar uždegimo šaltinių, ypač dirbdami su deguonies įranga.
- Šis gaminytis skirtas tiekti orui, deguoniui arba abiejų dujų mišiniui. Jis netinka tiekti degiams anestetinių dujų mišiniams, heliokso ar dujų tirpalams, suspensijoms ar emulsijoms, kurios nebuvo įvertintos.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų naudojamų dalių ir priedų suderinimą.
- Nenaudokite gaminio rentgeno spindulių, MRT ar kitų radijo dažnių procedūrų metu.
- Informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą žr. MR850 kvėpavimo drėkintuvo naudotojo instrukcijose.
- Šį gaminį saugu naudoti vaikams.

Surinkimo instrukcijos

Šildymo vielos sąranką žr. **A** diagramoje.



ISPĖJIMAI

- Nemontuokite šildymo vielos į vienkartinis vamzdelius.
- Kad nepažeistumėte šildymo vielos izoliacijos, traukimo vielos kablį reikia pritvirtinti tik prie šildymo vielos žiedelio.
- Užtikrinkite, kad šildymo viela būtų ištiesta išilgai vamzdelio ir jokiam taške nesujungta.
- Traukdami šildymo vielą per vamzdelius, nenaudokite per didelės jėgos.
- Nenaudokite traukimo vielos vamzdeliui ir šildymo vielos alkūnei sujungti.

Pastabos

- Įsitinkinkite, kad kameros galo zondas tvirtai įstatytas į šildymo vielos alkūnės prievadą.

Stebėjimo instrukcijos



ISPĖJIMAS

- Prieš kiekvieną naudojimą pacientui apžiūrėkite šildymo vielą. Išmeskite, jei sugedo arba yra kokių nors izoliacijos nusidėvėjimo požymių, pvz., įtrūkių, įplyšių ar pažeidimų. Dėl to gali kilti elektros smūgio pavojus ir pavojus sunkiai sužaloti pacientą.

Pakartotinio apdoravimo instrukcijos

Pakartotinio naudojimo instrukcijas (UI-623716)
žr. <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

IŠPĖJIMAI

- Prieš valant gaminį reikia atjungti ir nuo maitinimo, ir nuo dujų šaltinio.
- Išvalykite gaminį prieš naudodami ir kaskart, kai jis yra akivaizdžiai užterštas. Vadovaukitės pakartotinio apdoravimo instrukcijomis (UI-623716). Alternatyvūs valymo metodai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo eksploataavimo trukmę ir sutrikdyti gydymą.
- Išmeskite gaminį po 50 pakartotinio apdoravimo ciklų arba po penkerių metų nuo pagaminimo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau.
- Nelaikykite šildymo vielos pakartotinio apdoravimo temperatūroje $>100\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($212\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Pastabos

- Rekomenduojama pradėti pakartotinį apdorojimą kuo greičiau po naudojimo, kad ant gaminio neišdžiūtų dideli teršalai.
- Panaudoti gaminiai turi būti laikomi užterštais. Šalindamas atliekas naudotojas gali patirti kvėpavimo takų skysčių poveikį. Laikykites visų vietos, valstijos ir federalinių taisyklių, susijusių su aplinkos apsauga bei tinkamu šių gaminių šalinimu.

Laikymas

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

Simbolių paaiškinimai

Gaminyje nėra ftalatų ar pirogenų	Nesaugu naudoti MRT aplinkoje	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos	Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso	Nuorodos numeris
		Rx only
Išpėjamas ženklas ir išpėjimai	Sunaudoti iki (data)	Tik pagal receptą
BF tipo darbinė dalis	Pagaminimo data	Naudojimo instrukcijos
Partijos numeris	Gamintojas	Medicinos prietaisas
Neperdirbti	CE ženklas	

REF 900MR524

Slangeoppvarmer 0,7 m 29 ohm 17 W, inspiratorisk

Tiltenkt bruk

900MR524 er en gjenbrukbar varmetråd som brukes til å varme opp luftveisgasser i en inspiratorisk slange på 0,7 m (27,5 tommer) og diameter på 13 mm. Dette tilbehøret er beregnet for bruk med gjenbrukbare slangesett for nyfødte eller barn på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege.

Produktspesifikasjoner

Maksimalt driftstrykk 80 hPa (cmH₂O) (8 kPa)

Advarsel, forsiktighetsregler og merknader



ADVARSLER

- Ikke bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
 - Dette produktet må ikke modifiseres.
- Hvis advarslene og forsiktighetsreglene over ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til produktet og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskaide).**
- 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.
- Slangesett og tilbehør skal forskrives og først settes opp av helsepersonell kvalifisert innen respiratorisk støtte og brukes under tilsyn av opplært medisinsk personell.
 - Tilkoblinger, slanger eller tilbehør skal ikke smøres. Hvis dette likevel gjøres, kan det føre til brann, brannskader og redusert systemytelse.
 - Dette produktet kan reposseseres (egnet til gjenbruk). Det må reposseseres i henhold til reposseseringsinstruksjonene for dette produktet. Feil repossesering kan føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensiell alvorlig skade.
 - Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
 - Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
 - Utfør en trykk- og lekkasjetest på slangesettet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
 - Kretsen får strøm fra varmetrådadapteren fra MR850. Se bruksanvisningen til MR850-fukteren.
 - Bruk av kretskomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilsikket slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
 - Oppvarmede slanger skal ikke komme i direkte kontakt med pasientens hud. Det kan føre til hudskade.

Merknader

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres.
- Slitasje og nedbrytning av elektriske kontakter kan påvirke produktets ytelse. Inspiser produktkomponentene mellom hver bruk.
- Forsikre deg om at hele settet fungerer korrekt, med de nødvendige ventilasjonsinnstillingene, før du kobler til en pasient.
- For å unngå skade på slanger må du kun holde i endekontaktene når du fester og kobler fra utstyret. Ikke trekk i eller vri selve slangen.
- Hold produktet vekk fra varme- eller antenningskilder, spesielt ved bruk av oksygenutstyr.
- Dette produktet er designet for tilførsel av luft, oksygen og/eller en blanding av disse to. Det er ikke egnet for tilførsel av brennbare anestesigassblandinger, Heliox eller gassløsninger, suspensjoner eller emulsjoner som ikke er evaluert.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes, er kompatible før bruk.
- Ikke bruk produktet under røntgen, MR eller andre radiofrekvensprosedyrer.
- Du finner informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet i bruksanvisningen for MR850-respirasjonsfukteren.
- Dette produktet er trygt for bruk på barn.

Monteringsinstruksjoner

Se diagram **A** for montering av varmetråd.



ADVARSLER

- Ikke monter varmetråden i slanger til engangsbruk.
- For å unngå skade på varmetrådets isolasjon bør trekkrådkroken kun festes til varmetrådets o-ring.
- Sørg for at varmetråden strekker seg langs slangelengden og ikke er kveilet noe sted.
- Ikke bruk makt når du trekker varmetråden gjennom slangene.
- Ikke bruk trekkråden til å stramme slangen og varmetrådets albuekobling sammen.

Merknader

- Sørg for at kammerendesonden er satt ordentlig inn i varmetrådets albueport.

Overvåkingsinstruksjoner



ADVARSEL

- Inspiser varmetråden visuelt før hver bruk på en pasient. Kast den hvis det er defekter eller tegn på skadet isolasjon, som sprekker, rifter eller skader. Dette kan føre til elektriske farer og risiko for alvorlig pasientskade.

Reprosesseringsinstruksjoner

Du finner reprosesseringsinstruksjoner (UI-623716) på <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.



ADVARSLER

- Produktet må kobles fra både strøm- og gasskilden før rengjøring.
- Rengjør produktet før bruk og når det er synlig tilsmusset. Følg reprosesseringsinstruksjonene (UI-623716). Alternative rengjøringsmetoder kan svekke eller skade produktet, redusere produktets levetid og påvirke behandlingen negativt.
- Kast produktet etter 50 reprosesseringssykluser, eller fem år fra produksjonsdatoen, avhengig av hva som skjer først.
- Ikke utsett varmetråder for reprosesseringstemperaturer >100 °C (212 °F).

Merknader

- Det anbefales at reprosessering starter så snart det er rimelig praktisk etter bruk, for å forhindre at smuss tørker på produktet.
- Brukte produkter må behandles som om de er kontaminert. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftveiene. Følg alle lokale, statlige og føderale forskrifter med hensyn til miljøvern og korrekt avhenging 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	Ikke trygt å bruke i MR-miljøer	Autorisert representant i EU
Temperaturgrenser for oppbevaring og transport	Ikke laget med naturgummilateks	Referansenummer
		Rx only
Advarselssymbol	Utløpsdato	Kun på resept
Type BF pasientnær del	Produksjonsdato	Bruksanvisning
Lotnummer	Produsent	Medisinsk utstyr
	CE 0123	
Skal ikke resirkuleres	CE-merke	

REF 900MR524**Grzałka węża 0,7 m 29 omów 17 W wdechowa****Przeznaczenie**

900MR524 to przewód grzałki wielokrotnego użytku stosowany do ogrzewania gazów oddechowych we wdechowej rurze oddechowej 0,7 m (27,5 cala) o średnicy 13 mm. To akcesorium jest przeznaczone do stosowania w układach oddechowych wielokrotnego użytku dla noworodków lub pacjentów pediatrycznych w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza.

Dane techniczne produktu

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

Ostrzeżenia i uwagi**OSTRZEŻENIA**

- Układy oddechowe i akcesoria powinny być przepisywane i początkowo konfigurowane przez personel medyczny posiadający kwalifikacje w zakresie terapii oddechowej i używane pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego.
- Nie smarować złączy, rur ani akcesoriów. 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.
- Przed podłączeniem układu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Układ jest zasilany przez przejściówkę przewodu grzałki z MR850. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania nawilżacza MR850.

- Użycie niekompatybilnych elementów układu, niezgodnych z ISO-5367 lub niezgodnych z ISO-80601-2-74 może spowodować niezamierzone rozłączenie rury i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Ogrzewane rury nie powinny wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować uszkodzenie skóry.
- Nie stosować ogrzewanego układu oddechowego przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Nie modyfikować tego produktu.

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

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.

Uwagi

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować.
- Zużycie i degradacja złączy elektrycznych może wpłynąć na działanie produktu. Przed każdym użyciem należy sprawdzać elementy produktu.
- Przed podłączeniem pacjenta upewnić się, że cały układ działa poprawnie i z wymaganymi ustawieniami respiratora.
- W celu uniknięcia uszkodzenia rur oddechowych zamocowywać i odłączać je od urządzenia, trzymając wyłącznie za końcówki, nie ciągnąć i nie skręcać rur.
- Produkt należy przechowywać z dala od źródeł ciepła lub zapłonu, szczególnie podczas pracy z urządzeniami tlenowymi.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do podawania powietrza, tlenu lub mieszanki obu gazów. Urządzenie nie jest przystosowane do podawania palnych mieszanek gazów anestetycznych, gazu Heliox, roztworów gazowych, zawiesin ani emulsji, które nie zostały ocenione.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilzacza oraz wszystkich wykorzystywanych części i akcesoriów.
- Nie używać produktu podczas wykonywania RTG, MRI ani innych procedur z zastosowaniem częstotliwości radiowej.
- Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika nawilzacza oddechowego MR850 w celu uzyskania informacji na temat kompatybilności elektromagnetycznej.
- Ten produkt jest bezpieczny do użytku u dzieci.

Instrukcje montażu

Zapoznać się ze schematem **A** w celu uzyskania informacji na temat montażu przewodu grzałki.

OSTRZEŻENIA

- Nie montować przewodu grzałki w rurze jednorazowego użytku.
- Aby uniknąć uszkodzenia izolacji przewodu grzałki, haczyk drutu do wyciągania powinien być mocowany tylko do pierścienia typu O-ring przewodu grzałki.
- Upewnić się, że przewód grzałki jest rozciągnięty na całej długości rury i nie jest zagięty w żadnym miejscu.
- Nie używać nadmiernej siły podczas przeciągania przewodu grzałki przez rury.
- Nie używać drutu do wyciągania do łączenia rury i kolanka przewodu grzałki.

Uwagi

- Upewnić się, że czujnik od strony komory jest prawidłowo włożony do portu kolanka przewodu grzałki.

Instrukcja monitorowania

OSTRZEŻENIE

- Wzrokowo skontrolować przewód grzałki przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić, jeśli jest uszkodzony lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pogorszenia stanu izolacji, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia. Może to prowadzić do zagrożeń elektrycznych i potencjalnego ryzyka poważnych urazów u pacjenta.

Instrukcje regeneracji

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

OSTRZEŻENIA

- Przed czyszczeniem produkt należy odłączyć zarówno od zasilania, jak i od źródła gazu.
- Wycisnąć 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.
- Podczas regeneracji nie wystawiać przewodów grzałki na działanie temperatur >100 °C (212 °F).












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

REF 900MR524

Aquecedor de mangueira de 0,7 m 29 ohm 17 W inspiratório

Finalidade

O 900MR524 é um fio aquecedor reutilizável utilizado para aquecer gases respiratórios dentro de um circuito respiratório de inspiração de 0,7 m (27,5 pol.) e 13 mm de diâmetro. Este acessório destina-se a ser utilizado com circuitos respiratórios reutilizáveis neonatais ou pediátricos em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico.

Especificações do produto

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

Avisos, precauções e notas



AVISOS

- Os circuitos respiratórios e acessórios devem ser prescritos e inicialmente instalados por um profissional de saúde qualificado em cuidados respiratórios e utilizados sob a supervisão de pessoal médico com formação.
 - Não lubrifique as ligações, tubagem ou acessórios. O não cumprimento destes avisos pode resultar em incêndio, queimaduras e perda de desempenho do sistema.
 - Este produto é reprocessável (reutilizável). Deve ser reprocessado de acordo com as instruções de reprocessamento para este produto. Um reprocessamento incorreto pode levar ao risco de infecção cruzada entre doentes e à possibilidade de ocorrência de lesões graves.
 - Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o circuito respiratório a um doente.
 - Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
 - Realize um teste de pressão e fugas no circuito respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
 - O circuito é alimentado através do adaptador do fio aquecedor do MR850. Consulte as instruções de utilização do humidificador MR850.
- 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 tubos e perda de ventilação ou suporte respiratório.
 - Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contacto direto com a pele do doente. O não cumprimento deste aviso pode resultar em lesões cutâneas.
 - Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
 - Não modifique este produto.

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

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.

Notas

- Antes da utilização num doente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados.
- O desgaste e a degradação dos conectores elétricos podem afetar o desempenho do produto. Inspeccione os componentes do produto entre utilizações.
- Certifique-se de que o circuito completo funciona corretamente, com as definições necessárias do ventilador, antes de ligar a um doente.
- Para evitar danos nos tubos respiratórios, fixe e separe do equipamento manuseando apenas os conectores de extremidade; não puxe nem torça os tubos.
- Mantenha o produto afastado de fontes de calor ou de ignição, especialmente durante o funcionamento com equipamento de oxigénio.
- Este produto destina-se a ser utilizado para a administração de ar, oxigénio ou uma mistura de ambos os gases. Não é adequado para a administração de misturas de gás anestésico inflamável, Heliox ou soluções de gás, suspensões ou emulsões que não tenham sido avaliadas.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados.
- Não utilize o produto durante exames de raios-X, IRM ou outros procedimentos de radiofrequência.
- Consulte as instruções do utilizador do Humidificador Respiratório MR850 para informações sobre compatibilidade eletromagnética.
- Este produto é seguro para utilização em crianças.

Instruções de montagem

Consulte o diagrama **A** para a montagem do fio aquecedor.



AVISOS

- Não monte o fio aquecedor em tubos de utilização única.
- Para evitar danificar o isolamento do fio aquecedor, o gancho do fio de tração só deve ser preso ao anel de vedação do fio aquecedor.
- Certifique-se de que o fio aquecedor se estende ao longo do comprimento do tubo e não é apertado em nenhum ponto.
- Não utilize força excessiva ao retirar o fio aquecedor através de tubos.
- Não utilize o fio de tração para apertar o tubo e o cotovelo do fio aquecedor.

Notas

- Certifique-se de que a extremidade da sonda do lado da câmara é inserida de forma segura na porta do cotovelo do fio aquecedor.

Instruções de monitorização



AVISO

- Inspeccione visualmente o fio aquecedor antes de cada utilização num doente. Elimine em caso de avaria ou se houver qualquer sinal de deterioração do isolamento, tais como fissuras, rasgões ou danos. Estes danos podem conduzir a perigos elétricos e a um possível risco de lesões graves no doente.

Instruções de reproprocessamento

Para mais informações sobre o reproprocessamento (UI-623716), visite <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 respetiva utilização e sempre que esteja visivelmente sujo. Siga as instruções de reproprocessamento (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 reproprocessamento ou cinco anos a partir da data de fabrico, o que ocorrer primeiro.
- Não exponha os fios aquecedores a temperaturas de reproprocessamento >100 °C (212 °F).

Notas

- Recomenda-se que o reproprocessamento 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 reproprocessados devem ser armazenados num saco ou recipiente de plástico limpo e longe da luz solar direta ou do calor, se não forem reutilizados imediatamente.

Definições dos símbolos

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

REF 900MR524**Fio aquecido de 0,7 m 29 ohm 17 W inspiratório****Indicações de uso**

O 900MR524 é um fio aquecido reutilizável usado para aquecer gases respiratórios dentro de um circuito respiratório de 0,7 m (27,5 pol.) e 13 mm de diâmetro. Este acessório é indicado para uso com circuitos respiratórios neonatais e pediátricos em ambientes hospitalares ou clínicos e deve ser prescrito somente por um médico.

Especificações do produto

Pressão operacional máxima 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Advertências, precauções e observações**ADVERTÊNCIAS**

- Evite o contato direto da pele do paciente com os circuitos aquecidos. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Não modifique este produto.

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

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.

- 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.
- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o circuito respiratório ao paciente.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão apertadas.
- Antes de conectar a um paciente, realize um teste de pressão e vazamento no circuito respiratório e verifique se há oclusões.
- O circuito é alimentado por meio do adaptador do fio aquecido do MR850. Consulte as instruções de utilização do umidificador MR850.
- O uso de componente não compatível e fora da conformidade da ISO-5367 ou da ISO-80601-2-74 pode causar desconexão não intencional do circuito e perda de ventilação do suporte respiratório.

Observações

- Antes do uso em paciente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados.
- O desgaste e a degradação dos conectores elétricos podem afetar o desempenho do produto. Inspeção os componentes do produto entre usos.
- Verifique todas as funções do circuito corretamente de acordo com as configurações do ventilador antes de conectar ao paciente.
- Para evitar danos aos circuitos respiratórios, fixe e desprenda do equipamento apenas manuseando os conectores da extremidade. Não puxe nem torça o circuito.
- Mantenha o produto à distância de fontes de calor ou de ignição, especialmente quando utilizado com equipamento de oxigênio.
- 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.
- Não use o produto durante exames de raio-X, ressonância magnética ou outros procedimentos com radiofrequência.
- Consulte as instruções de utilização do umidificador respiratório MR850 para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética.
- Este produto pode ser utilizado com segurança em crianças.

Instruções de montagem

Consulte o diagrama para ver a **A** montagem do fio aquecido.



ADVERTÊNCIAS

- Não monte o fio aquecido em circuitos de uso único.
- Para evitar danos ao isolamento do fio aquecido, o gancho do fio guia deve ser conectado apenas ao anel no fio aquecido.
- Certifique-se de que o fio aquecido seja estendido ao longo do comprimento do circuito e não fique aglomerado em nenhum ponto.
- Não use força excessiva ao passar o fio aquecido pelo circuito.
- Não use o fio guia para atar o circuito e o cotovelo do fio aquecido juntos.

Observações

- Certifique-se de que o sensor da câmara esteja firmemente inserido na entrada do cotovelo do fio aquecido.

Instruções para monitoramento



ADVERTÊNCIA

- Inspeção visualmente os fio aquecido antes de cada uso em paciente. Descarte se houver falhas ou qualquer sinal de deterioração do isolamento, como rachaduras, rompimentos ou danos. Isso pode levar a perigos relacionados a eletricidade e possíveis danos graves aos pacientes.

Instruções de desinfecção

Para obter instruções de desinfecção (UI-623716), acesse <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 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.
- Não exponha os fios aquecidos a temperaturas de desinfecção >100 °C (212 °F).

















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	Não é seguro para uso em ambientes de ressonância magnética	Representante autorizado na União Europeia
		
Limites de temperatura durante transporte e armazenamento	Não contém látex de borracha natural	Número de referência
		Rx only
Símbolo de aviso para advertências	Prazo de validade	Somente com prescrição médica
		
Peça aplicada do tipo BF	Data de fabricação	Instruções de uso
		
Número de lote	Fabricante	Equipamento médico
		
Não reciclar	Marca CE	

REF 900MR524

Încălzitor cu furtun 0,7 m 29 ohmi 17 W pentru tub inspirator

Utilizarea prevăzută

Accesoriu 900MR524 este o rezistență de încălzire reutilizabilă, folosită pentru încălzirea gazelor respiratorii într-un tub respirator inspirator cu un diametru de 0,7 m (27,5 in) 13 mm. Acest accesoriu este destinat utilizării în circuitele de respirație reutilizabile pentru nou-născuți sau pentru pacienții pediatrici, în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală.

Specificațiile produsului

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

Avertismente, precauții și note



AVERTISMENTE

- Circuitele și accesoriile de respirație ar trebui prescrise și configurate inițial de către un profesionist în domeniul sănătății, calificat în îngrijirea căilor respiratorii, și utilizate sub supravegherea personalului medical instruit.
- Nu lubrifiați racordurile, tuburile sau accesoriile. Nerespectarea poate duce la producerea unor incendii, arsuri și la pierderea performanței sistemului.
- Acest produs este reprocesabil (reutilizabil). Acesta trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de reprocesare pentru acest produs. Reprocesarea incorectă poate duce la riscul de infecție încrucișată între pacienți și la potențiale vătămări grave.
- Înainte de a conecta circuitul respirator la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Verificați ca toate racordurile să fie strânse bine înainte de utilizare.
- Efectuați o probă de presiune și de etanșitate pentru circuitul de respirație și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Circuitul este alimentat prin adaptorul rezistenței de încălzire de la MR850. Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului MR850.

- 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 ventilației sau a asistenței respiratorii.
- Tuburile încălzite nu ar trebui să intre în contact direct cu pielea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor leziuni cutanate.
- Nu utilizați circuitul de respirație încălzit fără debit de gaz. Dacă debitul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Nu modificați acest produs.

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

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

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

Note

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate.
- Uzura și degradarea conectorilor electrici pot afecta performanța produsului. Inspectați componentele produsului între utilizări.
- Asigurați-vă că circuitul complet funcționează corect, cu setările necesare ale ventilatorului, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Pentru a evita deteriorarea tuburilor de respirație, atașați-le și desprindeți-le de echipament manipulând numai conectorii de capăt; nu trageți sau răsuciți tuburile.
- Păstrați produsul departe de surse de căldură sau de aprindere, mai ales atunci când funcționați cu echipamente de oxigen.
- Acest produs este conceput pentru livrarea de aer, oxigen sau un amestec de ambele gaze. Nu este potrivit pentru administrarea de amestecuri de gaze anestezice inflamabile, soluții de Heliox sau gaze, suspensii sau emulsii care nu au fost evaluate.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate.
- Nu utilizați produsul în timpul razelor X, RMN-urilor sau altor proceduri de frecvență radio.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului respirator MR850 pentru informații de compatibilitate electromagnetică.
- Acest produs este sigur pentru a fi utilizat la copii.

Instrucțiuni de asamblare

Consultați figura **A** pentru informații despre asamblarea rezistenței de încălzire.

**AVERTISMENTE**

- Nu asamblați rezistența de încălzire într-un tub de unică folosință.
- Pentru a evita deteriorarea izolației rezistenței de încălzire, cârligul firului de tragere trebuie atașat numai la inelul de etanșare al rezistenței de încălzire.
- Asigurați-vă că rezistența de încălzire este extinsă de-a lungul tubului și nu este strânsă în niciun punct.
- Nu folosiți forță excesivă atunci când trageți rezistența de încălzire prin tuburi.
- Nu utilizați firul de tracțiune pentru a uni tubul și cotul rezistenței de încălzire.

Note

- Asigurați-vă că sonda de capăt al camerei este introdusă în siguranță în orificiul cotului rezistenței de încălzire.

Instrucțiuni de monitorizare**AVERTISMENT**

- Inspectați vizual rezistența de încălzire înainte de fiecare utilizare la un pacient. Aruncați dacă este defect sau dacă există semne de deteriorare a izolației, cum ar fi fisuri, rupturi sau deteriorări. Acestea pot duce la pericole electrice și la un posibil risc de rănire gravă a pacientului.

Instrucțiuni de reprocesare

Pentru instrucțiuni de reprocesare (UI-623716), vizitați <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

AVERTISMENTE

- Înainte de curățare, produsul trebuie deconectat atât de la sursa de alimentare, cât și de la cea de gaz.
- Curățați produsul înainte de utilizare și ori de câte ori este vizibil murdărit. Urmăți instrucțiunile de reprocesare (UI-623716). Metodele alternative de curățare pot deteriora sau defecta produsul, reducând durata de viață a produsului și compromițând terapia.
- Eliminați produsul după 50 de cicluri de reprocesare sau cinci ani de la data fabricației, oricare dintre acestea survine mai devreme.
- Nu expuneți rezistențele de încălzire la temperaturi de reprocesare >100 °C (212 °F).




Notă

- Este recomandat ca reprocesarea să înceapă imediat ce este posibil, în mod rezonabil, 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

- Circuitele și accesoriile de respirație reprocesate trebuie cel puțin depozitate într-o pungă sau 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 ftalați sau progeni	Nesigur pentru utilizare în medii RMN	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
		
Limite de temperatură pentru transport și depozitare	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Număr de referință
		Rx only
Simbol de precauție pentru avertismente	Data expirării	Numai pe bază de prescripție medicală
		
Piesă aplicată de tip BF	Data fabricației	Instrucțiuni de utilizare
		
Numărul lotului	Producător	Dispozitiv medical
		
Nu reciclați	Marcaj CE	

REF 900MR524**Ohrievač hadice, 0,7 m, 29 ohmov, 17 W, na vdychu****Určené použitie**

900MR524 je opakovane použiteľný výhrevný drôt, ktorý sa používa na ohrievanie dýchacích plynov vnútri inspiračnej dýchacej hadice o rozmeroch do 0,7 m (27,5 palcov) - 13 mm priemer. Toto príslušenstvo je určené na použitie v opakovane použiteľných novorodeneckých alebo pediatrických dýchacích okruhoch v nemocničnom alebo klinickom prostredí a musí ho predpísať lekár.

Technické podmienky výrobu

Maximálny prevádzkový tlak 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

Varovanie, upozornenia a poznámky**VAROVANIA**

- Vyhrievané hadice by nemali byť v priamom kontakte s pokožkou pacienta. Nedodržanie môže mať za následok poškodenie pokožky.
- Ak plyn neprúdi, nepoužívajte vyhrievané dýchacie okruhy. Ak je prietok plynu prerušený, vypnite zvlhčovač.
- Tento výrobok neupravujte.

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

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.

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo by mal predpísať a na začiatku nastaviť zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti respiračnej starostlivosti a používať ich pod dohľadom vyšškoleného zdravotníckeho personálu.
- Nepremazávajújte prípojky, hadičky ani príslušenstvo. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok požiar, popáleniny a stratu výkonu systému.
- Tento výrobok možno pripraviť na opätovné použitie (je opakovane použiteľný). Spracovanie na opakované použitie musí byť v súlade s pokynmi na opätovné spracovanie tohto výrobku. Nesprávna príprava na opätovné použitie môže viesť k riziku krížovej infekcie medzi pacientmi a možnej vážnej ujme na zdraví.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie alarmov ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte tlakovú skúšku a skúšku tesnosti dýchacieho okruhu a skontrolujte, či nie je zablokovaný.
- Okruh je napájaný cez adaptér výhrevného drôtu z MR850. Prečítajte si návod na použitie zvlhčovača MR850.
- Použitie komponentov okruhu, ktoré sú nekompatibilné alebo nie sú v súlade s normou ISO-5367 alebo ISO-80601-2-74, môže spôsobiť neúmyselné odpojenie hadice a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.

Poznámky

- Pred použitím na pacientovi musia byť všetky komponenty vyčistené a vydezinfikované.
- Opatrebovanie a zhoršenie kvality elektrických konektorov môže ovplyvniť výkonnosť výrobku. Medzi použitiami kontrolujte komponenty výrobku.
- Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že celý okruh funguje správne s požadovanými nastaveniami ventilátora.
- Aby sa predišlo poškodeniu dýchacích hadičiek, pripájajte a odpájajte od zariadenia len manipuláciou s koncovými konektormi; hadičky neťahajte ani neskrúčajte.
- Výrobok uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla alebo vznietenia, najmä pri práci s kyslíkovým zariadením.
- Tento výrobok je určený na dodávku vzduchu, kyslíka alebo zmesi oboch plynov. Nie je vhodný na podávanie horľavých zmesí anestetických plynov, Helioxu alebo roztokov plynov, suspenzií alebo emulzií, ktoré neboli vyhodnotené.
- Zodpovedná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých použitých častí a príslušenstva.
- Nepoužívajte výrobok počas röntgenov, vyšetrení MR alebo iných rádiových frekvenčných postupov.
- Informácie o elektromagnetickej kompatibilite nájdete v návode na použitie respiračného zvlhčovača MR850.
- Tento výrobok je bezpečný na použitie na deťoch.

Pokyny na zostavenie

Informácie o zostave výhrevného drôtu nájdete v diagrame .



VAROVANIA

- Nezostavujte výhrevný drôt do jednorazovej hadičky.
- Aby sa zabránilo poškodeniu izolácie výhrevného drôtu, musí sa hák lankového tiahla pripievať len k tesnaciemu O-kružku výhrevného drôtu.
- Uistite sa, že je výhrevný drôt natiahnutý po celej dĺžke hadičky a na žiadnom mieste nie je zauzlený.
- Pri ťahaní výhrevného drôtu cez hadice nepoužívajte nadmernú silu.
- Nepoužívajte lankové tiahlo na spojenie hadičky a ohybu výhrevného drôtu.

Poznámky

- Skontrolujte, či je koncová sonda komory bezpečne zasunutá do ohybového portu výhrevného drôtu.

Pokyny na monitorovanie



VAROVANIE

- Pred každým použitím na pacientovi vizuálne skontrolujte výhrevný drôt. Zlikvidujte ho, ak je chybný alebo ak vykazuje akékoľvek známky zníženia kvality izolácie, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodenie. Tieto poškodenia môžu viesť k nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom a možnému riziku vážnej zdravotnej ujmy pacienta.

Pokyny na prípravu na opätovné použitie

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



VAROVANIA

- Výrobok musí byť pred čistením odpojený od zdroja energie aj plynu.
- Očistite výrobok pred použitím a vždy, keď je viditeľne znečistený. Postupujte podľa pokynov na prípravu na opätovné spracovanie (UI-623716). Alternatívne metódy čistenia môžu zhoršiť alebo poškodiť produkt, znížiť životnosť produktu a ohroziť liečbu.
- Výrobok zlikvidujte po 50 cykloch spracovania na opakované použitie alebo po piatich rokoch od dátumu výroby, podľa toho, čo nastane skôr.
- Nevystavujte tepelné vodiče teplotám prípravy na opätovné použitie >100 °C (212 °F).

Poznámky

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

Uskladnenie

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

Definície symbolov

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

REF 900MR524**Grelnik cevi 0,7 m, 29 ohm, 17 W, inspiracijski****Predvidena uporaba**

900MR524 je grelna žica za večkratno uporabo, ki se uporablja za segrevanje dihalnih plinov v inspiracijski dihalni cevi dolžine 0,7 m (27,5 palca) in premera 13 mm. Ta pripomoček je namenjen uporabi v neonatalnih ali pediatričnih dihalnih sistemih za večkratno uporabo v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in ga sme predpisati le zdravnik.

Specifikacije izdelka

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

Opozorila, svarila in opombe**OPOZORILA**

- Ogrevanega dihalnega sistema ne uporabljajte brez pretoka plina. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
 - Tega izdelka ne spreminjajte.
- Neupoštevanje zgornjih opozoril in previdnostnih ukrepov lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z morebitno resno škodo).**
- 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.
- Dihalne sisteme in dodatke mora predpisati in na začetku vzpostaviti zdravstveni delavec, usposobljen za nego dihal, in jih uporabljati pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
 - Ne mažite priključkov, cevi ali dodatkov. Neupoštevanje lahko povzroči požar, opekline in izgubo zmogljivosti sistema.
 - Ta izdelek je mogoče obdelati (ponovno uporabiti). Treba ga je obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo tega izdelka. Nepravilna obdelava lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe med bolniki in morebitno resno škodo.
 - Pred priključitvijo dihalnega sistema na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
 - Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
 - Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preskus in preskus puščanja dihalnega sistema ter preverite glede ovir.
 - Dihalni sistem se napaja preko vmesnika grelne žice iz MR850. Glejte navodila za uporabo vlažilnika MR850.
 - Uporaba neskladnih komponent ali komponent dihalnih sistemov, ki niso skladne z ISO 5367 ali ISO 80601-2-74, lahko povzroči nenameren odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
 - Preprečite neposredni stik segretyh cevi z bolnikovo kožo. Neupoštevanje lahko povzroči poškodbe kože.

Opombe

- Pred uporabo na bolniku je treba vse komponente očistiti in razkužiti.
- Obraba električnih priključkov lahko vpliva na zmogljivost izdelka. Preglejte sestavne dele izdelka med uporabami.
- Pred priključitvijo na bolnika preverite, ali celoten sistem pravilno deluje z zahtevanimi nastavitvami ventilatorja.
- Da bi se izognili poškodbam dihalnih cevi, opremo pritrdite in odklopite samo z rokovanjem s končnimi priključki; cevki ne vlecite ali zvijajte.
- Izdelek hranite stran od virov toplote ali vžiga, zlasti pri delovanju z opremo, ki uporablja kisik.
- Ta izdelek je namenjen za dovajanje zraka, kisika ali zmesi obeh plinov. Ni primeren za dovajanje vnetljivih mešanic anestetičnih plinov, zmesi helija in kisika ali plinskih raztopin, suspenzij ali emulzij, ki niso bile ocenjene.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo.
- Izdelka ne uporabljajte med rentgenskimi postopki, MRI-slikanjem ali drugimi radiofrekvenčnimi postopki.
- Za informacije o elektromagnetni združljivosti glejte navodila za uporabo vlažilnika dihal MR850.
- Ta izdelek je varen za uporabo pri otrocih.

Navodila za sestavljanje

Glejte shemo **A** za sestavljanje grelne žice.

**OPOZORILA**

- Ne sestavljajte grelne žice s cevjem za enkratno uporabo.
- Da bi se izognili poškodbam izolacije grelne žice, je treba kavelj vlečne žice pritrditi samo na tesnilni obroč grelne žice.
- Prepričajte se, da je žica grelnika raztegnjena vzdolž dolžine cevi in da nikjer ni stisnjena ali zgubana.
- Pri vlečenju žice grelnika skozi cevi ne uporabljajte pretirane sile.
- Vlečne žice ne uporabljajte za zategovanje cevi in kolena grelne žice.

Opombe

- Prepričajte se, da je končna sonda posodice varno vstavljena v odprtino na kolenu grelne žice.

Navodila za spremljanje**OPOZORILO**

- Pred vsako uporabo na bolniku vizualno preglejte grelno žico. Zavržite jo, če je okvarjena ali če obstajajo kakršni koli znaki razpadanja izolacije, kot so razpoke, raztrganine ali poškodbe. To lahko povzroči nevarnost zaradi električnega toka in možno tveganje za resne poškodbe bolnika.

Navodila za ponovno obdelavo

Upošteвайте navodila za ponovno obdelavo (UI-623716), glejte <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. Upošteвайте navodila za obdelavo (UI-623716). Druge metode čiščenja lahko poslabšajo ali poškodujejo izdelek, skrajšajo življenjsko dobo izdelka in ogrozijo zdravljenje.
- Izdelek zavržite po 50 ciklih obdelave ali pet let od datuma izdelave, kar nastopi prej.
- Grelnih žic ne izpostavljajte temperaturam obdelave >100 °C (212 °F).

Opombe

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

Shranjevanje

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

Opredelitve simbolov

Izdelek ne vsebuje ftalatov ali pirogenov	Ni varno za uporabo v okoljih MRI	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje	Izdelek ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka	Referenčna številka
		Rx only
Svarilni simbol za opozorila	Rok uporabnosti	Samo na recept
Del v stiku z bolnikom tipa BF	Datum proizvodnje	Navodila za uporabo
Številka serije	Proizvajalec	Medicinski pripomoček
	CE 0123	
Ne reciklirajte	Oznaka CE	

REF 900MR524**Calentador de manguera 0,7 m 29 ohm
17 W inspiratorio****Uso previsto**

El 900MR524 es un cable calefactor reutilizable que se utiliza para calentar los gases respiratorios dentro de un tubo respiratorio para inspiración de 0,7 m (27,5 pulg.) 13 mm de diámetro. Este accesorio está diseñado para su uso con circuitos respiratorios neonatales o pediátricos reutilizables en entornos hospitalarios o clínicos, y debe estar prescrito por un médico únicamente.

Especificaciones del producto

Presión máxima de funcionamiento 80 hPa (cmH₂O)
(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.
 - Asegúrese de que se configuran las alarmas adecuadas del ventilador o de la fuente de flujo antes de conectar el circuito de respiración al paciente.
 - Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
 - Realice una prueba de presión y fugas en el circuito de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
 - El circuito se alimenta a través del adaptador de cable calefactor del MR850. Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador MR850.
- 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.
 - Los tubos calientes no deben estar en contacto directo con la piel del paciente. De lo contrario, puede causar daños en la piel.
 - No utilice el circuito respiratorio calentado sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
 - No modifique este producto.

El incumplimiento de las anteriores advertencias y precauciones puede perjudicar el rendimiento del producto o comprometer la seguridad (e incluso puede causar lesiones graves).

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.

Notas

- Antes de utilizarse en un paciente, todos los componentes deberán limpiarse y desinfectarse.
- El desgaste y la degradación de los conectores eléctricos pueden afectar el rendimiento del producto. Inspeccione los componentes del producto entre usos.
- Asegúrese de que el circuito completo funciona correctamente con los ajustes requeridos del ventilador antes de conectarlo a un paciente.
- Para evitar daños en los tubos respiratorios, conecte y desconecte del equipo manipulando únicamente los conectores de los extremos; no tire ni retuerza el tubo.
- Mantenga el producto alejado de fuentes de calor o ignición, especialmente cuando se utilice con equipo de oxígeno.
- 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.
- No utilice el producto durante radiografías, resonancias magnéticas u otros procedimientos de radiofrecuencia.
- Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador respiratorio MR850 para obtener información sobre compatibilidad electromagnética.
- Este producto es seguro para su uso en niños.

Instrucciones de montaje

Consulte el diagrama **A** para ver el montaje del cable calefactor.

ADVERTENCIAS

- No ensamble el cable calefactor en un tubo de un solo uso.
- Para evitar dañar el aislamiento del cable calefactor, el gancho del alambre de tracción solo debe fijarse a la junta tórica del cable calefactor.
- Asegúrese de que el cable calefactor esté dispuesto a lo largo de toda longitud del tubo y de que no quede agrupado en ningún punto.
- No aplique una fuerza excesiva al pasar el cable calefactor por los tubos.
- No utilice el alambre de tracción para apretar el tubo y el codo del cable calefactor.

Notas

- Asegúrese de que la sonda del extremo de la cámara esté insertada de forma segura en el puerto del codo del cable calefactor.

Instrucciones de monitorización

ADVERTENCIA

- Inspeccione visualmente el cable calefactor antes de cada uso en un paciente. Deséchelo si está defectuoso o si presenta algún signo de deterioro en el aislamiento, como agrietamiento, desgarros o daños. Estos pueden llevar a peligros eléctricos y a un posible riesgo de daños graves en el paciente.

Instrucciones de reprocesamiento

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

ADVERTENCIAS

- El producto debe desconectarse tanto de la fuente de alimentación como de la fuente de gas antes de limpiarlo.
- Limpie el producto antes de su uso y siempre que esté visiblemente sucio. Siga las instrucciones de reprocesamiento (UI-623716). Los métodos de limpieza alternativos pueden deteriorar o dañar el producto, reduciendo su vida útil y comprometiendo la terapia.
- Deseche el producto después de 50 ciclos de reprocesamiento, o después de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación, lo que ocurra primero.
- No exponga los cables calefactores a temperaturas de reprocesamiento >100 °C (212 °F).











Notas

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

Almacenamiento

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

Definiciones de los símbolos

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

REF 900MR524

Slangvärmare 0,7 m 29 ohm 17 W inspiratorisk

Avsedd användning

900MR524 är en återanvändbar värmetråd som används för att värma upp andningsgaser i en 0,7 m (27,5 tum) 13 mm i diameter inspiratorisk slang. Detta tillbehör är avsett för användning i i neonatala eller pediatrika återanvändbara andningsslangar, på sjukhus eller i kliniska miljöer och bör endast ordinerars av en läkare.

Produktspecifikationer

Maximalt driftstryck 80 hPa (cmH₂O) (8 kPa)

Varningar, försiktighetsuppsmaningar och anmärkningar



VARNINGAR

- Slangset och tillbehör bör ordinerars och initialt kopplas upp av vårdpersonal som är kvalificerad inom andningsvård och användas under övervakning av utbildad medicinsk personal.
- Smörj inte anslutningar, slangar eller tillbehör. Underlåtenhet att följa detta kan leda till brand, brännskador och förlust av systemets prestanda.
- Denna produkt kan rekonditioneras (återanvändbar). Den måste rekonditioneras enligt produktens instruktioner för rekonditionering. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarlig skada.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till patienten.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter fast ordentligt före användning.
- Utför ett tryck- och läckagetest på slangsetet och kontrollera om det finns ocklusioner innan det ansluts till en patient.
- Slangen värms upp via värmetrådsadaptern från MR850. Se bruksanvisningen till MR850 befuktaren.
- Användning av icke-kompatibla, icke-ISO-5367- eller icke-ISO-80601-2-74-kompatibla slangkomponenter kan orsaka oavsiktlig frånkoppling av slangen och förlust av ventilering eller andningsstöd.

- Uppvärmda slangar ska hållas borta från direkt kontakt med patientens hud. Bristande efterlevnad kan leda till skador på huden.
- Använd inte det uppvärmda slangsetet utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- Produkten får inte modifieras.

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

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.

Anmärkningar

- Alla komponenter måste rengöras och desinfekteras innan de används på en patient.
- Slitage och försämring av elektriska kontakter kan påverka produktens prestanda. Inspektera produktkomponenterna mellan användningarna.
- Se till att hela slangsetet fungerar korrekt, med erforderliga ventilatorinställningar, innan det ansluts till patienten.
- För att undvika skador på andningsslangarna, fäst och lossa dem från utrustningen genom att endast hantera ändkontakterna; dra eller vrid inte slangerna.
- Håll produkten borta från värme- eller antändningskällor, särskilt när du använder syrgasutrustning.
- Produkten är utformad för leverans av luft, syrgas eller en blandning av båda gaserna. Den är inte lämplig för leverans av brandfarliga anestesigasblandningar, Heliox eller gaslösningar, suspensioner eller emulsioner som inte har utvärderats.
- Vårdinrättningen är ansvarig för att befuktaren, och alla delar och tillbehör som används, är kompatibla.
- Använd inte produkten under röntgen, MR eller andra radiofrekvensprocedurer.
- Se användarinstruktionerna till MR850 Respirationsbefuktare för information om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Produkten är säker att använda på barn.

Monteringsinstruktioner

Se diagram **A** för montering av värmetråden.

VARNINGAR

- Montera inte värmetråden i engångsslangar.
- För att undvika skador på värmetrådisolering, bör dragkroken endast fästas på värmetrådets O-ring.
- Se till att värmetråden sträcker sig längs slangens längd och inte kläms fast någonstans.
- Använd inte överdriven kraft när du drar värmetråden genom slangarna.
- Använd inte dragtråden för att sammanfoga slangerna och värmetrådets vinkelrör.

Anmärkningar

- Se till att kammarens ändprob sitter ordentligt i värmetrådets vinkelrörspport.

Övervakningsinstruktioner

VARNING

- Inspektera värmetråden visuellt före varje användning på en patient. Kassera om den är defekt eller om det finns tecken på att isoleringen försämrats, så som sprickor, revor eller skador. Dessa kan leda till elektriska faror och möjlig risk för allvarlig patientskada.

Rekonditioneringsinstruktioner

Besök <http://www.fphcare.com/fp-reusables> för rekonditioneringsinstruktionerna (UI-623716).

VARNINGAR

- Produkten måste kopplas bort från både ström- och gaskällan före rengöring.
- Rengör produkten före användning och när den är synligt nedsmutsad. Följ rekonditioneringsinstruktionerna (UI-623716). Alternativa rengöringsmetoder kan försämra eller skada produkten, minska produktens livslängd och äventyra behandlingen.
- Kassera produkten efter 50 rekonditioneringscykler, eller fem år från tillverkningsdatumet, beroende på vilket som inträffar först.
- Utsätt inte värmetrådarna för rekonditionerings temperaturer >100 °C (212 °F).
















Anmärkningar

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

Symbolförklaringar

		
Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogen	Ej säker för användning i MR-miljöer	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
		
Temperaturgränser vid transport och förvaring	Innehåller inte naturgummilatex	Referensnummer
		Rx only
Varningssymbol för varningar	Utgångsdatum	Endast på ordination
		
Applicerad del av typ BF	Tillverkningsdatum	Användningsinstruktioner
		
Lot-nummer	Tillverkare	Medicinteknisk produkt
		
Återvinn ej	CE-märkning	

REF 900MR524**Hortum ısıtıcı 0,7 m 29 ohm 17 W
inspiratuar****Kullanım Amacı**

900MR524, 0,7 m (27,5 inç) 13 mm çapındaki bir inspiratuar solunum hortumu içerisindeki solunum gazlarını ısıtmak için kullanılan yeniden kullanılabilir bir ısıtıcı teldir. Bu aksesuar, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda yeniden kullanılabilir yenidoğan veya pediatrik solunum devrelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

Ürün Teknik Özellikleri

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

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

- Solunum devreleri ve aksesuarları, solunum bakımında kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından reçete edilmeli ve ilk kurulumları aynı kişi tarafından yapılmalıdır. Bu cihazlar, eğitimli tıbbi personelin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bağlantıları, hortumları veya aksesuarları yağlamayın. Bu talimata uyulmaması yangınlara, yanıklara ve sistem performansında kayıplara neden olabilir.
- Bu, yeniden işlenebilir (yeniden kullanılabilir) bir üründür. Bu ürüne yönelik yeniden işleme talimatlarına göre yeniden işlenmelidir. Hatalı yeniden işleme, hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskine ve potansiyel olarak ciddi hasara yol açabilir.
- Solunum devresini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Hastaya bağlamadan önce solunum devresi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Devre, MR850'deki ısıtıcı tel adaptörü ile çalışır. MR850 nemlendirici kullanıcı talimatlarına bakın.
- Uyumlu olmayan ya da ISO-5367 veya ISO-80601-2-74'e uygun olmayan devre bileşenlerinin kullanılması hortum bağlantısının istenmeden kesilmesine ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.

- Isıtmalı hortumlar, hastanın cildiyle doğrudan temas etmemelidir. Bu talimata uyulmaması cilt hasarına yol açabilir.
- Isıtmalı solunum devresini gaz akışı olmadan kullanmayın. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Bu üründe değişiklik yapmayın.

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

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.

Notlar

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Elektrik konnektörlerinin aşınması ve bozulması ürün performansını etkileyebilir. Kullanımlar arasında ürün bileşenlerini kontrol edin.
- Bir hastaya bağlamadan önce tüm devrenin gerekli ventilatör ayarları ile doğru şekilde çalıştığından emin olun.
- Solunum hortumlarının hasar görmesini önlemek için, yalnızca uç konnektörleri kullanarak ekipmanı takın ve ayırın; hortumu çekmeyin veya bükmeyin.
- Ürünü, özellikle oksijen ekipmanlarıyla çalıştırırken ısı veya tutuşma kaynaklarından uzak tutun.
- Bu ürün hava, oksijen veya her iki gazın karışımının dağıtımı için tasarlanmıştır. Yanıcı anestezi gaz karışımları, Heliox veya gaz solüsyonları, süspansiyonlar veya değerlendirilmemiş emülsiyonların verilmesi için uygun değildir.
- Sorumlu kuruluş, kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Ürünü Röntgen (X-ışını), Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) veya diğer radyo frekansı prosedürleri sırasında kullanmayın.
- Elektromanyetik Uyumluluk bilgileri için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanıcı talimatlarına bakın.
- Bu ürün çocuklarda kullanım için güvenlidir.

Montaj Talimatları

Isıtıcı tel tertibatı için bkz. Şekil A.



UYARILAR

- Isıtıcı teli tek kullanımlık hortumun içine monte etmeyin.
- Isıtıcı telin yalıtımına zarar vermekten kaçınmak için çekme teli kancası yalnızca ısıtıcı teli o-halkasına takılmalıdır.
- Isıtıcı telin hortumun uzunluğu kadar uzatıldığından ve hiçbir noktada toplanmadığından emin olun.
- Isıtıcı teli hortumlardan çekerken aşırı güç kullanmayın.
- Hortumu ve ısıtıcı tel dirseğini sıkmak için çekme telini kullanmayın.

Notlar

- Hazne ucu probunun ısıtıcı tel dirsek portuna güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.

İzleme Talimatları



UYARI

- Bir hastada her kullanımdan önce ısıtıcı teli görsel olarak kontrol edin. Arızalıysa ya da çatlak, yırtık veya hasar gibi herhangi bir yalıtım bozulması belirtisi varsa atın. Bunlar elektriksel tehlikelere ve potansiyel olarak hastada ciddi hasar riskine yol açabilir.

Yeniden İşleme Talimatları

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

⚠️ UYARILAR

- Temizlemeden önce ürünün hem güç hem de gaz kaynağı ile bağlantısı kesilmelidir.
- Ürünü kullanmadan önce ve gözle görülür şekilde kirlendiğinde temizleyin. Yeniden işleme talimatlarını takip edin (UI-623716). Alternatif temizleme yöntemleri ürünü bozabilir veya ürüne zarar verebilir, bu durum ürünün kullanım süresini kısaltabilir ve tedaviye olumsuz etkileyebilir.
- 50 yeniden işleme döngüsünden sonra veya üretim tarihinden itibaren beş yıl sonra (hangisi daha erken gerçekleşirse) ürünü atın.
- Isıtıcı tellerini yeniden işleme sıcaklıklarına >100 °C (212 °F) maruz bırakmayın.

Notlar

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

Saklama

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

Sembol Tanımları

		
Ürün ftalat veya pirojen içermez	MRG ortamlarında kullanım için güvenli değildir	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
		
Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Referans numarası
		Rx only
Uyarılar için dikkat edilecek husus sembolü	Son kullanma tarihi	Sadece reçeteyele satılır
		
BF Tipi Uygulanmış Parça	Üretim tarihi	Kullanım Talimatları
		
Parti numarası	Üretici	Tıbbi Cihaz
		
Geri dönüştürmeyin	CE İşareti	

REF 900MR524**吸氣端加熱接頭 0.7 m 29 ohm 17 W****設計用途**

900MR524 是可重複使用的加熱線，用於加熱直徑為 0.7 米（27.5 英寸）13 毫米的吸氣呼吸管路。此配件適用於醫院或臨牀的新生兒或兒科可重複使用呼吸管路，且僅能在有醫師處方的情況下使用。

產品規格

最大操作壓力 80 hPa (cmH₂O) (8 kPa)

警告、注意事項及備註**警告**

- 呼吸管路和配件應由具有呼吸照護資格的醫療專業人士開立處方並進行初步設定，且僅可在訓練有素的醫療人員監督下使用。
- 切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守注意事項將導致火災、燒傷和系統性能損失。
- 本產品可進行再處理（可重複使用）。必須根據本產品的再處理說明對其進行再處理。不正確的再處理過程可能會導致患者之間的交互感染風險，並可能造成嚴重的潛在傷害。
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 使用前請先檢查所有連接處都已接牢。
- 將呼吸管路連接到患者前，先進行呼吸管路的壓力及漏氣測試，並檢查有無堵塞。
- 管路透過 MR850 的加熱線轉接頭進行供電。請參閱 MR850 潮濕加熱器的使用說明。
- 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喪失。

- 應避免加熱管路直接接觸患者皮膚。未能遵守注意事項將導致皮膚損傷。
- 切勿在無氣流時使用加熱呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 切勿改裝本產品。

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

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。

備註

- 使用在患者身上之前，必須清潔和消毒所有零件和配件。
- 電子連接頭的磨損和劣化將影響產品性能。每次使用之前請檢查產品零件和配件。
- 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。
- 為了避免呼吸管路受損，僅能握住末端連接頭進行安裝及拆卸設備，切勿拉扯或扭轉管路。
- 使產品遠離熱源或火源，特別是在操作氧氣設備時。
- 本產品專為輸送空氣、氧氣或兩者混合氣體所設計。它不適用於輸送未經評估的易燃麻醉混合氣體、氮氧混合氣體或氣體溶液、懸浮液或乳狀液。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 切勿將產品用於 X 光、核磁共振造影 (MRI) 或其他具輻射的處置中。
- 請參閱 MR850 潮濕加熱器使用說明，以取得電磁相容性資訊。
- 本產品可供兒童安全的使用。

組裝說明

有關加熱線的組裝，請參見圖 A。

警告

- 切勿將加熱線裝在單次使用的管路中。
- 為避免加熱線絕緣體受損，加熱線掛鉤僅能連接到加熱線 O 型環上。
- 確保加熱線沿著管路長度方向延伸，並且在任何時候都不會纏繞在一起。
- 在管路內拉動加熱線時，切勿過度用力。
- 切勿使用加熱線將管路和加熱線彎頭管拉緊在一起。

備註

- 確保將加濕水罐末端探頭牢固地插入加熱線彎頭管端口。

監控說明**警告**

- 每次使用在患者身上之前，必須對加熱線進行目視檢查。如果有故障或任何絕緣體老化的跡象（例如裂縫、撕裂或損壞），請丟棄。這些可能會導致電擊危險，並可能導致對患者造成嚴重傷害。

再處理說明

如需了解再處理說明 (UI-623716)，請瀏覽 <http://www.fphcare.com/fp-reusables>。

 警告

- 清潔之前必須斷開電源和氣線。
 - 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。
 - 切勿將加熱線暴露在再處理過程中超過 100 °C (212 °F) 的溫度下。
- 備註**
- 建議在實際使用後儘快進行再處理，以避免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。敬請遵守所有地方、州和聯邦關於環境保護和上述產品正確棄置之規定。
- 存放**
- 經過再處理的呼吸管路和配件至少應存放在乾淨的塑膠袋或容器中，若不立即再次使用，應避免陽光照射或加熱。

符號定義

		
產品不含鄰苯二甲酸酯類或熱原	在磁共振造影 (MRI) 環境中使用不安全	歐盟授權代表
		
運輸和存放溫度限制	非天然乳膠製品	參考編號
		Rx only 處方產品
警告的警示標誌	有效日期	
		
BF 類型觸身部件	製造日期	使用說明
		
批號	製造商	醫療器材
		
切勿回收利用	CE 標誌	

REF 900MR524**Pemanas selang 0,7 m 29 ohm 17 W
inspirasi****Tujuan Penggunaan**

900MR524 merupakan kawat pemanas yang bisa digunakan kembali, yang digunakan untuk memanaskan gas pernapasan dalam selang pernapasan inspirasi berdiameter 0,7 m (27,5 inci) 13 mm. Aksesori ini ditujukan untuk digunakan dengan sirkuit pernapasan neonatus atau pediatri yang bisa digunakan kembali di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepkan oleh dokter.

Spesifikasi Produk

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

Peringatan, Perhatian, dan Catatan**PERINGATAN**

- Sirkuit dan aksesori pernapasan harus diresepkan dan disiapkan oleh tenaga perawatan kesehatan profesional yang memenuhi kualifikasi dalam bidang perawatan pernapasan dan digunakan di bawah pengawasan personel medis yang terlatih.
- Jangan melumasi bagian sambungan, selang, atau aksesori. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa mengakibatkan kebakaran, luka bakar, dan hilangnya kinerja sistem.
- Produk ini bisa diproses ulang (bisa digunakan kembali). Produk ini harus diproses ulang sesuai dengan petunjuk pemrosesan ulang untuk produk ini. Pemrosesan ulang yang salah bisa menyebabkan risiko infeksi silang antara pasien dan berpotensi menyebabkan bahaya serius.
- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan sirkuit pernapasan ke pasien.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sirkuit pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Sirkuit ini menerima daya melalui adaptor heater-wire dari MR850. Lihat petunjuk penggunaan pelembap udara MR850.

- Penggunaan komponen sirkuit yang bersifat tidak kompatibel, non-ISO-5367, atau non-ISO-80601-2-74 bisa menyebabkan pelepasan selang secara tidak disengaja dan hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan.
- Selang yang dipanaskan harus dijauhkan dari kontak langsung dengan kulit pasien. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan kerusakan pada kulit.
- Jangan menggunakan sirkuit pernapasan berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Jangan memodifikasi produk ini.

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

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.

Catatan

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien.
- Keausan dan degradasi konektor listrik bisa memengaruhi kinerja produk. Periksa komponen produk di antara penggunaan.
- Pastikan sirkuit yang lengkap berfungsi dengan baik menggunakan pengaturan ventilator yang diperlukan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Untuk menghindari kerusakan pada selang pernapasan, pasang dan lepaskan dari peralatan dengan memegang bagian ujung konektornya saja; jangan menarik atau memutar selang.
- Jauhkan produk dari sumber panas atau pengapian, terutama saat mengoperasikannya bersama dengan peralatan oksigen.
- Produk ini dirancang untuk menyalurkan udara, oksigen, atau campuran dari kedua gas tersebut. Produk ini tidak sesuai untuk digunakan dalam penyaluran campuran gas anestesi yang mudah terbakar, Heliox atau larutan gas, suspensi, atau emulsi yang belum dievaluasi.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembam udara dan semua bagian serta aksesoris yang digunakan.
- Jangan menggunakan produk selama menjalankan prosedur tindakan dengan sinar-X, MRI, atau frekuensi radio lainnya.
- Lihat petunjuk pengguna Pelembap Udara Respirasi MR850 untuk memahami informasi tentang Kompatibilitas Elektromagnetik.
- Produk ini aman untuk digunakan pada anak-anak.

Petunjuk Perakitan

Lihat Diagram **A** untuk perakitan kawat pemanas.

PERINGATAN

- Jangan merakit kawat pemanas menjadi selang sekali pakai.
- Untuk menghindari kerusakan pada isolasi kawat pemanas, kait kawat penarik hanya boleh dipasangkan ke cincin O kawat pemanas.
- Pastikan agar heater-wire dipasangkan di sepanjang bagian selang dan tidak berkumpul di satu titik.
- Jangan menggunakan tenaga yang berlebihan saat menarik kawat pemanas melalui selang.
- Jangan gunakan kawat penarik untuk mengencangkan selang dan siku heater-wire.

Catatan

- Pastikan bahwa probe ujung wadah air dimasukkan dengan baik ke dalam port siku heater-wire.

Petunjuk Pemantauan

PERINGATAN

- Periksa heater-wire secara visual sebelum digunakan pada pasien. Buang jika kerusakan teramati atau jika ada tanda kerusakan pada bagian isolasi, seperti retak, robek, atau rusak. Hal ini bisa menyebabkan bahaya kelistrikan dan kemungkinan risiko cedera serius bagi pasien.

Petunjuk Pemrosesan Ulang

Untuk melihat petunjuk pemrosesan ulang (UI-623716), kunjungi <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

PERINGATAN

- Produk harus dilepaskan dari sumber pasokan listrik dan gas sebelum dibersihkan.
- Bersihkan produk sebelum digunakan dan jika ada kotoran yang teramati. 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.
- Jangan memaparkan heater-wire pada suhu pemrosesan ulang >100 °C (212 °F).

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 ftalat atau pirogen	Tidak aman untuk digunakan di lingkungan MRI	Perwakilan resmi Uni Eropa
		
Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan	Tidak dibuat dengan lateks karet alami	Nomor referensi
		Rx only
Simbol perhatian untuk peringatan	Gunakan sebelum tanggal	Hanya dengan resep dokter
		
Komponen Terapan Jenis BF	Tanggal produksi	Petunjuk Penggunaan
		
Nomor lot	Produsen	Perangkat Medis
		
Jangan didaur ulang	Tanda CE	

REF 900MR524**ท่อฮีตเตอร์ 0.7 ม. 29 โฉม 17 วัดสำหรับหายใจเข้า****วัตถุประสงค์การใช้งาน**

900MR524 เป็นลวดทำความร้อนชนิดนำกลับมาใช้ซ้ำได้ที่ใช้สำหรับให้ความร้อนแก่ก๊าซหายใจภายในท่อหายใจเข้าที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 13 มม. ยาว 0.7 ม. อุปกรณ์เสริมนี้ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับชุดสายช่วยหายใจแบบใช้ซ้ำได้สำหรับทารกแรกเกิดและเด็กภายในโรงพยาบาลหรือในคลินิก และควรใช้ตามที่แพทย์สั่งเท่านั้น

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

แรงดันในการทำงานสูงสุด 80 hPa (cmH₂O)
(8 kPa)

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ**คำเตือน**

- ชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมควรล้างและตั้งค่าเบื้องต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการบำบัดระบบการหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
- ห้ามหลอกลึงจุดเชื่อมต่อ ท่อ หรืออุปกรณ์เสริม การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดไฟไหม้ แผลไหม้ และสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของระบบ
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (นำกลับมาใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องทำตามคำแนะนำในการนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจให้กับผู้ป่วย
- ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นสนิทก่อนการใช้งาน
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ชุดสายช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ชุดสายช่วยหายใจจะได้รับการจ่ายไฟผ่านอะแดปเตอร์ลวดทำความร้อนจาก MR850 โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความร้อน MR850

- การใช้งานประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO-5367 หรือ ISO-80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และสูญเสียการช่วยหายใจหรือการช่วยเหลือระบบทางเดินหายใจ
- ควรระมัดระวังอย่าให้ท่อชนิดทำความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยโดยตรง หากไม่ปฏิบัติตาม อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผิวหนังได้
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจที่มีขดลวดทำความร้อนโดยที่ไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้เปิดเครื่องทำความร้อน
- ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์

หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ลดลงได้ (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

โปรดติดต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารคำแนะนำในการใช้งานแบบรูปเล่ม

หมายเหตุ

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย
- ขั้วต่อไฟฟ้าที่สึกหรอและเสื่อมสภาพอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ระหว่างการใช้งานแต่ละครั้ง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายช่วยหายใจทั้งหมดทำงานอย่างถูกต้องตามการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่กำหนด ก่อนเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อชุดสายช่วยหายใจ ให้ติดตั้งและปลดชุดสายช่วยหายใจออกจากอุปกรณ์โดยจับที่ปลายขั้วต่อเท่านั้น ห้ามดึงหรือบิดที่ตัวสาย
- เก็บผลิตภัณฑ์ให้ห่างจากแหล่งความร้อนหรือแหล่งกำเนิดประกายไฟ โดยเฉพาะในขณะที่ใช้งานกับอุปกรณ์ออกซิเจน
- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการนำส่งอากาศ ออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาสลบที่ไวไฟ ก๊าซเฮลิออกซ์หรือสารละลายก๊าซ สารแขวนลอยหรืออิมัลชันที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
- องค์การที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความสามารถในการใช้งานร่วมกันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่นำมาใช้
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ระหว่างการเอกซเรย์, MRI หรือกระบวนการที่มีการใช้คลื่นความถี่วิทยุอื่นๆ
- โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นให้กับระบบทางเดินหายใจ MR850 สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย

คำแนะนำในการประกอบ

โปรดดูแผนภาพ A สำหรับการประกอบลวดทำความร้อน

คำเตือน

- ห้ามประกอบลวดทำความร้อนกับชุดสายช่วยหายใจชนิดใช้ครั้งเดียว
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อจนวนของลวดทำความร้อน ควรติดเชือกสำหรับดึงลวดกับโอริงของลวดทำความร้อนเท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าลวดทำความร้อนยึดออกไปตามความยาวของชุดสายช่วยหายใจ และไม่กระจุกรวมกันอยู่ที่จุดใดๆ
- ห้ามใช้แรงมากเกินไปในขณะที่ดึงลวดทำความร้อนผ่านท่อ
- ห้ามใช้ลวดสำหรับดึงเพื่อยึดสายช่วยหายใจกับข้อต่อของลวดทำความร้อนเข้าด้วยกัน

หมายเหตุ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เสียบหัวตรวจปลายด้านหมอนำเข้ากับช่องข้อต่อของลวดทำความร้อนอย่างแน่นหนา

คำแนะนำในการตรวจติดตาม

คำเตือน

- ตรวจสอบลวดทำความร้อนด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง ให้ทิ้งไปหากพบข้อบกพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงกาเสื่อมสภาพของจนวน เช่น รอยแตก รีกขาด หรือชำรุด ข้อบกพร่องเหล่านี้อาจทำให้เกิดอันตรายจากกระแสไฟฟ้าและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้

คำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้

สำหรับคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) โปรดเข้าไปที่ <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

คำเตือน

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องปลดผลิตภัณฑ์ออกจากแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายก๊าซ
- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่อุปกรณ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลง และลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา
- ทั้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่นำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ครบ 50 รอบ หรือห้าปีนับจากวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน
- ห้ามให้ลดท่าความร้อนได้รับอุณหภูมิในการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ >100 °C (212 °F)

หมายเหตุ

- ขอแนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันคราบสิ่งปนเปื้อนแห้งเกาะติดบนผลิตภัณฑ์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช่แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

การเก็บรักษา

- ควรเก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

		
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีส่วนประกอบของสารพทาเลตหรือสารก่อใช้	ไม่ปลอดภัยสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีเครื่อง MRI	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
		
ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา	ไม่ได้ผลิตจากนํ้ายางธรรมชาติ	หมายเลขอ้างอิง
		Rx only
สัญลักษณ์คำเตือน	วันหมดอายุ	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
		
เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF	วันที่ผลิต	คำแนะนำการใช้งาน
		
หมายเลขชุดการผลิต	ผู้ผลิต	อุปกรณ์การแพทย์
		
ห้ามนำไปรีไซเคิล	เครื่องหมาย CE	

REF 900MR524**Bộ gia nhiệt ống 0,7 m 29 ohm 17 W
nhánh hít vào****Mục Đích Sử Dụng**

900MR524 là dây gia nhiệt có thể tái sử dụng được sử dụng để làm nóng khí thở bên trong một nhánh hít vào đường kính 0,7 m (27,5 in) 13 mm. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng với các bộ dây thở có thể tái sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và phải do bác sĩ chỉ định.

Thông Số Kỹ Thuật của Sản Phẩm

Áp Suất Hoạt Động Tối Đa 80 hPa (cmH₂O)
(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 kê 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, bỏng và mất hiệu suất của hệ thống.
- Sản phẩm này có thể tái xử lý (có thể tái sử dụng). Việc xử lý lại phải theo hướng dẫn xử lý lại cho sản phẩm này. Việc xử lý lại không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng.
- Đảm bảo cài đặt các báo động máy thở hoặc báo động nguồn lưu lượng thích hợp trước khi kết nối bộ thiết bị thở với bệnh nhân.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên bộ dây thở và kiểm tra các chỗ bị bit trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Mạch được cấp nguồn qua bộ chuyển đổi dây nóng từ MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm MR850.
- Việc sử dụng các thành phần bộ dây không tương thích, không tuân thủ ISO-5367 hoặc không tuân thủ ISO-80601-2-74 có thể gây ngắt kết nối ống không chú ý và mất hệ thống thông gió hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Tránh để các đường ống nóng tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.

- Không sử dụng bộ dây thở nóng khi không có dòng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Không chỉnh sửa sản phẩm này.

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).


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.

Lưu ý

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn.
- Các đầu nối điện bị mòn và xuống cấp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất hoạt động của sản phẩm. Kiểm tra các thành phần sản phẩm giữa các lần sử dụng.
- Đảm bảo toàn bộ hệ thống mạch thở hoạt động chính xác với các cài đặt máy thở theo yêu cầu, trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Để tránh làm hỏng dây thở, chỉ gán và tháo khỏi thiết bị bằng cách xử lý các đầu nối cuối; không kéo hoặc xoắn ống.
- Để sản phẩm tránh xa nguồn nhiệt hoặc nguồn bất lửa, đặc biệt là khi vận hành với thiết bị oxy.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy 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.
- Không sử dụng sản phẩm trong khi chụp X-quang, MRI hoặc các quy trình tần số vô tuyến khác.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850 để biết thông tin về Tương Thích Điện Tử.
- Sản phẩm này an toàn để sử dụng cho trẻ em.

Hướng Dẫn Lắp Ráp

Tham khảo sơ đồ  để lắp ráp dây gia nhiệt.

**CẢNH BÁO**

- Không lắp ráp dây gia nhiệt vào dây thở sử dụng một lần.
- Để tránh làm hỏng lớp cách điện của dây gia nhiệt, chỉ nên gắn móc dây kéo vào vòng chữ O của dây gia nhiệt.
- Đảm bảo dây gia nhiệt được kéo dài dọc theo chiều dài dây thở và không bị bó lại ở bất kỳ điểm nào.
- Không dùng lực quá mạnh khi kéo dây gia nhiệt qua các dây thở.
- Không sử dụng dây rút để làm chặt ống và dây gia nhiệt với nhau.

Lưu Ý

- Đảm bảo đầu dò cuối buồng được lắp chắc chắn vào cổng khuỷu tay của dây gia nhiệt.

Hướng Dẫn Theo Dõi**CẢNH BÁO**

- Kiểm tra bằng mắt thường dây gia nhiệt trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng cách điện như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những điều này có thể dẫn đến các nguy cơ về điện và có thể có nguy cơ nguy hại nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Hướng Dẫn Xử Lý Lại

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

CẢNH BÁO

- Sản phẩm phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện và nguồn khí trước khi làm sạch.
- Làm sạch sản phẩm trước khi sử dụng và bất cứ khi nào nó 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.
- Không để dây gia nhiệt tiếp xúc với nhiệt độ xử lý lại >100 °C (212 °F).

Lưu Ý

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

Bảo quản

- Ở mức độ tối thiểu, bộ dây thở và phụ kiện đã qua xử lý lại nên 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	Không an toàn để sử dụng trong môi trường MRI	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
		
Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản	Không làm bằng mù cao su tự nhiên	Số tham chiếu
		Rx only
Biểu tượng thận trọng cho các cảnh báo	Hạn sử dụng	Chỉ sử dụng theo đơn
		
Bộ phận sử dụng kiểu BF	Ngày sản xuất	Hướng dẫn sử dụng
		
Số lô	Nhà sản xuất	Thiết bị y tế
		
Không sử dụng lại	Nhãn CE	

REF 900MR524

Нагреватель инспираторного шланга 0,7 м, 29 Ом, 17 Вт

Назначение

900MR524 — это многоцветный провод нагрева, используемый для нагрева дыхательных газов в инспираторной дыхательной трубке длиной 0,7 м (27,5 дюйма) и диаметром 13 мм. Данная принадлежность предназначена для использования в многоцветных дыхательных контурах для новорожденных или детей в условиях стационара и только по назначению врача.

Технические характеристики

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

Предупреждения, предостережения и примечания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Назначение и первичную настройку дыхательных контуров и принадлежностей должен осуществлять медицинский работник, имеющий квалификацию в области ИВЛ. Изделия предназначены для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Запрещается смазывать соединения, трубки или принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к пожару, ожогам и ухудшению эксплуатационных характеристик системы.
- Данное изделие допускает повторную обработку (является многоцветным). Повторную обработку необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по повторной обработке данного изделия. Неправильная повторная обработка может привести к риску перекрестной инфекции между пациентами и потенциальному серьезному ущербу.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту проверьте настройку сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Перед использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.
- Перед подключением аппарата к пациенту проведите испытание дыхательного контура под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.

- Питание контура осуществляется через адаптер спирали нагревателя от MR850. См. инструкции пользователя увлажнителя MR850.
- Использование несовместимых компонентов контура или компонентов, не соответствующих стандартам ISO-5367 или ISO-80601-2-74, может привести к непреднамеренному отсоединению трубки и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Избегайте непосредственного контакта нагретых трубок с кожей пациента. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению кожи.
- Запрещается использовать дыхательный контур с подогревом в отсутствие потока газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Запрещается модифицировать данное изделие.

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

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.

Примечания

- Перед использованием у пациента все компоненты должны быть очищены и продезинфицированы.
- Износ и разрушение электрических разъемов могут повлиять на эксплуатационные характеристики изделия. Проверяйте компоненты изделия между применениями.
- Перед подключением к пациенту убедитесь в правильной работе контура и проверьте необходимые настройки аппарата ИВЛ.
- Во избежание повреждения дыхательных трубок держите только за концевые соединители при прикреплении и отсоединении оборудования. Не тяните и не перекручивайте трубки.
- Храните изделие вдали от источников тепла или огня, в особенности при работе с кислородным оборудованием.
- Данное изделие предназначено для подачи воздуха, кислорода или смеси обоих газов. Оно не подходит для подачи легковоспламеняющихся анестезирующих 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.
- Запрещается использовать изделие во время рентгенологических, МРТ- или других радиочастотных процедур.
- Сведения об электромагнитной совместимости см. в инструкции пользователя дыхательного увлажнителя MR850.
- Данное изделие безопасно для использования у детей.

Инструкции по сборке

См. схему **A** по сборке спирали нагревателя.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не устанавливайте спираль нагревателя в одноразовую трубку.
- Во избежание повреждения изоляции спирали нагревателя крючок удлинителя провода следует прикреплять только к уплотнительному кольцу спирали нагревателя.
- Убедитесь, что спираль нагревателя вытянута вдоль длины трубки и не перекручена.
- Запрещается прилагать чрезмерное усилие при протягивании спирали нагревателя через трубки.
- Не используйте удлинительный провод для соединения трубки и патрубка спирали нагревателя друг с другом.

Примечания

- Убедитесь, что датчик со стороны камеры надежно вставлен в порт патрубка спирали нагревателя.

Инструкции по мониторингу**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Визуально проверяйте спираль нагревателя перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае неисправности или каких-либо признаков нарушения изоляции, таких как трещины, разрывы или повреждения. В противном случае они могут привести к опасностям поражения электрическим током и риску нанесения серьезного вреда пациенту.

Инструкции по повторной обработке Значения символов

Инструкции по повторной обработке (UI-623716) см. на сайте <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед очисткой изделие необходимо отключить от источника питания и газа.
- Очищайте изделие перед использованием и при обнаружении видимых загрязнений. Следуйте инструкциям по повторной обработке (UI-623716). Альтернативные методы очистки могут привести к ухудшению свойств или повреждению изделия, сократив срок его службы и поставив под угрозу терапию.
- Утилизируйте изделие после 50 циклов повторной обработки или через пять лет после даты изготовления, в зависимости от того, что произойдет раньше.
- Не подвергайте спираль нагревателя воздействию температур при повторной обработке > 100 °C (212 °F).

Примечания

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

Хранение

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

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

REF 900MR524**호스 히터 0.7 m 29 ohm 17 W 흡기용****사용 목적**

900MR524는 0.7 m(27.5 in) 직경 13 mm의 흡기 호흡 튜브의 내부를 지나는 호흡 가스를 가열하기 위해 사용되는 재사용 가능 열선입니다. 이 부속품은 병원 또는 임상 환경에서 신생아용 또는 소아용 재사용 가능 호흡 회로와 함께 사용하기 위한 것으로, 의사의 처방에 의해 사용됩니다.

제품 사양

최대 작동 압력 80 hPa(cmHzO)(8 kPa)

경고, 주의 및 참고**경고**

- 가열된 튜브는 환자의 피부에 직접 접촉하지 않도록 되어 있습니다. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 손상을 초래할 수 있습니다.
 - 가스 유량이 없는 상태에서 가열된 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
 - 이 제품을 개조하지 마십시오.
- 위의 경고 및 주의 사항을 준수하지 않으면 제품의 성능이 저하되거나 안전성이 손상될 수 있습니다(심각한 상해 유발 가능성 포함).**
- 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.
- 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.
 - 호흡 회로를 환자에 연결하기 전에 적절한 인공호흡기 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
 - 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
 - 환자에게 연결하기 전에 호흡 회로에 대해 압력 및 누출 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
 - 회로에는 MR850의 열선 어댑터를 통해 전원이 공급됩니다. MR850 가습기 사용자 안내서를 참조하십시오.
 - 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 발생할 수 있습니다.

참고

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척하고 소독해야 합니다.
- 전기 커넥터의 마모 및 기능 저하는 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 사용할 때마다 제품 구성품을 검사하십시오.
- 환자에 연결하기 전에 필요한 환기 장치 설정으로 전체 회로가 올바르게 기능하는지 확인합니다.
- 호흡 튜브의 손상을 방지하려면 끝의 커넥터만 잡고 장비에 연결 및 분리하십시오. 튜브를 당기거나 비틀지 마십시오.
- 특히 산소 장비와 함께 작동할 때는 열이나 발화원에서 멀리 떨어진 곳에 제품을 두십시오.
- 본 제품은 공기, 산소 또는 두 가스의 혼합을 전달하도록 설계되었습니다. 평가되지 않은 가연성 마취 혼합 가스, Heliox 또는 가스 용액, 현탁액 또는 유화액의 전달에는 적합하지 않습니다.
- 책임 기관은 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- X-ray, MRI 또는 이와 같은 무선주파수를 이용한 시술을 시행하는 동안에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 전자기 호환성 정보는 MR850 호흡 가슴기 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 이 제품은 어린이에게 사용해도 안전합니다.

조립 지침

열선 조립은 다이어그램 ㉠을 참조하십시오.

⚠ 경고

- 열선을 일회용 튜브에 조립하지 마십시오.
- 열선 절연 손상을 방지하려면 드로 와이어 후크를 열선 O-링에만 부착해야 합니다.
- 열선이 튜브 길이를 따라 연장되고 어떤 지점에서든 뭉치지 않도록 합니다.
- 튜브를 통해 열선을 당길 때 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
- 드로 와이어를 사용하여 튜브와 히터 와이어를 조이지 마십시오.

참고

- 물통 끝쪽 프로브가 열선 엘로우 포트에 단단히 삽입되었는지 확인하십시오.

모니터링 지침

⚠ 경고

- 환자에게 사용하기 전마다 열선을 육안으로 검사하십시오. 결함이 있거나 균열, 찢어짐 또는 손상과 같은 절연 손상의 징후가 있는 경우 폐기하십시오. 이로 인해 전기적 위험이 발생하고 환자에게 심각한 위험이 발생할 수 있습니다.

재처리 지침

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

! 경고

- 세척하기 전에 제품을 전원 및 가스 공급원 모두에서 분리해야 합니다.
- 제품을 사용하기 전 및 육안으로 보이는 이물질이 있을 때마다 세척하십시오. 재처리 지침(UI-623716)을 따르십시오. 대안적 세척 방법은 제품의 품질을 저하시키거나 손상시켜 제품 수명을 단축하고 치료를 저해할 수 있습니다.
- 50회의 재처리 또는 제조일로부터 5년 중 우선되는 지침에 따라 제품을 폐기하십시오.
- >100 °C(212 °F)의 재처리 온도에 열선을 노출시키지 마십시오.

참고

- 오염물질이 제품에 달라붙는 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	MRI 환경에서 사용하기에 안전하지 않음	유럽연합 공인 대리인
		
운송 및 보관 온도 제한	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	참조 번호
		Rx only
경고를 위한 주의 기호	사용 기한	처방 전용
		
BF형 적용 부품	제조일자	사용 지침
		
로트 번호	제조업체	의료 기기
		
재활용하지 마십시오	CE 마크	

REF 900MR524**ホースヒーター 0.7 m 29 ohm 17 W 吸気口****使用目的**

900MR524は、リユーザブルヒーターワイヤーで、0.7 m (27.5 in) 直径13 mmの吸気チューブ内の呼吸ガスを加熱するために使用されます。このアクセサリーは、病院または臨床現場において、新生児用または小児用リユーザブル呼吸回路に使用することを意図しており、医師の処方が必要です。

製品仕様

最大作動圧力 80 hPa (cmH₂O) (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、火災や火傷、システムの性能低下を招く恐れがあります。
- 本品は滅菌処理可能(リユーザブル)製品です。本品の再処理は再処理の手順に従ってください。不適切な再処理は、患者間での交差感染の危険性を高め、重篤な健康被害が発生するおそれがあります。
- 患者さんに呼吸回路を接続する前に、人工呼吸器またはフローソースのアラームが適切に設定されていることを確認してください。
- 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。
- 本品を患者に接続する前に呼吸回路の耐圧試験およびリーク試験を実施し、閉塞がないことを確認してください。
- 本回路には、MR850加温加湿器からヒーターワイヤーアダプターを介して電源が供給されます。MR850加温加湿器のマニュアル/添付文書を参照してください。

- 非互換、ISO-5367、またはISO-80601-2-74に準拠していない回路部品を使用すると、意図せずに回路が外れ、換気や呼吸サポートができなくなることがあります。
- 熱くなった回路は、患者の皮膚に直接触れないようにしてください。従わない場合、患者の皮膚に損傷を与えるおそれがあります。
- ガスフローがない状態で、熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガスフローが遮断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 本品を改造しないでください。

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

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。

安全にご使用いただくために

- 患者に使用する前に、すべての構成部品を洗浄・殺菌すること。
- 電気コネクターの摩耗や劣化は、製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。使用前に、製品の部品を点検してください。
- 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。
- 呼吸チューブの損傷を避けるため、機器への着脱はエンドコネクタのみで行い、チューブを引っ張ったりねじったりしないでください。
- 本品を熱源や発火源の近くで使用しないでください。特に、酸素補給をおこなっている場合は注意が必要です。
- 本製品は、空気、酸素、または混合ガスを供給するために設計されています。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の適合性については、医療機関が責任を負います。
- X線やMRIなどの高周波を使用する際には、本製品を使用しないでください。
- 電磁両立性に関する情報は、MR850加温加湿器のマニュアル/添付文書を参照してください。
- 本品は小児にも安心してお使いいただけます。

組み立て手順

ヒーターワイヤーの組み立ては図④を参照してください。

⚠ 警告

- ヒーターワイヤーを単回使用の回路に組み入れないでください。
- ヒーターワイヤーの絶縁体を損傷しないように、ドローワイヤーフックはヒーターワイヤーのリングにのみ取り付けてください。
- ヒーターワイヤーが回路の長さに沿って伸びていて、束になっていないことを確認します。
- 回路にヒーターワイヤーを通す際には、無理な力を加えないでください。
- ドローワイヤーで回路とヒーターワイヤーのエルボーを締め付けないでください。

安全にご使用いただくために

- チャンバー側ブロープがヒーターワイヤーのエルボーポートにしっかりと挿入されていることを確認します。

モニタリング手順**⚠ 警告**

- 患者さんに使用する前に、ヒーターワイヤーを目視で検査してください。故障している場合や、ひび割れ、破れ、破損などの絶縁劣化の兆候がある場合は使用しないでください。これらは、電気的な危険をもたらし、患者さんに深刻な損害を与える可能性があります。

再処理手順

再処理の手順 (UI-623716) については、
<http://www.fphcare.com/fp-reusables> にアクセス
 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。
- 使用前および汚れが目立ってきたときには、製品をクリーニングしてください。再処理の手順 (UI-623716) に従ってください。他の洗浄方法では、製品の劣化や損傷を招き、製品寿命が短くなったり、治療に支障をきたす可能性があります。
- 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。
- ヒーターワイヤーが再処理温度100 °C (212 °F) 以上にならないようにします。

安全にご使用いただくために

- 製品に付着した汚染物質の乾燥を防ぐために、使用後は合理的に可能な限り早く再処理を開始することを推奨します。
- 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	MRI環境での 使用不可	欧州代理人
輸送および保管 の温度制限	天然ゴム (ラテックス)を 用いていません	品番
		Rx only
警告を示す警 告記号	使用期限	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
ロット番号	製造元	医療機器
リサイクル不可	CEマーク	

Rx only

CE 0123



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

Made in New Zealand | Hecho en Nueva Zelanda

REF 623698 REV A 2022-05 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE