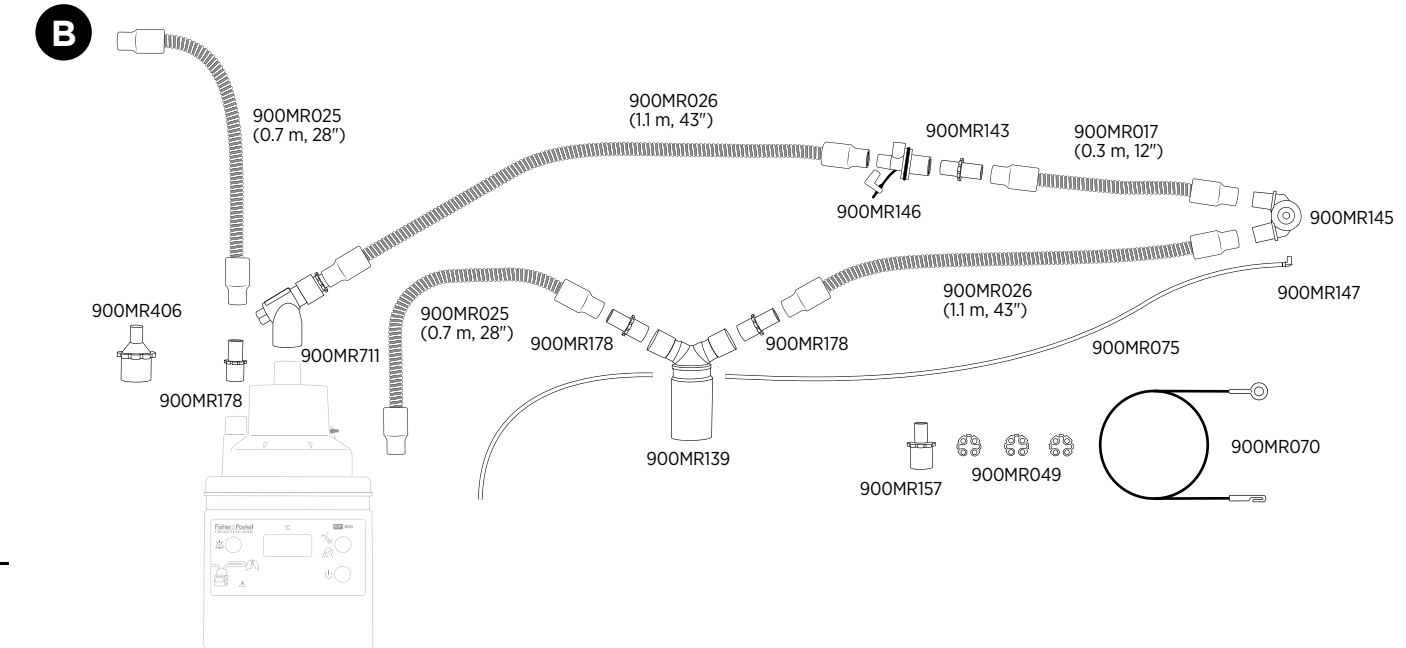
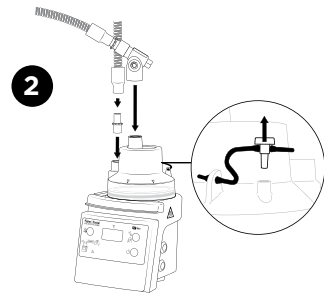
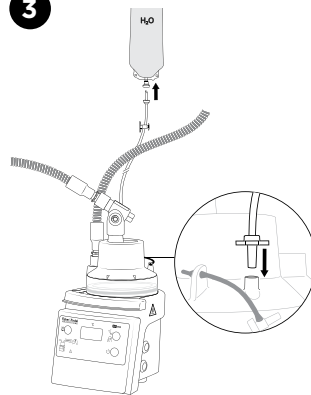
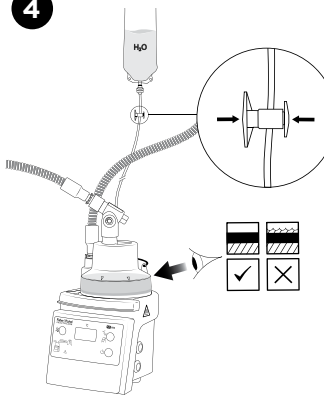
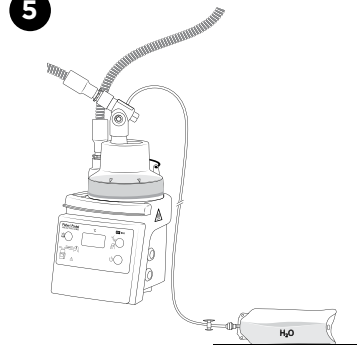
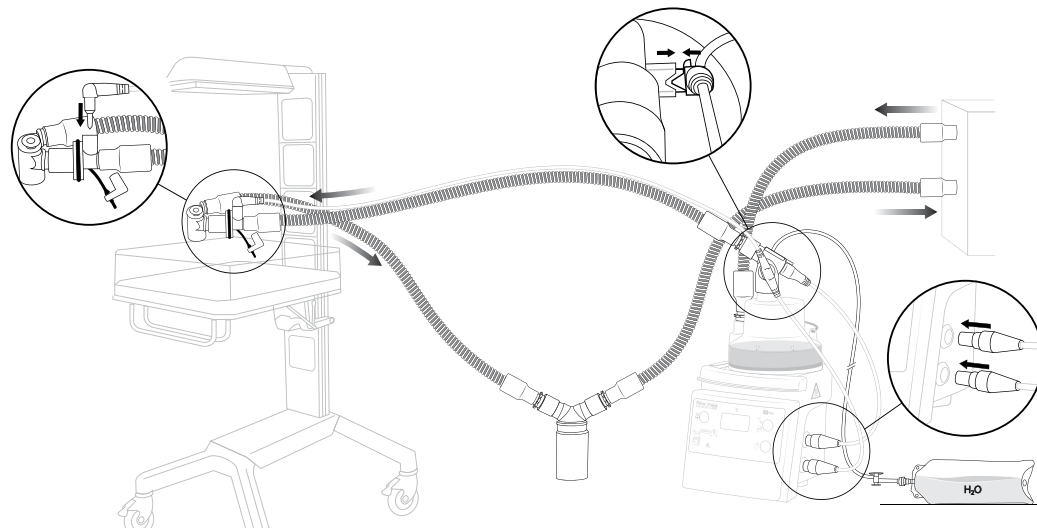
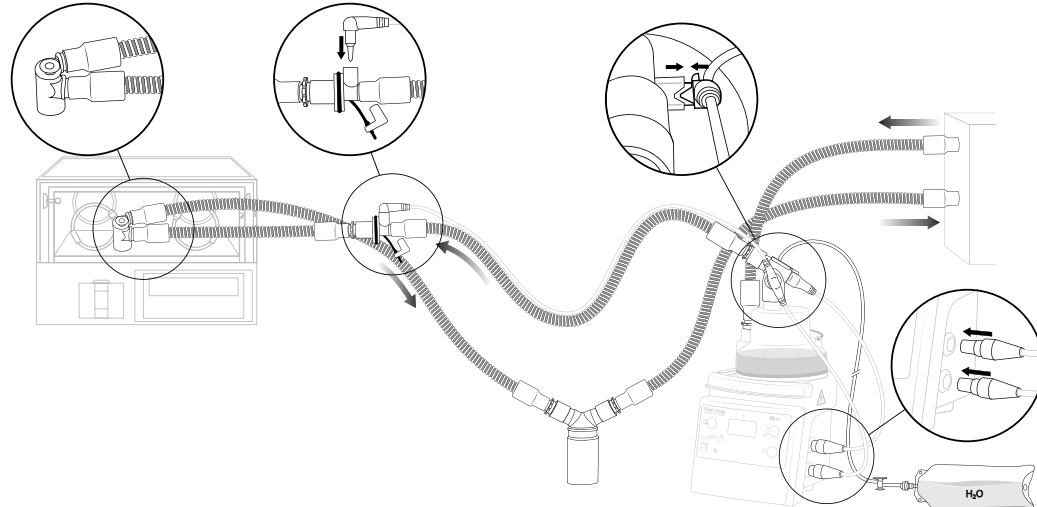
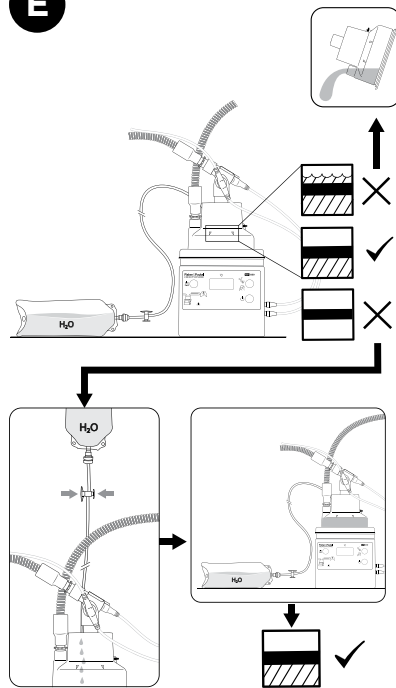
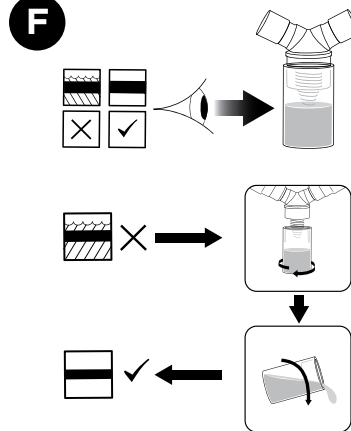


USER INSTRUCTIONS

Manufacturer ■ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 1073, PO Box 14 238 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.co.nz 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/售后服务公司: 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 66 123 **France** [EC REP] Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtabœuf 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: +852 216 0032 Fax: +852 216 0085 **Ireland** 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: 08000 49 119 77 Fax: 08000 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



C**1****2****3****4****5****D****E****F**

English	2
български (Bulgarian).....	7
Hrvatski (Croatian).....	12
Česky (Czech)	17
Dansk (Danish).....	22
Nederlands (Dutch).....	27
Eesti keel (Estonian).....	32
Suomi (Finnish).....	37
Français (French)	42
Deutsch (German)	47
Ελληνικά (Greek)	52
Magyar (Hungarian).....	57
Italiano (Italian).....	62
Latviešu (Latvian)	67
Lietuvių (Lithuanian)	72
Norsk (Norwegian).....	77
Polski (Polish)	82
Português (Portuguese)	87
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	92
Română (Romanian)	97
Slovenčina (Slovak).....	102
Slovenščina (Slovenian)	107
Español (Spanish).....	112
Svenska (Swedish).....	117
Türkçe (Turkish)	122
繁體中文版 (Traditional Chinese).....	127
Bahasa Indonesia (Indonesian)	132
ไทย (Thai).....	137
Tiếng Việt (Vietnamese).....	142
Русский (Russian)	147
한국어 (Korean).....	152
日本語 (Japanese)	157

REF 900MR782 Neonatal reusable bias flow circuit with watertrap**Intended Use**

The 900MR782 is a reusable breathing circuit for delivery of heated and humidified respiratory gases to neonatal patients requiring respiratory support. It is intended for use with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers in hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician. Addition of heat and humidity to the supply of cold and dry respiratory gases provided through ventilation is beneficial to prevent drying of the patient's airways.

Product Specifications

The following product specifications are based on testing done with the MR850 humidifier and the MR340 neonatal reusable chamber.

Tidal volume	≤50 mL
Interface connections	ISO 5356-1 Conical Connectors
Resistance to flow @ 2.5 L/min (maximum water level)	
Inspiratory	0.12 ± 0.02 cmH ₂ O
Expiratory	0.06 ± 0.02 cmH ₂ O
Resistance to flow @ 2.5 L/min (minimum water level)	
Inspiratory	0.13 ± 0.02 cmH ₂ O
Expiratory	0.07 ± 0.02 cmH ₂ O
Compliance @ 60 cmH₂O (maximum water level)	0.67 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
Compliance @ 60 cmH₂O (minimum water level)	0.83 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
Maximum operating pressure	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Operating flow range	
Invasive (>33 mg/L)	4–30 L/min
Noninvasive (>12 mg/L)	4–30 L/min
Operating ambient temperatures	20–26 °C (68–79 °F)
Inlet gas temperature range	Same as ambient temperature
Gas leakage rate	<30 mL/min (@ 60 cmH ₂ O)
Minimum tube internal diameter	10 mm (0.4 in)
Shelf life	5 years from date of manufacture

Warnings, 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.
- Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient's skin. Failure to comply may result in skin damage. At flow rates below 4 L/min, the tube surface temperature may exceed 44 °C (111 °F).
- Covering breathing tubes with blankets, pillows, towels or bed linen or heating them in an incubator or with an overhead heater can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Do not exceed maximum peak flow rate of 70 L/min. Excessive flow rate can cause liquid to splash into the breathing circuit.
- These products are reprocessable (reusable). The products 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.
- Use of nebulizers may affect the performance of the humidifier and temperatures of delivered respiratory gases. It is recommended to place nebulizers downstream of all airway temperature probes.
- Do not use the product above altitudes of 3000 m (9842 ft) or outside the recommended ambient temperature or flow range. Using the humidification system outside of specified ranges or above this altitude can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Use of non-compatible, non-ISO 5367, or non-ISO 80601-2-74 compliant circuit components may cause unintentional tube disconnection and loss of ventilation or respiratory support.
- Do not modify these products.
- Do not use breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare.

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

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

Notes

- 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.
- Do not use the product during X-rays, MRIs or other radio-frequency procedures.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used.
- This product is safe for use on children.

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

Assembly Instructions



Warnings

- Before use on a patient, all components must be cleaned and disinfected. Sterilization is highly recommended if products can withstand the process.
- Visually inspect products before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of deterioration such as cracks, tears or damaged insulation. These may cause gas leaks, electrical hazards, loss of ventilation or respiratory support and risk of serious patient harm.
- Before connecting to a patient, ensure the complete circuit functions correctly with required ventilator settings and appropriate ventilator or flow source alarms are set.
- Do not use the heated breathing circuit without gas flow. If gas flow is interrupted turn the humidifier off.
- Perform a pressure and leak test on the breathing circuit and check for occlusions before connecting to a patient.
- Check all connections are tightly secured before use.
- To avoid damage to breathing tubes, attach and detach from equipment by handling end connectors only. Do not stretch, crush or twist tubing.
- Ensure the water trap and chamber are positioned below the patients head so that condensate flows away from the patient interface.
- Do not fill the humidification chamber above the maximum fill-level line. Liquid could enter the breathing circuit if the chamber is overfilled.
- Do not fill the chamber with water with a temperature in excess of 37 °C (99 °F).
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Ensure the MR340 o-ring is not twisted when inserted into the chamber base groove and that the chamber dome is pushed fully onto the chamber base as per the chamber assembly instructions.
- Ensure the humidifier and chamber are level and positioned lower than the patient. Operating the chamber at an angle in excess of 10° may result in water entering the breathing circuit.
- The circuit is powered through the heater-wire adaptor from the MR850. Refer to MR850 humidifier user instructions for further set up information including Electromagnetic Compatibility.

- 1 Refer to diagram **A** for heater-wire assembly.
 -  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.
- 2 Assemble reusable circuit components as per diagram **B**. Refer to the 900MR139 water trap user instructions for assembly instructions and additional information.
 - Do not use 0.3 m (12 in) inspiratory extension tube for infant radiant warmer patients or in ambient environments. Use under these environments may affect the quality of the therapy. For incubator patients, ensure the patient end temperature probe remains outside the incubator.
- 3 Assemble the chamber onto the heater base as per diagram **C**. Refer to the MR340 chamber user instructions for chamber assembly instructions and additional information.
- 4 Connect the heater-wire adaptor, chamber-end probe and patient-end probe to the circuit.
 - Refer to diagram **D** for circuit setup.
 - Ensure the chamber-end probe is securely inserted into the heater-wire elbow port.
 - Ensure the pressure port is on the top of the patient Y-piece. Do not have the pressure elbow positioned so condensate can block the elbow hole. This may cause loss of ventilation or respiratory support.

Notes

- Refer to diagram **E** for individual component REF numbers.
- Wear and degradation of electrical connectors may affect the product performance. Inspect the product components between uses.

Monitoring Instructions

Warnings

- Appropriate patient monitoring (e.g., oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient may result in serious harm or death (e.g., in the event of an interruption to gas flow).
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit. Condensate build-up may result in loss of ventilation or respiratory support.
- If a water feed set is used, ensure the water bag is placed below the level of the humidifier after the chamber has been filled.
- Do not touch the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C (185 °F). Failure to comply may result in a skin burn.

Chamber

-  Ensure the chamber contains water at all times. Check the water level in the humidification chamber regularly as per diagram **E** and refill as required. The absence of water will result in low levels of humidity.

Water Trap

-  Monitor the water trap's liquid level regularly and empty as required. The water container should be reassembled as soon as possible after emptying to prevent gas leakage. Refer to diagram **F**.

Temperature Probes

-  Ensure the patient-end probe is securely inserted into the inspiratory limb probe port (as per diagram **D**) and positioned vertically downwards to prevent condensate pooling around the sensor and affecting the airway gas temperature measurement.

Ensure both temperature probes remain fully inserted into the inspiratory limb during use.

Notes

- Avoid fans and air conditioner venting onto the breathing circuit during use as this may increase condensate in the circuit and potentially block a tube, resulting in loss of ventilation or respiratory support.

Reprocessing Instructions

For reprocessing instructions please refer to (UI-623716), or go to www.fphcare.com/fp-reusables

Warnings

- The products must be disconnected from both the power and gas source prior to cleaning.
- Clean product prior to use and whenever product is visibly soiled. Follow the reprocessing instructions (UI-623716). Alternative cleaning methods may deteriorate or damage the product, reducing the product life and compromising therapy.
- Discard the product after 50 reprocessing cycles, or five years from date of manufacture, whichever occurs earlier.

Notes

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

Storage

Warning

- Do not expose breathing tubes to excessive UV radiation.

Note

- 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	 For use on neonatal patients	 Transportation and storage temperature limits	 Type BF Applied Part	 European Union authorized representative
 Not made with natural rubber latex	 Instructions for Use	 Unsafe for use in MRI environments	 Caution symbol for warnings	 Date of manufacture
 Manufacturer	 Incorrect water level	 Correct water level	 No water	 Do not recycle
 CE Mark	 Use-by date	 Prescription only	 Medical Device	 Lot number
 Reference number				

REF 900MR782 Неонатален шланг за многократна употреба с разклонение с влагоуловител**Предназначение**

900MR782 е дихателен шланг за многократна употреба за доставяне на затоплени и овлажнени дихателни газове до неонатални пациенти, нуждаещи се от дихателна поддръжка. Предназначен е за употреба с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар. Добавянето на топлина и влажност към подаването на студени и сухи дихателни газове, осигурени чрез вентилация, е от полза за предотвратяване на сухота на дихателните пътища на пациента.

Спецификации на продукта

Следните спецификации на продукта се основават на тестове, направени с овлажнител MR850 и камера за многократна употреба MR340 за неонатално приложение.

Дихателен обем	≤50 mL
Интерфейсни връзки	Конични конектори ISO 5356-1
Съпротивление към потока при 2,5 L/min (максимално ниво на водата)	
Инспираторно	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Експираторно	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Съпротивление към потока при 2,5 L/min (минимално ниво на водата)	
Инспираторно	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Експираторно	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Къмплайънс при 60 cmH₂O (максимално ниво на водата)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Къмплайънс при 60 cmH₂O (минимално ниво на водата)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Максимално работно налягане	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Диапазон на работния поток	
Инвазивно (>33 mg/L)	4 – 30 L/min
Неинвазивно (>12 mg/L)	4 – 30 L/min
Работни температури на околната среда	20 – 26 °C (68 – 79 °F)
Температурен диапазон на входящия газ	Еднаква с температурата на околната среда
Скорост на изтичане на газ	<30 mL/min (при 60 cmH ₂ O)
Минимален вътрешен диаметър на тръбата	10 mm (0,4 in)
Срок на годност	5 години от датата на производство

Предупреждения, съобщения за внимание и забележки



Предупреждения

- Дихателните шлангове и аксесоарите трябва да бъдат предписани и първоначално настроени от медицински специалист, квалифициран по дихателни грижи, и използвани под наблюдението на обучен медицински персонал.
- Не смазвайте връзките, тръбите или аксесоарите. Неспазването може да доведе до пожар, изгаряния и загуба на ефективност на системата.
- Нагнетите шлангове трябва да се пазят от пряк контакт с кожата на пациента. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно увреждане. При дебит под 4 L/min температурата на повърхността на тръбата може да превиши 44 °C (111 °F).
- Покриването на дихателните тръби с одеяла, възглавници, кърпи или чаршафи или загравянето им в инкубатор или подгряващ елемент до леглото може да повлияе на качеството на терапията или да нарани пациента.
- Не надвишавайте максималната скорост на потока от 70 L/min. Прекомерната скорост на потока може да причини изтичане на течност в дихателния шланг.
- Тези продукти могат да се преработват (за многократна употреба). Продуктите трябва да бъдат преработени съгласно инструкциите за преработка на този продукт. Неправилната преработка може да доведе до риск от кръстосана инфекция между пациентите и потенциална сериозна вреда.
- Употребата на небулайзери може да повлияе на работата на овлажнителя и температурите на доставените дихателни газове. Препоръчва се небулайзерите да се поставят след всички температурни сонди за дихателни пътища.
- Не използвайте продукта на надморска височина над 3000 m (9842 ft) или извън препоръчителната температура на околната среда или диапазона на потока. Употребата на системата за овлажняване извън посочените диапазони или над тази надморска височина може да повлияе на качеството на терапията или да нарани пациента.
- Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO 5367 или несъответстващи на ISO 80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно изключване на шланга и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
- Не променяйте тези продукти.
- Не използвайте дихателни шлангове, камери, аксесоари или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare.

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

Забележки

- 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.
- Не използвайте продукта по време на рентгенови снимки, ЯМР или други радиочестотни процедури.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя и всички използвани части и аксесоари.
- Този продукт е безопасен за употреба при деца.

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

Инструкции за сглобяване

Предупреждения

- Преди употреба върху пациент всички компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. Стерилизацията е силно препоръчителна, ако продуктите могат да издържат на процеса.
 - Проверявайте визуално продуктите преди всяка употреба върху пациент. Изхвърлете при неизправност или ако има признаци на влошаване, като пукнатини, разкъсвания или повреда на изолацията. Това може да причини изтичане на газ, опасност от токов удар, загуба на вентилация или дихателна поддръжка и риск от сериозно увреждане на пациента.
 - Преди свързване към пациент се уверете, че целият шланг работи правилно, с необходимите настройки на респиратора, и че са зададени подходящи аларми за респиратор или източник на поток.
 - Не използвайте нагрятия дихателен шланг без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
 - Направете тест за налягане и за утечка на дихателния шланг и проверете за запушвания, преди да го свържете към пациент.
 - Преди употреба проверете дали всички връзки са добре затегнати.
 - За да избегнете повреда на дихателните шлангове, прикрепяйте и отделяйте от оборудването, като държите само крайните съединения. Не разтягайте, смачквайте или усуквайте шланговете.
 - Уверете се, че влагоуловителят и камерата са разположени под главата на пациента, така че кондензатът да изтича от пациентския интерфейс.
 - Не пълнете камерата над линията за максимално ниво на напълване. Ако камерата е препълнена, може да навлезе течност в дихателния шланг.
 - Не пълнете камерата с вода над 37 °C (99 °F).
 - Използвайте USP стерилна вода за инхалация или еквивалентна за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
 - Уверете се, че о-образният пръстен на MR340 не е усукан, когато е поставен в канала на основата на камерата, и че куполът на камерата е натиснат изцяло върху основата на камерата съгласно инструкциите за сглобяване на камерата.
 - Овлажнителят винаги трябва да е разположен на ниво, по-ниско от пациента. Работата на камерата под ъгъл над 10° може да доведе до навлизане на вода в дихателния шланг.
 - Шлангът се захранва от адаптора на нагревателната жица от MR850. Вижте инструкциите за потребителя на овлажнителя MR850 за допълнителна информация за настройка, включително електромагнитна съвместимост.
- 1 Вижте диаграма **A** за монтаж на нагревателна 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.
 - 2 Сглобете компонентите на шланга за многократна употреба, както е показано на диаграмата **B**. Вижте инструкциите за потребителя за влагоуловител 900MR139 за указания за сглобяване и допълнителна информация.
 - Не използвайте 0,3 m (12 инча) инспираторна удължителна тръба с радиантен нагревател за бебета или в околна среда. Използването в тези среди може да повлияе на качеството на терапията. За пациенти в инкубатор се уверете, че крайната температурна сонда на пациента остава извън инкубатора.

- 3 Сглобете камерата върху основата на нагревателя, както е показано на диаграмата **C**.
Вижте инструкциите за потребителя за камера MR340 за указания за сглобяване и допълнителна информация.
- 4 Свържете адаптора на нагревателната жица, сондата в края към камерата и сондата в края към пациента към шланга.
 - Вижте диаграмата **D** за настройка на шланга.
 - Уверете се, че сондата в края към камерата е добре въведена в порта на коляното на нагревателната жица.
 - Уверете се, че отворът за налягане е в горната част на Y-адаптора към пациента. Не поставяйте коляното за налягане така, че кондензатът да блокира отвора на коляното. Това може да причини загуба на вентилация или дихателна поддръжка.

Забележки

- Вижте диаграмата **B** за REF номера на отделните компоненти.
- Износването и влошаването на електрическите куплунги може да повлияе на работата на продукта. Проверявайте компонентите на продукта между употребите.

Инструкции за наблюдение



Предупреждения

- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ненаблюдението на пациента може да доведе до сериозни наранявания или смърт (напр. в случай на прекъсване на газовия поток).
- Редовно наблюдавайте и източвайте натрупания в шланговете кондензат. Натрупването на кондензат може да доведе до загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
- Ако се използва комплект за подаване на вода, се уверете, че торбата с вода е поставена под нивото на овлажнителя, след като камерата е била напълнена.
- Не докосвайте нагревателната плоча или основата на камерата. Повърхностите може да надвишават 85 °C (185 °F). Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.

Камера



верете се, че камерата винаги съдържа вода. Проверявайте редовно нивото на водата в овлажнителната камера, както е показано на диаграмата **E**, и допълнете, ако е необходимо. Липсата на вода ще доведе до ниски нива на влажност.

Влагоуловител



Следете редовно нивото на течността на влагоуловителя и изпразнете, ако е необходимо. Резервоарът за вода трябва да бъде сглобен повторно възможно най-скоро след изпразване, за да се предотврати изтичане на газ. Вижте диаграмата **F**.

Температурна сонда



Уверете се, че сондата в края към пациента е поставена здраво в порта за инспираторен шланг на сондата (според диаграмата **D**) и е разположена вертикално надолу, за да се предотврати натрупването на конденз около сензора и да повлияе на измерването на температурата на газовете в дихателните пътища.

Уверете се, че двете температурни сонди остават напълно въведени в инспираторния шланг по време на употреба.

Забележки

- Избягвайте изпускането на въздух от вентилаторите и климатика върху дихателния шланг по време на употреба, тъй като това може да увеличи кондензата в шланга и потенциално да блокира шланга, което да доведе до загуба на вентилация или дихателна поддръжка.

Инструкции за преработка

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



Предупреждения

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

Забележки

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

Съхранение



Предупреждение

- Не излагайте дихателните шлангове на прекомерно UV лъчение.

Забележка

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

Дефиниции на символите

				
Продуктът не съдържа фталати или пирогени	За употреба при неонатални пациенти	Температурни ограничения за транспорт и съхранение	Контактна част тип BF	Упълномощен представител в Европейския съюз
				
Не е изработено от естествен каучуков латекс	Инструкции за употреба	Не е безопасно за използване в ЯМР среди	Символ за внимание за предупреждения	Дата на производство
				
Производител	Неправилно ниво на водата	Правилно ниво на водата	Няма вода	Да не се рециклира
				
Маркировка „CE“	Да се използва до	Само по предписание	Медицинско изделие	Партиден номер
				
Референтен номер				

REF 900MR782 Sklop za kontinuirani protok s odvajanjem vode za novorođenčad za višekratnu uporabu
Namjena

Proizvod 900MR782 je sklop za disanje za višekratnu uporabu za dovod u grijanih i ovlaženih respiratornih plinova neonatalnim bolesnicima kojima je potrebna respiratorna potpora. Namijenjen je za uporabu s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolničkim ili kliničkim okruženjima i smije ga propisati samo liječnik. Dodavanje topline i vlage u dovod hladnih i suhih plinova za disanje kroz ventilaciju korisno je za sprječavanje sušenja dišnih puteva bolesnika.

Tehnički podaci o proizvodu

Slijedeće specifikacije proizvoda temelje se na ispitivanju provedenom na ovlaživaču MR850 i komori za višekratnu uporabu MR340 za novorođenčad.

Izdisajni volumen	≤50 mL
Priključci za nastavke	ISO 5356-1 stožasti priključci
Otpor na protok pri 2,5 L/min (maksimalna razina vode)	
Udisajni	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Izdisajni	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Otpor na protok pri 2,5 L/min (minimalna razina vode)	
Udisajni	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Izdisajni	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Sukladnost pri 60 cmH₂O (maksimalna razina vode)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Sukladnost pri 60 cmH₂O (minimalna razina vode)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maksimalni radni tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Radni raspon protoka	
Invazivni (>33 mg/L)	4 – 30 L/min
Neinvazivni (>12 mg/L)	4 – 30 L/min
Radna sobna temperatura	20 – 26 °C (68 – 79 °F)
Raspon temperature ulaznog plina	Isto kao i sobna temperatura
Brzina curenja plina	<30 mL/min (pri 60 cmH ₂ O)
Minimalni unutrašnji promjer cijevi	10 mm (0,4 in)
Rok valjanosti	5 godina od datuma proizvodnje

Upozorenja, mjere opreza i napomene



Upozorenja

- Sklopove za disanje i dodatni pribor mora propisati i prvi put postaviti zdravstveni djelatnik kvalificiran za respiratornu skrb te se oni moraju upotrebljavati pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Nemojte podmazivati priključke, cijevi niti dodatni pribor. Ako to učinite, može doći do požara, opekline i smanjenih radnih svojstava sustava.
- Grijane cijevi ne smiju biti u izravnom dodiru s kožom bolesnika. Nepridržavanje navedenog može dovesti do oštećenja kože. Pri brzinama protoka manjim od 4 L/min temperatura površine cijevi može premašiti 44 °C (111 °F).
- Pokrivanje cijevi za disanje dekom, jastucima, ručnicima ili posteljinom ili njihovo zagrijavanje u inkubatoru ili grijačem za novorođenčad može utjecati na kvalitetu terapije ili izazvati ozljedu pacijenta.
- Ne premašujte maksimalnu vršnu brzinu protoka od 70 L/min. Prekomjerna brzina protoka može uzrokovati prskanje tekućine u sklopu za disanje.
- Ovi se proizvodi mogu ponovno obraditi (ponovno upotrijebiti). Ovi se proizvodi moraju ponovno obraditi u skladu s uputama za ponovnu obradu proizvoda. Nepravilna ponovna obrada može dovesti do rizika od križne infekcije s jednog bolesnika na drugog i mogućih ozbiljnih ozljeda.
- Uporaba nebulizatora može utjecati na radna svojstva ovlaživača i temperature dovedenih respiratornih plinova. Preporučuje se postaviti nebulizatore niže od svih temperaturnih sonde dišnih puteva.
- Nemojte upotrebljavati proizvod na visinama iznad 3000 m (9842 ft) ili izvan preporučene sobne temperature ili raspona protoka. Uporaba sustava za ovlaživanje izvan određenog raspona ili iznad ove visine može utjecati na kvalitetu terapije ili izazvati ozljedu bolesnika.
- Uporaba nekompatibilnih komponenata sklopa koje nisu u skladu s normama ISO 5367 ili ISO 80601-2-74 može uzrokovati nehotično odvajanje cijevi i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.
- Nemojte mijenjati ove proizvode.
- Nemojte upotrebljavati sklopove za disanje, komore, dodatni pribor ili kombinacije komponenata koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare.

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

Napomene

- 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.
- Nemojte upotrebljavati proizvod tijekom snimanja rendgenom, magnetskom rezonancijom ili drugih postupaka u kojima se upotrebljava radijska frekvencija.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova te dodatnog pribora koji se upotrebljavaju.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.

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

Upute za sastavljanje



Upozorenja

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati. Sterilizacija se toplo preporučuje ako proizvodi mogu izdržati postupak.
- Vizualno pregledajte proizvode prije svake uporabe na bolesniku. Odložite proizvod u otpad ako na njemu uočite bilo kakve znakove propadanja poput pukotina, rascjepa ili oštećenja izolacije. To može uzrokovati curenje plina, opasnost od električne struje, prekid ventilacije ili respiratorne potpore i mogućeg rizika od ozbiljnih ozljeda bolesnika.
- Prije priključivanja sklopa na bolesnika provjerite radi li cijeli sklop ispravno uz potrebne postavke ventilatora i jesu li postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka.
- Nemojte upotrebljavati grijani sklop za disanje bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Prije priključivanja sklopa za disanje na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sklopu za disanje te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi priključci čvrsto postavljeni.
- Kako ne biste oštetili cijevi za disanje, priključite ih i odvojite od opreme tako da ih primite isključivo za krajnje priključke. Nemojte rastezati, lomiti ili uvijati cijev.
- Provjerite jesu li odvajач vode i komora postavljeni ispod glave bolesnika da bi kondenzat otjecao od nastavka za bolesnika.
- Nemojte puniti komoru za ovlaživanje iznad linije maksimalne razine punjenja. Ako je komora prepunjena, tekućina može ući u sklop za disanje.
- Nemojte puniti komoru vodom temperature veće od 37 °C (99 °F).
- Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari u vodu.
- Pobrinite se da se o-prsten MR340 ne uvije kad je umetnut u utor baze komore i da je kupola komore u potpunosti gurnuta na bazu komore prema uputama za sastavljanje komore.
- Provjerite jesu li ovlaživač i komora poravnati i postavljeni niže od bolesnika. Rukovanje komorom pod kutom većim od 10° može dovesti do ulaska vode u sklop za disanje.
- Sklop se napaja putem adaptera za žicu grijača s ovlaživača MR850. Za više informacije pogledajte upute za uporabu ovlaživača zraka MR850, uključujući elektromagnetsku kompatibilnost.

- 1 Pogledajte dijagram **A** za sastavljanje žice grijača.
 - ⚠ Pobrinite se da se žica grijača prostire cijelom dužinom cijevi i da ni na jednom mjestu nije zapetljana.
 - ⚠ Pri provlačenju žice grijača kroz cijev nemojte primjenjivati pretjeranu silu.
 - ⚠ Nemojte međusobno spajati cijev i koljeno žice grijača povlačenjem žice.
- 2 Sastavite komponente sklopa za višekratnu uporabu prema dijagramu **B**. Za upute za sastavljanje i dodatne informacije pogledajte upute za uporabu odvajača vode 900MR139.
 - Nemojte upotrebljavati udisajnu produžnu cijev od 0,3 m (12 in) na bolesnicima koje se grije zračenjem iz grijača za dojenčad ili u sobnim okruženjima. Primjena u takvim okruženjima može utjecati na kvalitetu terapije. Osigurajte da za bolesnike u inkubatoru temperaturna sonda na bolesnikovom kraju ostane izvan inkubatora.
- 3 Sastavite komoru na bazi grijača prema dijagramu **C**. Za upute za sastavljanje i dodatne informacije pogledajte upute za uporabu komore MR340.
- 4 Spojite adapter za žicu grijača, završnu sondu komore i završnu sondu bolesnika na sklop.
 - Pogledajte dijagram **D** za postavljanje sklopa.
 - Provjerite je li završna sonda komore čvrsto umetnuta u ulaz za koljeno žice grijača.
 - Pobrinite se da je priključak za tlak na vrhu Y-dijela bolesnika. Nemojte postavljati koljeno za tlak tako da kondenzat može blokirati otvor koljena. To može uzrokovati prekid ventilacije ili respiratorne potpore.

Napomene

- Pogledajte dijagram **B** za pojedinačne referentne brojeve komponente.
- Trošenje i degradacija električnih priključaka mogu utjecati na radna svojstva proizvoda. Pregledajte komponente proizvoda između uporaba.

Upute za nadzor



Upozorenja

- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt (npr. u slučaju prekida protoka plina).
- Redovito nadzirite i ispustite nakupljeni kondenzat iz sklopa. Nakupljanje kondenzata može dovesti do prekida ventilacije ili respiratorne potpore.
- Ako upotrebljavate komplet za dovod vode, provjerite je li vrećica za vodu postavljena ispod razine ovlaživača nakon punjenja komore.
- Nemojte dodirivati ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C (185 °F). Nepridržavanje navedenog može uzrokovati opekline kože.

Komora

- ⚠ Pobrinite se da se u komori uvijek nalazi voda. Redovito provjeravajte razinu vode u komori za ovlaživanje prema dijagramu **E** i ponovno napunite prema potrebi. Izostanak vode dovest će do niskih razina vlažnosti.

Odvajač vode

- ⚠ Redovito pratite razinu tekućine u odvajaču vode i po potrebi ga ispraznite. Spremnik za vodu treba ponovno sastaviti što je prije moguće nakon pražnjenja kako bi se spriječilo curenje plina. Pogledajte dijagram **F**.

Temperaturne sonde

- ⚠ Provjerite je li završna sonda bolesnika sigurno umetnuta u ulaz sonde udisajne cijevi (prema dijagramu **D**) i postavljena okomito prema dolje kako bi se spriječilo skupljanje kondenzata oko senzora i utjecaj na mjerenje temperature plina u dišnim putevima.

Provjerite jesu li obje temperaturne sonde ostale u potpunosti umetnute u udisajnu cijev tijekom uporabe.

Napomene

- Izbjegavajte strujanje zraka ventilatora i klima-uređaja na sklop za disanje tijekom uporabe jer to može povećati kondenzat u sklopu i potencijalno blokirati cijev, što može dovesti do prekida ventilacije ili respiratorne potpore.

Upute za ponovnu obradu

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

! Upozorenja

- Prije čišćenja proizvodi se moraju 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). Usljed primjena drugih metoda čišćenja može doći do propadanja ili oštećenja proizvoda, čime se smanjuje uporabni vijek proizvoda i narušava kvaliteta terapije.
- Odložite proizvod u otpad nakon 50 ciklusa ponovne obrade ili nakon pet godina od datuma proizvodnje, što god nastupi ranije.

Napomene

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

Skladištenje

! Upozorenje

- Nemojte izlagati cijevi za disanje prekomjernom UV zračenju.

Napomena

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

Definicije simbola

				
Proizvod ne sadržava ftalate niti pirogene	Za uporabu na neonatalnim pacijentima	Ograničenja temperature za transport i skladištenje	Primijenjeni dio tipa BF	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju
				
Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume	Upute za uporabu	Nije sigurno za uporabu u okruženju MR-a	Simbol za oprez zbog upozorenja	Datum proizvodnje
				
Proizvođač	Neodgovarajuća razina vode	Odgovarajuća razina vode	Nema vode	Nemojte reciklirati
		Rx only		
Oznaka CE	Upotrijebiti do	Samo na recept	Medicinski proizvod	Broj serije
				
Referentni broj				

REF 900MR782 – opakovaně použitelný okruh se vstupním průtokem a odlučovačem vody, pro novorozence
Určené použití

900MR782 je opakovaně použitelný dýchací okruh pro podávání ohřátých a zvlhčených dýchacích plynů novorozencům, kteří potřebují podporu dýchání. Je určen pro použití se zvlhčovači vzduchu Fisher & Paykel Healthcare MR850 v nemocničním nebo klinickém prostředí a měl by být předepisován pouze lékařem. Přidání tepla a vlhkosti do přívodu studených a suchých dýchacích plynů zajišťovaných ventilací je vhodné k tomu, aby se zabránilo vysoušení dýchacích cest pacienta.

Technické parametry výrobku

Následující technické parametry výrobku jsou založeny na zkouškách provedených se zvlhčovačem MR850 a opakovaně použitelnou komorou MR340 pro novorozence.

Dechový objem	≤50 mL
Přípojky rozhraní	Kuželové konektory ISO 5356-1
Odpor vůči průtoku při 2,5 L/min (maximální hladina vody)	
Inspirační	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Expirační	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Odpor vůči průtoku při 2,5 L/min (minimální hladina vody)	
Inspirační	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Expirační	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Compliance při 60 cmH₂O (maximální hladina vody)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Compliance při 60 cmH₂O (minimální hladina vody)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maximální provozní tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Provozní rozsah průtoku	
Invasivní (>33 mg/L)	4–30 L/min
Neinvasivní (>12 mg/L)	4–30 L/min
Provozní okolní teplota	20–26 °C (68–79 °F)
Rozsah teplot vstupního plynu	Stejný jako u okolní teploty
Míra úniku plynu	<30 mL/min (při 60 cmH ₂ O)
Minimální vnitřní průměr hadičky	10 mm (0,4 palce)
Doba použitelnosti	5 let od data výroby

Varování, upozornění a poznámky



Varování

- Dýchací okruhy a příslušenství musí předepsat a prvně nastavit zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oblasti respirační péče a musí se používat pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Nepromazávejte spoje, hadičky ani příslušenství. Nedodržení požadavků může mít za následek požár, popáleniny a ztrátu funkčnosti systému.
- Vyhřívání hadice by neměly být v přímém kontaktu s kůží pacienta. Mohlo by to vést k poškození pokožky. Při rychlostech průtoku pod 4 L/min může povrchová teplota dosáhnout 44 °C (111 °F).
- Zakrytí dýchacích hadic příkryvkou, polštářem, ručníkem či lůžkovinami nebo jejich zahřátí v inkubátoru nebo topným tělesem může ovlivnit kvalitu léčby nebo poškodit pacienta.
- Nepřekračujte maximální hodnotu rychlosti průtoku 70 L/min. Nadměrná rychlost průtoku může způsobit vystříknutí kapaliny do dýchacího okruhu.
- Tyto výrobky jsou opakovaně zpracovatelné (opakovaně použitelné). Při opakovaném zpracování musí být dodrženy pokyny pro opakované zpracování tohoto výrobku. Nesprávné opakované zpracování může vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a možné závažné újmě na zdraví.
- Použití nebulizérů může ovlivnit funkčnost zvlhčovače a teploty dodávaných dýchacích plynů. Doporučuje se umístit nebulizéry ve směru průtoku všech teplotních sond dýchacích cest.
- Nepoužívejte produkt ve vyšších nadmořských výškách než 3 000 m (9 842 stop) nebo mimo doporučený rozsah okolní teploty nebo průtoku. Použití zvlhčovacího systému mimo stanovený rozsah nebo ve vyšší výšce může ovlivnit kvalitu léčby nebo zranit pacienta.
- Použití nekompatibilních součástí okruhu, které nejsou v souladu s normou ISO 5367 nebo ISO 80601-2-74, může způsobit neúmyslné odpojení hadičky a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Tyto výrobky nijak neupravujte.
- Nepoužívejte dýchací okruhy, komory, příslušenství nebo kombinace, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare.

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

Poznámky

- Výrobek uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla nebo vznícení zejména při práci s kyslíkovým zařízením.
- Tento výrobek je určen pro dodávku vzduchu, kyslíku nebo směsi obou plynů. Není vhodný pro dodávky hořlavých směsí anestetických plynů, Helioxu nebo plyných roztoků, suspenzí či emulzí, které nebyly posouzeny.
- Nepoužívejte tento výrobek během rentgenování, magnetické rezonance nebo jiných radiofrekvenčních postupů.
- Odpovědná organizace je před použitím povinna zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech použitých částí a příslušenství.
- Tento výrobek lze bezpečně použít u dětí.

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

Montážní návod



Varování

- Před použitím u pacienta musí být všechny součásti vyčištěny a vydezinfikovány. Důrazně se doporučuje sterilizace, pokud výrobky tento proces vydrží.
- Před každým použitím u pacienta výrobky vizuálně zkontrolujte. V případě vady nebo jakýchkoli známek poškození, jako jsou praskliny, trhliny nebo poškozená izolace, výrobek zlikvidujte. Mohou způsobit úniky plynu, nebezpečí úrazu elektrickým proudem, ztrátu ventilace nebo podpory dýchání a riziko vážného poškození zdraví pacienta.
- Před připojením k pacientovi se ujistěte, že celý okruh funguje správně s požadovaným nastavením ventilátoru a že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Nepoužívejte vyhřívaný dýchací okruh bez proudění plynu. Pokud je proudění plynu přerušeno, vypněte zvlhčovač.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího okruhu. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechna připojení těsná.
- Aby nedošlo k poškození dýchacích hadiček, připojujte a odpojíte je od zařízení pouze manipulací s koncovými konektory. Netahejte za hadičky, nedrtte je, ani jimi nekruťte.
- Ujistěte se, že jsou odlučovač vody a komora umístěny pod hlavou pacienta tak, aby kondenzát odtékal mimo rozhraní pacienta.
- Nenaplňujte zvlhčovací komoru nad rysku maximální hladiny náplně. Kapalina by mohla vniknout do dýchacího okruhu, pokud by byla komora přeplněna.
- Neplňte komoru vodou s teplotou vyšší než 37 °C (99 °F).
- Ke zvlhčování používejte sterilní vodu k inhalaci dle lékopisu nebo její ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Ujistěte se, že O-kroužek komory MR340 není po zasunutí do drážky základny komory zkroucen a že je kupole komory zcela zatlačena na základnu komory podle pokynů pro montáž komory.
- Ujistěte se, že zvlhčovač a komora jsou ve vodorovné poloze a umístěny níže než pacient. Provozování komory pod úhlem větším než 10° může vést k vniknutí vody do dýchacího okruhu.
- Okruh je napájen ze zvlhčovače MR850 přes adaptér vyhřívacího drátu. Další informace včetně elektromagnetické kompatibility naleznete v návodu k použití zvlhčovače MR850.

- Sestava vyhřívacího drátu je znázorněna na schématu **A**.
 - ⚠ 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.
- Sestavte opakovaně použitelné součásti okruhu podle schématu **B**. Montážní návod a další informace naleznete v návodu k použití odlučovače vody 900MR139.
 - Nepoužívejte 0,3metrovou (12palcovou) inspirační prodlužovací hadičku v kombinaci s kojeneckým salavým ohřivačem nebo v jeho okolí. Použití v takovém prostředí může ovlivnit kvalitu léčby. U pacientů v inkubátoru se ujistěte, že teplotní sonda na straně pacienta zůstává mimo inkubátor.
- Namontujte komoru na základnu ohřivače podle schématu **C**. Montážní návod pro komoru a další informace naleznete v návodu k použití komory MR340.
- Připojte k okruhu adaptér vyhřívacího drátu, koncovou sondu komory a koncovou sondu pacienta.
 - Nastavení okruhu najdete ve schématu **D**.
 - Zkontrolujte, zda je koncová sonda komory bezpečně zasunuta do portu kolena vyhřívacího drátu.
 - Ujistěte se, že tlakový port je na horní straně Y-kusu pacienta. Tlakové koleno nesmí být umístěno tak, aby kondenzát mohl zablokovat otvor v kolenu. To může způsobit ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.

Poznámky

- Jednotlivá referenční (REF) čísla součástí najdete ve schématu **B**.
- Opoždění a poškození elektrických konektorů může ovlivnit výkon výrobku. Mezi jednotlivými použitími zkontrolujte součásti výrobku.

Pokyny pro monitorování

⚠ Varování

- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například kontrolu saturace kyslíkem). Nezajištění monitorování pacienta může mít za následek vážné poškození zdraví nebo smrt (např. v případě přerušení průtoku plynu).
- Pravidelně sledujte a odvádějte kondenzát nahromaděný v okruhu. Nahromadění kondenzátu může vést ke ztrátě ventilace nebo podpory dýchání.
- Pokud je použita sada pro přívod vody, ujistěte se, že je vodní vak po naplnění komory umístěn pod úrovní zvlhčovače.
- Nedotýkejte se topné desky ani základny komory. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C (185 °F). Mohlo by to vést k popálení pokožky.

Komora

- ⚠ Zajistěte, aby komora vždy obsahovala vodu. Pravidelně kontrolujte hladinu vody ve zvlhčovací komoře podle schématu **E** a doplňujte podle potřeby. Nedostatek vody bude mít za následek nízkou úroveň vlhkosti.

Odlučovač vody

- ⚠ Pravidelně sledujte hladinu kapaliny v odlučovači a podle potřeby ji vyprázdněte. Nádoba na vodu by měla být po vyprázdnění co nejdříve znovu sestavena aby se zabránilo úniku plynu. Viz schéma **F**.

Teplotní sondy

- ⚠ Ujistěte se, že je koncová sonda u pacienta bezpečně zasunuta do portu pro sondu vdechovací větve (podle schématu **D**) a umístěna svisle dolů, aby se zabránilo hromadění kondenzátu kolem senzoru a ovlivnění měření teploty plynu v dýchacích cestách.

Zajistěte, aby obě teplotní sondy zůstaly během používání zcela zasunuty do vdechovací větve.

Poznámky

- Během používání se vyvarujte větrání ventilátorů a klimatizace do dýchacího okruhu. Mohlo by to zvýšit množství kondenzátu v okruhu a potenciálně zablokovat hadičku, což by mělo za následek ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.

Pokyny k opětovnému zpracování

Pokyny k opětovnému zpracování naleznete v (UI-623716) nebo na adrese www.fphcare.com/fp-reusables



Varování

- Před čištěním musí být výrobky odpojeny od zdroje napájení i plynu.
- Před použitím a pokaždé, když je výrobek viditelně znečištěn, jej vyčistěte. Postupujte podle pokynů k opětovnému 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.

Poznámky

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

Skladování



Varování

- Nevystavujte dýchací hadičky nadměrnému UV záření.

Poznámka

- Opětovně 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	Pro použití u novorozenců	Teplotní limity pro přepravu a skladování	Příložná část typu BF	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
Neobsahuje přírodní latex	Návod k použití	Nebezpečné pro použití v prostředí MRI	Výstražný symbol pro varování	Datum výroby
Výrobce	Nesprávná hladina vody	Správná hladina vody	Není voda	Nerecyklovat
Označení shody CE	Datum spotřeby	Pouze na lékařský předpis	Zdravotnický prostředek	Číslo šarže
Referenční číslo				

REF 900MR782 neonatalt genanvendeligt slangesæt med ensrettet flow og vandfælde**Tilsigtet anvendelse**

900MR782 er et genanvendeligt slangesæt til levering af opvarmede og befugtede respirationsgasser til neonatale patienter, der har behov for respirationsstøtte. Det er beregnet til brug sammen med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere på hospitaler eller i kliniske miljøer og bør kun ordineres af en læge. Tilføjelse af varme og fugtighed til forsyningen af kolde og tørre respirationsgasser, der tilvejebringes gennem ventilation, er fordelagtig for at forhindre udtørring af patientens luftveje.

Produktspecifikationer

Følgende produktspecifikationer er baseret på test udført med MR850-befugteren og det genanvendelige MR340-neonatakkammer.

Tidalvolumen	≤50 mL
Interfaceforbindelser	ISO 5356-1 koniske konnektorer
Flowmodstand ved 2,5 L/min. (maksimal vandstand)	
Inspiration	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Eksspiration	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Flowmodstand ved 2,5 L/min. (mindste vandstand)	
Inspiration	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Eksspiration	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Komplians ved 60 cmH₂O (maksimal vandstand)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Komplians ved 60 cmH₂O (mindste vandstand)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maksimalt driftstryk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Flowområde ved drift	
Invasiv (>33 mg/L)	4–30 L/min.
Ikke-invasiv (>12 mg/L)	4–30 L/min.
Omgivende driftstemperaturer	20–26 °C (68–79 °F)
Indløbsgastemperaturområde	Samme som omgivende temperatur
Gaslækagehastighed	<30 mL/min. (ved 60 cmH ₂ O)
Minimum indvendig slangediameter	10 mm (0,4 tommer)
Holdbarhed	5 år fra fremstillingsdatoen

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.
- Opvarmede slanger må ikke komme i direkte berøring med patientens hud. Manglende overholdelse kan medføre hudskader. Ved flowhastigheder under 4 L/min. kan slangens overfladetemperatur overstige 44 °C (111 °F).
- Tildækning af patientslanger med tæpper, puder, håndklæder eller sengetøj eller opvarmning i en kuvøse eller med et overhængende varmelegeme kan påvirke behandlingens kvalitet eller skade patienten.
- Den maksimale flowhastighed på 70 L/min. må ikke overskrides. For høj flowhastighed kan få væske til at sprøjte ind i slangesættet.
- Disse produkter kan genklargøres (genanvendes). Produkterne skal genklargøres i henhold til anvisningerne for genklargøring af dette produkt. Forkert genklargøring kan medføre risiko for krydsinfektion mellem patienter og potentiel, alvorlig personskaade.
- Brug af forstøvere kan påvirke befugterens ydeevne og temperaturen på leverede respirationsgasser. Det anbefales at anbringe forstøvere efter alle luftvejstemperaturprober.
- Brug ikke produktet over højder på 3000 m eller uden for det anbefalede omgivelsestemperatur- eller flowområde. Brug af befugtningssystemet uden for de angivne områder eller over denne højde kan påvirke behandlingens kvalitet eller skade patienten.
- 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.
- Disse produkter må ikke modificeres.
- Brug ikke slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare.

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

Bemærkninger

- 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.
- Brug ikke produktet under røntgen-, MR- eller andre radiofrekvensprocedurer.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle anvendte dele og tilbehør.
- Dette produkt er sikkert til brug på børn.

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

Monteringsanvisninger



Advarsler

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinficeres. Sterilisering kan varmt anbefales, hvis produkterne kan modstå processen.
- Undersøg visuelt produktet før hver brug på en patient. Bortskaf produktet, hvis det er defekt, eller hvis der er tegn på forringelse, såsom revner, rifter eller beskadiget isolering. Disse kan forårsage gaslækager, elektriske farer, tab af ventilation eller respirationsstøtte og risiko for alvorlig patientskade.
- Sørg for inden tilslutning til en patient, at hele slangesættet fungerer korrekt med de påkrævede respiratorindstillinger og passende respirator- og flowkildealarmer indstillet.
- Benyt ikke det opvarmede slangesæt uden luftflow. Sluk for befugteren, hvis flowet afbrydes.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesættet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramme før brug.
- For at undgå beskadigelse af patientslangerne må de udelukkende håndteres ved endekonnektorerne, når de fastgøres til og fjernes fra udstyr. Undlad at trække i, knuse eller vride slangen.
- Sørg for, at vandfælden og kammeret er placeret under patientens hoved, så kondensat løber væk fra patientinterfacet.
- Fyld ikke befugtningskammeret over den maksimale påfyldningsniveaulinje. Der kan komme væske ind i slangesættet, hvis kammeret overfyldes.
- Fyld ikke kammeret med vand med en temperatur, der er varmere end 37 °C (99 °F).
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der må IKKE tilsættes andre stoffer til vandet.
- Sørg for, at MR340-kammerets O-ring ikke er snoet, når den indsættes i kammerbundens rille, og at kammerkuppen skubbes korrekt på kammerbunden i henhold til kammerets monteringsanvisninger.
- Sørg for, at befugteren og kammeret er i niveau og placeret lavere end patienten. Brug af kammeret i en vinkel over 10° kan resultere i, at der trænger vand ind i slangesættet.
- Kredsløbet får strøm via adapteren til varmeledningen fra MR850. Se brugervejledningen til MR850-befugteren for at få yderligere oplysninger om opsætning, herunder elektromagnetisk kompatibilitet.

- Se diagram **A** vedrørende montering af varmeledningen.
 - ⚠ Sørg for, at varmeledningen er strakt ud langs hele slangens længde og ikke er bukket på noget punkt.
 - ⚠ Brug ikke overdreven kraft, når varmeledningen trækkes gennem slangen.
 - ⚠ Brug ikke træktråden til at stramme slangen og varmeledningens vinkelstykke sammen.
- Monter genanvendelige slangesætkomponenter i henhold til diagram **B**. Se brugervejledningen til 900MR139-vandfælden for at få monteringsanvisninger og yderligere oplysninger.
 - Brug ikke 0,3 m (12 tommer) inspiratorisk forlængerslange til strålevarmere til spædbørn eller i omgivende miljøer. Brug i disse miljøer kan påvirke kvaliteten af behandlingen. Hos kuvøsepatienter skal det sikres, at patientendens temperaturprobe forbliver uden for kuvøsen.
- Monter kammeret på varmebasen i henhold til diagram **C**. Se brugervejledningen til MR340-kammeret for at få monteringsanvisninger til kammeret og yderligere oplysninger.
- Tilslut varmeledningsadapteren, kammerendeproben og patientendeproben til slangesættet.
 - Se diagram **D** for opsætning af slangesættet.
 - Sørg for, at proben i kammerenden er sat forsvarligt i porten på varmeledningens vinkelstykke.
 - Sørg for, at trykporten er øverst på patientens Y-stykke. Sørg for, at trykluftslangetilslutningen ikke er placeret, så kondensat kan blokere hullet i luftslangetilslutningen. Dette kan forårsage tab af ventilation eller respirationsstøtte.

Bemærkninger

- Se diagram **B** for de enkelte komponenters REF-numre.
- Slid og nedbrydning af elektriske konnektorer kan påvirke produktets ydeevne. Efterse produktets komponenter mellem anvendelser.

Monitoreringsanvisninger

⚠ Advarsler

- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten kan resultere i alvorlig personskade eller dødsfald (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af flow).
- Overvåg regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov. Ophobning af kondensat kan medføre tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Hvis der anvendes et vandtilførselssæt, skal vandposen anbringes lavere end befugteren, når kammeret er blevet fyldt.
- Varmepladen eller kammerbunden må ikke berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C (185 °F). Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

Kammer

- ⚠ Sørg for, at kammeret altid indeholder vand. Kontrollér vandstanden i befugtningskammeret regelmæssigt i henhold til diagram **E**, og genopfyld efter behov. Fravær af vand vil medføre lave fugtighedsniveauer.

Vandfælde

- ⚠ Overvåg vandfældens væskestand regelmæssigt, og tøm efter behov. Vandbeholderen skal samles igen så hurtigt som muligt efter tømning for at forhindre gaslækage. Se diagram **F**.

Temperaturprober

- ⚠ Sørg for, at patientendeproben er sat sikkert i inspirationsslangeprobens port (ifølge diagram **D**) og placeret lodret nedad for at forhindre kondensdannelse omkring sensoren, hvilket påvirker målingen af luftvejsgastemperaturen.

Sørg for, at begge temperaturprober er sat helt ind i inspirationsslangen under brug.

Bemærkninger

- Undgå, at ventilatorer og airconditionanlægget udlufter på slangesættet under brug, da dette kan øge kondensat i slangesættet og potentielt blokere en slange, hvilket medfører tab af ventilation eller respirationsstøtte.

Anvisninger til genklargøring

Anvisninger i genklargøring findes i (UI-623716), eller gå til www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Advarsler

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

Bemærkninger

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

Opbevaring

⚠ Advarsel

- Udsæt ikke patientslangerne for overdreven UV-stråling.

Bemærk

- 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	Til brug på neonatale patienter	Temperaturgrænser ved transport og opbevaring	Type BF anvendt del	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Ikke fremstillet med naturgummilatex	Brugsanvisning	Ikke sikker til brug i MR-miljøer	Forsigtighedssymbol for advarsler	Fremstillingsdato
Producent	Ukorrekt vandstand	Korrekt vandstand	Intet vand	Må ikke genindvindes
CE-mærke	Sidste anvendelsesdato	Receptpligtig	Medicinsk udstyr	Partinummer
Referencenummer				

REF 900MR782 Herbruikbaar biasflow-circuit met watervanger voor neonaten
Beoogd gebruik

De 900MR782 is een herbruikbaar beademingscircuit voor de toediening van verwarmde en bevochtigde ademhalingslucht aan neonatale patiënten die respiratoire ondersteuning nodig hebben. Het is bedoeld voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare MR850-luchtbevochtigers in ziekenhuis- of klinische omgevingen en mag alleen worden voorgeschreven door een arts. Toevoeging van warmte en luchtvochtigheid aan de toevoer van koude en droge ademhalingsgassen via de beademing is bevorderlijk tegen uitdroging van de luchtwegen van de patiënt.

Productspecificaties

De volgende productspecificaties zijn gebaseerd op tests die zijn uitgevoerd met de MR850-luchtbevochtiger en de MR340 herbruikbare kamer voor neonaten.

Teugvolume	≤50 mL
Interface-aansluitingen	ISO 5356-1 conische connectoren
Flowweerstand bij 2,5 L/min (maximaal waterniveau)	
Inademingslang	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Uitademingslang	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Flowweerstand bij 2,5 L/min (minimaal waterniveau)	
Inademingslang	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Uitademingslang	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Conformiteit bij 60 cmH₂O (maximaal waterniveau)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Conformiteit bij 60 cmH₂O (minimaal waterniveau)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maximale bedrijfsdruk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Bedrijfsflowbereik	
Invasief (>33 mg/L)	4–30 L/min
Niet-invasief (>12 mg/L)	4–30 L/min
Gebruiksomgevingstemperatuur	20–26 °C (68–79 °F)
Inlaatgastemperatuurbereik	Zelfde als omgevingstemperatuur
Gaslekkagesnelheid	<30 mL/min (@ 60 cmH ₂ O)
Minimale binnendiameter slang	10 mm (0,4 in)
Houdbaarheid	5 jaar vanaf de fabricagedatum

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen



Waarschuwingen

- Beademingscircuits en toebehoren moeten worden voorgeschreven en in eerste instantie worden ingesteld door een professionele zorgverlener die gekwalificeerd is op het gebied van de ademhalingszorg en moeten worden gebruikt onder toezicht van getraind medisch personeel.
- Smeer geen verbindingen, slangen of accessoires. Het niet in acht nemen van deze instructie kan leiden tot brand, brandwonden en prestatieverlies van het systeem.
- Verwarmede 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. Bij een debiet van minder dan 4 L/min kan de oppervlaktetemperatuur van de slang 44 °C (111 °F) overschrijden.
- Beademingsslangen afdekken met dekens, kussens, handdoeken of beddengoed of beademingsslangen verhitten in een couveuse of met een bovenwarmer kan van invloed zijn op de kwaliteit van de behandeling of leiden tot letsel bij de patiënt.
- Overschrijd de maximale piekflowsnelheid van 70 L/min niet. Door een te hoge flowsnelheid kan er vloeistof in het beademingscircuit spatten.
- Deze producten zijn herverwerkbaar (herbruikbaar). De producten moet worden herverwerkt volgens de herverwerkingsinstructies voor dit product. Onjuiste herverwerking kan leiden tot het risico van kruisbesmetting tussen patiënten en mogelijk ernstige schade.
- Het gebruik van vernevelaars kan de werking van de bevochtiger en de temperaturen van de geleverde ademhalingsgassen beïnvloeden. Het wordt aanbevolen om vernevelaars stroomafwaarts van alle luchtwegtemperatuursondes te plaatsen.
- Gebruik het product niet boven een hoogte van 3000 m (9842 ft) of buiten het aanbevolen bereik van omgevingstemperatuur of flowbereik. Gebruik van het bevochtigingssysteem buiten het gespecificeerde bereik of boven deze hoogte kan de kwaliteit van de therapie aantasten of de patiënt verwonden.
- Gebruik van niet-compatibele, niet-ISO 5367 of niet-ISO 80601-2-74 conforme circuitonderdelen kan leiden tot onbedoelde loskoppeling van de slang en verlies van beademing of respiratoire ondersteuning.
- Breng geen wijzigingen in deze producten aan.
- Gebruik geen (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare.

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

Opmerkingen

- 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.
- Gebruik het product niet tijdens röntgenstralen, MRI's of andere radiofrequentieprocedures.
- De verantwoordelijke organisatie is aansprakelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt.
- Dit product is veilig voor gebruik bij kinderen.

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

Montage-instructies



Waarschuwingen

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Sterilisatie wordt sterk aanbevolen als de producten het proces kunnen doorstaan.
 - Inspecteer de producten visueel voor elk gebruik op een patiënt. Gooi weg wanneer defect of als er tekenen zijn van aantasting, zoals scheuren, barsten of beschadigde isolatie. Dit kan gaslekken, elektrische gevaren, verlies van ventilatie of respiratoire ondersteuning en risico van ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg hebben.
 - Voordat u het op een patiënt aansluit, moet u controleren of het volledige circuit correct functioneert met de vereiste ventilatorinstellingen en of de juiste ventilator- of flowbronalarmen zijn ingesteld.
 - Gebruik het verwarmde beademingscircuit alleen als er gas stroomt. Zet de bevochtiger uit als de luchtflow wordt onderbroken.
 - Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingscircuit en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
 - Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
 - Om beschadiging van beademingsslangen te voorkomen, mag u deze alleen aan het uiteinde vast- en loskoppelen. De slangen niet uitrekken, samendrukken of verdraaien.
 - Zorg ervoor dat de watervanger en de kamer onder het hoofd van de patiënt zijn geplaatst, zodat het condensaat wegstroomt van de patiëntinterface.
 - Vul de bevochtigingskamer nooit tot boven de maximale vullijn. Er kan vloeistof in het beademingscircuit komen als de kamer te vol is.
 - Vul de kamer niet met water met een temperatuur van meer dan 37 °C (99 °F).
 - Gebruik voor de bevochtiging voor inademing geschikt steriel water van USP-kwaliteit of een vergelijkbaar product. Voeg GEEN andere stoffen toe aan het water.
 - Zorg ervoor dat de O-ring van de MR340 niet gedraaid is wanneer deze in de groef van de kamerbodem wordt geplaatst en dat de bovenkant van de kamer volledig op de kamerbodem wordt gedrukt volgens de instructies voor het monteren van de kamer.
 - Zorg ervoor dat de luchtbevochtiger en de kamer waterpas staan en lager dan de patiënt. Als de kamer onder een hoek van meer dan 10° wordt gebruikt, kan er water in het beademingscircuit terechtkomen.
 - Het circuit wordt gevoed via de verwarmingsdraadadapter van de MR850. Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de MR850-bevochtiger voor meer informatie over de installatie, inclusief elektromagnetische compatibiliteit.
- 1 Raadpleeg het schema **A** voor de montage van de verwarmingsdraad.
- 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.

- 2 Monteer de herbruikbare circuitcomponenten volgens schema **B**. Raadpleeg de gebruikersinstructies voor de 900MR139-watervanger voor montage-instructies en aanvullende informatie.
 - Gebruik geen 0,3 m (12 in) inspiratoire verlengslang voor patiënten onder een baby-straalverwarmer of in omringende omgevingen. Gebruik onder deze omstandigheden kan de kwaliteit van de therapie aantasten. Zorg bij couveusepatiënten dat de temperatuursonde aan de patiëntkant buiten de couveuse blijft.
- 3 Monteer de kamer op de bevochtiger volgens schema **C**. Raadpleeg de gebruikersinstructies voor de MR340-kamer voor montage-instructies en aanvullende informatie.
- 4 Verbind de verwarmingsdraadadapter, de kamer-eindsonde en de sonde aan de patiëntkant aan op het circuit.
 - Raadpleeg schema **D** voor de opstelling van het circuit.
 - Zorg ervoor dat de kamer-eindsonde goed in de verwarmingsdraad-elleboogpoort is gestoken.
 - Zorg ervoor dat de drukpoort zich aan de bovenkant van het Y-stuk van de patiënt bevindt. Zorg ervoor dat de drukbocht niet zo geplaatst is dat condensaat de opening van de bocht kan blokkeren. Dit kan leiden tot verlies van beademings- of respiratoire ondersteuning.

Opmerkingen

- Raadpleeg schema **B** voor de REF-nummers van de afzonderlijke onderdelen.
- Slijtage en degradatie van elektrische connectoren kunnen de prestaties van het product beïnvloeden. Inspecteer de productonderdelen tussen de gebruiksbeurten.

Controle-instructies



Waarschuwingen

- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt kan leiden tot ernstig letsel of de dood (bijv. in geval van onderbreking van de luchtflow).
- Controleer het circuit regelmatig op condensvorming en voer condens af. Condensvorming kan leiden tot verlies van beademings- of respiratoire ondersteuning.
- Indien een watertoevoerset wordt gebruikt, zorg ervoor dat de waterzak onder het niveau van de bevochtiger wordt geplaatst nadat de kamer is gevuld.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem niet aan. De oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C (185 °F). Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.

Kamer

- ⚠️ Zorg ervoor dat de kamer te allen tijde water bevat. Controleer regelmatig het waterniveau in de bevochtigingskamer volgens schema **E** en vul indien nodig bij. De afwezigheid van water zal resulteren in een lage luchtvochtigheidsgraad.

Watervanger

- ⚠️ Controleer regelmatig het vloeistofpeil in de watervanger en maak deze zo nodig leeg. Het waterreservoir moet zo snel mogelijk na het legen weer in elkaar worden gezet om gaslekkage te voorkomen. Raadpleeg schema **F**.

Temperatuursondes

- ⚠️ Zorg ervoor dat de sonde aan de patiëntkant stevig in de sondepoort van de inademingsslang is gestoken (zie schema **D**) en verticaal naar beneden is geplaatst om te voorkomen dat zich condensaat rond de sensor verzamelt en de meting van de luchtweggastemperatuur beïnvloedt.

Zorg ervoor dat beide temperatuursondes tijdens het gebruik volledig in de inademingsslang gestoken blijven.

Opmerkingen

- Vermijd dat ventilatoren en airconditioners tijdens het gebruik op het beademingscircuit ventileren, aangezien dit de hoeveelheid condensaat in het circuit kan doen toenemen en een slang kan blokkeren, wat kan leiden tot verlies van beademings- of respiratoire ondersteuning.

Herverwerkingsinstructies

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

Waarschuwingen

- De producten moeten worden losgekoppeld van zowel de stroom- als de gasbron voordat ze worden gereinigd.
- Reinig het product vóór gebruik en telkens wanneer het zichtbaar vuil is. Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716). Alternatieve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.
- Gooi het product weg na 50 herverwerkingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.

Opmerkingen

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

Opslag

Waarschuwing

- De beademingsslangen niet blootstellen aan overmatige UV-straling.

Opmerking

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

Betekenis van symbolen

				
Het product bevat geen ftalaten of pyrogenen	Voor gebruik bij neonatale patiënten	Temperatuurlimieten bij vervoer en opslag	Type BF toegepast onderdeel	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
				
Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Gebruiks-aanwijzing	Onveilig voor gebruik in MRI-omgeving	Waarschuwingssymbool voor waarschuwingen	Fabricagedatum
				
Fabrikant	Incorrect waterniveau	Correct waterniveau	Geen water	Niet recyclen
				
CE-markering	Uiterste gebruiksdatum	Alleen op recept	Medisch hulpmiddel	Artikelnummer
				
Referentienummer				

REF 900MR782 Vastsündinute korduskasutatav eelvoolukontuur koos veelõksuga

Kasutusotstarve

900MR782 on korduskasutatav hingamiskontuur soojendatud ja niisutatud hingamisgaaside edastamiseks hingamistoetust vajavatele vastsündinud patsientidele. See on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega haiglas või kliinilises keskkonnas ning seda tohib välja kirjutada ainult arst. Soojuse ja niiskuse lisamine ventileerimise kaudu saadavatele külmadele ja kuivadele hingamisteede gaasidele on kasulik patsiendi hingamisteede kuivamise vältimiseks.

Toote spetsifikatsioonid

Järgmised toote spetsifikatsioonid põhinevad MR850 niisuti ja MR340 vastsündinute korduskasutatava kambriga tehtud testimisel.

Hingamismaht	≤50 mL
Liidese ühendused	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
Voolutakistus 2,5 L/min juures (maksimaalne veetase)	
Inspiratoorne	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Ekspiratoorne	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Voolutakistus 2,5 L/min juures (minimaalne veetase)	
Inspiratoorne	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Ekspiratoorne	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Elastne deformeeritavus 60 cmH₂O juures (maksimaalne veetase)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Elastne deformeeritavus 60 cmH₂O juures (minimaalne veetase)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maksimaalne töö rõhk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Töövooluvahemik	
Invasiivne (>33 mg/L)	4–30 L/min
Mitteinvasiivne (>12 mg/L)	4–30 L/min
Töökeskkonna temperatuurid	20–26 °C (68–79 °F)
Sisselaskegaasi temperatuurivahemik	Sama kui ümbritsev temperatuur
Gaasilekke kiirus	<30 mL/min (60 cmH ₂ O juures)
Vooliku minimaalne siseläbimõõt	10 mm (0,4 tolli)
Kõlblikkusaeg	5 aastat alates tootmiskuupäevast

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused



Hoiatused

- Hingamiskontuurid ja lisatarvikud peab välja kirjutama ja algselt seadistama hingamisteede ravis kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ning neid tuleb kasutada vastava väljaõppe saanud meditsiinipersonali järelevalve all.
- Ärge määrige ühendusi, voolikuid ega tarvikuid. Selle juhise eiramine võib põhjustada tulekahju, põletusi ja süsteemi talitluse halvenemist.
- Vältida tuleb soojendatud voolikute otsest kokkupuudet patsiendi nahaga. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahakahjustusi. Voolukiirusel alla 4 L/min võib toru pinna temperatuur ületada 44 °C (111 °F).
- Hingamisvoolikute katmine teki, padja, rätiku või linaga või nende soojendamine kuvöosis või rippsoojendiga võib halvendada ravi kvaliteeti või põhjustada patsiendi vigastuse.
- Ärge ületage maksimaalset tippvoolukiirust 70 L/min. Liigne voolukiirus võib põhjustada vedeliku pritsimist hingamiskontuuri.
- Need tooted on taastöödeldavad (korduskasutatavad). Tooteid tuleb töödelda vastavalt toote töötlemisjuhistele. Vale töötlemine võib põhjustada ristnakkuse riski patsientide vahel ja võimalikku tõsist kahju.
- Nebulisaatorite kasutamine võib mõjutada niisuti tööd ja edastatavate hingamisgaaside temperatuuri. Soovitav on paigutada nebulisaatorid kõigist hingamisteede temperatuurianduritest allavoolu.
- Ärge kasutage seadet enam kui 3000 m (9842 jala) kõrgusel ega väljaspool soovitatavat ümbritseva õhu temperatuuri- või vooluvahemikku. Niisutussüsteemi kasutamine väljaspool määratud vahemikke või kõrgemal kui soovitatud võib mõjutada ravi kvaliteeti või vigastada patsienti.
- Mitteühilduvate, ISO 5367 või ISO 80601-2-74 nõuetele mittevastavate kontuuri komponentide kasutamine võib põhjustada toru tahtmatut lahtiühendamist ja ventilatsiooni või hingamistoe kadu.
- Ärge modifitseerige tooteid.
- Ärge kasutage hingamiskontuure, kambreid, tarvikuid või nende kombinatsioone, mida Fisher & Paykel Healthcare heaks pole kiitnud.

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

Märkused

- Hoidke toode eemal soojust- või süüteallikatest, eriti hapnikuseadmetega töötamisel.
- See toode on mõeldud õhu, hapniku või mõlema gaasi segu edastamiseks. See ei sobi selliste tuleohtlike anesteetiliste gaaside, helioksi- või gaasilahuste, suspensioonide või emulsioonide manustamiseks, mida ei ole hinnatud.
- Ärge kasutage seadet röntgeni-, MRT- või muude raadiosageduslike protseduuride ajal.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ning kõikide osade ja tarvikute ühilduvuses.
- See toode on lastele ohutu.

Kui seadme kasutamise ajal on toimunud tõsine vahejuhtum, võtke ühendust kohaliku Fisher & Paykel Healthcare'i esindaja ja pädeva asutusega.

Kokkupaneku juhised



Hoiatused

- Enne patsiendil kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfitseerida. Steriliseerimine on väga soovitatav, kui tooted peavad sellele protsessile vastu.
- Enne iga kasutamist patsiendil kontrollige toodet visuaalselt. Visake ära, kui see on vigane või kui on märke seisukorra halvenemisest, näiteks praod, rebendid või isolatsiooni kahjustused. Need võivad põhjustada gaasilekkeid, elektrilisi ohte, ventilatsiooni või hingamistoe kadu ja patsiendi tõsise vigastamise ohtu.
- Enne patsiendiga ühendamist veenduge, et kogu kontuur töötaks õigesti koos nõutavate ventilaatori sätetega ja et oleks seadistatud sobivad ventilaatori või vooluallika alarimid.
- Ärge kasutage soojendusega hingamiskontuuri ilma gaasivooluta. Kui gaasivool katkeb, lülitage niisuti välja.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatsed ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Hingamistorude kahjustamise vältimiseks kinnitage ja eemaldage seadmed, käsitsedes ainult otsaliitmikke voolikuid. Ärge venitage, purustage ega väänake voolikuid.
- Veenduge, et veeseparaator ja kamber on paigutatud patsiendi pea alla nii, et kondensaad voolab patsiendiliidesest eemale.
- Ärge täitke niisutuskambrit üle maksimaalse täitmistaseme joone. Kambri ületäitmise korral võib vedelik tungida hingamiskontuuri.
- Ärge täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C (99 °F).
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või sellega samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Veenduge, et MR340 rõngastihend ei oleks kambri aluse soonde sisestamisel keerduks ja et kambri kuppel oleks täielikult kambri aluse külge lükatud, vastavalt kambri kokkupaneku juhistele.
- Veenduge, et niisuti ja kamber on tasasel pinnal ja paigutatud patsiendist madalamale. Kambri liigutamine enam kui 10° nurga alla võib põhjustada vee sattumist hingamiskontuuri.
- Kontuur saab toidet MR850 soojendi juhtme adapteri kaudu. Lisateavet (sh elektromagnetilise ühilduvuse kohta) saate MR850 niisuti kasutusjuhendist.

- 1 Soojendi juhtme monteerimise kohta vt joonist **A**.
 - ⚠ Veenduge, et soojendi juhe oleks piki toru pikkust välja tõmmatud ja et see ei oleks üheski punktis kuhjunud.
 - ⚠ Ärge kasutage soojendi juhtme läbi torude tõmbamisel liigset jõudu.
 - ⚠ Ärge kasutage toru ja soojendi juhtme põlve ühendamiseks tõmbejuhet.
- 2 Pange kokku korduskasutatavad kontuuri komponendid joonise **B** järgi. Kokkupaneku juhiseid ja lisateavet vaadake 900MR139 veeseparaatori kasutusjuhendist.
 - Ärge kasutage 0,3 m (12 tolli) pikkust sissehingamise pikendustoru imikute kiirgavat soojendajat kasutavate patsientide korral ega toatingimustes. Sellistes tingimustes kasutamine võib mõjutada ravi kvaliteeti. Inkubaatoris olevate patsientide korral veenduge, et patsiendiotsa temperatuurisond jääks inkubaatorist välja.
- 3 Paigaldage kamber soojendi alusele joonise **C** järgi. Kambri kokkupaneku juhiseid ja lisateavet vaadake MR340 kambri kasutusjuhendist.
- 4 Ühendage soojendi juhtme adapter, kambriotsa sond ja patsiendiotsa sond kontuuriga.
 - Kontuuri kokkupanemiseks vt joonist **D**.
 - Veenduge, et kambri otsasond on kindlalt soojendi juhtme põlveporti sisestatud.
 - Veenduge, et rõhuport oleks patsiendi Y-detalli peal. Ärge asetage rõhupõlve nii, et kondensaad saaks põlveava blokeerida. See võib põhjustada ventilatsiooni või hingamistoe kadu.

Märkused

- Vaadake üksikute komponentide viitenumbreid jooniselt **B**.
- Elektriliitmike kulumine ja halvenemine võib mõjutada toote jõudlust. Kontrollige toote komponente kasutuskordade vahel.

Jälgimisjuhised

⚠ Hoiatused

- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi jälgimata jätmine võib põhjustada tõsiseid vigastusi või surma (nt gaasivoolu katkemise korral).
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral. Kondensaadi kogunemine võib põhjustada ventilatsiooni või hingamistoe kadumist.
- Kui kasutate veevarustuskomplekti, veenduge, et veekott paigutatakse pärast kambri täitmist niisutist madalamale.
- Ärge puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pindade temperatuur võib olla üle 85 °C (185 °F). Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

Kamber

- ⚠ Veenduge, et kamber sisaldaks alati vett. Kontrollige regulaarselt niisutuskambri veetaset vastavalt joonisele **E** ja täitke vajaduse korral. Vee puudumine põhjustab madalat niiskustaset.

Veeseparaator

- ⚠ Jälgige regulaarselt veeseparaatori vedeliku taset ja tühjendage see vajaduse korral. Gaasilekete vältimiseks tuleb veemahuti pärast tühjendamist võimalikult kiiresti uuesti kokku panna. Vt joonist **F**.

Temperatuurisondid

- ⚠ Veenduge, et patsiendi otsasond oleks kindlalt sissehingamisharu sondi porti sisestatud (vastavalt joonisele **D**) ja vertikaalselt allapoole paigutatud, et vältida kondensaadi kogunemist anduri ümber ja selle mõju hingamisteede gaasitemperatuuri mõõtmisele.

Veenduge, et mõlemad temperatuuridurid jääksid kasutamise ajal täielikult sissehingamisharusse.

Märkused

- Vältige ventilaatorite ja õhukonditsioneeride ventilatsiooni hingamiskontuuri kasutamise ajal, kuna see võib suurendada kondensaadi hulka kontuuris ja ummistada toru, põhjustades ventilatsiooni või hingamistoe kadu.

Töötlemisjuhised

Töötlemisjuhised leiate jaotisest (UI-623716) või aadressilt www.fphcare.com/fp-reusables



Hoiatused

- Enne puhastamist tuleb tooted vooluringist ja gaasiallikast lahti ühendada.
- Puhastage tooted enne kasutamist ja alati, kui toode on nähtavalt määrdunud. Järgige töötlemisjuhiseid (UI-623716). Alternatiivsed puhastusmeetodid võivad toote seisukorda halvendada või tooted kahjustada, lühendades toote eluiga ja ohustades ravi.
- Visake toode ära pärast 50 taastöötlemistsüklit või viis aastat pärast tootmiskuupäeva, olenevalt sellest, kumb tingimus varem täitub.

Märkused

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

Hoiustamine



Hoiatus

- Ärge jätke hingamistorusid ülemäärase UV-kiirguse kätte.

Märkus

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

Sümboli määratlused

Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene	Kasutamiseks vastundinud patsientidel	Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel	BF-tüüpi kontaktosa	Euroopa Liidu volitatud esindaja
Valmistamisel pole kasutatud kummilateksit	Kasutusjuhend	Ei ole MRT-keskkondades kasutamiseks ohutu	Hoiatuste hoiatussümbol	Tootmiskuupäev
Tootja	Vale veetase	Õige veetase	Vett ei ole	Ärge taaskasutage
CE-märgis	Kasutamise lõpptähtaeg	Ainult retsepti alusel	Meditiiniseade	Partiinumber
Viitenumber				

REF 900MR782 Vastasyntyneen uudelleenkäytettävä perusvirtausletkusto, vedenerotin
Käyttötarkoitus

900MR782 on uudelleenkäytettävä hengitysletkusto lämmitettyjen ja kostutettujen hengityskaasujen antamiseen vastasyntyneille potilaille, jotka tarvitsevat hengitystukea. Letkusto on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa sairaaloissa tai kliinisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöönotosta. Lämmön ja kosteuden lisääminen kylmiin ja kuiviin ventilaatiolaitteen kautta annettaviin hengityskaasuihin ehkäisee potilaan hengitysteiden kuivumista.

Tuotteen tekniset tiedot

Seuraavat tuotetiedot perustuvat testaukseen, jossa on käytetty MR850-kostutinta ja vastasyntyneille tarkoitettua uudelleenkäytettävää MR340-säiliötä.

Kertahengitystilavuus	≤50 mL
Laiteliitännät	ISO 5356-1 -kartioliittimet
Virtausvastus nopeudella 2,5 L/min (veden enimmäistaso)	
Sisäänhengitys	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Uloshengitys	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Virtausvastus nopeudella 2,5 L/min (veden vähimmäistaso)	
Sisäänhengitys	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Uloshengitys	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Komplianssi paineessa 60 cmH₂O (veden enimmäistaso)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Komplianssi paineessa 60 cmH₂O (veden vähimmäistaso)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Suurin käyttöpaine	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Käyttövirtausalue	
Invasiivinen (>33 mg/L)	4–30 L/min
Ei-invasiivinen (>12 mg/L)	4–30 L/min
Ympäristön lämpötila käytön aikana	20–26 °C (68–79 °F)
Tulokaasun lämpötila-alue	Sama kuin ympäristön lämpötila
Kaasuvuodon nopeus	<30 mL/min (paineessa 60 cmH ₂ O)
Letkun pienin sisähalkaisija	10 mm (0,4 in)
Säilytysaika	5 vuotta valmistuspäivästä

Varoitukset, huomiot ja huomautukset



Varoitukset

- Terveydenhuollon ammattilaisen, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määrätä ja aloittaa hengitysletkuston 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.
- Lämmitetyt letkut eivät saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Muutoin seurauksena saattaa olla ihovaurio. Kun virtausnopeus on alle 4 L/min, putken pinnan lämpötila voi olla yli 44 °C (111 °F).
- Hengitysletkujen peittäminen huovalla, tyynyillä, pyyhkeillä tai vuodevaatteilla tai lämmittäminen inkubaattorissa tai lämpölampulla voi heikentää hoidon laatua tai johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Älä ylitä huippuvirtauksen enimmäisnopeutta 70 L/min. Liian suuri virtausnopeus voi aiheuttaa nesteen roiskumisen hengitysletkustoon.
- Nämä tuotteet ovat uudelleenkäsiteltäviä (uudelleenkäytettäviä). Tuotteet on käsiteltävä uudelleen tuotteen uudelleenkäsitelyohjeiden mukaisesti. Virheellinen uudelleenkäsitely voi johtaa risti-infektion riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Sumuttimien käyttö voi vaikuttaa kostuttimen suorituskykyyn ja annettavien hengityskaasujen lämpötiloihin. Sumuttimet suositellaan sijoittamaan alavirtaan kaikista ilmäteiden lämpötila-antureista.
- Älä käytä tuotetta 3 000 metrin (9 842 jalan) korkeudessa tai suositellun ympäristön lämpötilan tai virtausalueen ulkopuolella. Jos kostutusjärjestelmää käytetään ilmoitettujen alueiden ulkopuolella tai tätä korkeammalla, hoidon laatu voi heikentyä tai potilas voi loukkaantua.
- Yhteensopimattomien tai ISO 5367- tai ISO 80601-2-74 -standardin vaatimusten vastaisten letkuston osien käyttö voi aiheuttaa letkun tahattoman irtoamisen ja ventilaation tai hengitystuen katkeamisen.
- Tuotteita ei saa muunnella.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö on kielletty.

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

Huomautukset

- Suojaa tuote lämmön- ja kipinälähteistä, etenkin happilaitteita käytettäessä.
- Tämä tuote on suunniteltu ilman, hapen tai molempien kaasujen sekoituksen toimittamiseen. Se ei sovellu sellaisten palavien anestesikaasuseosten, helioksin tai kaasuliusten, suspensioiden tai emulsioiden toimittamiseen, joita ei ole arvioitu.
- Älä käytä laitetta röntgenkuvien, magneettikuvien tai muiden radiotaajuustoimenpiteiden aikana.
- Vastuuorganisaation vastuulla on varmistaa kostuttimen ja kaikkien käytettävien osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- Tämä tuote on turvallinen lapsille.

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

Kokoamisohjeet



Varoitukset

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla. Sterilointi on erittäin suositeltavaa, jos tuotteet kestävät käsittelyn.
- Tarkasta tuotteet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämiä tai vaurioitunut eriste. Ne voivat aiheuttaa kaasuvuotoja, sähkövaaroja, ventilaation tai hengitystuen katkeamista ja vakavan potilasvahingon vaaran.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, että koko letkusto toimii oikein tarvittavilla ventilaattoriasetuksilla ja soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu.
- Älä käytä lämmitettyä hengitysletkustoa, jos kaasuvirtausta ei ole. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista letkusto tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Vältä hengitysletkujen vaurioituminen koskemalla niitä liittäessäsi ja irrottaessasi vain liitäntöihin. Älä vedä, purista tai kierrä letkuja.
- Varmista, että vedenerotin ja säiliö ovat potilaan päätä matalammalla, jotta tiivistynyt vesi virtaa pois päin potilasliitännästä.
- Älä täytä kostutussäiliötä täyttötason ylärajan yli. Nestettä saattaa päästä hengitysletkustoon, jos säiliötä täytetään liikaa.
- Älä täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C (99 °F).
- Käytä kostutukseen sisäänhengitykseen soveltuvaa steriiliä vettä (USP tai vastaava). Veteen EI SAA lisätä muita aineita.
- Varmista, että MR340-säiliön O-rengas ei ole kiertynyt, kun se asetetaan säiliön alustan uraan, ja että säiliön kupu on työnnetty täysin säiliön alustaa vasten säiliön kokoamisohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että kostutin ja säiliö ovat suorassa ja alempana kuin potilas. Jos säiliötä käytetään kallistettuna yli 10°:n kulmaan, vettä voi päästä hengitysletkustoon.
- Letkusto saa virtansa MR850-kostuttimen lämmitysvastussovittimen kautta. MR850-kostuttimen käyttöohjeissa annetaan lisää valmistelua koskevia ohjeita muun muassa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

- Katso lämmitysvastuksen kokoonpano kaaviosta **A**.
 -  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.
- Kokoa uudelleenkäytettävät letkuston osat kuvien **B** mukaisesti. Katso vedenerottimen 900MR139 käyttöohjeista lisätietoja ja kokoamisohjeet.
 - Älä käytä 0,3 m:n (12 in) sisäänhengitysjatkoletkua vastasyntyneen säteilylämmityspotilaille tai ympäristöissä, joissa on huoneenlämpötila. Käyttö tällaisissa ympäristöissä voi vaikuttaa hoidon laatuun. Varmista inkubaattoripotilaiden kohdalla, että potilas ja lämpötila-anturi pysyvät inkubaattorin ulkopuolella.
- Kokoa säiliö lämmitysalustaan kuvien **C** mukaisesti. Katso MR340-säiliön käyttöohjeista lisätietoja ja säiliön kokoamisohjeet.
- Kytke lämmitysvastussovitin, säiliön puoleinen anturi ja potilaan puoleinen anturi letkustoon.
 - Katso letkuston kokoonpano kuvista **D**.
 - Varmista, että säiliön puoleinen anturi on kiinnitetty kunnolla lämmitysvastuksen kulmaporttiin.
 - Varmista, että paineportti on potilaan Y-kappaleen päällä. Älä aseta painekulmaliittintä niin, että tiivistyvä vesi voi tukkia kulmaliittimen reiän. Muuten ventilaation tai hengitystuen antaminen voi katketa.

Huomautukset

- Katso osien tuotenumerot kuvasta **B**.
- Sähköliittimien kuluminen ja heikkeneminen voivat vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Tarkasta tuotteen osat käyttökertojen välillä.

Seurantaohjeet



Varoitukset

- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti. Tiivistyneen veden kertyminen voi johtaa ventilaation tai hengitystuen katkeamiseen.
- Jos käytetään vedensyöttöletkua, varmista, että vesipussi on asetettu kostutinta alemmalle tasolle sen jälkeen, kun säiliö on täytetty.
- Lämpölevyn tai säiliön alustaan ei saa koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C (185 °F). Muuten seurauksena saattaa olla palovamma.

Säiliö

-  Pidä huolta, että säiliössä on aina vettä. Tarkista kostutinsäiliön veden määrä säännöllisesti kuvien **E** mukaisesti ja täytä säiliö tarpeen vaatiessa. Veden puuttuessa kosteustaso jää matalaksi.

Vedenerotin

-  Tarkkaile vedenerottimen nestetasoa säännöllisesti ja tyhjennä tarvittaessa. Vesisäiliö on kiinnitettävä uudelleen mahdollisimman pian tyhjennyksen jälkeen kaasuvuodon estämiseksi. Katso kaavio **F**.

Lämpötila-anturit

-  Varmista, että potilaan puoleinen anturi on liitetty tukevasti sisäänhengitysletkun anturiporttiin (katso kuva **D**) ja asetettu pystysuoraan alaspäin, jotta tiivistynyt vesi ei pääse kertymään anturiin ja häiritsemään ilmateiden kaasun lämpötilanmittausta.

Varmista, että molemmat lämpötila-anturit pysyvät kiinni sisäänhengitysletkussa käytön ajan.

Huomautukset

- Vältä tuulettimien ja ilmastointilaitteiden puhallusta hengitysletkuston suuntaan käytön aikana, koska se voi lisätä veden tiivistymistä letkustoon ja aiheuttaa letkun tukkeutumisen, mikä johtaa ventilaation tai hengitystuen katkeamiseen.

Uudelleen käsittelyn ohjeet

Katso uudelleen käsittelyn ohjeet (UI-623716) tai vieraile osoitteessa www.fphcare.com/fp-reusables



Varoitukset

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

Huomautukset

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

Säilyttäminen



Varoitus

- Älä altista hengityslakua liialliselle UV-säteilylle.

Huomautus

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

Symbolien selitykset

Tuote ei sisällä ftalaatteja tai pyrogeenejä	Käytettäväksi vastasyntyneille potilaille	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
Ei sisällä luonnonkumilateksia	Käyttöohjeet	Ei turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksympäristöissä	Varoitusymboli varoituksille	Valmistuspäivä
Valmistaja	Väärä vesimäärä	Oikea vesimäärä	Ei vettä	Ei saa kierrättää
CE-merkintä	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Vain reseptillä myytävä	Lääkinnällinen laite	Eränumero
Tuotenumero				

REF 900MR782 Circuit néonatal réutilisable pour débit avec piège à eau**Utilisation prévue**

Le 900MR782 est un circuit respiratoire réutilisable pour l'administration de gaz respiratoires chauffés et humidifiés aux patients nouveau-nés nécessitant une assistance respiratoire. Cet accessoire est destiné à être utilisé avec les humidificateurs Fisher & Paykel Healthcare MR850 en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin. L'ajout de chaleur et d'humidité lors d'un apport de gaz respiratoires froids et secs fournis par la ventilation est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Caractéristiques du produit

Les spécifications du produit suivantes sont basées sur des tests effectués avec l'humidificateur MR850 et la chambre néonatale réutilisable MR340.

Volume courant	≤50 mL
Raccords d'interface	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
Résistance au débit à 2,5 L/min (niveau d'eau maximal)	
Inspiratoire	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Expiratoire	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Résistance au débit à 2,5 L/min (niveau d'eau minimal)	
Inspiratoire	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Expiratoire	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Compliance à 60 cmH₂O (niveau d'eau maximal)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Compliance à 60 cmH₂O (niveau d'eau minimal)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Pression de fonctionnement maximale	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Plage de débit de fonctionnement	
Invasif (>33 mg/L)	4 – 30 L/min
Non invasif (>12 mg/L)	4 – 30 L/min
Températures ambiantes de fonctionnement	20 – 26 °C / 68 – 79 °F
Plage de températures du gaz entrant	Même que la température ambiante
Débit de fuite du gaz	<30 mL/min (à 60 cmH ₂ O)
Diamètre interne minimal du circuit	10 mm (0,4 po)
Limite de préemption	5 ans à partir de la date de fabrication

Avertissements, mises en garde et remarques



Avertissements

- Les circuits respiratoires et les accessoires doivent être prescrits et initialement mis en place par un professionnel de la santé qualifié en soins respiratoires et utilisés sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les tuyaux ou les accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie, des brûlures et une perte de performance du système.
- Les tuyaux chauffés doivent être tenus hors de contact direct avec la peau du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées. À des débits inférieurs à 4 L/min, la température de surface du tuyau peut dépasser 44 °C (111 °F).
- Couvrir les tubes respiratoires avec des couvertures, des oreillers, des serviettes ou des draps, ou bien les chauffer avec un incubateur ou une rampe radiante peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Ne dépassez pas le débit maximal de 70 L/min. Un débit excessif peut provoquer des projections de liquide dans le circuit respiratoire.
- Ces produits sont reconditionnables (réutilisables). Les produits doivent être reconditionnés conformément aux instructions de reconditionnement de ce produit. Un reconditionnement incorrect peut entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et de graves dommages potentiels.
- L'utilisation de nébuliseurs peut affecter les performances de l'humidificateur et les températures des gaz respiratoires délivrés. Il est recommandé de placer les nébuliseurs en aval de toutes les sondes de température des voies respiratoires.
- N'utilisez pas le produit au-dessus d'une altitude de 3 000 m (9 842 pi) ou en dehors de la plage de température ambiante ou de débit recommandée. L'utilisation du système d'humidification en dehors des plages spécifiées ou au-dessus de cette altitude peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO 5367 ou non conformes à la norme ISO 80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du tube et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- Ne modifiez pas ces produits.
- N'utilisez pas des circuits respiratoires, des chambres, des accessoires ou des ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare.

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

Remarques

- Tenez le produit à l'écart des sources de chaleur ou d'inflammation, en particulier lors de l'utilisation d'un équipement à oxygène.
- Ce produit est conçu pour fournir de l'air, de l'oxygène ou un mélange des deux gaz. Il ne convient pas pour l'administration de mélanges de gaz anesthésiques inflammables, d'héliox ou de solutions gazeuses, suspensions ou émulsions qui n'ont pas été évaluées.
- N'utilisez pas le produit pendant les radiographies, les IRM ou d'autres procédures à radiofréquences.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres accessoires et pièces utilisés.
- Ce produit est sans danger pour les enfants.

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

Instructions de montage

Avertissements

- Avant l'utilisation sur un patient, tous les composants doivent être nettoyés et désinfectés. La stérilisation est fortement recommandée si les produits peuvent résister au processus.
 - Inspectez visuellement les produits avant chaque utilisation sur un patient. Jetez-les s'ils sont défectueux ou s'il y a des signes de détérioration tels que des fissures, des déchirures ou des dommages causés par insolation. Ceux-ci peuvent provoquer des fuites de gaz, des problèmes électriques, une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire et un risque de préjudice grave pour le patient.
 - Avant de le raccorder à un patient, assurez-vous que le circuit complet fonctionne correctement avec les réglages requis du ventilateur et que les alarmes appropriées du ventilateur ou de la source de débit sont réglées.
 - N'utilisez pas le circuit respiratoire chauffé sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, arrêtez l'humidificateur.
 - Effectuez un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et assurez-vous qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
 - Vérifiez que tous les raccords sont correctement serrés avant l'utilisation.
 - Pour éviter d'endommager le circuit respiratoire, connectez-le et déconnectez-le de l'équipement en manipulant uniquement les connecteurs d'extrémité. Évitez d'étirer, d'écraser ou de tordre les tubes.
 - Veillez à ce que le piège à eau et la chambre soient placés plus bas que la tête du patient afin que la condensation s'écoule loin de l'interface patient.
 - Ne remplissez pas la chambre d'humidification au-delà de la ligne de niveau de remplissage maximal. Si la chambre est trop remplie, du liquide pourrait s'écouler dans le circuit respiratoire.
 - Ne remplissez pas la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C (99 °F).
 - Utilisez de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. N'ajoutez PAS d'autres substances à l'eau.
 - Assurez-vous que le joint torique de MR340 n'est pas tordu lorsqu'il est inséré dans la rainure de la base de la chambre et que le dôme de la chambre est poussé à fond sur la base de la chambre, conformément aux instructions d'assemblage de la chambre.
 - Assurez-vous que l'humidificateur et la chambre sont de niveau et placés plus bas que le patient. L'utilisation de la chambre à un angle supérieur à 10° peut faire pénétrer de l'eau dans le circuit respiratoire.
 - Le circuit est alimenté par l'adaptateur de fil chauffant du MR850. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'humidificateur MR850 pour de plus amples informations sur la configuration, y compris la compatibilité électromagnétique.
- 1 Reportez-vous au schéma  pour l'assemblage du fil chauffant.
-  Assurez-vous que le fil chauffant s'étend sur toute la longueur de la tubulure et qu'il n'est entortillé à aucun endroit.
 -  N'utilisez pas de force excessive en tirant le fil chauffant à travers les tuyaux.
 -  N'utilisez pas le fil de traction pour relier le tube et le coude du fil chauffant ensemble.

- 2 Assemblez les composants réutilisables du circuit selon le schéma **B**. Consultez les instructions d'utilisation du piège à eau 900MR139 pour les instructions de montage et des informations supplémentaires.
 - N'utilisez pas de rallonge inspiratoire de 0,3 m (12 po) pour les nouveau-nés équipés d'une table radiante ou dans les environnements ambiants. Une utilisation dans ces conditions peut affecter la qualité du traitement. Pour les patients en incubateur, veillez à ce que la sonde de température côté patient reste à l'extérieur de l'incubateur.
- 3 Assemblez la chambre sur l'humidificateur selon le schéma **C**. Consultez les instructions d'utilisation de la chambre MR340 pour les instructions de montage de la chambre et des informations supplémentaires.
- 4 Connectez l'adaptateur de fil chauffant, la sonde côté chambre et la sonde côté patient au circuit.
 - Reportez-vous au schéma **D** pour la configuration du circuit.
 - Assurez-vous que la sonde côté chambre est correctement insérée dans le raccord coudé du fil chauffant.
 - Assurez-vous que l'orifice de pression est situé sur le dessus de la pièce en Y du patient. Ne placez pas le coude de pression de manière à ce que la condensation puisse obstruer le trou du coude. Celle-ci peut entraîner une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

Remarques

- Reportez-vous au schéma **B** pour les numéros REF du composant.
- L'usure et la dégradation des connecteurs électriques peuvent affecter les performances du produit. Inspectez les composants du produit entre les utilisations.

Instructions de surveillance

Avertissements

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- Surveillez régulièrement et purgez l'accumulation de condensation dans le circuit. L'accumulation de condensation peut entraîner une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- Si la tubulure d'alimentation en eau est utilisée, vérifiez que la poche à eau est placée à un niveau plus bas que l'humidificateur après le remplissage de la chambre.
- Ne touchez pas la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut excéder 85 °C (185 °F). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une brûlure cutanée.

Chambre

-  Assurez-vous que la chambre contient de l'eau à tout moment. Vérifiez régulièrement le niveau d'eau dans la chambre d'humidification selon le schéma **E** et remplissez à nouveau si nécessaire. L'absence d'eau entraîne un faible niveau d'humidité.

Piège à eau

-  Contrôlez régulièrement le niveau de liquide du piège à eau et videz-le si nécessaire. Le réservoir d'eau doit être remonté le plus rapidement possible après avoir été vidé afin d'éviter toute fuite de gaz. Consultez le schéma **F**.

Sondes de température

-  Veillez à ce que la sonde côté patient soit bien insérée dans l'orifice de la sonde de la branche inspiratoire (selon le schéma **D**) et positionnée verticalement vers le bas pour éviter que la condensation ne s'accumule autour du capteur et n'affecte la mesure de la température des gaz des voies respiratoires.

Assurez-vous que les deux sondes de température restent complètement insérées dans la branche inspiratoire pendant l'utilisation.

Remarques

- Évitez qu'un ventilateur et le climatiseur ne dirigent de l'air vers le circuit respiratoire pendant l'utilisation car ils risquent d'augmenter la condensation dans le circuit et de bloquer potentiellement un tuyau, entraînant une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.

Instructions de reconditionnement

Pour les instructions de reconditionnement, veuillez vous référer à (UI-623716), ou allez sur www.fphcare.com/fp-reusables.



Avertissements

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

Remarques

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

Stockage



Avertissement

- N'exposez pas les circuits respiratoires à un rayonnement UV excessif.

Remarque

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

Définitions des symboles

Le produit ne contient ni phtalates ni pyrogènes	Conçu pour les patients nouveau-nés	Limites de température de transport et de stockage	Partie appliquée de type BF	Représentant agréé pour l'Union européenne
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Instructions d'utilisation	Utilisation dangereuse dans les environnements d'IRM	Symbole de mise en garde pour les avertissements	Date de fabrication
Fabricant	Niveau d'eau incorrect	Niveau d'eau correct	Manque d'eau	Ne pas recycler
Marquage CE	Date limite d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	Dispositif médical	Numéro de lot
Numéro de référence				

REF 900MR782 Wiederverwendbares Bias-Flow-Schlauchsystem mit Wasserfalle für Neugeborene

Verwendungszweck

900MR782 ist ein wiederverwendbares Beatmungsschlauchsystem für die Abgabe von erwärmten und befeuchteten Atemgasen an neonatale Patienten, die eine Atmungsunterstützung benötigen. Es ist für die Verwendung mit den Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden. Die Zugabe von Wärme und Feuchtigkeit zu den kalten und trockenen Atemgasen, die dem Patienten bei der Beatmung zugeführt werden, sorgt dafür, dass die Atemwege des Patienten nicht austrocknen.

Produktspezifikationen

Die folgenden Produktspezifikationen basieren auf Tests, die mit dem Atemgasbefeuchter MR850 und der wiederverwendbaren Kammer MR340 für Neugeborene durchgeführt wurden.

Tidalvolumen	≤50 mL
Interface-Anschlüsse	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
Flow-Widerstand bei 2,5 L/min (maximaler Wasserstand)	
Inspiration	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Expiration	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Flow-Widerstand bei 2,5 L/min (minimaler Wasserstand)	
Inspiration	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Expiration	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Compliance bei 60 cmH₂O (maximaler Wasserstand)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Compliance bei 60 cmH₂O (minimaler Wasserstand)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maximaler Betriebsdruck	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Betriebs-Flowbereich	
Invasiv (>33 mg/L)	4–30 L/min
Nichtinvasiv (>12 mg/L)	4–30 L/min
Betriebsumgebungstemperaturen	20–26 °C (68–79 °F)
Temperaturbereich für Gaseinlass	Gleiche Temperatur wie die Umgebungstemperatur
Gasleckagerate	<30 mL/min (bei 60 cmH ₂ O)
Minimaler Innendurchmesser des Schlauchs	10 mm (0,4 Zoll)
Haltbarkeit	5 Jahre ab Herstellungsdatum

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. Die Nichteinhaltung kann zu Bränden, Verbrennungen und einem Verlust der Systemleistung führen.
- Beheizte Schläuche dürfen keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Die Nichteinhaltung kann zu Hautschädigungen führen. Bei Flowraten von unter 4 L/min kann die Oberflächentemperatur des Schlauchs eine Temperatur von 44 °C (111 °F) übersteigen.
- Das Abdecken von Atemschläuchen mit Decken, Kissen, Handtüchern oder Betttüchern oder das Erwärmen in einem Inkubator oder mit einer Deckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.
- Nicht die maximale Spitzenflowrate von 70 L/min überschreiten. Eine zu hohe Flowrate kann dazu führen, dass Flüssigkeit in das Beatmungsschlauchsystem spritzt.
- Diese Produkte sind wiederaufbereitbar (wiederverwendbar). Die Produkte müssen gemäß den Anweisungen zur Aufbereitung dieses Produkts wiederaufbereitet werden. Eine unsachgemäße Aufbereitung kann zum Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten und zu potenziell schweren Schäden führen.
- Die Verwendung von Verneblern kann die Leistung des Atemgasbefeuchters und die Temperaturen der abgegebenen Atemgase beeinträchtigen. Es wird empfohlen, Vernebler stromabwärts sämtlicher Atemwegstemperatursonden zu platzieren.
- Das Produkt nicht in Höhen über 3000 m (9842 Fuß) oder außerhalb des empfohlenen Umgebungstemperaturbereichs oder Flow-Bereichs verwenden. Durch die Verwendung des Atemgasbefeuchtungssystems außerhalb der angegebenen Bereiche oder oberhalb der genannten Höhe kann die Therapiequalität beeinträchtigt oder der Patient verletzt werden.
- 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.
- Diese Produkte nicht modifizieren.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme, Kammern, Zubehörteile oder Kombinationen verwenden, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind.

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

Hinweise

- Das Produkt von Hitze- und Zündquellen fernhalten, 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 entflammenden Anästhesiegasgemischen, Helioxgas oder Gaslösungen, -suspensionen oder -emulsionen, die nicht evaluiert wurden.
- Das Produkt nicht während Röntgenaufnahmen, MRTs oder anderen Radiofrequenzverfahren verwenden.
- Die verantwortliche Einrichtung ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller verwendeten Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich.
- Dieses Produkt kann gefahrlos bei Kindern eingesetzt werden.

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

Aufbauanleitung



Warnhinweise

- Vor der Verwendung an einem Patienten müssen alle Komponenten gereinigt und desinfiziert werden. Die Sterilisation wird dringend empfohlen, sofern die Produkte dem Verfahren standhalten.
- Die Produkte vor jeder Anwendung am Patienten visuell inspizieren. Produkte entsorgen, wenn sie defekt sind oder wenn Anzeichen für einen Verschleiß vorliegen, wie z. B. Brüche, Risse oder andere Beschädigungen an der Isolierung. Diese können zu Gasleckagen, elektrischen Gefährdungen, zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung und möglicherweise zu einer schwerwiegenden Schädigung des Patienten führen.
- Sicherstellen, dass das gesamte Schlauchsystem mit den erforderlichen Einstellungen des Beatmungsgeräts ordnungsgemäß funktioniert und die Alarmer des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind.
- Beheizte Beatmungsschlauchsysteme nicht ohne Flow verwenden. Bei Unterbrechung des Flows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Einen Druck- und Leckagetest des Beatmungsschlauchsystems durchführen und auf Okklusionen prüfen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen und sicheren Sitz überprüfen.
- Beim Anbringen und Abnehmen der Atemschläuche am und vom Gerät nur die Endanschlüsse greifen, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, gequetscht oder verdreht werden.
- Sicherstellen, dass sich Wasserfalle und Kammer unterhalb des Niveaus des Patienten-Kopfes befinden, damit Kondensat vom Patienten-Interface weg abfließen kann.
- Die Befeuchterkammer darf nicht über die maximale Füllstandmarkierung hinaus gefüllt werden. Wenn die Kammer zu voll ist, könnte Flüssigkeit in das Beatmungsschlauchsystem gelangen.
- Die Kammer nicht mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C (99 °F) ist.
- Zur Befeuchtung steriles USP-Wasser zu Inhalationszwecken oder Gleichwertiges verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Sicherstellen, dass der O-Ring der Kammer MR340 nicht verdreht ist, wenn er in die Nut der Kammerbasis eingeführt wird, und dass die Kammerkuppel gemäß den Anweisungen für den Kammeraufbau vollständig auf die Kammerbasis geschoben wird.
- Sicherstellen, dass Atemgasbefeuchter und Kammer waagrecht stehen und tiefer als der Patient positioniert sind. Wird die Kammer in einem Winkel von mehr als 10° betrieben, kann Wasser in das Beatmungsschlauchsystem gelangen.
- Das Schlauchsystem wird über den Heizdraht-Adapterstecker vom MR850 mit Strom versorgt. Weitere Informationen zur Einrichtung, einschließlich der elektromagnetischen Verträglichkeit, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Atemgasbefeuchters MR850.

- 1 Siehe Diagramm **A** für den Anschluss des Heizdrahts.
 - ⚠ 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.
- 2 Die wiederverwendbaren Komponenten des Schlauchsystems gemäß Diagramm **B** zusammensetzen. Die Aufbauanleitung und zusätzliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Wasserfalle 900MRI39.
 - Den 0,3 m (12 Zoll) langen Inspirationsverlängerungsschlauch nicht bei Patienten mit Säuglingswärmestrahlern oder bei Umgebungsbedingungen verwenden. Die Verwendung unter diesen Bedingungen kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen. Bei Patienten im Inkubator darauf achten, dass die patientenseitige Temperatursonde außerhalb des Inkubators verbleibt.
- 3 Die Kammer, wie in Diagramm **C** gezeigt, auf die Heizplattenbasis setzen. Die Aufbauanleitung und zusätzliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kammer MR340.
- 4 Den Heizdrahtadapter, die kammerseitige Sonde und die patientenseitige Sonde an das Schlauchsystem anschließen.
 - Siehe Diagramm **D** für den Aufbau des Schlauchsystems.
 - Sicherstellen, dass die kammerseitige Sonde ordnungsgemäß in das Heizdraht-Winkelstück eingeführt ist.
 - Sicherstellen, dass sich der Druckport auf dem Y-Stück des Patienten befindet. Das Druck-Winkelstück muss so positioniert werden, dass kein Kondensat die Winkelstück-Öffnung blockieren kann. Anderenfalls kann es zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung kommen.

Hinweise

- Die Bestellnummern der einzelnen Komponenten finden Sie in Diagramm **B**.
- Durch Verschleiß und Abnutzung elektrischer Anschlüsse kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Die Produktkomponenten zwischen den Anwendungen überprüfen.

Überwachungsanleitungen

⚠ Warnhinweise

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Falle einer Flow-Unterbrechung), kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensatbildung kontrollieren und das Kondensat ableiten. Kondensatbildung kann zu einem Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- Bei der Verwendung eines Wasserzufuhrsets sicherstellen, dass der Wasserbeutel nach dem Befüllen der Kammer auf einem niedrigeren Niveau als der Atemgasbefeuchter positioniert wird.
- Heizplatte und Kammerbasis nicht berühren. Die Flächen können über 85 °C (185 °F) heiß werden. Die Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

Kammer

- ⚠ Sicherstellen, dass die Kammer immer mit Wasser gefüllt ist. Den Wasserstand in der Befeuchterkammer regelmäßig, wie in Diagramm **E** dargestellt, überprüfen und ggf. auffüllen. Wenn kein Wasser vorhanden ist, kann dies zu einem niedrigen Feuchtigkeitsniveau führen.

Wasserfalle

- ⚠ Regelmäßig den Wasserstand in der Wasserfalle überprüfen und die Wasserfalle entleeren, sofern erforderlich. Der Wasserbehälter sollte möglichst unmittelbar nach dem Entleeren wieder zusammengesetzt werden, um eine Gasleckage zu vermeiden. Siehe Diagramm **F**.

Temperatursonden

- ⚠ Sicherstellen, dass die patientenseitige Sonde ordnungsgemäß in den Sondenanschluss des Inspirationsschenkels eingeführt (siehe Diagramm **D**) und senkrecht nach unten positioniert ist, damit sich kein Kondensat um den Sensor herum ansammeln und die Messung der Atemwegtemperatur beeinträchtigt werden kann.

Sicherstellen, dass beide Temperatursonden während der Verwendung vollständig in den Inspirationsschenkel eingeführt bleiben.

Hinweise

- Die Belüftung durch Ventilatoren und Klimaanlage sollte nicht das Beatmungsschlauchsystem während seiner Verwendung erreichen, da es sonst zu einer erhöhten Kondensatbildung im Schlauchsystem und möglicherweise zu einer Verstopfung eines Schlauchs kommen kann, was wiederum zu einem Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führt.

Hinweise zur Aufbereitung

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



Warnhinweise

- Die Produkte müssen 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 Aufbereitung beachten (Gebrauchsanweisung 623716). 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 Aufbereitungszyklen oder fünf Jahren ab Herstellungsdatum, je nachdem, was früher eintritt, entsorgen.

Hinweise

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

Lagerung



Warnhinweis

- Atemschläuche keiner übermäßigen UV-Strahlung aussetzen.

Hinweis

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

Symbolerläuterungen

				
Produkt enthält keine Phthalate oder Pyrogene	Zur Verwendung bei Neugeborenen	Transport- und Lagertemperaturbegrenzung	Anwendungsteil vom Typ BF	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
				
Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	Gebrauchsanleitung	Nicht sicher für den Einsatz in MRT-Umgebungen	Vorsichtssymbol für Warnhinweise	Herstellungsdatum
				
Hersteller	Falscher Wasserstand	Korrekturer Wasserstand	Kein Wasser	Nicht recyceln
 0123		Rx only		
CE-Kennzeichnung	Verwendbar bis	Verschreibungspflichtig	Medizinprodukt	Chargenbezeichnung
				
Artikelnummer				

REF 900MR782 Νεογνικό επαναχρησιμοποίησιμο κύκλωμα παράπλευρης ροής με υδατοπαγίδα

Προοριζόμενη χρήση

Το 900MR782 είναι ένα επαναχρησιμοποίησιμο αναπνευστικό κύκλωμα για την παροχή θερμαινόμενων και ένυγρων αναπνευστικών αερίων σε νεογνικούς ασθενείς που απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη. Προορίζεται για χρήση με τους υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό. Η προσθήκη θερμότητας και υγρασίας στην παροχή ψυχρών και ξηρών αναπνευστικών αερίων που παρέχονται μέσω του αερισμού είναι ευεργετική για την πρόληψη της ξήρανσης των αεραγωγών του ασθενούς.

Προδιαγραφές προϊόντος

Οι ακόλουθες προδιαγραφές προϊόντος βασίζονται σε δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με τον υγραντήρα MR850 και τον επαναχρησιμοποίησιμο νεογνικό θάλαμο MR340.

Αναπνευστικός όγκος	≤50 mL
Συνδέσεις διασύνδεσης	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
Αντίσταση στη ροή στα 2,5 L/min (μέγιστη στάθμη νερού)	
Εισπνοής	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Εκπνοής	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Αντίσταση στη ροή στα 2,5 L/min (ελάχιστη στάθμη νερού)	
Εισπνοής	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Εκπνοής	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Ενδοτικότητα στα 60 cmH₂O (μέγιστη στάθμη νερού)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Ενδοτικότητα στα 60 cmH₂O (ελάχιστη στάθμη νερού)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Εύρος ροής λειτουργίας	
Επεμβατικός (>33 mg/L)	4–30 L/min
Μη επεμβατικός (>12 mg/L)	4–30 L/min
Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας	20–26 °C (68–79 °F)
Εύρος θερμοκρασίας εισόδου αερίου	Το ίδιο με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος
Ρυθμός διαρροής αερίου	<30 mL/min (στα 60 cmH ₂ O)
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος σωλήνα	10 mm (0,4 in)
Διάρκεια ζωής	5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις



Προειδοποιήσεις

- 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.
- Οι θερμαινόμενοι σωλήνες πρέπει να διατηρούνται μακριά από άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη. Σε ρυθμούς ροής μικρότερους από 4 L/min, η επιφανειακή θερμοκρασία του σωλήνα μπορεί να υπερβεί τους 44 °C (111 °F).
- Η κάλυψη των αναπνευστικών σωλήνων με κουβέρτες, μαξιλάρια, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα ή η θέρμανσή τους σε θερμοκοιτίδα ή με υπερκείμενο θερμαντήρα μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής 70 L/min. Ο υπερβολικός ρυθμός ροής μπορεί να προκαλέσει εκτόξευση υγρού στο κύκλωμα αναπνοής.
- Τα προϊόντα αυτά είναι επανεπεξεργάσιμα (επαναχρησιμοποιήσιμα). Τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται 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.
- Η χρήση εκνεφωτών μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του υγραντήρα και τις θερμοκρασίες των παρεχόμενων αναπνευστικών αερίων. Συνιστάται η τοποθέτηση των εκνεφωτών κατάντη όλων των ανιχνευτών θερμοκρασίας αεραγωγού.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υψόμετρο άνω των 3.000 m (9.842 ft) ή εκτός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας περιβάλλοντος ή ροής. Η χρήση του συστήματος ύγρανσης εκτός των καθορισμένων ορίων ή πάνω από αυτό το υψόμετρο μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Η χρήση μη συμβατών, μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 5367 ή μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO 80601-2-74 εξαρτημάτων κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Μην τροποποιείτε αυτά τα προϊόντα.
- Μη χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα, θαλάμους, παρελκόμενα ή συνδυασμούς που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare.

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

Σημειώσεις

- 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τη διάρκεια ακτινογραφιών, μαγνητικών τομογραφιών ή άλλων διαδικασιών με ραδιοσυχνότητες.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται.
- Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε παιδιά.

Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή.

Οδηγίες συναρμολόγησης

Προειδοποιήσεις

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν. Η αποστείρωση συνιστάται έντονα, εάν τα προϊόντα μπορούν να αντέξουν τη διαδικασία.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε εάν είναι ελαττωματικά ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισίματα ή κατεστραμμένη μόνωση. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίων, ηλεκτρικούς κινδύνους, απώλεια αερισμού ή αναπνευστικής υποστήριξης και κίνδυνο σοβαρής βλάβης του ασθενούς.
- Πριν από τη συνδεση σε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το κύκλωμα λειτουργεί σωστά με τις απαιτούμενες ρυθμίσεις αναπνευστήρα και ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγεροί αναπνευστήρα ή πηγής ροής.
- Μη χρησιμοποιείτε το θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό κύκλωμα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
- Για να αποφύγετε ζημιά στους αναπνευστικούς σωλήνες, συνδέστε και αποσυνδέστε τους από τον εξοπλισμό μόνο από τους ακραίους συνδέσμους. Μην τεντώνετε, συμπίεζετε ή συστρέφετε τη σωλήνωση.
- Διασφαλίστε ότι η υδατοπαγίδα και ο θάλαμος είναι τοποθετημένα χαμηλότερα από το κεφάλι του ασθενούς, έτσι ώστε η συμπτυκνυμένη υγρασία να ρέει μακριά από τον προσαρμοστή ασθενούς.
- Μη γεμίζετε τον θάλαμο ύγρανσης πάνω από τη γραμμή ανώτατης στάθμης πλήρωσης. Σε περίπτωση υπερπλήρωσης του θαλάμου, είναι δυνατό να εισχωρήσει υγρό στο αναπνευστικό κύκλωμα.
- Μη γεμίζετε τον θάλαμο με νερό με θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C (99 °F).
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Διασφαλίστε ότι ο δακτύλιος κυκλικής διατομής του MR340 δεν έχει συστραφεί όταν εισάγεται στην αύλακα της βάσης του θαλάμου και ότι ο θόλος του θαλάμου ωθείται πλήρως στη βάση του θαλάμου σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης του θαλάμου.
- Διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας και ο θάλαμος είναι σε οριζόντια θέση και τοποθετημένοι χαμηλότερα από τον ασθενή. Η λειτουργία του θαλάμου υπό γωνία άνω των 10° μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο νερού στο αναπνευστικό κύκλωμα.
- Το κύκλωμα τροφοδοτείται μέσω του προσαρμογέα θερμαντικού καλωδίου από το MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα MR850 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

- 1 Ανατρέξτε στο διάγραμμα **A** για τη συναρμολόγηση 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.

- 2 Συναρμολογήστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα του κυκλώματος σύμφωνα με το διάγραμμα **B**. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της υδατοπαγίδας 900MR139 για οδηγίες συναρμολόγησης και πρόσθετες πληροφορίες.

- Μη χρησιμοποιείτε σωλήνα προέκτασης εισπνοής 0,3 m (12 in) για βρεφικούς ασθενείς σε ακτινοβόλο θερμαντήρα ή σε συνθήκες περιβάλλοντος. Η χρήση σε τέτοιο περιβάλλον μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας. Για ασθενείς σε θερμοκοιτίδα, διασφαλίστε ότι ο αισθητήρας θερμοκρασίας στο άκρο προς τον ασθενή παραμένει εκτός της θερμοκοιτίδας.
- 3 Συναρμολογήστε τον θάλαμο στη βάση του θερμαντήρα σύμφωνα με το διάγραμμα **C**. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θαλάμου MR340 για οδηγίες συναρμολόγησης του θαλάμου και πρόσθετες πληροφορίες.
- 4 Συνδέστε τον προσαρμογέα θερμαντικού καλωδίου, τον αισθητήρα του άκρου προς τον θάλαμο και τον αισθητήρα του άκρου προς τον ασθενή στο κύκλωμα.
 - Ανατρέξτε στο διάγραμμα **D** για τη ρύθμιση του κυκλώματος.
 - Διασφαλίστε ότι ο αισθητήρας του άκρου προς τον θάλαμο έχει εισαχθεί με ασφάλεια στη θύρα γωνιακού σωλήνα του θερμαντικού καλωδίου.
 - Διασφαλίστε ότι η θύρα πίεσης βρίσκεται στην κορυφή του συνδέσμου σε σχήμα Y ασθενούς. Μην τοποθετείτε τον γωνιακό σωλήνα πίεσης έτσι ώστε η συμπτυκνωμένη υγρασία να μπορεί να φράξει την οπή του γωνιακού σωλήνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.

Σημειώσεις

- Ανατρέξτε στο διάγραμμα **B** για τους αριθμούς REF των επιμέρους εξαρτημάτων.
- Η φθορά και η υποβάθμιση των ηλεκτρικών συνδέσμων μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Ελέγχετε τα εξαρτήματα του προϊόντος μεταξύ των χρήσεων.

Οδηγίες παρακολούθησης



Προειδοποιήσεις

- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου).
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε τη συμπτυκνωμένη υγρασία που συσσωρεύεται στο κύκλωμα. Η συσσώρευση συμπτυκνωμένης υγρασίας μπορεί να προκαλέσει απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Εάν χρησιμοποιείται σετ παροχής νερού, φροντίστε να τοποθετήσετε τον ασκό νερού κάτω από το επίπεδο του υγραντήρα μετά την πλήρωση του θαλάμου.
- Μην αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C (185 °F). Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.

Θάλαμος



Διασφαλίστε ότι ο θάλαμος περιέχει νερό ανά πάσα στιγμή. Ελέγχετε τη στάθμη του νερού στο θάλαμο υγρανσης τακτικά σύμφωνα με το διάγραμμα **E** και αναπληρώνετε όπως απαιτείται. Η απουσία νερού θα οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα υγρασίας.

Υδατοπαγίδα



Παρακολουθείτε τακτικά τη στάθμη υγρού της υδατοπαγίδας και αδειάζετε όπως απαιτείται. Το δοχείο νερού πρέπει να επανασυναρμολογηθεί το συντομότερο δυνατό μετά το άδειασμα, για να αποφευχθεί η διαρροή αερίου. Ανατρέξτε στο διάγραμμα **F**.

Ανιχνευτές θερμοκρασίας



Βεβαιωθείτε ότι ο ανιχνευτής του άκρου προς τον ασθενή έχει εισαχθεί με ασφάλεια στη θύρα ανιχνευτή του εισπνευστικού σκέλους (σύμφωνα με το διάγραμμα **D**) και έχει τοποθετηθεί κάθετα προς τα κάτω, ώστε να αποφεύγεται η λίμναση συμπτυκνωμένης υγρασίας γύρω από τον αισθητήρα και ο επηρεασμός της μέτρησης της θερμοκρασίας των αερίων αεραγωγού.

Διασφαλίστε ότι και οι δύο ανιχνευτές θερμοκρασίας παραμένουν πλήρως τοποθετημένοι στο εισπνευστικό σκέλος κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Σημειώσεις

- Αποφεύγετε τους ανεμιστήρες και τον εξαερισμό του κλιματιστικού επάνω στο αναπνευστικό κύκλωμα κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τη συμπτυκνωμένη υγρασία στο κύκλωμα και δυνητικά να φράξει έναν σωλήνα, με αποτέλεσμα την απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας ανατρέξτε στη διεύθυνση (UI-623716) ή μεταβείτε στο www.fphcare.com/fp-reusables

Προειδοποιήσεις

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

Σημειώσεις

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

Αποθήκευση

Προειδοποίηση

- Μην εκθέτετε τους αναπνευστικούς σωλήνες σε υπερβολική υπεριώδη ακτινοβολία.

Σημείωση

- 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	 Για χρήση σε νεογνικούς ασθενείς	 Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης	 Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ	 Οδηγίες χρήσης	 Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	 Σύμβολο προσοχής για προειδοποιήσεις	 Ημερομηνία κατασκευής
 Κατασκευαστής	 Λανθασμένη στάθμη νερού	 Σωστή στάθμη νερού	 Δεν υπάρχει νερό	 Μην ανακυκλώνετε
 Σήμανση CE	 Ημερομηνία λήξης	 Μόνο με συνταγή	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Αριθμός παρτίδας
 Αριθμός αναφοράς				

REF 900MR782 Újszülöttkori újrahasználható bias áramlású légzőkör vízcspadával

Rendeltetészerű használat

A 900MR782 egy fűtött és párasított légzőgázok szállítására alkalmas, újrahasználható légzőkör légzéstámogatást igénylő újszülött betegek számára. A Fisher & Paykel Healthcare MR850 párasítókészülékekkel való használatra készült kórházi vagy klinikai környezetben, és csak orvos írhatja fel. A hő és páratartalom hozzáadása a lélegeztetés során használt hideg és száraz légzési gázokhoz segít megelőzni a beteg légútjainak kiszáradását.

A termék műszaki jellemzői

A következő termékleírások az MR850 párasítókészülékkel és az MR340 újszülöttkori újrahasználható kamrával végzett tesztelésen alapulnak.

Légzési térfogat	≤50 mL
Interfész csatlakozások	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
Ellenállás áramlással szemben 2,5 L/percnél (maximális vízszint)	
Belégzési	0,12 ± 0,02 H ₂ Ocm
Kilégzési	0,06 ± 0,02 H ₂ Ocm
Ellenállás áramlással szemben 2,5 L/percnél (minimális vízszint)	
Belégzési	0,13 ± 0,02 H ₂ Ocm
Kilégzési	0,07 ± 0,02 H ₂ Ocm
Compliance 60 cmH₂O-en (maximális vízszint)	0,67 ± 0,02 mL/H ₂ Ocm
Compliance 60 cmH₂O-en (minimális vízszint)	0,83 ± 0,02 mL/H ₂ Ocm
Maximális működési nyomás	80 hPa (H ₂ Ocm) (8 kPa)
Működési áramlási tartomány	
Invaszív (>33 mg/L)	4–30 L/perc
Noninvaszív (>12 mg/L)	4–30 L/perc
Működési környezeti hőmérsékletek	20–26 °C (68–79 °F)
Belépő gáz hőmérséklet-tartománya	Megegyezik a környezeti hőmérséklettel
Gázszivárgás mértéke	<30 mL/perc (60 H ₂ Ocm-en)
A cső minimális belső átmérője	10 mm (0,4 hüvelyk)
Felhasználási idő	A gyártás időpontjától számított 5 év

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések



Figyelmeztetések

- A légzőköröket és tartozékokat a légzőszervi gondozásban jártas egészségügyi szakembernek kell felírnia és első alkalommal összeállítania, és képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell használni őket.
- Ne sikosítsa a csatlakozásokat, csöveket vagy tartozékokat. A szabályok be nem tartása tüzet, égési sérüléseket és a rendszer teljesítményének csökkenését okozhatja.
- A fűtött csövek nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a beteg bőrével. A figyelmeztetés be nem tartása bőrsérüléshez vezethet. 4 L/perc alatti áramlási sebességnél a cső felületének hőmérséklete meghaladhatja a 44 °C-ot (111 °F).
- A légzőkörök takaróval, párnával, törölközővel vagy ágyneművel való letakarása vagy inkubátorban vagy felső hőszugárzóval való melegítése befolyásolhatja a kezelés minőségét és a beteg egészségkárosodását okozhatja.
- Ne lépje túl a 70 L/perc maximális csúcsáramlási sebességet. A túlzott áramlási sebesség miatt folyadék fröccsenhet a légzőkörbe.
- Ezek a termékek többször használatosak (újrahasználhatók). A terméket az erre a termékre vonatkozó újrahasználati utasítások szerint kell használni. A helytelen újrahasználat a betegek közötti keresztfertőzés és az esetleges súlyos sérülés kockázatához vezethet.
- A porlasztók használata befolyásolhatja a párástókészülék teljesítményét és a bejuttatott légzési gázok hőmérsékletét. Ajánlott a porlasztókat a légúti hőmérséklet szondák elé elhelyezni.
- Ne használja a terméket 3000 m (9842 láb) magasság felett, illetve az ajánlott környezeti hőmérsékleten vagy áramlási tartományon kívül. A párástó rendszer meghatározott tartományon kívüli vagy e magasság fölötti használata befolyásolhatja a kezelés minőségét, vagy a beteg egészségkárosodását okozhatja.
- A nem kompatibilis, nem ISO 5367 vagy nem ISO 80601-2-74 szabványnak megfelelő légzőköri komponensek használata a cső véletlen szétkapcsolódását és a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését okozhatja.
- Ne módosítsa ezeket a termékeket.
- Ne használjon a Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőköröket, kamrákat, tartozékokat vagy ezek kombinációit.

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

Megjegyzések

- 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, amelyek korábban nem kerültek vizsgálatra.
- Ne használja a terméket röntgen-, MR- vagy más rádiófrekvenciás eljárások során.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párasítókészülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknek.

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

Összeszerelési utasítások

Figyelmeztetések

- A betegen történő alkalmazás előtt minden komponenst meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Sterilizálás erősen ajánlott, ha a termékek ellenállnak a folyamatnak.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket minden alkalommal, amikor a betegen használja. Dobja ki, ha elromlik, vagy ha károsodására utaló jelek, például repedések, szakadások vagy sérült szigetelés észlelhetők. Ezek gázszivárgást, elektromos veszélyeket, a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését, valamint a beteg súlyos sérülésének kockázatát okozhatják.
- Mielőtt a pácienshez csatlakoztatná, győződjön meg arról, hogy a teljes légzőkör megfelelően működik a szükséges lélegeztetőgép-beállításokkal és megfelelő lélegeztető- vagy áramlásforrás-riasztás van beállítva.
- Ne használja a fűtött légzőkört gázáramlás nélkül. Ha a gázáramlás megszakad, kapcsolja ki a párasítókészüléket.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a légzőkört, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosan illeszkednek-e a csatlakozások.
- A légzőcsövek károsodásának elkerülése érdekében a készüléket csak a végcsatlakozókkal szabad csatlakoztatni és leválasztani. Ne nyújtsa, ne törje vagy csavarja meg a csövet.
- Ügyeljen arra, hogy a vízcsapda a beteg feje alatt legyen, hogy a kondenzvíz lefolyjon a beteginterfészről.
- Ne töltsön a párasító kamrát a maximális töltési szint jelzése fölé. A kamra túltöltése esetén folyadék kerülhet a légzőkörbe.
- Ne töltsön a tartályba 37 °C (99 °F) feletti hőmérsékletű vizet.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párasításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- Győződjön meg arról, hogy az MR340 O-gyűrűje nem csavarodott meg, amikor behelyezte a kamra alaphornyába, és hogy a kamra kupolája teljesen a kamra aljára van tolvá az összeszerelési utasítás szerint.
- Győződjön meg arról, hogy a párasítókészülék és a kamra vízszintes helyzetben van, és a beteg alatt helyezkedik el. A kamra 10°-ot meghaladó dőlésszögben történő működtetése víz bejutását eredményezheti a légzőkörbe.
- A légzőkört az MR850 fűtőszál adaptere működteti. A beállítással kapcsolatos további információért, beleértve az elektromágneses kompatibilitást, olvassa el az MR850 párasítókészülék használati utasítását.

- 1 A fűtőhuzal összeszereléséhez lásd az **A** ábrát.

 Győződjön meg arról, hogy a fűtőhuzal a cső hossza mentén ki van nyújtva, és sehol nincs összecsomóztva.

 Ne alkalmazzon túlzott erőt, amikor áthúzza a fűtőszálát a csöveken.

 Ne használja a húzóvezetékét a cső és a fűtőhuzal könyvének megszorítására.

- 2 Szerelje össze az újrahasználható légzőkör alkatrészeit a **B** ábra szerint. Az összeszerelési utasításokat és a további tudnivalókat lásd a 900MR139 vízcsapda használati útmutatójában.

- Ne használjon 0,3 m-es (12 hüvelyk) belégzési hosszabbító csövet csecsemő sugárzó melegítővel melegített betegek vagy magasabb környezeti hőmérséklet esetén. Az ilyen környezetben történő alkalmazás befolyásolhatja a kezelés minőségét. Inkubátorban lévő betegek esetében ügyeljen arra, hogy a betegoldali hőmérséklet-érzékelő az inkubátoron kívül legyen.

- 3 Szerelje fel a kamrát a fűtőalapra a **C** ábra szerint. A kamra összeszerelési útmutatóját és a további tudnivalókat lásd az MR340 kamra használati útmutatójában.
- 4 Csatlakoztassa a fűtőszál adapterét, a kamraoldali végszondát és a betegoldali végszondát a légzőkörhöz.
 - A légzőkör beállításához lásd a **D** ábrát.
 - Győződjön meg arról, hogy a kamraoldali végszonda biztonságosan be van helyezve a fűtőszál könyöknyílásába.
 - Győződjön meg arról, hogy a nyomásport a páciens Y darabjának tetején van. Ne állítsa a nyomást közvetítő könyököt olyan helyzetbe, hogy a kondenzvíz eltömíthesse a könyöknyílást. Ez a lélegeztetés vagy légzéstámogatás megszűnését okozhatja.

Megjegyzések

- Az egyes komponensek HIVATKOZÁSI számait lásd a **B** ábrán.
- Az elektromos csatlakozók elhasználódása és károsodása befolyásolhatja a termék teljesítményét. Ellenőrizze a termék alkatrészeit a felhasználások között.

Ellenőrzési utasítások

Figyelmeztetések

- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról (pl. oxigénszaturáció). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- Rendszeresen ellenőrizze és csapolja le a légzőkörben kicsapódott folyadékot. A kondenzvíz felhalmozódása a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését eredményezheti.
- Ha vízadagoló készüléket használ, ügyeljen rá, hogy a vizes tasak mindig a párástítókészülék szintje felett helyezkedjen el, miután a kamrát feltöltötte.
- Ne érjen a fűtőlaphoz és a kamra aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot (185 °F). A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

Kamra

-  Gondoskodjon arról, hogy a kamrában mindig legyen víz. Rendszeresen ellenőrizze a párástító kamra vízszintjét az **E** ábra szerint, és szükség szerint töltsé fel. A víz hiánya alacsony páratartalmat eredményez.

Vízcsapda

-  Rendszeresen ellenőrizze a vízcsapda folyadékszintjét, és szükség szerint ürítse ki. A gázszivárgás megelőzése érdekében a víztartályt a kiürítés után a lehető leghamarabb vissza kell szerelni. Lásd az **F** ábrát.

Hőmérséklet-szondák

-  Győződjön meg arról, hogy a betegoldali végszonda biztonságosan be van helyezve a belégzési ág szondanyílásába (a **D** ábra szerint), és függőlegesen lefelé helyezkedik el, hogy megakadályozza a kondenzvíz összegyűlését az érzékelő körül, amely befolyásolja a légutak gázhőmérsékletének mérését.

Győződjön meg arról, hogy mindkét hőmérsékletszonda teljesen be van helyezve a belégzési ágba a használat során.

Megjegyzések

- Kerülje el, hogy a ventilátor vagy a légkondicionáló használat közben a légzőkörre fújjon, mivel ez növelheti a kondenzátumot a körben, és elzárhatja a csövet, ami a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnéséhez vezethet.

Újrahasználati utasítások

Az újrahasználatra vonatkozó utasításokat lásd (UI-623716), vagy látogasson el a www.fphcare.com/fp-reusables címre.



Figyelmeztetések

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

Megjegyzések

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

Tárolás



Figyelmeztetés

- Ne tegye ki a légzőcsöveket túlzott UV-sugárzásnak.

Megjegyzés:

- 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	Újszülött betegeknek történő alkalmazásra	Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok	BF-típusú alkalmazott alkatrész	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
Természetes gumilátek nem tartalmaz	Használati utasítás	MR-környezetben nem biztonságos	Figyelmeztető jelzések	Gyártás időpontja
Gyártó	Nem megfelelő vízszint	Megfelelő vízszint	Nincs víz	Ne hasznosítsa újra
CE-jelölés	Lejárat dátum	Kizárólag orvosi rendelvényre	Orvostechnikai eszköz	Tételszám
Hivatkozási szám				

REF 900MR782 Circuito neonatale riutilizzabile a flusso continuo, con raccoglicondensa

Uso previsto

Il 900MR782 è un circuito respiratorio riutilizzabile per l'erogazione di gas respiratori riscaldati e umidificati a pazienti neonatali che necessitano di supporto respiratorio. È destinato all'uso con gli umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850 in ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico. L'aggiunta di calore e umidità ai gas respiratori freddi e secchi forniti attraverso la ventilazione è utile per la prevenzione della secchezza delle vie respiratorie del paziente.

Specifiche del prodotto

Le seguenti specifiche del prodotto si basano su test eseguiti con l'umidificatore MR850 e la camera di umidificazione riutilizzabile neonatale MR340.

Volume corrente	≤50 mL
Collegamenti interfaccia	Connettori conici ISO 5356-1
Resistenza al flusso a 2,5 L/min (livello massimo di acqua)	
Tratto inspiratorio	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Tratto espiratorio	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Resistenza al flusso a 2,5 L/min (livello minimo dell'acqua)	
Tratto inspiratorio	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Tratto espiratorio	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Compliance a 60 cmH₂O (livello massimo di acqua)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Compliance a 60 cmH₂O (livello minimo dell'acqua)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Pressione operativa massima	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Intervallo di flusso operativo	
Invasivo (>33 mg/L)	4-30 L/min
Non invasivo (>12 mg/L)	4-30 L/min
Temperature ambiente operative	20-26 °C (68-79 °F)
Intervallo di temperatura dei gas in ingresso	Uguale alla temperatura ambiente
Tasso di perdita di gas	<30 mL/min (a 60 cmH ₂ O)
Diametro interno minimo del tubo	10 mm (0,4 pollici)
Data di scadenza	5 anni dalla data di fabbricazione

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.
- Non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. La mancata osservanza può causare ustioni. A portate inferiori a 4 L/min, la temperatura della superficie del tubo può superare 44 °C (111 °F).
- Coprire i circuiti respiratori con coperte, cuscini, asciugamani o lenzuola o riscaldarli in un'incubatrice o con una lampada radiante può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- Non superare il flusso massimo di picco di 70 L/min. Un flusso eccessivo può causare schizzi di liquido nel circuito respiratorio.
- Questi prodotti sono ricondizionabili (riutilizzabili). I prodotti devono essere ricondizionati 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.
- L'uso di nebulizzatori può influire sulle prestazioni dell'umidificatore e sulle temperature dei gas respiratori erogati. Si consiglia di posizionare i nebulizzatori a valle di tutte le sonde della temperatura delle vie respiratorie.
- Non utilizzare il prodotto ad altitudini superiori a 3000 m (9842 piedi) o al di fuori della temperatura ambiente o dell'intervallo di flusso consigliati. L'utilizzo del sistema di umidificazione al di fuori degli intervalli specificati o al di sopra di questa altitudine può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- L'uso di componenti del circuito non compatibili, non conformi a ISO 5367 o a ISO 80601-2-74, può causare lo scollegamento accidentale del tubo e la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Non modificare questi prodotti.
- Non usare circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare.

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

Note

- 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, sospensioni o emulsioni di gas che non sono state valutate.
- Non utilizzare il prodotto durante i raggi X, la risonanza magnetica o altre procedure in radiofrequenza.
- L'organo di competenza è responsabile della verifica della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati.
- Questo prodotto è sicuro per l'uso sui bambini.

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

Istruzioni per l'assemblaggio



Avvertenze

- Prima dell'uso su un paziente, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati. Se i prodotti possono resistere al processo, la sterilizzazione è altamente raccomandata.
- Ispezionare visivamente i prodotti prima di ogni utilizzo su un paziente. Scartare se difettosi o se ci sono segni di deterioramento come incrinature, lacerazioni o danni all'isolamento. Questi possono causare perdite di gas, pericoli elettrici, perdita di ventilazione o supporto respiratorio e rischio di gravi danni al paziente.
- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il circuito completo funzioni correttamente con le impostazioni del ventilatore richieste e che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Non utilizzare il circuito respiratorio riscaldato senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul circuito respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Per evitare danni ai tubi di respirazione, attaccare e staccare dall'attrezzatura maneggiando solo i connettori terminali. Non allungare, schiacciare o torcere i tubi.
- Verificare che il raccoglicondensa e la camera di umidificazione si trovino in una posizione più in basso rispetto alla testa del paziente, in modo che la condensa fluisca via dall'interfaccia paziente.
- Non riempire la camera di umidificazione oltre la linea di livello di riempimento massimo. Se la camera di umidificazione è riempita eccessivamente, il liquido può entrare nel circuito respiratorio.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua a una temperatura superiore a 37 °C (99 °F).
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Assicurarsi che l'o-ring MR340 non sia attorcigliato quando viene inserito nella scanalatura della base della camera di umidificazione e che la cupola della camera di umidificazione sia spinta completamente sulla base della camera di umidificazione secondo le istruzioni di montaggio della camera.
- Assicurarsi che l'umidificatore e la camera di umidificazione siano in piano e posizionati più in basso rispetto al paziente. Il funzionamento della camera di umidificazione con un'angolazione superiore a 10° può provocare l'ingresso di acqua nel circuito di respirazione.
- Il circuito è alimentato tramite l'adattatore per il filo del riscaldatore dall'MR850. Per ulteriori informazioni sulla configurazione, inclusa la compatibilità elettromagnetica, fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore MR850.

- 1 Per il montaggio del filo del riscaldatore fare riferimento allo schema **A**.
 -  Assicurarsi che il filo del riscaldatore 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 del riscaldatore.
- 2 Assemblare i componenti del circuito riutilizzabile seguendo lo schema **B**. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del raccoglicondensa 900MR139 per le istruzioni di montaggio e ulteriori informazioni.
 - Non utilizzare tubi di prolunga ispiratori da 0,3 m (12") per lampade radianti neonatali o nell'ambiente. L'uso in questi ambienti può influire sulla qualità della terapia. Per i pazienti in incubatrice, assicurarsi che la sonda della temperatura dell'estremità paziente rimanga all'esterno dell'incubatrice.
- 3 Montare la camera di umidificazione sulla base del riscaldatore seguendo lo schema **C**. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della camera di umidificazione MR340 per le istruzioni di montaggio della camera di umidificazione e ulteriori informazioni.
- 4 Collegare l'adattatore del filo del riscaldatore, la sonda dell'estremità della camera di umidificazione e la sonda dell'estremità paziente al circuito.
 - Per la configurazione del circuito fare riferimento allo schema **D**.
 - Assicurarsi che la sonda dell'estremità della camera di umidificazione sia inserita saldamente nella porta a gomito del filo del riscaldatore.
 - Verificare che la porta della pressione si trovi nella parte superiore del raccordo a Y lato paziente. Non posizionare il gomito della linea della pressione in modo che la condensa possa bloccare il foro del gomito. Ciò può causare la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.

Note

- Per i numeri di riferimento dei singoli componenti fare riferimento allo schema **B**.
- 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.

Istruzioni di monitoraggio



Avvertenze

- È necessario effettuare un adeguato e costante monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente può causare gravi lesioni o il decesso (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas).
- Monitorare regolarmente la presenza di condensa accumulata e rimuoverla dal circuito. L'accumulo di condensa può comportare perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Se viene utilizzato un deflussore, verificare che la sacca di acqua sia posizionata sotto il livello dell'umidificatore dopo che la camera di umidificazione è stata riempita.
- Non toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C (185 °F). La mancata osservanza può causare ustioni.

Camera di umidificazione

-  Assicurarsi che la camera di umidificazione contenga sempre acqua. Controllare regolarmente il livello dell'acqua nella camera di umidificazione seguendo lo schema **E** e ricaricare come richiesto. L'assenza di acqua causerà bassi livelli di umidità.

Raccoglicondensa

-  Monitorare regolarmente il livello del liquido all'interno del raccoglicondensa e svuotarlo secondo necessità. Per evitare perdite di gas, il contenitore dell'acqua deve essere rimontato il prima possibile dopo lo svuotamento. Fare riferimento allo schema **F**.

Sonde della temperatura

-  Assicurarsi che la sonda dell'estremità paziente sia inserita saldamente nella porta della sonda del tratto inspiratorio (come da schema **D**) e sia posizionata verticalmente verso il basso per evitare che la condensa si accumuli intorno al sensore e che influenzi la misurazione della temperatura del gas delle vie respiratorie.

Assicurarsi che entrambe le sonde di temperatura rimangano completamente inserite nel tratto inspiratorio durante l'uso.

Note

- Evitare che i ventilatori e condizionatori soffino aria sul circuito di respirazione mentre è in funzione, in quanto ciò potrebbe aumentare la condensa nel circuito e potenzialmente bloccare un tubo, con conseguente perdita di ventilazione o supporto respiratorio.

Istruzioni per il ricondizionamento

Per le istruzioni sul ricondizionamento, fare riferimento a (UI-623716) o visitare il sito www.fphcare.com/fp-reusables.



Avvertenze

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

Note

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

Stoccaggio



Avvertenza

- Non esporre i tubi respiratori a radiazione UV eccessiva.

Nota

- 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	Per l'uso su pazienti neonatali	Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione	Parte applicata di tipo BF	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
				
Non realizzato con lattice di gomma naturale	Istruzioni per l'uso	Non sicuro per l'uso in ambienti MRI	Simbolo di attenzione per avvertenze	Data di fabbricazione
				
Produttore	Livello d'acqua non corretto	Livello d'acqua corretto	Acqua assente	Non riciclare
				
Marchio CE	Data di scadenza	Solo su prescrizione	Dispositivo medico	Numero di lotto
				
Numero di riferimento				

REF 900MR782 Jaundzimušo atkārtoti lietojamais pamatplūsmas kontūrs ar ūdens savācēju
Paredzētais lietošanas veids

900MR782 ir atkārtoti lietojams elpošanas kontūrs apsildāmu un mitrinātu elpošanas gāzu padevei jaundzimušajiem, kuriem nepieciešams elpošanas atbalsts. To ir paredzēts lietot kopā ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 gaisa mitrinātājiem slimnīcā vai klīniskā vidē, un to drīkst parakstīt tikai ārsts. Karstuma un mitruma pievienošana aukstu un sausu elpošanas gāzu padevei, ko nodrošina ventilācija, ir izdevīga, lai novērstu pacienta elpceļu izžūšanu.

Izstrādājuma specifikācijas

Tālāk norādīto izstrādājuma specifikāciju pamatā ir MR850 gaisa mitrinātāja un MR340 jaundzimušo atkārtoti lietojamās kameras testēšana.

Elpošanas tilpums	≤50 mL
Saskarnes savienojumi	Koniskie savienojumi ISO 5356-1
Pretestība plūsmai, ja ir 2,5 L/min (maksimālais ūdens līmenis)	
leelpas	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Izelpas	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Pretestība plūsmai, ja ir 2,5 L/min (minimālais ūdens līmenis)	
leelpas	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Izelpas	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Saderība pie 60 cmH₂O (maksimālais ūdens līmenis)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Saderība pie 60 cmH₂O (minimālais ūdens līmenis)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maksimālais darba spiediens	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Darba plūsmas diapazons	
Invazīvais režīms (>33 mg/L)	4–30 L/min
Neinvazīvais režīms (>12 mg/L)	4–30 L/min
Darba vides temperatūra	20–26 °C (68–79 °F)
Ievades gāzes temperatūras diapazons	Tāda pati kā apkārtējās vides temperatūra
Gāzes noplūdes ātrums	<30 mL/min 60 cmH ₂ O
Minimālais caurules iekšējais diametrs	10 mm (0,4")
Uzglabāšanas laiks	5 gadi no izgatavošanas datuma

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes



Brīdinājumi

- Elpošanas kontūri un piederumi ir jāizraksta un sākotnēji jāuzstāda veselības aprūpes speciālistam, kurš ir kvalificēts elpošanas aprūpē, un tie ir jālieto apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Neēllojiet savienojumus, caurules vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties aizdegšanās, apdegumi un sistēmas veiktspējas zudums.
- Sasilušās caurules nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar pacienta ādu. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas bojājumi. Ja plūsmas ātrums ir mazāks par 4 L/min, caurules virsmas temperatūra var pārsniegt 44 °C (111 °F).
- Elpošanas cauruļu pārklāšana ar segām, spilveniem, dvieļiem vai gultas veļu vai to sildīšana inkubatorā vai ar piekaramo sildītāju var ietekmēt terapijas kvalitāti vai traumēt pacientu.
- Nepārsniedziet maksimālās plūsmas ātrumu 70 L/min. Pārmērīgs plūsmas ātrums var izraisīt šķidruma iešļakstīšanos elpošanas kontūrā.
- Šie izstrādājumi ir atkārtoti apstrādājami (atkārtoti lietojami). Izstrādājumi ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukcijām. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskās inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu smagu kaitējumu.
- Smidzinātāju lietošana var ietekmēt mitrinātāja veiktspēju un pievadīto elpošanas gāzu temperatūru. Smidzinātājus ieteicams novietot zemāk par visām elpceļu temperatūras zondēm.
- Nelietojiet izstrādājumu augstumā, kas pārsniedz 3000 m (9842 pēdas), vai ārpus apkārtējās temperatūras vai plūsmas ātruma ieteicamā diapazona. Mitrināšanas sistēmas lietošana ārpus norādītajiem diapazoniem var ievērojami ietekmēt terapijas kvalitāti vai radīt traumas pacientam.
- Nesaderīgu, ISO 5367 vai ISO 80601-2-74 neatbilstošu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejaušu caurules atvienošanos un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Nepārveidojiet šos izstrādājumus.
- Nelietojiet elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai kombinācijas, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare.

Neievērojot iepriekš norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var pasliktināties izstrādājuma veiktspēja vai tikt apdraudēts drošums (tostarp var tikt nodarīts smags kaitējums).

Piezīmes

- Sargājiet produktu no karstuma vai aizdegšanās avotiem, jo īpaši strādājot ar skābekļa aprīkojumu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāzu maisījuma pievadīšanai. Tas nav piemērots uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu, Heliox vai gāzveida šķīdumu, suspensiju vai emulsiju pievadei, kas nav novērtētas.
- Nelietojiet izstrādājumu rentgenstaru, MRI vai citu radiofrekvenču procedūru laikā.
- Par mitrinātāja un visu pārējo daļu un piederumu saderību ir atbildīga atbildīgā organizācija.
- Šis izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.

Ja, lietojot šo ierīci, noticis smags negadījums, lūdzu, sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi.

Montāžas instrukcijas



Brīdinājumi

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē. Sterilizācija ir ļoti ieteicama, ja izstrādājumi var izturēt procesu.
- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet izstrādājumu. Iznīciniet, ja tas ir bojāts vai ja ir bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai izolācijas bojājumi. Tas var izraisīt gāzu noplūdes, elektrotrauma risku, ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu un smaga kaitējuma risku pacientam.
- Pirms pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai viss kontūrs darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus, un vai ir iestatīti atbilstošie ventilatora vai plūsmas avota brīdinājuma signāli.
- Nelietojiet apslidāmo elpošanas kontūru bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pirms elpošanas kontūra pievienošanas pacientam veiciet spiediena un noplūdes testu un pārbaudiet, vai nav nosprostojumu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir stingri savienoti.
- Lai izvairītos no elpošanas cauruļu bojājumiem, pievienojiet un atvienojiet tās no aprīkojuma, rīkojoties tikai ar gala savienotājiem. Nestiepiet, nespiediet un negriežiet caurules.
- Nodrošiniet, ka ūdens savācējs un kamera ir novietoti zemāk par pacienta galvas līmeni, lai kondensāts plūstu virzienā prom no pacienta saskarnes.
- Nepiepildiet mitrināšanas kameru, pārsniedzot maksimālo piepildīšanas līmeņa līniju. Ja kamera ir pārpildīta, šķidrums var iekļūt elpošanas kontūrā.
- Neiepildiet kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C (99 °F).
- Inhalācijai lietojiet USP sterilu ūdeni, bet mitrināšanai izmantojiet ūdeni ar ekvivalentu tīrības pakāpi. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Pārliecinieties, ka MR340 O veida gredzens nav savērpies, kad tas tiek ievietots kameras pamatnes gropē, un ka kameras kupols ir pilnībā uzstums uz kameras pamatnes saskaņā ar kameras montāžas instrukcijām.
- Nodrošiniet, lai mitrinātājs un kamera atrastos horizontāli un būtu novietoti zemāk par pacientu. Lietojot kameru leņķī, kas pārsniedz 10°, elpošanas kontūrā var iekļūt ūdens.
- Kontūra barošana tiek nodrošināta, izmantojot MR850 sildītāja vadu adapteri. Papildu uzstādīšanas informāciju, tostarp informāciju par elektromagnētisko savietojamību, skatiet MR850 mitrinātāja lietošanas instrukciju.

- Informāciju par sildītāja vadu montāžu skatiet **A** attēlā.
 -  Nodrošiniet, lai sildītāja vads būtu izbīdīts visā caurules garumā un nevienā punktā nebūtu samezglojies.
 -  Nevelciet sildītāja vadu cauri caurulēm ar pārmērīgu spēku.
 -  Neizmantojiet vilkšanas stiepli, lai savienotu cauruli un sildītāja stieples izliekto savienojumu.
- Savienojiet atkārtoti lietojamā kontūra sastāvdaļas, kā parādīts **B** attēlā. Montāžas instrukcijas un papildu informāciju skatiet 900MR139 ūdens savācēja lietošanas instrukcijā.
 - Neizmantojiet 0,3 m (12 collu) ieelpas pagarinājuma cauruli zīdaiņiem, kam tiek lietots starojuma sildītājs, vai apkārtējā vidē. Lietošana šādā vidē var ietekmēt terapijas kvalitāti. Inkubatora pacientiem pārliecinieties, ka pacienta gala temperatūras zonde paliek ārpus inkubatora.
- Uzstādiēt kameru uz sildītāja pamatnes, kā parādīts **C** attēlā. Norādījumus par kameras montāžu un papildinformāciju skatiet MR340 kameras lietošanas instrukcijās.
- Pievienojiet kontūram sildītāja vada adapteri, kameras gala zondi un pacienta gala zondi.
 - Informāciju par kontūra uzstādīšanu skatiet **D** attēlā.
 - Pārliecinieties, vai zondes kameras gals ir droši ievietots sildītāja vadu izliekuma pieslēgvietā.
 - Pārliecinieties, vai spiediena pieslēgvietā atrodas pacienta Y veida savienotāja augšpusē. Spiediena izliekums nedrīkst būt novietots tā, ka kondensāts varētu bloķēt izliekuma atveri. Tas var izraisīt gāzu ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.

Piezīmes

- Atsevišķu sastāvdaļu atsauces (REF) numurus skatiet **B** attēlā.
- Elektrisko savienotāju nodilums un nolietošanās var ietekmēt izstrādājuma veiktspēju. Pārbaudiet izstrādājuma komponentus starp lietošanas reizēm.

Uzraudzības norādījumi



Brīdinājumi

- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Regulāri uzraugiet un izteciniet kontūrā uzkrājušos kondensātu. Kondensāta uzkrāšanās var izraisīt ventilēšanas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Ja tiek lietots ūdens padeves komplekts, pēc kameras piepildīšanas pārliecinieties, vai ūdens maiss ir novietots zemāk par mitrinātāju.
- Nepieskarti sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C (185 °F). Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.

Kamera

-  Pārliecinieties, vai kamerā vienmēr ir ūdens. Regulāri pārbaudiet ūdens līmeni mitrināšanas kamerā, kā parādīts **E** attēlā, un, ja nepieciešams, uzpildiet. Ūdens trūkuma dēļ var izveidoties zems mitruma līmenis.

Ūdens savācējs

-  Regulāri uzraugiet ūdens savācēja šķidruma līmeni un iztukšojiet to pēc nepieciešamības. Ūdens tvertne pēc iztukšošanas jāpievieno pēc iespējas ātrāk, lai novērstu gāzes noplūdi. Skatiet **F** attēlu.

Temperatūras zondes

-  Pārliecinieties, ka pacienta gala zonde ir droši ievietota ieelpas pievades zondes pieslēgvietā (kā parādīts **D** attēlā) un novietota vertikāli uz leju, lai novērstu kondensāta uzkrāšanos ap sensoru un neietekmētu elpceļu gāzes temperatūras mērījumu.

Pārliecinieties, vai lietošanas laikā abas temperatūras zondes ir pilnībā ievietotas ieelpas pievadā.

Piezīmes

- Lietošanas laikā izvairieties no ventilatoru un gaisa kondicionētāju radītas gaisa plūsmas elpošanas kontūra virzienā, jo tas var palielināt kondensāta veidošanos kontūrā un, iespējams, bloķēt cauruli, kā rezultātā tiek zaudēta ventilēšana vai elpošanas atbalsts.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

Atkārtotas apstrādes instrukcijas, lūdzu, skatiet (UI-623716) vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.fphcare.com/fp-reusables

Brīdinājumi

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

Piezīmes

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

Uzglabāšana

Brīdinājums

- Nepakļaujiet elpošanas caurules pārmērīga UV starojuma iedarbībai.

Piezīme

- 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.

Simbolu definīcijas

				
Izstrādājums nesatur ftalātus vai pirogēnas vielas	Lietošanai jaundzimušajiem	Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi	BF tipa lietojamā daļa	Eiropas Savienības pilnvarotais pārstāvis
				
Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	Lietošanas instrukcija	Nedrošs lietošanai MRI vidē	Brīdinājumu simbols	Ražošanas datums
				
Ražotājs	Nepareizs ūdens līmenis	Pareizs ūdens līmenis	Nav ūdens	Nepārstrādāt
				
CE zīme	Derīguma termiņš	Tikai ar ārsta recepti	Medicīniska ierīce	Partijas numurs
				
Atsauces numurs				

REF 900MR782 naujagimių daugkartinis nuolatinio foninio srauto kontūras su vandens rinktuvu

Paskirtis

900MR782 yra daugkartinis kvėpavimo kontūras, kurį naudojant galima tiekti pašildytas ir sudrėkintas kvėpavimo dujas naujagimiams, kuriems reikalingas kvėpavimo palaikymas. Jis skirtas naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais ligoninės arba klinikinėje aplinkoje ir jį gali išrašyti tik gydytojas. Siekiant išvengti paciento kvėpavimo takų džiūvimo, ventiliuojant tiekiamas šaltas ir sausas kvėpavimo dujas galima pašildyti ir sudrėkinti.

Gaminio specifikacijos

Toliau nurodytos gaminio specifikacijos pagrįstos tyrimais, atliktais su MR850 drėkintuvu ir MR340 naujagimiams skirta daugkartinė kamera.

Iškvėpamo ir iškvėpamo oro tūris	≤50 mL
Adapterio jungtys	ISO 5356-1 kūginės jungtys
Pasipriešinimas esant 2,5 L/min srautui (didžiausias vandens lygis)	
Iškvėpant	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Iškvėpant	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Pasipriešinimas esant 2,5 L/min srautui (mažiausias vandens lygis)	
Iškvėpant	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Iškvėpant	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Atitiktis esant 60 cmH₂O (didžiausias vandens lygis)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Atitiktis esant 60 cmH₂O (mažiausias vandens lygis)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Didžiausias darbinis slėgis	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Darbinio srauto diapazonas	
Invazinis (>33 mg/L)	4–30 L/min
Neinvazinis (>12 mg/L)	4–30 L/min
Darbinė aplinkos temperatūra	20–26 °C (68–79 °F)
Ileidžiamų dujų temperatūros diapazonas	Tokia pati kaip aplinkos temperatūra
Dujų nuotėkio sparta	<30 mL/min (esant 60 cmH ₂ O)
Mažiausias vidinis vamzdelio skersmuo	10 mm (0,4 col.)
Tinkamumo laikas	5 metai nuo pagaminimo datos

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos



Įspėjimai

- 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.
- Šildomus vamzdelius reikia saugoti nuo tiesioginio sąlyčio su paciento oda. Nesilaikant šių nurodymų kyla pavojus pažeisti odą. Esant mažesniai nei 4 L/min srautui, vamzdelio paviršiaus temperatūra gali viršyti 44 °C (111 °F).
- Kvėpavimo vamzdelius užklojus antklode, pagalve, rankšluosčiu ar patalyne arba juos šildant inkubatoriuje ar pakabinamuoju šildytuvu gali pablogėti terapijos kokybė arba galima sužaloti pacientą.
- Neviršykite didžiausio srauto – 70 L/min. Dėl per didelio srauto į kvėpavimo kontūrą gali įtekėti skysčio.
- Šiuos gaminius galima pakartotinai apdoroti (jie yra daugkartiniai). Gaminiai būtina pakartotinai apdoroti vadovaujantis šio gaminio pakartotinio apdorojimo instrukcijomis. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminės infekcijos tarp pacientų ir sunkaus sužalojimo rizika.
- Nebulizatorių naudojimas gali paveikti drėkintuvo našumą ir tiekiamų kvėpavimo dujų temperatūrą. Rekomenduojama nebulizatorius įrengti už visų kvėpavimo takų temperatūros zonų.
- Nenaudokite gaminio didesniame nei 3000 m (9842 pėdų) aukštyje arba už rekomenduojamo aplinkos temperatūros ar srauto diapazono ribų. Naudojant drėkinimo sistemą už nurodyto diapazono ribų arba didesniame aukštyje, nei nurodyta, gali pablogėti terapijos kokybė arba gali būti sužalotas pacientas.
- Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 neatitinkančius kontūro komponentus kyla pavojus netyčia atjungti vamzdelį ir neužtikrinti ventiliacijos arba kvėpavimo palaikymo.
- Nemodifikuokite šių gaminių.
- Nenaudokite „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintų kvėpavimo kontūrų, kamerų, priedų ar derinių.

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

Pastabos

- Laikykite gaminį atokiau nuo šilumos ar uždegimo šaltinių, ypač dirbdami su deguonies įranga.
- Šis gaminys skirtas tiekti orui, deguoniui arba abiejų dujų mišiniui. Jis netinka tiekti degiems anestetinių dujų mišiniams, heliokso ar dujų tirpalams, suspensijoms ar emulsijoms, kurios nebuvo įvertintos.
- Per procedūras, kuriose naudojami rentgeno spinduliai, MRT ar kita radijo dažnių spinduliuotė, gaminio nenaudokite.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų naudojamų dalių bei priedų suderinamumą.
- Šį gaminį saugu naudoti vaikams.

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

Surinkimo instrukcijos



Ispėjimai

- Prieš naudojant pacientui, visus komponentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Jeigu gaminiai tam tinka, labai rekomenduojama sterilizuoti.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui gaminius apžiūrėkite. Išmeskite, jei gaminiai sugedę arba jei yra kokių nors pažeidimo požymių, pvz., įtrūkimų, įplyšimų ar izoliacijos pažeidimų. Tai gali sukelti dujų nuotėkį, elektros pavojų, ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymo praradimą ir sunkaus paciento sužalojimo riziką.
- Prieš prijungdami prie paciento, įsitikinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai ir yra nustatyti reikiami ventiliatoriaus nustatymai ir atitinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Nenaudokite šildomo kvėpavimo kontūro be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Prieš prijungdami prie paciento, kvėpavimo kontūre atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Kad nesugadintumėte kvėpavimo vamzdelių, juos prijunkite prie įrangos ir atjunkite nuo jos naudodami tik galines jungtis. Netempkite, nespauskite ir nesusukite vamzdelių.
- Įsitikinkite, kad vandens rinktuvas ir kamera įrengti žemiau paciento galvos, kad iš paciento adapterio ištėkėtų kondensatas.
- Kameros nepripildykite virš maksimalios pripildymo lygio ribos. Jei kamera perpildyta, į kvėpavimo kontūrą gali patekti skysčio.
- Į kamerą nepilkite vandens, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C (99 °F).
- Drėkinimo reikmėms naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį, skirtą inhaliacijai. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Įsitikinkite, kad į kameros pagrindo griovelį įdėtas MR340 sandarinimo žiedas nėra susisukęs ir kad kameros gaubtas iki galo uždėtas ant kameros pagrindo, kaip nurodyta kameros surinkimo instrukcijose.
- Įsitikinkite, kad drėkintuvą ir kamerą yra horizontalioje padėtyje ir yra žemiau paciento lygio. Naudojant didesniu nei 10° kampu pasvirusią kamerą, vanduo gali patekti į kvėpavimo kontūrą.
- Kontūras maitinamas per šildymo vielos adapterį iš MR850. Daugiau informacijos apie sąranką, įskaitant elektromagnetinį suderinamumą, žr. MR850 drėkintuvo naudojimo instrukcijose.

- Informacijos apie šildymo vielos sąranką žr. **A** schemoje.
 -  Įsitikinkite, kad šildymo viela ištiesta išilgai vamzdelio ilgio ir nesusisukusi.
 -  Traukdami šildymo vielą per vamzdelius, nenaudokite per didelės jėgos.
 -  Nenaudokite tempiamosios vielos vamzdeliui ir šildymo vielos alkūnei sujungti.
- Surinkite daugkartinio kontūro komponentus, kaip parodyta **B** schemoje. Surinkimo instrukcijų ir papildomos informacijos ieškokite 900MR139 vandens rinktuvo naudojimo instrukcijose.
 - Nenaudokite 0,3 m (12 col.) įkvėpimo šakos ilginamojo vamzdelio pacientams, šildomiems naujagimių spinduliuotiniu šildytuvu, arba aplinkos oro atmosferoje. Naudojant tokioje aplinkoje gali būti paveikta terapijos kokybė. Jei pacientas yra inkubatoriuje, pasirūpinkite, kad paciento temperatūros zondas būtų už inkubatoriaus.
- Pritvirtinkite kamerą prie šildytuvo pagrindo, kaip parodyta **C** schemoje. Kameros surinkimo instrukcijų ir papildomos informacijos ieškokite MR340 kameros naudojimo instrukcijose.
- Prijunkite šildymo vielos adapterį, kameros zoną ir paciento zoną prie kontūro.
 - Informacijos apie kontūro sąranką žr. **D** schemoje.
 - Įsitikinkite, kad kameros zondas tvirtai įstatytas į šildymo vielos alkūnės prievadą.
 - Įsitikinkite, kad slėgio prievadas yra paciento Y formos jungties viršuje. Slėgio alkūnės padėtis turi būti tokia, kad kondensatas neužblokuotų alkūnės angos. Tai gali lemti nepakankamą ventilacijos ar kvėpavimo palaikymą.

Pastabos

- Atskirų komponentų NUORODOS numeriai nurodyti **B** schemoje
- Elektrinių jungčių nusidėvėjimas ir pablogėjimas gali turėti įtakos gaminio veikimui. Patikrinkite gaminio komponentus tarp naudojimo atvejų.

Stebėjimo instrukcijos



Įspėjimai

- Visą laiką būtina tinkamai stebėti pacientą (pvz., prisotinimą deguonimi). Jei pacientas nebus tinkamai stebimas, kyla rimto sužalojimo ar mirties rizika (pvz., nutrūkusi dujų srauto tiekimui).
- Nuolat stebėkite ir išleiskite kontūre susikaupusį kondensatą. Dėl susikaupusio kondensato ventilacija arba kvėpavimo palaikymas gali būti nepakankami.
- Jei naudojamas vandens tiekimo rinkinys, pasirūpinkite, kad vandens maišelis būtų žemiau drėkintuvo lygio, kai kamera pripildyta.
- Nelieskite šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C (185 °F). Nesilaikant šių nurodymų kyla pavojus nusideginti odą.

Kamera

-  Pasirūpinkite, kad kameroje visada būtų vandens. Reguliariai tikrinkite drėkinimo kameros vandens lygį, kaip parodyta schemoje, **E** ir, jei reikia, įpilkite vandens. Vandens trūkumas lems žemą drėgmės lygį.

Vandens rinktuvas

-  Reguliariai stebėkite skysčio lygį vandens rinktuve ir, kai reikia, ištuštinkite jį. Ištuštintą vandens talpyklę reikia vėl kuo greičiau surinkti, kad būtų išvengta dujų nuotėkio. Žr. **F** schemą.

Temperatūros zondai

-  Įsitikinkite, kad paciento zondas tvirtai įstatytas į įkvėpimo šakos zondo angą (kaip parodyta **D** schemoje) ir padėtas vertikaliai žemyn, kad aplink jutiklį nesikaupytų kondensatas ir nebūtų paveiktas kvėpavimo takų dujų temperatūros matavimas.

Įsitikinkite, kad naudojant abu temperatūros zondai yra visiškai įkišti į įkvėpimo šaką.

Pastabos

- Pasirūpinkite, kad į kvėpavimo kontūrą nepatektų oro iš ventilatoriaus bei oro kondicionieriaus, nes dėl to kontūre gali padaugėti kondensato, kuris gali užsikimšti vamzdelį, todėl ventilacija arba kvėpavimo palaikymas gali tapti nepakankami.

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Pakartotinio apdorojimo instrukcijų žr. (UI-623716) arba eikite į svetainę adresu www.fphcare.com/fp-reusables

⚠️ Įspėjimai

- Prieš valant gaminius reikia atjungti ir nuo maitinimo šaltinio, ir nuo dujų šaltinio.
- Prieš naudodami ir kaskart, kai gaminyje yra akivaizdžiai nešvarus, jį nuvalykite. Laikykitės pakartotinio apdorojimo instrukcijų (UI-623716). Alternatyvūs valymo metodai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo naudojimo laiką ir pakenkti terapijai.
- Po 50 apdorojimo ciklų arba praėjus penkeriems metams nuo pagaminimo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau, gaminį išmeskite.

Pastabos

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

Laikymas

⚠️ Įspėjimas

- Kvėpavimo vamzdelius saugokite nuo pernelyg didelės UV spinduliuotės.

Pastaba

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

Simbolių paaiškinimai

 Gaminyje nėra ftalatų ar pirogenų	 Naudoti naujagimiams	 Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos	 BF tipo darbinė dalis	 Įgaliojatis atstovas Europos Sąjungoje
 Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso	 Naudojimo instrukcijos	 Nesaugu naudoti MRT aplinkoje	 Įspėjimo simbolis	 Pagaminimo data
 Gamintojas	 Netinkamas vandens lygis	 Tinkamas vandens lygis	 Nėra vandens	 Neperdirbti
 CE ženklas	 Galiojimo data	 Tik pagal receptą	 Medicinos priemonė	 Partijos numeris
 Nuorodos numeris				

REF 900MR782 Gjenbrukbar slange for baseflow, med vannfelle, for nyfødte**Tiltenkt bruk**

900MR782 er et gjenbrukbart slangesett for levering av oppvarmede og fuktete luftveisgasser til nyfødte pasienter som trenger respiratorisk støtte. Det er beregnet for bruk med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege. Det er gunstig å tilføre varme og fuktighet til kalde og tørre luftveisgasser som gis gjennom ventilasjon, for å forhindre uttørring av pasientens luftveier.

Produktspesifikasjoner

Følgende produktspesifikasjoner er basert på testing utført med MR850-fukteren og MR340 gjenbrukbart kammer for nyfødte.

Tidevolum	≤50 mL
Grensesnittkontakter	ISO 5356-1 koniske koblinger
Flowmotstand ved 2,5 L/min (maksimalt vannivå)	
Inspiratorisk	$0,12 \pm 0,02 \text{ cmH}_2\text{O}$
Ekspiratorisk	$0,06 \pm 0,02 \text{ cmH}_2\text{O}$
Flowmotstand ved 2,5 L/min (minste vannivå)	
Inspiratorisk	$0,13 \pm 0,02 \text{ cmH}_2\text{O}$
Ekspiratorisk	$0,07 \pm 0,02 \text{ cmH}_2\text{O}$
Samsvar ved 60 cmH₂O (maksimalt vannivå)	$0,67 \pm 0,02 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$
Samsvar ved 60 cmH₂O (minste vannivå)	$0,83 \pm 0,02 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$
Maksimalt driftstrykk	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Flowområde under drift	
Invasivt (>33 mg/L)	4–30 L/min
Ikke-invasivt (>12 mg/L)	4–30 L/min
Driftstemperatur	20–26 °C (68–79 °F)
Temperaturområde for luftinntak	Samme som omgivelsestemperatur
Gasslekkasjefrekvens	<30 mL/min (ved 60 cmH ₂ O)
Minste innvendige diameter på slange	10 mm (0,4 tommer)
Holdbarhet	5 år fra produksjonsdato

Advarsler, forsiktighetsregler og merknader



Advarsler

- Slangesett og tilbehør skal forskrives og først settes opp av helsepersonell kvalifisert innen respiratorisk støtte og brukes under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Tilkoblinger, slanger eller tilbehør skal ikke smøres. Hvis dette likevel gjøres, kan det føre til brann, brannskader og redusert systemytelse.
- Oppvarmede slanger skal ikke komme i direkte kontakt med pasientens hud. Det kan føre til hudskade. Ved flowhastigheter under 4 L/min kan overflatetemperaturen for slangen overskride 44 °C.
- Tildekking av pusteslanger med tepper, puter, håndklær eller sengetrekk eller oppvarming i en inkubator eller med varmeapparat kan påvirke kvaliteten på behandlingen eller skade pasienten.
- Ikke overskrid maksimal flowhastighet på 70 L/min. For høy flowhastighet kan føre til at det kommer væske inn i slangesettet.
- Disse produktene kan reposseseres (egnet til gjenbruk). Produktene må reposseseres i henhold til reposseseringsinstruksjonene for dette produktet. Feil repossesering kan føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensiell alvorlig skade.
- Bruk av forstøver kan påvirke fukterens ytelse og temperaturer for leverte luftveisgasser. Det anbefales å plassere forstøveren nedstrøms for alle luftveistemperaturprober.
- Ikke bruk produktet ved mer enn 3000 m (9842 fot) over havnivå eller utenfor anbefalt omgivelsestemperatur eller flowområde. Bruk av fuktingssystemet utenfor angitte områder eller over denne høyden over havnivå kan påvirke kvaliteten på behandlingen eller skade pasienten.
- Bruk av slangesettkomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilsiktet slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Disse produktene skal ikke modifiseres.
- Ikke bruk slangesett, kamre, tilbehør eller utstyrskombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare.

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

Merknader

- 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.
- Ikke bruk produktet under røntgen, MR eller andre radiofrekvensprosedyrer.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes, er kompatible før bruk.
- Dette produktet er trygt for bruk på barn.

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

Monteringsinstruksjoner



Advarsler

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres. Sterilisering er sterkt anbefalt hvis produkter tåler prosessen.
- Inspiser produktene visuelt før hver bruk på en pasient. Kast den hvis det er defekter eller tegn på skader, som sprekker eller rifter i isolasjon. Disse kan forårsake gasslekkasjer, elektriske farer, tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte og risiko for alvorlig pasientskade.
- Før du kobler til en pasient, må du kontrollere at hele slangesettet virker som det skal, med nødvendige ventilatorinnstillinger og passende ventilator- eller flowkildealarmer angitt.
- Ikke bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på slangesettet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- For å unngå skade på pusteslanger må du kun holde i endekontaktene når du fester og kobler fra utstyret. Ikke trekk i, klem sammen eller vri selve slangen.
- Sørg for at vannfellen og kammeret er plassert på et nivå lavere enn pasientens hode, slik at kondensat renner bort fra pasientgrensesnittet.
- Ikke fyll fukterkammeret over linjen som markerer maksimalt fyllingsnivå. Det kan komme væske inn i slangesettet hvis kammeret overfylles.
- Ikke fyll kammeret med vann på over 37 °C (99 °F).
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Sørg for at MR340-kammerets O-ring ikke er vridd når den settes inn i sporet i kammerbasen, og at kammerkuppelen skyves helt inn på kammerbasen i henhold til monteringsinstruksjonene.
- Sørg for at fukteren og kammeret alltid er i vater og plassert lavere enn pasienten. Betjening av kammeret i en vinkel på over 10° kan føre til at det kommer vann inn i slangesettet.
- Kretsen får strøm fra varmetrådadapteren fra MR850. Se bruksanvisningen for MR850-fukteren for ytterligere oppsettinformasjon, inkludert elektromagnetisk kompatibilitet.

- Se diagram **A** for montering av varmetråd.
-  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 trektråden til å stramme slangen og varmetrådets albuekobling sammen.
- Monter gjenbrukbare settkomponenter som vist i diagrammet **B**. Se bruksanvisningen for 900MR139-vannfellen for monteringsinstruksjoner og tilleggsinformasjon.
- Ikke bruk 0,3 m (12 tommer) inspirasjonsforlengelsesslanger for strålevarmere for spedbarnspasienter eller i romtempererte omgivelser. Bruk under disse omgivelsene kan påvirke kvaliteten på behandlingen. For kuvøsepasienter må du sørge for at temperaturproben på pasientenden forblir utenfor kuvøsen.
- Monter kammeret på varmebasen som vist på diagrammet **C**. Se bruksanvisningen for MR340-kammeret for monteringsinstruksjoner for og tilleggsinformasjon om kammeret.
- Koble varmetrådadapteren, proben i kammerenden og proben i pasientenden til kretsen.
 - Se diagrammet **D** for oppsett av slangesettet.
 - Sørg for at proben i kammerenden er satt ordentlig inn i varmetrådets albueport.
 - Sørg for at trykkporten er på toppen av pasientens Y-stykke. Ikke ha trykkalbuestykket plassert slik at kondensat kan blokkere hullet i albuestykket. Dette kan forårsake tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.

Merknader

- Se diagrammet **B** for REF-numre for enkeltkomponenter.
- Slitasje og nedbrytning av elektriske kontakter kan påvirke produktets ytelse. Inspiser produktkomponentene mellom hver bruk.

Overvåkinginstruksjoner

Advarsler

- Det må gjennomføres pasientovervåking (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- Utfør regelmessig overvåking, og tøm slangesettet for kondens. Kondensakkumulering kan føre til tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Hvis det brukes et vanntilførselssett, må du sørge for at vannposen er plassert under fukterens nivå etter at kammeret er fylt.
- Ikke ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatetemperaturen kan overstige 85 °C (185 °F). Det kan føre til brannskader.

Kammer

-  Sørg for at kammeret alltid inneholder vann. Kontroller vannnivået i fukterkammeret regelmessig i henhold til diagrammet **E**, og etterfyll etter behov. Uten vann vil det bli lave fuktighetsnivåer.

Vannfelle

-  Overvåk vannfellens væsknivå regelmessig, og tøm etter behov. Vannbeholderen bør settes sammen igjen så snart som mulig etter tømming, for å forhindre gasslekkasje. Se diagram **F**.

Temperaturprober

-  Sørg for at proben i pasientenden er satt riktig inn i probeporten til den inspiratoriske grenen (i henhold til diagram **D**) og plassert vertikalt nedover for å forhindre at kondensat samles rundt sensoren og påvirker målingen av temperaturen på luftveigasser.

Sørg for at begge temperaturprobene forblir helt satt inn i den inspiratoriske grenen under bruk.

Merknader

- Unngå at vifter og klimaanlegg er rettet mot slangesettet under bruk, da dette kan øke kondens i slangesettet og potensielt blokkere en slange, noe som kan føre til tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.

Reprosesseringsinstruksjoner

Du finner reprosesseringsinstruksjoner i (UI-623716) eller ved å gå til www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ Advarsler

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

Merknader

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

Oppbevaring

⚠ Advarsel

- Ikke utsett pusteslanger for overdreven UV-stråling.

Merk

- 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	Til bruk på nyfødte pasienter	Temperaturrenser for oppbevaring og transport	Type BF pasientnær del	Autorisert representant i EU
Ikke laget av naturgummilatteks	Bruksanvisning	Ikke trygt å bruke i MR-miljøer	Advarselssymbol	Produksjonsdato
Produsent	Feil vannivå	Riktig vannivå	Ikke noe vann	Skal ikke resirkuleres
CE-merke	Utløpsdato	Rx only	Medisinsk utstyr	Lotnummer
Referansenummer				

REF 900MR782 Noworodkowy układ oddechowy wielokrotnego użytku, z możliwością regulacji przepływu bazowego (bias flow), z pułapką wodną

Przeznaczenie

900MR782 to układ oddechowy wielokrotnego użytku do dostarczania ogrzanych i nawilżonych gazów oddechowych noworodkom wymagającym wsparcia czynności oddechowej. Jest on przeznaczony do stosowania z nawilżaczami MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarza. Zapewnienie ciepła i wilgoci w dostarczanych poprzez wentylację zimnych i suchych gazach oddechowych jest korzystne w zapobieganiu wysuszeniu dróg oddechowych pacjenta.

Dane techniczne produktu

Poniższe dane techniczne produktu są oparte na testach przeprowadzonych z nawilżaczem MR850 i komorą wielokrotnego użytku dla noworodków MR340.

Objętość oddechowa	≤50 mL
Połączenia interfejsu	Złącza stożkowe ISO 5356-1
Opór przepływu przy 2,5 L/min (maksymalny poziom wody)	
Wdechowy	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Wydechowy	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Opór przepływu przy 2,5 L/min (minimalny poziom wody)	
Wdechowy	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Wydechowy	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Podatność przy 60 cmH₂O (maksymalny poziom wody)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Podatność przy 60 cmH₂O (minimalny poziom wody)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maksymalne ciśnienie robocze	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Zakres roboczy prędkości przepływu	
Inwazyjny (>33 mg/L)	4–30 L/min
Nieinwazyjny (>12 mg/L)	4–30 L/min
Temperatura pracy	20–26 °C (68–79 °F)
Zakres temperatur dla gazu wlotowego	Taki sam jak temperatura otoczenia
Wskaźnik przecieku gazu	<30 mL/min (przy 60 cmH ₂ O)
Minimalna średnica wewnętrzna rury	10 mm (0,4 cala)
Okres przechowywania	5 lat od daty produkcji

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.
- Ogrzewane rury nie powinny wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować uszkodzenie skóry. Przy prędkościach przepływu poniżej 4 L/min temperatura powierzchni rury może przekroczyć 44 °C (111 °F).
- Przykrycie rur oddechowych kocem, poduszką, ręcznikiem lub prześcieradłem lub ogrzewanie ich w inkubatorze lub pod ogrzewaczem dla noworodków może negatywnie wpłynąć na jakość terapii lub spowodować uraz pacjenta.
- Nie wolno przekraczać maksymalnego przepływu szczytowego, równego 70 L/min. Nadmierna prędkość przepływu może powodować rozbryzgiwanie płynu do układu oddechowego.
- Produkty te nadają się do ponownego użycia (wielokrotnego użytku). Należy je przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami regeneracji dla danego produktu. Nieprawidłowe przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między pacjentami i potencjalnego poważnego urazu.
- Stosowanie nebulizatorów może wpływać na działanie nawilzacza i temperatury dostarczanych gazów oddechowych. Zaleca się umieszczenie nebulizatorów poniżej wszystkich czujników temperatury dróg oddechowych.
- Nie używać produktu na wysokości powyżej 3000 m (9842 stóp) lub poza zalecaną temperaturą otoczenia lub zakresem przepływu. Używanie systemu nawilżania poza określonymi zakresami lub powyżej tej wysokości może wpłynąć na jakość leczenia oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Użycie niekompatybilnych elementów układu, niezgodnych z ISO 5367 lub niezgodnych z ISO 80601-2-74 może spowodować niezamierzone rozłączenie rury i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Nie modyfikować tych produktów.
- Nie należy stosować układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

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

Uwagi

- 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. Nie jest przystosowany do podawania palnych mieszanek gazów anestetycznych, gazu Heliox, roztworów gazowych, zawieszin ani emulsji, które nie zostały ocenione.
- Nie używać produktu podczas wykonywania RTG, MRI ani innych procedur z zastosowaniem częstotliwości radiowej.
- Płacówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich wykorzystywanych części i akcesoriów.
- Ten produkt jest bezpieczny do użytku u dzieci.

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

Instrukcje montażu



Ostrzeżenia

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować. Sterylizacja jest wysoce zalecana, jeśli produkty są w stanie wytrzymać ten proces.
 - Wzrokowo skontrolować produkty przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić, jeśli są uszkodzone lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia izolacji. Mogą one spowodować przecieki gazu, zagrożenia elektryczne i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej oraz ryzyko poważnych obrażeń u pacjenta.
 - Przed podłączeniem do pacjenta upewnić się, że cały układ działa prawidłowo z wymaganymi ustawieniami respiratora i ustawionymi odpowiednimi alarmami respiratora lub źródła przepływu.
 - Nie stosować ogrzewanego układu oddechowego przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
 - Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
 - Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
 - W celu uniknięcia uszkodzenia rur oddechowych zamocowywać i odłączać je od urządzenia, trzymając wyłącznie za końcówki. Nie rozciągać, nie zginać ani nie skręcać rur.
 - Upewnić się, że pułapka wodna i komora są umieszczone poniżej głowy pacjenta, tak aby skropliny odpływały w kierunku od interfejsu pacjenta.
 - Komory nawilżacza nie wolno napełniać powyżej linii maksymalnego poziomu napełniania. W przypadku przepełnienia komory płyn mógłby przedostać się do układu oddechowego.
 - Komory nie wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C (99 °F).
 - Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylą wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
 - Upewnić się, że pierścien typu O-ring MR340 nie jest skręcony podczas wkładania do rowka podstawy komory oraz że kopułka komory jest całkowicie wsunięta na podstawę komory zgodnie z instrukcją montażu komory.
 - Nawilżacz i komorę należy zawsze umieszczać w pozycji poziomej i poniżej pacjenta. Obsługiwanie komory pod kątem większym niż 10° może powodować przedostawanie się wody do układu oddechowego.
 - Układ jest zasilany przez przejściówkę przewodu grzałki z MR850. Należy odwołać się do instrukcji użytkowania nawilżacza MR850, aby uzyskać więcej informacji na temat konfiguracji oraz kompatybilności elektromagnetycznej.
- 1 Zapoznać się ze schematem **A** w celu uzyskania informacji na temat montażu przewodu grzałki.
 - ⚠ Upewnić się, że przewód grzałki jest rozciągnięty na całej długości rury i nie jest zgięty w żadnym miejscu.
 - ⚠ Nie używać nadmiernej siły podczas przeciągania przewodu grzałki przez rury.
 - ⚠ Nie używać drutu do łączenia rury i kolanka przewodu grzałki.
 - 2 Zmontować elementy układu wielokrotnego użytku zgodnie ze schematem **B**. Instrukcje montażu i dodatkowe informacje podano w instrukcji użytkowania pułapki wodnej 900MR139.
 - Nie należy używać wdechowego przewodu przedłużającego o długości 0,3 m (12 cali) u pacjentów umieszczonych pod ogrzewaczem promiennikowym dla noworodków lub w cieplejszych warunkach. Stosowanie w tych środowiskach może wpływać na jakość terapii. W przypadku pacjentów w inkubatorze należy upewnić się, że czujnik temperatury od strony pacjenta pozostaje poza inkubatorem.

- 3 Zamontować komorę na podstawie grzałki zgodnie ze schematem **C**. Instrukcje montażu komory i dodatkowe informacje podano w instrukcji użytkowania komory MR340.
- 4 Podłączyć przejściówkę przewodu grzałki, czujnik od strony komory i czujnik od strony pacjenta do układu.
 - Zapoznać się ze schematem **D** dotyczącym montażu układu.
 - Upewnić się, że czujnik od strony komory jest prawidłowo włożony do portu kolanka przewodu grzałki.
 - Upewnić się, że port ciśnienia znajduje się na górze złącza Y. Nie ustawiać kolanka ciśnienia w taki sposób, aby skropliny mogły zablokować otwór kolanka. Może to spowodować utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.

Uwagi

- Zapoznać się ze schematem **B** dotyczącym numerów REF poszczególnych elementów.
- Zużycie i degradacja złączy elektrycznych może wpłynąć na działanie produktu. Przed każdym użyciem należy sprawdzać elementy produktu.

Instrukcja monitorowania

Ostrzeżenia

- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu (np. w razie przerwania przepływu gazu).
- Należy regularnie monitorować poziom nagromadzonych skroplin w układzie i je usuwać. Nagromadzenie skroplin może spowodować utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- W razie stosowania zestawu do napełniania wodą, po napełnieniu komory należy upewnić się, że worek z wodą znajduje się poniżej poziomu nawilzacza.
- Nie dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C (185 °F). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia.

Komora

-  Upewnić się, że w komorze przez cały czas znajduje się woda. Regularnie sprawdzać poziom wody w komorze nawilzacza zgodnie ze schematem **E** i w razie konieczności dolać do pełna. Brak wody spowoduje niskie poziomy wilgotności.

Pułapka wodna

-  Należy regularnie monitorować poziom płynu w pułapce wodnej i w razie potrzeby opróżniać. Zbiornik na wodę należy zmontować jak najszybciej po opróżnieniu, aby zapobiec przeciekowi gazu. Patrz schemat **F**.

Czujniki temperatury

-  Upewnić się, że czujnik po stronie pacjenta jest prawidłowo włożony do portu ramienia wdechowego (zgodnie ze schematem **D**) i ustawiony pionowo w dół, aby zapobiec gromadzeniu się skroplin wokół czujnika, co wpływałoby na pomiar temperatury gazów w drogach oddechowych.

Upewnić się, że oba czujniki temperatury pozostają całkowicie włożone do ramienia wdechowego podczas użytkowania.

Uwagi

- Należy unikać nawiewu wentylatorów i klimatyzatora na układ oddechowy podczas użytkowania, ponieważ może to zwiększyć skraplanie w układzie i potencjalnie zablokować rurę, powodując utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.

Instrukcje regeneracji

Instrukcje regeneracji można znaleźć w (UI-623716) lub na stronie www.fphcare.com/fp-reusables.

Ostrzeżenia

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

Uwagi

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

Przechowywanie

Ostrzeżenie

- Nie wystawiać rur oddechowych na nadmierne promieniowanie UV.

Uwaga

- 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	Do stosowania u noworodków	Zakresy temperatur transportu i przechowywania	Część aplikacyjna typu BF	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
				
Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	Instrukcja użytkownika	Niebezpieczny w użyciu w środowisku MRI	Symbol uwagi oznaczający ostrzeżenia	Data produkcji
				
Producent	Nieprawidłowy poziom wody	Prawidłowy poziom wody	Brak wody	Nie poddawać recyklingowi
CE 0123		Rx only	MD	LOT
Znak CE	Data ważności	Tylko na receptę	Wyrób medyczny	Numer serii
				
Numer referencyjny				

REF 900MR782 Circuito de fluxo contínuo reutilizável neonatal com separador de água**Finalidade**

O 900MR782 é um circuito respiratório reutilizável para o fornecimento de gases respiratórios aquecidos e humidificados em doentes neonatais que necessitam de suporte respiratório. Este destina-se a ser utilizado com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico. A adição de calor e humidade ao fornecimento de gases respiratórios frios e secos através da ventilação é benéfica para evitar a secagem das vias respiratórias do doente.

Especificações do produto

As seguintes especificações de produto baseiam-se em testes feitos com o humidificador MR850 e a câmara reutilizável neonatal MR340.

Volume corrente	≤50 mL
Ligações de interface	Conectores cónicos ISO 5356-1
Resistência ao fluxo a 2,5 L/min (nível de água máximo)	
Inspiratório	$0,12 \pm 0,02$ cmH ₂ O
Expiratório	$0,06 \pm 0,02$ cmH ₂ O
Resistência ao fluxo a 2,5 L/min (nível de água mínimo)	
Inspiratório	$0,13 \pm 0,02$ cmH ₂ O
Expiratório	$0,07 \pm 0,02$ cmH ₂ O
Compliance a 60 cmH₂O (nível de água máximo)	$0,67 \pm 0,02$ mL/cmH ₂ O
Compliance a 60 cmH₂O (nível de água mínimo)	$0,83 \pm 0,02$ mL/cmH ₂ O
Pressão máxima de funcionamento	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Intervalo do fluxo de funcionamento	
Invasivo (>33 mg/L)	4-30 L/min
Não invasivo(>12 mg/L)	4-30 L/min
Temperaturas ambiente de funcionamento	20-26 °C (68-79 °F)
Intervalo de temperatura do gás de entrada	O mesmo que a temperatura ambiente
Taxa de fuga de gás	<30 mL/min (a 60 cmH ₂ O)
Diâmetro interno mínimo do circuito	10 mm (0,4 pol.)
Prazo de validade	5 anos a partir da data de fabrico

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.
- 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. A débitos inferiores a 4 L/min, a temperatura da superfície do tubo pode exceder 44 °C (111 °F).
- Cobrir os tubos de respiração com, mantas, almofadas, toalhas ou roupa de cama ou aquecê-los numa incubadora ou com um aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o doente.
- Não exceda a taxa de fluxo máxima de 70 L/min. Uma taxa de fluxo excessiva pode provocar salpicos de líquido no circuito respiratório.
- Estes produtos são reprocessáveis (reutilizáveis). Os produtos devem ser reprocessados de acordo com as instruções de reprocessamento para este produto. Um reprocessamento incorreto pode levar ao risco de infeção cruzada entre doentes e à possibilidade de ocorrência de lesões graves.
- A utilização de nebulizadores pode afetar o desempenho do humidificador e as temperaturas dos gases respiratórios fornecidos. Recomenda-se a colocação de nebulizadores a jusante de todas as sondas de temperatura das vias respiratórias.
- Não utilize o produto acima de altitudes de 3000 m (9842 pés) ou fora do intervalo de temperatura ambiente ou do intervalo de fluxo recomendado. A utilização do sistema de humificação fora dos intervalos especificados ou acima desta altitude pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o doente.
- A utilização de componentes do circuito não compatíveis ou que não estejam em conformidade com a ISO 5367 ou a ISO 80601-2-74 pode resultar numa desconexão acidental dos circuitos e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Não modifique estes produtos.
- Não utilize circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos sem a aprovação da Fisher & Paykel Healthcare.

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

Notas

- Mantenha o produto afastado de fontes de calor ou de ignição especialmente durante o funcionamento com um 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.
- Não utilize o produto durante exames de raios-X, IRM ou outros procedimentos de radiofrequência.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto é seguro para utilização em crianças.

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

Instruções de montagem

Avisos

- Antes da utilização num doente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos suportarem o processo.
 - Inspeccione visualmente os produtos antes de cada utilização num doente. Elimine em caso de avaria ou se houver qualquer sinal de deterioração, tais como fissuras, rasgos ou danos no isolamento. Estes podem causar fugas de gás, perigos elétricos, perda de ventilação ou de suporte respiratório e risco de danos graves para o doente.
 - Antes de ligar a um doente, assegure-se de que o circuito completo funciona corretamente com as configurações necessárias do ventilador e que são definidos alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo.
 - Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
 - Realize um teste de pressão e fugas no circuito respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
 - Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
 - Para evitar danos nos circuitos respiratórios, fixe e separe do equipamento manuseando apenas os conectores de extremidade. Não estique, esmague nem aperte a tubagem.
 - Certifique-se de que o separador de humidade e a câmara são posicionados abaixo da cabeça do doente de modo que a condensação flua para longe da interface do doente.
 - Não encha a câmara de humificação acima da linha de nível máximo de enchimento. Poderá entrar líquido no circuito respiratório se a câmara estiver demasiado cheia.
 - Não encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C (99 °F).
 - Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
 - Assegure que o anel de vedação da MR340 não é torcido quando inserido na ranhura da base da câmara e que a cúpula da câmara é empurrada completamente para a base da câmara, de acordo com as instruções de montagem da câmara.
 - Certifique-se de que o humidificador e a câmara estão nivelados e são colocados numa posição inferior ao doente. O funcionamento da câmara a um ângulo superior a 10° pode resultar na entrada de água no circuito respiratório.
 - O circuito é alimentado através do adaptador do fio aquecedor do MR850. Consulte as instruções do utilizador do humidificador MR850 para mais informações sobre a configuração, incluindo a compatibilidade eletromagnética.
- 1 Consulte o diagrama **A** para a montagem 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.
- 2 Monte os componentes de circuitos reutilizáveis de acordo com o diagrama **B**. Consulte as instruções do utilizador do separador de humidade 900MR139 relativamente à montagem e informações adicionais.
- Não utilize o tubo de extensão inspiratório de 0,3 m (12 pol.) para doentes com aquecedor radiante infantil ou em ambiente circunscrito. A utilização nestes ambientes pode afectar a qualidade da terapia. Para doentes em incubadora, garantir que a sonda de temperatura final do doente permanece fora da incubadora.

- 3 Monte a câmara na base do aquecedor de acordo com o diagrama **C**. Consulte as instruções da câmara MR340 relativamente à montagem e informações adicionais.
- 4 Ligue o adaptador do fio aquecedor, a sonda do lado da câmara e a sonda do lado do doente ao circuito.
 - Consulte o diagrama **D** para a configuração do circuito.
 - Certifique-se de que a extremidade da sonda do lado da câmara é inserida de forma segura na porta do cotovelo do fio aquecedor.
 - Certifique-se de que a porta de pressão está na parte superior da peça em Y do doente. Não posicione o cotovelo de pressão de modo que a condensação possa bloquear o orifício do cotovelo. Tal pode causar perda de ventilação ou de suporte respiratório.

Notas

- Consulte o diagrama **B** para os números REF dos componentes individuais.
- O desgaste e a degradação dos conectores elétricos podem afetar o desempenho do produto. Inspeção os componentes do produto entre utilizações.

Instruções de monitorização



Avisos

- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente pode resultar em lesões graves ou morte (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás).
- Monitore regularmente a acumulação de condensação no circuito e drene a mesma. A acumulação de condensação pode resultar na perda de ventilação ou de suporte respiratório.
- Se for utilizado um conjunto de alimentação de água, assegure-se de que a bolsa de água é colocada abaixo do nível do humidificador após o enchimento da câmara.
- Não toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode ultrapassar os 85 °C (185 °F). O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.

Câmara

- ⚠ Certifique-se de que a câmara contém sempre água. Verifique regularmente o nível da água na câmara de humidificação conforme o diagrama **E** e reabasteça conforme necessário. A ausência de água resultará em níveis de humidade baixos.

Separador de humidade

- ⚠ Monitore regularmente o nível de líquido do separador de humidade e esvazie conforme necessário. O recipiente de água deve ser novamente montado logo que possível após o esvaziamento para prevenir uma fuga de gás. Consulte o diagrama **F**.

Sondas de temperatura

- ⚠ Certifique-se de que a sonda do lado do doente é devidamente inserida na porta da sonda do ramo inspiratório (como no diagrama **D**) e posicionada verticalmente para baixo para evitar a condensação em torno do sensor e afetando a medição da temperatura do gás nas vias respiratórias.

Assegure que ambas as sondas de temperatura permanecem totalmente inseridas no ramo inspiratório durante a utilização.

Notas

- Evite a utilização de ventiladores e ventilação de ar condicionado no circuito respiratório durante a utilização, pois pode aumentar a condensação no circuito e potencialmente bloquear um tubo, resultando na perda de ventilação ou de suporte respiratório.

Instruções de reprocessamento

Para instruções de reprocessamento, consulte (UI-623716) ou vá a www.fphcare.com/fp-reusables

Avisos

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

Notas

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

Armazenamento

Avisos

- Não exponha os circuitos respiratórios a radiação UV excessiva.

Nota

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

Definições dos símbolos

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

REF 900MR782 Circuito reutilizável de bias flow neonatal com copo coletor**Indicações de uso**

O 900MR782 é um circuito respiratório reutilizável para fornecimento de gases respiratórios aquecidos e umidificados a pacientes neonatais que requerem suporte respiratório. Destina-se ao uso com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico. A adição de calor e umidade ao fornecimento de gases respiratórios frios e secos fornecidos pela ventilação é benéfica para evitar o ressecamento das vias aéreas do paciente.

Especificações do produto

As especificações do produto a seguir são baseadas em testes feitos com o umidificador MR850 e a câmara reutilizável neonatal MR340.

Volume corrente	≤50 mL
Conexões do circuito	Conectores cônicos ISO 5356-1
Resistência ao fluxo a 2,5 L/min (nível máximo de água)	
Inspiratório	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Expiratório	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Resistência ao fluxo a 2,5 L/min (nível mínimo de água)	
Inspiratório	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Expiratório	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Complacência a 60 cmH₂O (nível máximo de água)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Complacência a 60 cmH₂O (nível mínimo de água)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Pressão operacional máxima	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Faixa do fluxo operacional	
Invasivo (>33 mg/L)	4–30 L/min
Não invasivo (>12 mg/L)	4–30 L/min
Temperaturas de ambiente operacional	20–26 °C (68–79 °F)
Variação de temperatura do gás de entrada	O mesmo que a temperatura ambiente
Taxa de vazamento de gás	<30 mL/min (a 60 cmH ₂ O)
Diâmetro interno mínimo do circuito	10 mm (0,4 pol.)
Validade	Cinco anos a partir da data de fabricação

Advertências, precauções e observações



Advertências

- Os circuitos respiratórios e acessórios devem ser prescritos e inicialmente instalados por um profissional de saúde qualificado em cuidados respiratórios e utilizado sob a supervisão de médico treinado.
- Não lubrificar as conexões, circuitos ou acessórios. O não cumprimento pode resultar em incêndio, queimaduras e perda de desempenho do sistema.
- Evite o contato direto da pele do paciente com os circuitos aquecidos. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele. Em vazões abaixo de 4 L/min, a temperatura da superfície do tubo pode exceder 44 °C (111 °F).
- Cobrir os tubos respiratórios com cobertores, travesseiros, toalhas ou lençóis ou aquecê-los em uma incubadora ou com um aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o paciente.
- Não exceder o fluxo máximo de pico de 70 L/min. O fluxo excessivo pode causar respingos de líquido no circuito respiratório.
- Estes produtos são reprocessáveis (reutilizáveis). Os produtos devem ser desinfetados 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.
- O uso de nebulizadores pode afetar o desempenho do umidificador e as temperaturas dos gases respiratórios aplicados. Recomenda-se instalar nebulizadores posterior a todos os sensores de temperatura das vias aéreas.
- Não utilize o produto acima de altitudes de 3.000 m (9.842 pés) ou fora da variação de temperatura ambiente ou fluxo recomendada. O uso do sistema de umidificação fora das faixas especificadas ou acima dessa altitude pode afetar a qualidade da terapia ou provocar lesões ao paciente.
- O uso de componentes de circuito não compatíveis, fora conformidade da ISO 5367 ou da ISO 80601-2-74 pode causar desconexão não intencional do circuito e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Não modifique esses produtos.
- Não use circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações que não sejam aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare.

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

Observações

- Manter o produto longe de fontes de calor ou ignição, especialmente quando operando 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.
- Não use o produto durante exames de raio-X, ressonância magnética ou outros procedimentos com radiofrequência.
- A organização tem a responsabilidade pela compatibilidade entre o umidificador e todas as peças e acessórios utilizados.
- Este produto é seguro para uso em crianças.

Se 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.

Instruções de montagem



Advertências

- Antes do uso em paciente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos puderem resistir ao processo.
- Inspeção visualmente os produtos antes de cada uso em paciente. Descarte se houver falhas ou qualquer sinal de deterioração, como rachaduras, rompimentos ou isolamento danificado. Isso pode causar vazamentos de gás, riscos elétricos, perda de ventilação ou suporte respiratório e risco de ferimentos graves ao paciente.
- Antes de conectar o circuito em um paciente, certifique-se de que todas as funções do circuito estejam corretamente de acordo com as configurações da ventilação mecânica e que os alarmes do ventilador ou da fonte de fluxo estejam configurados.
- Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Antes de conectar a um paciente, realize um teste de pressão e vazamento no circuito respiratório e verifique se há oclusões.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão apertadas.
- Para evitar danos aos circuitos respiratórios, fixe e desprenda do equipamento apenas manuseando os conectores da extremidade. Não estique, comprima ou torça o circuito.
- Certifique-se de que o copo coletor e a câmara estejam posicionados abaixo da cabeça do paciente, de modo que a condensação flua para longe da interface do paciente.
- Não encha a câmara de umidificação acima da linha de nível máximo de enchimento. Caso a câmara transborde, o líquido pode entrar no circuito respiratório.
- Não encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C (99 °F).
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Certifique-se de que o anel de vedação da MR340 não esteja torcido quando inserido na ranhura da base da câmara e que a cúpula da câmara seja empurrada completamente para a base da câmara, de acordo com as instruções de montagem da câmara.
- Certifique-se de que o umidificador e a câmara estejam nivelados e posicionados mais baixos do que o paciente. Operar a câmara em um ângulo superior a 10° pode resultar na entrada de água no circuito respiratório.
- O circuito é alimentado por meio do adaptador do fio aquecido do MR850. Consulte as instruções de utilização do umidificador MR850 para obter mais informações sobre a configuração, incluindo Compatibilidade Eletromagnética.

- 1 Consulte o diagrama **A** para ver a montagem do fio aquecido.
 - ⚠ Certifique-se de que o fio aquecido esteja estendido ao longo do comprimento do tubo e não esteja agrupado em nenhum ponto.
 - ⚠ Não use força excessiva ao contornar os circuitos com o fio aquecido.
 - ⚠ Não use o fio guia para atar o tubo e o cotovelo do fio do aquecedor juntos.
- 2 Monte os componentes de circuitos reutilizáveis de acordo com o diagrama **B**. Consulte as instruções de uso do copo coletor 900MRI39 para ver instruções de montagem e informações adicionais.
 - Não use tubo de extensão inspiratória de 0,3 m (12 pol.) para pacientes infantis em calor irradiante ou em ambientes arredores. O uso nesses ambientes pode afetar a qualidade da terapia. Para os pacientes em incubadoras, certifique-se de que o sensor de temperatura proximal ao paciente permaneça fora da incubadora.
- 3 Monte a câmara sobre a base do aquecedor, conforme o diagrama **C**. Consulte as instruções de uso da câmara MR340 para obter instruções de montagem da câmara e informações adicionais.
- 4 Conecte o adaptador do fio aquecido, o sensor da câmara e o sensor das vias aéreas ao circuito.
 - Consulte o diagrama **D** para ver a configuração do circuito.
 - Certifique-se de que o sensor da câmara esteja firmemente inserida na entrada do cotovelo do fio aquecido.
 - Certifique-se de que a entrada de pressão esteja na parte superior da peça em Y do paciente. Não posicione o cotovelo de pressão de forma que o condensado possa bloquear o orifício do cotovelo. Isso pode causar perda de ventilação ou suporte respiratório.

Observações

- Consulte o diagrama **B** para obter os números de REF dos componentes individuais.
- O desgaste e a degradação dos conectores elétricos podem afetar o desempenho do produto. Inspeccione os componentes do produto entre usos.

Instruções para monitoramento

⚠ Advertências

- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser sempre utilizado. O não monitoramento do paciente em pode resultar em danos graves ou morte (por exemplo, no caso de uma interrupção do fluxo de gás).
- Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensado no circuito. O acúmulo de condensado pode resultar em perda de ventilação ou de suporte respiratório.
- Se um conjunto de alimentação de água for usado, certifique-se de que a bolsa de água seja colocada abaixo do nível do umidificador após o enchimento da câmara.
- Não toque na placa de aquecimento ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C (185 °F). O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.

Câmara

- ⚠ Certifique-se de que a câmara contém água o tempo todo. Verifique regularmente o nível da água na câmara de umidificação conforme o diagrama **E** e reabasteça conforme necessário. A ausência de água resultará em baixos níveis de umidade.

Coletor de água

- ⚠ Monitore o nível de líquido do copo coletor regularmente e esvazie conforme necessário. O copo coletor deve ser remontado o mais rápido possível após o esvaziamento para evitar vazamento de gás. Consulte o diagrama **F**.

Sensores de temperatura

- ⚠ Certifique-se de que o sensor do paciente esteja inserido com segurança na porta de entrada do sensor no ramo inspiratório (conforme o diagrama **D**) e posicionado verticalmente para baixo para evitar que o condensado se acumule ao redor do sensor e afete a medição da temperatura do gás nas vias respiratórias.

Certifique-se de que ambos os sensores de temperatura permaneçam totalmente inseridos no ramo inspiratório durante o uso.

Observações

- Evite ventiladores e ar condicionado ventilando sobre o circuito respiratório durante o uso, pois pode aumentar a condensação no circuito e potencialmente bloquear um circuito, resultando na perda de ventilação ou suporte respiratório.

Instruções de desinfecção

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

⚠️ Advertências

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

Observações

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

Armazenamento

⚠️ Advertência

- Não exponha os circuitos respiratórios à radiação UV excessiva.

Observação

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

Definições dos símbolos

 O produto não contém ftalatos ou pirogênicos	 Para uso em pacientes neonatais	 Limites de temperatura durante transporte e armazenamento	 Peça aplicada do tipo BF	 Representante autorizado da União Europeia
 Não é fabricado com látex de borracha natural	 Instruções de uso	 Não é seguro para uso em ambientes de ressonância magnética	 Símbolo de aviso para advertências	 Data de fabricação
 Fabricante	 Nível de água incorreto	 Nível de água correto	 Sem água	 Não reciclar
 Marca CE	 Prazo de validade	 Somente com prescrição médica	 Dispositivo médico	 Número do lote
 Número de referência				

REF 900MR782 Circuit cu debit de tip „bias flow” reutilizabil cu colector de umiditate pentru nou-născuți
Utilizarea prevăzută

Dispozitivul 900MR782 este un circuit de respirație reutilizabil, pentru administrarea gazelor respiratorii încălzite și umidificate la pacienții nou-născuți care au nevoie de asistență respiratorie. Acesta este destinat utilizării cu umidificatoarele Fisher & Paykel Healthcare MR850 în mediile spitalicești sau clinice. Utilizarea acestuia este posibilă numai pe bază de prescripție medicală. Adăugarea de căldură și umiditate la alimentarea cu gaze respiratorii reci și uscate furnizate prin ventilație este benefică pentru a preveni uscarea căilor respiratorii ale pacientului.

Specificațiile produsului

Următoarele specificații ale produsului se bazează pe testarea efectuată cu umidificatorul MR850 și cu camera reutilizabilă pentru nou-născuți MR340.

Volumul curent	≤50 mL
Racordurile interfeței	Racorduri conice ISO 5356-1
Rezistența la debit la 2,5 L/min (nivel maxim al apei)	
Inspirator	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Expirator	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Rezistența la debit la 2,5 L/min (nivel minim al apei)	
Inspirator	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Expirator	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Conformitatea la 60 cmH₂O (nivel maxim al apei)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Conformitatea la 60 cmH₂O (nivel minim al apei)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Presiunea maximă de funcționare	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Intervalul debitului de funcționare	
Invaziv (>33 mg/L)	4–30 L/min
Neinvaziv (>12 mg/L)	4–30 L/min
Temperatura ambiantă de funcționare	20–26 °C (68–79 °F)
Intervalul de temperaturi pentru gazul de intrare	Același cu cel al temperaturii ambiante
Rata scurgerilor de gaz	<30 mL/min (la 60 cmH ₂ O)
Diametrul intern minim al tubului	10 mm (0,4 in)
Perioada de valabilitate	5 ani de la data fabricației

Avertismente, precauții și note



Avertismente

- Circuitele și accesoriile de respirație ar trebui prescrise și configurate inițial de către un profesionist în domeniul sănătății, calificat în îngrijirea căilor respiratorii și utilizate sub supravegherea personalului medical instruit.
- Nu lubrifiați racordurile, tuburile sau accesoriile. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la producerea unor incendii, arsuri și la defectarea sistemului.
- Tuburile încălzite nu ar trebui să intre în contact direct cu pielea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor leziuni cutanate. La debite mai mici de 4 L/min, temperatura suprafeței tubului poate să depășească 44 °C (111 °F).
- Acoperirea tuburilor respiratorii cu pături, perne, prosoape sau lenjerie de pat, ori încălzirea acestora într-un incubator sau cu un încălzitor suspendat pot afecta calitatea tratamentului sau pot provoca leziuni pacientului.
- Nu depășiți debitul maxim de vârf de 70 L/min. Debitul excesiv poate provoca stropirea lichidului în circuitul de respirație.
- Aceste produse sunt reprocesabile (reutilizabile). Produsele trebuie reprocesate conform instrucțiunilor de reprocesare pentru acest produs. Reprocesarea incorectă poate duce la riscul de infecție încrucișată între pacienți și la potențiale vătămări grave.
- Utilizarea nebulizatoarelor poate afecta performanța umidificatorului și temperaturile gazelor respiratorii administrate. Se recomandă amplasarea nebulizatoarelor în aval de toate sondele de temperatură respiratorii.
- Nu utilizați produsul la altitudini mai mari de 3.000 m (9.842 picioare) sau în afara intervalului recomandat pentru temperatura ambiantă sau a intervalului de debit. Folosirea sistemului de umidificare în afara intervalelor specificate sau la altitudini mai mari poate afecta calitatea tratamentului sau poate provoca leziuni pacientului.
- Utilizarea unor componente ale circuitului incompatibile, neconforme cu ISO 5367 sau neconforme cu ISO 80601-2-74 poate cauza deconectarea neintenționată a tubului și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Nu modificați aceste produse.
- Nu utilizați circuite de respirație, camere, accesorii sau combinații care nu sunt aprobate de Fisher & Paykel Healthcare.

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

Note

- Păstrați produsul departe de surse de căldură sau de aprindere, mai ales atunci când utilizați echipamente de oxigen.
- Acest produs este conceput pentru administrarea de aer, oxigen sau un amestec de ambele gaze. Nu este potrivit pentru administrarea de amestecuri de gaze anestezice inflamabile, soluții de Heliox sau gaze, suspensii sau emulsii care nu au fost evaluate.
- Nu utilizați produsul în timpul examinărilor radiografice, RMN-urilor sau altor proceduri cu radiofrecvență.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate.
- Acest produs este sigur pentru a fi utilizat la copii.

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

Instrucțiuni de asamblare

**Avertismente**

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate. În cazul în care produsul rezistă procesului de sterilizare, acesta este recomandat în mod deosebit.
- Inspectați vizual produsele înainte de fiecare utilizare la un pacient. Aruncați dacă sunt defecte sau dacă există semne de deteriorare a izolației, cum ar fi fisuri, rupturi sau defecțiuni. Acestea pot cauza scurgeri de gaz, pericole electrice, pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie și riscul de rănire gravă a pacientului.
- Înainte de a-l conecta la un pacient, asigurați-vă că circuitul complet funcționează corect, cu setările necesare ale ventilatorului și că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Nu utilizați circuitul de respirație încălzit fără debit de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru circuitul de respirație și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Verificați ca toate racordurile să fie strânse bine înainte de utilizare.
- Pentru a evita deteriorarea tuburilor respiratorii, atașați-le și desprindeți-le de echipament manipulând numai racordurile de capăt. Nu întindeți, nu striviți și nu răsuciți tubulatura.
- Asigurați-vă că atât colectorul de umiditate, cât și camera sunt poziționate sub capul pacientului, astfel încât condensul să se scurgă departe de interfața cu pacienții.
- Nu umpleți camera de umidificare deasupra liniei maxime de umplere. În cazul în care camera este umplută în exces, lichidul ar putea pătrunde în circuitul de respirație.
- Nu umpleți camera cu apă la o temperatură mai mare de 37 °C (99 °F).
- Utilizați apă sterilă USP pentru inhalare sau echivalentă pentru umidificare. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Asigurați-vă că garnitura inelară MR340 nu este răsucită când este introdusă în canalul bazei camerei și că bolta camerei este împinsă complet pe baza camerei, conform instrucțiunilor de asamblare a camerei.
- Asigurați-vă că umidificatorul și camera se află la același nivel și poziționate mai jos decât pacientul. Utilizarea camerei la un unghi mai mare de 10° poate duce la pătrunderea apei în circuitul de respirație.
- Circuitul este alimentat prin adaptorul rezistenței de încălzire de la MR850. Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului MR850 pentru informații suplimentare despre configurare, inclusiv despre compatibilitatea electromagnetică.

- 1 Consultați schema **A** pentru informații despre asamblarea 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 tragere pentru a uni tubul și cotul rezistenței de încălzire.
- 2 Asamblați componentele circuitului reutilizabil conform schemei **B**. Pentru instrucțiuni despre asamblare și informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale colectorului de umiditate 900MR139.
 - Nu utilizați tubul prelungitor inspirator de 0,3 m (12 in) pentru pacienții sugari aflați într-o unitate de încălzire sau în mediul ambiant. Utilizarea în aceste medii poate afecta calitatea tratamentului. Pentru pacienții aflați în incubator, asigurați-vă că sonda de temperatură a capătului dinspre pacient rămâne în afara incubatorului.
- 3 Asamblați camera la baza încălzitorului conform schemei **C**. Pentru instrucțiuni despre asamblarea camerei și informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale camerei MR340.
- 4 Conectați adaptorul rezistenței de încălzire, sonda de capăt al camerei și sonda de capăt al pacientului la circuit.
 - Consultați schema **D** pentru informații despre instalarea circuitului.
 - Asigurați-vă că sonda de capăt al camerei este introdusă în siguranță în orificiul cotului rezistenței de încălzire.
 - Asigurați-vă că portul de presiune este în partea superioară a piesei în Y a pacientului. Nu poziționați cotul de presiune astfel încât condensul să poată bloca orificiul cotului. Acest lucru poate provoca pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.

Note

- Consultați schema **B** pentru numerele REF individuale ale componentelor.
- Uzura și degradarea conectorilor electrici pot afecta performanța produsului. Inspectați componentele produsului între utilizări.

Instrucțiuni de monitorizare

⚠️ Avertismente

- Trebuie asigurată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu, a saturației cu oxigen). Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor vătămări grave sau chiar decesul.
- Monitorizați cu regularitate și drenați depunerile de condens din circuit. Depunerile de condens pot cauza pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
- În cazul în care este folosit un set de alimentare cu apă, asigurați-vă că punga de apă este montată mai jos de nivelul umidificatorului după umplerea camerei.
- Nu atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Suprafețele pot depăși 85 °C (185 °F). Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.

Camera

- ⚠️ Asigurați-vă că în cameră există apă în permanență. Verificați cu regularitate nivelul apei în camera de umidificare, conform schemei **E** și reumpleți, după cum este necesar. Absența apei va genera niveluri reduse de umiditate.

Colector de umiditate

- ⚠️ Monitorizați în mod regulat nivelul lichidului din colectorul de umiditate și goliiți-l, după cum este necesar. Recipientul de apă trebuie remontat cât mai curând posibil după golire, pentru a preveni scurgerile de gaz. Consultați schema **F**.

Sonde de temperatură

- ⚠️ Asigurați-vă că sonda de capăt al pacientului este introdusă în siguranță în portul pentru sondă al ramului inspirator (conform schemei **D**) și este poziționată vertical în jos pentru a preveni acumularea condensului în jurul senzorului și afectarea măsurării temperaturii gazului din căile respiratorii.

Asigurați-vă că ambele sonde de temperatură rămân introduse complet în ramul inspirator în timpul utilizării.

Note

- Evitați utilizarea ventilatoarelor și a aerului condiționat asupra circuitului de respirație în timpul utilizării acestuia, deoarece acest lucru poate crește condensul în circuit și poate bloca tubul, ceea ce poate cauza pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.

Instrucțiuni de reprocesare

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



Avertismente

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

Note

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

Depozitare



Avertisment

- Nu expuneți în mod excesiv tuburile respiratorii la radiații UV.

Notă

- 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 pirogeni	Pentru utilizare la pacienții nou-născuți	Limite de temperatură pentru transport și depozitare	Piesă aplicată de tip BF	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Instrucțiuni de utilizare	Nesigur pentru utilizare în medii RMN	Simbol de precauție pentru avertismente	Data fabricației
Producător	Nivel incorect al apei	Nivel corect al apei	Lipsă apă	Nu reciclați
CE 0123		Rx only		
Marcaj CE	A se utiliza până la	Nu mai pe bază de prescripție medicală	Dispozitiv medical	Numărul lotului
Număr de referință				

REF 900MR782 Opakovane použiteľný okruh prietoku na pozadí pre novorodencov s odlučovačom vody

Určené použitie

900MR782 je opakovane použiteľný dýchací okruh na podávanie vyhrievaných a zvlhčených dýchacích plynov novorodencom, ktorí potrebujú podporu dýchania. Toto príslušenstvo je určené na použitie so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850 v nemocničnom alebo klinickom prostredí a musí ho predpísať lekár. Pridávanie tepla a vlhkosti do prívodu studených a suchých dýchacích plynov poskytované ventiláciou pomáha zabrániť vysušeniu dýchacích ciest pacienta.

Špecifikácie výrobku

Nasledujúce špecifikácie výrobku vychádzajú z testovania vykonaného so zvlhčovačom MR850 a opakovane použiteľnou komorou MR340 pre novorodencov.

Objem vdychovaného vzduchu	≤50 mL
Pripojenia rozhrania	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
Odpor prietoku pri 2,5 L/min (maximálna hladina vody)	
Nádychový	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Výdychový	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Odpor prietoku pri 2,5 L/min (minimálna hladina vody)	
Nádychový	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Výdychový	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Poddajnosť pri 60 cmH₂O (maximálna hladina vody)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Poddajnosť pri 60 cmH₂O (minimálna hladina vody)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maximálny prevádzkový tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Rozsah prevádzkového prietoku	
Invazívne (>33 mg/L)	4 – 30 L/min
Neinvazívne (>12 mg/L)	4 – 30 L/min
Prevádzkové teploty okolia	20 – 26 °C (68 – 79 °F)
Rozsah vstupnej teploty plynu	Rovnaká ako teplota okolia
Rýchlosť úniku plynu	<30 mL/min (pri 60 cmH ₂ O)
Minimálny vnútorný priemer hadice	10 mm (0,4 palca)
Doba použiteľnosti	5 rokov od dátumu výroby

Výstrahy, upozornenia a poznámky



Výstrahy

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo by mal predpísať a na začiatku nastaviť zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti respiračnej starostlivosti a mali by sa používať pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Prípojky, hadičky ani príslušenstvo nepremazávajte. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok požiar, popáleniny a stratu výkonu systému.
- Vyhrievané hadice by nemali byť v priamom kontakte s pokožkou pacienta. Nedodržanie môže mať za následok poškodenie pokožky. Pri prietokoch nižších ako 4 L/min môže teplota povrchu hadice prekročiť 44 °C (111 °F).
- Zakrytie dýchacích hadíc prikrývkami, vankúšmi, utierkami alebo postelňou bielizňou, či ich zahriatie v inkubátore alebo závesným ohrievačom, môže ovplyvniť kvalitu terapie alebo poškodiť zdravie pacienta.
- Neprekračujte maximálny prietok 70 L/min. Nadmerný prietok môže spôsobiť striekanie kvapaliny do dýchacieho okruhu.
- Tieto výrobky možno pripraviť na opätovné použitie (opakovane použiteľné). Spracovanie na opakované použitie musí byť v súlade s pokynmi na opätovné spracovanie tohto výrobku. Nesprávna príprava na opätovné použitie môže viesť k riziku prenosu infekcie medzi pacientmi a možnej vážnej ujme na zdraví.
- Použitie rozprašovačov môže ovplyvniť výkon zvlhčovača a teploty dodaných dýchacích plynov. Odporúča sa umiestniť rozprašovače za všetky teplotné sondy dýchacích ciest.
- Nepoužívajte výrobok v nadmorskej výške nad 3000 m (9842 stôp) alebo mimo odporúčaného rozsahu okolitej teploty alebo prietoku. Používanie zvlhčovacieho systému mimo určeného rozsahu alebo nad touto nadmorskou výškou môže ovplyvniť kvalitu liečby alebo zraniť pacienta.
- Použitie nekompatibilných komponentov okruhu, ktoré nie sú v súlade s normou ISO 5367 alebo ISO 80601-2-74, môže spôsobiť neúmyselné odpojenie hadice a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Tieto výrobky neupravujte.
- Nepoužívajte dýchacie okruhy, komory, príslušenstvo alebo kombinácie, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare.

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

Poznámky

- Výrobok uchováajte 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.
- Nepoužívajte výrobok počas vyšetrovania röntgenom, magnetickej rezonancie (MRI) alebo iných rádiových postupov.
- Zodpovedná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých použitých častí a príslušenstva.
- Tento výrobok je bezpečný na použitie na deťoch.

Ak pri používaní tohto zariadenia došlo k vážnemu incidentu, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný úrad.

Pokyny na zostavenie



Výstrahy

- Pred použitím na pacientovi musia byť všetky komponenty vyčistené a vydezinfikované. Sterilizácia sa odporúča, ak výrobky tento proces vydržia.
- Pred každým použitím u pacienta výrobky vizuálne skontrolujte. V prípade poruchy alebo poškodenia, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodená izolácia, výrobok zlikvidujte. Môžu spôsobiť únik plynu, nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom, stratu ventilácie alebo respiračnej podpory a riziko vážnej ujmy pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi uistite, že celý okruh funguje správne s požadovanými nastaveniami ventilátora a že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Ak plyn neprúdi, vyhrievané dýchacie okruhy nepoužívajte. Ak je prítok plynu prerušený, vypnite zvlhčovač.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a skúšku tesnosti dýchacieho okruhu a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zabezpečené.
- Aby sa predišlo poškodeniu dýchacích hadíc, pripájajte a odpájajte ich od zariadenia len manipuláciou s koncovými konektormi. Hadice neroztahujte, nestláčajte ani nekrúťte.
- Uistite sa, že sú odlučovač vody a komora umiestnené pod hlavou pacienta, aby kondenzát tiekol smerom od rozhrania na pripojenie pacienta.
- Zvlhčovaciu komoru nenapĺňajte nad značku maximálnej úrovne naplnenia. Ak sa komora nadmerne naplní, kvapalina môže vniknúť do dýchacieho okruhu.
- Neplňte komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C (99 °F).
- Na zvlhčovanie použite sterilnú vodu na inhaláciu podľa liekopisu alebo jej ekvivalent. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky.
- Uistite sa, že tesniaci krúžok komory MR340 nie je po zasunutí do drážky základne komory skrútený a že kupola komory je úplne nasunutá na základňu komory podľa pokynov na montáž komory.
- Uistite sa, že zvlhčovač a komora sú vo vodorovnej polohe a umiestnené pod úrovňou pacienta. Prevádzka komory pod uhlom väčším ako 10° môže spôsobiť vniknutie vody do dýchacieho okruhu.
- Okruh je napájaný cez adaptér vyhrevného drôtu z MR850. Ďalšie informácie o nastavení vrátane elektromagnetickej kompatibility nájdete v návode na používanie zvlhčovača MR850.

- 1 Zostavu výhrevného drôtu nájdete znázornenú na schéme **A**.
 - ⚠ Uistite sa, že je výhrevný drôt natiahnutý po celej dĺžke hadice a na žiadnom mieste nie je zauzlený.
 - ⚠ Pri ťahaní výhrevného drôtu cez hadice nepoužívajte nadmernú silu.
 - ⚠ Na spojenie hadice a ohybu výhrevného drôtu nepoužívajte lankové tiahlo.
- 2 Zostavte opakovane použiteľné komponenty okruhu podľa schémy **B**. Pokyny na montáž a ďalšie informácie nájdete v návode na použitie odlučovača vody 900MR139.
 - Nádychovú predlžovaciu hadicu 0,3 m (12 palcov) nepoužívajte pre pacientov na detských sálavých ohrievačoch alebo v prostrediach s izbovou teplotou. Použitie v týchto prostrediach môže ovplyvniť kvalitu liečby. U pacientov v inkubátore sa uistite, že sonda teploty na konci pacienta zostáva mimo inkubátora.
- 3 Komoru namontujte na základňu ohrievača podľa schémy **C**. Pokyny na montáž komory MR340 a ďalšie informácie nájdete v jej návode na použitie.
- 4 Pripojte k okruhu adaptér vyhrievacieho drôtu, sondu na konci komory a sondu na konci pacienta.
 - Nastavenie okruhu nájdete znázornené v schéme **D**.
 - Skontrolujte, či je sonda na konci komory bezpečne zasunutá do portu ohybu výhrevného drôtu.
 - Skontrolujte, či je tlakový port v hornej časti kusa v tvare Y pacienta. Tlakové koleno nesmie byť umiestnené tak, aby kondenzát mohol zablokovat otvor ohybu. Môže to spôsobiť stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.

Poznámky

- Čísla REF jednotlivých komponentov nájdete v schéme **B**.
- Opatrebovanie a zhoršenie kvality elektrických konektorov môže ovplyvniť výkonosť výrobku. Medzi použitiami kontrolujte komponenty výrobku.

Pokyny na monitorovanie

⚠ Výstrahy

- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu na zdraví alebo smrť.
- Pravidelne sledujte a vypúšťajte kondenzát z okruhu. Nahromadenie kondenzátu môže mať za následok stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Ak sa používa súprava na prívod vody, uistite sa, že po naplnení komory je vak s vodou umiestnený pod úrovňou zvlhčovača.
- Nedotýkajte sa vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže presiahnuť 85 °C (185 °F). Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

Komora

- ⚠ Zaistite, aby komora vždy obsahovala vodu. Pravidelne kontrolujte hladinu vody vo zvlhčovacej komore podľa schémy **E** a podľa potreby ju doplňte. Nedostatok vody bude mať za následok nízku úroveň vlhkosti.

Odlučovač vody

- ⚠ Pravidelne monitorujte hladinu kvapaliny v odlučovači vody a podľa potreby ju vyprázdňujte. Nádoba na vodu by sa mala po vyprázdnení čo najskôr znovu zmontovať, aby sa zabránilo úniku plynu. Postupujte podľa schémy **F**.

Teplotné sondy

- ⚠ Uistite sa, že sonda na konci pacienta je bezpečne zasunutá do portu pre sondu nádychovej vetvy (podľa schémy **D**) a umiestnená vertikálne nadol, aby sa zabránilo hromadeniu kondenzátu okolo snímača a ovplyvneniu merania teploty dýchacích plynov.

Uistite sa, že obe teplotné sondy zostanú počas používania úplne vložené do nádychovej vetvy.

Poznámky

- Počas používania zabráňte výstupu ventilátorov a klimatizačného zariadenia do dýchacieho okruhu, pretože to môže zvýšiť kondenzát v okruhu a potenciálne zablokovat hadicu, čo povedie k strate ventilácie alebo respiračnej podpory.

Pokyny na prípravu na opätovné použitie

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



Výstrahy

- Výrobky musia byť pred čistením odpojené od zdroja energie aj plynu.
- Výrobok očistite pred použitím a vždy, keď je viditeľne znečistený. Postupujte podľa pokynov na prípravu na opätovné použitie (UI-623716). Alternatívne metódy čistenia môžu zhoršiť alebo poškodiť výrobok, znížiť jeho životnosť a ohroziť liečbu.
- Výrobok zlikvidujte po 50 cykloch spracovania na opakované použitie alebo po piatich rokoch od dátumu výroby podľa toho, čo nastane skôr.

Poznámky

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

Skladovanie



Výstraha

- Nevystavujte dýchacie hadice nadmernému UV žiareniu.

Poznámka

- 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	Na použitie u novorodencov	Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní	Príločná časť typu BF	Spolnomocnený zástupca v Európskej únii
Výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu	Návod na použitie	Nebezpečné na použitie v prostredí MR	Varovný symbol pre výstrahu	Dátum výroby
Výrobca	Nesprávna hladina vody	Správna hladina vody	Žiadna voda	Nerecyklovať
Označenie CE	Použiteľné do	Len na lekársky predpis	Zdravotnícka pomôcka	Číslo šarže
Referenčné číslo				

**REF 900MR782 Dvojni dihalni sistem za ponovno uporabo
za novorojenčke s posodico za kondenzat****Predvidena uporaba**

Izdelek 900MR782 je dihalni sistem za večkratno uporabo za dovajanje ogretyh in navlaženih dihalnih plinov novorojenim bolnikom, ki potrebujejo dihalno podporo. Namenjen je uporabi z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850 v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in ga sme predpisati samo zdravnik. Dodajanje toplote in vlažnosti oskrbi s hladnimi in suhimi dihalnimi plini, ki se dovajajo skozi ventilacijo, je koristno za preprečevanje sušenja dihalnih poti bolnika.

Tehnični podatki izdelka

Naslednje specifikacije izdelka temeljijo na preskusih z vlažilnikom MR850 in posodico za večkratno uporabo za novorojenčke MR340.

Dihalna prostornina	≤50 mL
Priključki vmesnikov	Stožčasti priključki ISO 5356-1
Upornost pri pretoku 2,5 L/min (najvišji nivo vode)	
Inspiratorna	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Ekspiratorna	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Upornost pri pretoku 2,5 L/min (najnižji nivo vode)	
Inspiratorna	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Ekspiratorna	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Podajnost pri 60 cmH₂O (najvišji nivo vode)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Podajnost pri 60 cmH₂O (najnižji nivo vode)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Najvišji delovni tlak	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Območje obratovalnega pretoka	
Invazivno (>33 mg/L)	4–30 L/min
Neinvazivno (>12 mg/L)	4–30 L/min
Delovna temperatura okolja	20–26 °C (68–79 °F)
Temperaturno območje vhodnega plina	Enaka kot temperatura okolja
Raven puščanja plina	<30 mL/min pri 60 cmH ₂ O
Najmanjši notranji premer cevi	10 mm (0,4 palca)
Rok uporabnosti	5 let od datuma proizvodnje

Opozorila, svarila in opombe



Opozorila

- Dihalne sisteme in dodatke mora predpisati in na začetku vzpostaviti zdravstveni delavec, usposobljen za nego dihal, in jih uporabljati pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Ne mažite priključkov, cevi ali dodatkov. Neupoštevanje lahko povzroči požar, opekline in izgubo zmogljivosti sistema.
- Preprečite neposredni stik segretyh cevi z bolnikovo kožo. Neupoštevanje lahko povzroči poškodbe kože. Pri pretokih pod 4 L/min lahko temperatura površine cevi preseže 44 °C (111 °F).
- Pokrivanje dihalnih cevi z odejami, blazinami, brisačami ali posteljnino oziroma ogrevanje v inkubatorju ali z nadglavnim grelnikom lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali poškoduje bolnika.
- Ne prekoračite največjega pretoka 70 L/min. Prevelik pretok lahko povzroči, da tekočina priteče v dihalni sistem.
- Te izdelke je mogoče ponovno obdelati (za večkratno uporabo). Izdelke je treba obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo tega izdelka. Nepravilna obdelava lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe med bolniki in morebitno resno škodo.
- Uporaba nebulizatorjev lahko vpliva na delovanje vlažilnika in temperaturo dovedenih dihalnih plinov. Priporočamo, da nebulizatorje postavite za vsemi temperaturnimi sondami v dihalnih poteh.
- Izdelka ne uporabljajte na nadmorski višini nad 3000 m (9842 čevljev) ali zunaj priporočene temperature okolice ali območja pretoka. Uporaba vlažilnega sistema zunaj podanih razponov ali nad to nadmorsko višino lahko vpliva na kakovost terapije ali poškoduje bolnika.
- 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.
- Teh izdelkov ne spreminjajte.
- Ne uporabljajte dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare.

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

Opombe

- 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.
- Izdelka ne uporabljajte med rentgenskimi postopki, MR-slikanjem ali drugimi radiofrekvenčnimi postopki.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo.
- Ta izdelek je varen za uporabo pri otrocih.

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

Navodila za sestavljanje



Opozorila

- Pred uporabo na bolniku je treba vse komponente očistiti in razkužiti. Sterilizacija je zelo priporočljiva, če izdelki prenesejo postopek.
- Pred vsako uporabo na bolniku vizualno preglejte izdelek. Zavrzite ga, če je okvarjen ali če obstajajo kakršni koli znaki poškodb, kot so razpoke, raztrganine ali poškodovana izolacija. To lahko povzroči uhajanje plina, električno ogroženost in izgubo ventilacije ali dihalne podpore ter tveganje hude škode za bolnika.
- Pred priključitvijo na bolnika preverite, ali celoten sistem pravilno deluje z zahtevanimi nastavitvami ventilatorja in da so nastavljeni ustrezni alarmi ventilatorja ali vira pretoka.
- Ogrevanega dihalnega sistema ne uporabljajte brez pretoka plina. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preskus in preskus puščanja dihalnega sistema ter preverite glede ovir.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Da bi se izognili poškodbam dihalnih cevi, opremo pritrdite in odklopite samo z rokovanjem s končnimi priključki. Cevk ne vlecite, stiskajte ali zvijajte.
- Prepričajte se, da sta lovilnik kondenzata in njegova posodica nameščena pod bolnikovo glavo, tako da kondenzat teče stran od bolnikovega vmesnika.
- Ne napolnite vlažilne posodice višje od črte maksimalnega polnjenja. Če je posodica preveč polna, bi lahko tekočina prišla v dihalni sistem.
- Vlažilne posodice ne napolnite z vodo s temperaturo, višjo od 37 °C (99 °F).
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za inhalacije po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Prepričajte se, da tesnilni obroč MR340 ni zvit, ko je vstavljen v utor dna posodice, in da je kupola posodice v celoti potisnjena na dno posodice v skladu z navodili za sestavljanje posodice.
- Prepričajte se, da sta vlažilnik zraka in posodica izravnana in nameščena nižje od bolnika. Posodice ne uporabljajte pod kotom več kot 10°, saj lahko voda zaide v dihalni sistem.
- Dihalni sistem se napaja preko adapterja grelne žice iz MR850. Glejte navodila za uporabo vlažilnika MR850 za nadaljnje informacije o nastavitvah, vključno z elektromagnetno združljivostjo.

- 1 Glejte diagram **A** za sestavljanje 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.
- 2 Sestavite komponente dihalnega sistema za večkratno uporabo po diagramu **B**. Navodila za sestavljanje in dodatne informacije najdete v navodilih za uporabnike posodice za kondenzat 900MR139.
 - Za sevalne grelnike bolnikov za dojenčke ali v pogojih okolice ne uporabljajte 0,3 m (12 palcev) dolgega podaljška vdihovalne cevi. Uporaba v teh okoljih lahko vpliva na kakovost zdravljenja. Pri bolnikih v inkubatorju zagotovite, da sonda za temperaturo bolnika ostane zunaj inkubatorja.
- 3 Sestavite posodico na podnožje grelnika, kot je prikazano na diagramu **C**. Navodila za sestavljanje posodice in dodatne informacije najdete v navodilih za uporabnika posodice MR340.
- 4 Priključite adapter za grelno žico, sondo posodice in sondo bolnika v sistem.
 - Glejte diagram **D** za nastavev sistema.
 - Prepričajte se, da je sonda posodice varno vstavljena v odprtino na kolenu grelne žice.
 - Prepričajte se, da je tlačna odprtina na vrhu Y-člena bolnika. Ne postavljajte tlačnega kolena tako, da bi lahko kondenzat blokiral odprtino kolena. To lahko povzroči izgubo ventilacije ali dihalne podpore.

Opombe

- Glejte diagram **B** za številke REF posameznih komponent.
- Obraba električnih priključkov lahko vpliva na zmogljivost izdelka. Preglejte sestavne dele izdelka med uporabi.

Navodila za spremljanje

⚠ Opozorila

- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate, lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti (npr. v primeru prekinitve dotoka plina).
- Redno preverjajte in odtočite kondenzat, ki se nabere v dihalnem sistemu. Nabiranje kondenzata lahko povzroči uhajanje plina in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Če uporabljate komplet z dovajanjem vode, preverite, ali je vodna vrečka po polnjenju posodice nameščena pod nivojem vlažilnika.
- Ne dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Površine lahko presežejo temperaturo 85 °C (185 °F). Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

Posodica

- ⚠ Pazite, da je v posodici vedno voda. Redno preverjajte nivo vode v vlažilni posodici po diagramu **E** in jo po potrebi napolnite. Odsotnost vode povzroči nizko raven vlažnosti.

Lovilnik kondenzata

- ⚠ Redno spremljajte nivo tekočine v posodici za kondenzat in jo po potrebi izpraznite. Posodo za vodo je treba po praznjenju čim prej ponovno namestiti, da se prepreči uhajanje plina. Glejte diagram **F**.

Temperaturne sonde

- ⚠ Pazite, da je sonda na bolnikovem koncu varno vstavljena v odprtino sonde inspiracijskega kraka (po diagramu **D**) in postavljena navpično navzdol, da preprečite nabiranje kondenzata okrog senzorja, kar bi vplivalo na meritev temperature plina dihalnih poti.

Pazite, da obe temperaturni sondi med uporabo ostaneta povsem vstavljeni v inspiracijski krak.

Opombe

- Med uporabo se izogibajte pihanju ventilatorjev in klimatske naprave na dihalni sistem, saj lahko to poveča količino kondenzirane vode v sistemu in potencialno blokira cev, kar lahko povzroči izgubo ventilacije ali dihalne podpore.

Navodila za ponovno obdelavo

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

Opozorila

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

Opombe

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

Shranjevanje

Opozorilo

- Dihalnih cevi ne izpostavljajte prekomernemu ultravijoličnemu sevanju.

Opomba

- 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	Za uporabo pri novorojenčkih	Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje	Del v stiku z bolnikom tipa BF	Pooblaščen zastopnik v EU
				
Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa	Navodila za uporabo	Ni varno za uporabo v okoljih MRI	Svarilni simbol za opozorila	Datum proizvodnje
				
Proizvajalec	Neppravilna raven vode	Pravilna raven vode	Brez vode	Ne reciklirajte
				
Oznaka CE	Rok uporabnosti	Samo na recept	Medicinski pripomoček	Številka serije
				
Referenčna številka				

REF 900MR782 Circuito reutilizable de flujo equilibrado con colector de agua para neonatos

Uso previsto

El 900MR782 es un circuito respiratorio reutilizable para el suministro de gases respiratorios calentados y humidificados a pacientes neonatales que requieren asistencia respiratoria. Está diseñado para usarse con los humidificadores Fisher & Paykel Healthcare MR850 en entornos hospitalarios o clínicos y solo debe ser recetado por un médico. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos administrados mediante ventilación resulta beneficiosa para prevenir la sequedad de las vías respiratorias del paciente.

Especificaciones del producto

Las siguientes especificaciones del producto se basan en pruebas realizadas con el humidificador MR850 y la cámara reutilizable para neonatos MR340.

Volumen tidal	≤50 mL
Conexiones de la interfaz	Conectores cónicos ISO 5356-1
Resistencia al flujo a 2,5 L/min (nivel de agua máximo)	
Inspiratorio	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Espiratorio	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Resistencia al flujo a 2,5 L/min (nivel de agua mínimo)	
Inspiratorio	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Espiratorio	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Distensibilidad a 60 cmH₂O (nivel de agua máximo)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Distensibilidad a 60 cmH₂O (nivel de agua mínimo)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Presión máxima de funcionamiento	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Intervalo de flujo de funcionamiento	
Invasivo (>33 mg/L)	4-30 L/min
No invasivo (>12 mg/L)	4-30 L/min
Temperaturas ambiente de funcionamiento	20-26 °C (68-79 °F)
Intervalo de temperatura del gas de entrada	Igual que la temperatura ambiente
Tasa de fuga de gas	<30 mL/min (a 60 cmH ₂ O)
Diámetro interno mínimo del tubo	10 mm (0,4 pulgadas)
Vida útil	5 años desde la fecha de fabricación

Advertencias, precauciones y notas



Advertencias

- Los circuitos respiratorios y los accesorios deben ser recetados y configurados inicialmente por un profesional sanitario cualificado en cuidados respiratorios y deben utilizarse bajo la supervisión de personal médico capacitado.
- No lubrique las conexiones, los tubos ni los accesorios. De lo contrario se pueden producir incendios y quemaduras, y podría verse afectado el rendimiento del sistema.
- Evite que los tubos calentados entren en contacto directo con la piel del paciente. De lo contrario, se pueden causar daños en la piel. A caudales inferiores a 4 L/min, la temperatura de la superficie del tubo puede superar los 44 °C (111 °F).
- Cubrir los tubos respiratorios con mantas, almohadas, toallas o ropa de cama, así como calentarlos en una incubadora o con un calentador elevado puede afectar a la calidad de la terapia o producir lesiones al paciente.
- No supere el caudal pico máximo de 70 L/min. Un caudal excesivo puede hacer que el líquido salpique dentro del circuito respiratorio.
- Estos productos son reprocesables (reutilizables). Los productos se deben 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.
- El uso de nebulizadores puede afectar el rendimiento del humidificador y las temperaturas de los gases respiratorios suministrados. Se recomienda colocar nebulizadores en una ubicación posterior a todas las sondas de temperatura de las vías respiratorias.
- No utilice el producto por encima de altitudes de 3000 m (9842 pies) o fuera del intervalo de flujo o temperatura ambiente recomendados. El uso del sistema de humidificación fuera de los intervalos especificados o por encima de esta altitud puede afectar la calidad de la terapia o lesionar al paciente.
- 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.
- No modifique estos productos.
- No utilice circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare.

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

Notas

- 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.
- No utilice el producto durante radiografías, resonancias magnéticas u otros procedimientos de radiofrecuencia.
- La organización responsable se encarga de asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados.
- Este producto es seguro para su uso en niños.

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

Instrucciones de montaje

Advertencias

- Antes de su uso en un paciente, todos los componentes deben limpiarse y desinfectarse. Se recomienda encarecidamente la esterilización si los productos pueden resistir el proceso.
- Antes de cada uso en un paciente, inspeccione visualmente los productos. Deséchelos si están defectuosos o si presentan algún signo de deterioro, tal como grietas, desgarros o daños en el aislamiento. Estos pueden causar fugas de gas, riesgos eléctricos, pérdida de ventilación o asistencia respiratoria y riesgo de daños graves al paciente.
- Antes de conectarlo a un paciente, asegúrese de que todo el circuito funcione correctamente con la configuración requerida del ventilador y de que estén configuradas las alarmas de ventilación o fuente de flujo adecuadas.
- No utilice circuitos respiratorios calentados sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Realice una prueba de presión y fugas en el circuito respiratorio y compruebe si hay oclusiones antes de conectarlo a un paciente.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Para evitar daños en los tubos respiratorios, conecte y desconecte del equipo manipulando únicamente los conectores de los extremos. No estire, aplaste ni retuerza el tubo.
- Asegúrese de que el colector de agua y la cámara estén colocados a un nivel más bajo que la cabeza del paciente para que el condensado fluya en dirección contraria a la interfaz del paciente.
- No llene la cámara de humidificación por encima de la línea de nivel máximo. El líquido podría entrar en el circuito respiratorio si la cámara se ha llenado en exceso.
- No llene la cámara con agua que esté a más de 37 °C (99 °F) de temperatura.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO añada otras sustancias al agua.
- Asegúrese de que la junta tórica MR340 no esté torcida cuando se inserte en la ranura de la base de la cámara y que la cúpula de la cámara esté completamente introducida en la base de la cámara, conforme a las instrucciones de montaje de la misma.
- Asegúrese de que el humidificador y la cámara estén nivelados y colocados en una posición más baja que la del paciente. El funcionamiento de la cámara en un ángulo superior a 10° puede provocar que entre agua en el circuito respiratorio.
- El circuito se alimenta a través del adaptador de cable calefactor del MR850. Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador MR850 para obtener más información sobre la configuración, incluida la compatibilidad electromagnética.

- 1 Consulte el diagrama  para montar el cable calefactor.

 Asegúrese de que el cable calefactor esté dispuesto a lo largo de toda la longitud del tubo y de que no quede amontonado 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.

- 2 Ensamble los componentes del circuito reutilizables conforme al diagrama **B**. Consulte las instrucciones para el usuario del colector de agua 900MR139 para ver las instrucciones de montaje e información adicional.
 - No utilice el tubo de extensión inspiratorio de 0,3 m (12 pulg.) para pacientes colocados en cunas térmicas radiantes para lactantes con calor radiante o en entornos ambientales. El uso en estos entornos puede afectar a la calidad de la terapia. Para los pacientes en incubadora, asegúrese de que la sonda de temperatura final del paciente permanezca fuera de la incubadora.
- 3 Monte la cámara en la base del calentador conforme al diagrama **C**. Consulte las instrucciones para el usuario de la cámara MR340 para saber cómo se monta la cámara y conocer otra información.
- 4 Conecte el adaptador del cable del calentador, la sonda del extremo de la cámara y la sonda del extremo del paciente al circuito.
 - Consulte en el diagrama **D** cómo configurar el circuito.
 - Asegúrese de que la sonda del extremo de la cámara esté insertada de forma segura en el puerto del codo del cable calefactor.
 - Asegúrese de que el puerto de presión esté en la parte superior de la pieza en Y del paciente. No coloque el codo de presión de modo que el condensado pueda bloquear el orificio del codo. Esto puede provocar la pérdida de ventilación o de asistencia respiratoria.

Notas

- Consulte el diagrama **B** para ver los números REF de los componentes individuales.
- El desgaste y la degradación de los conectores eléctricos pueden afectar el rendimiento del producto. Inspeccione los componentes del producto entre usos.

Instrucciones de monitorización



Advertencias

- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. No vigilar al paciente puede provocar daños graves o la muerte (por ejemplo, en el caso de una interrupción del flujo de gas).
- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación en el circuito. La acumulación de condensación puede dar como resultado la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.
- Si se utiliza un juego de alimentación de agua, asegúrese de que la bolsa de agua queda colocada por debajo del nivel del humidificador después del llenado de la cámara.
- No toque la placa del calefactor o la base de la cámara. Las superficies pueden superar los 85 °C (185 °F). Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse quemaduras cutáneas.

Cámara



Asegúrese de que la cámara contenga agua en todo momento. Compruebe el nivel del agua en la cámara de humidificación con regularidad conforme al diagrama **E** y rellene según sea necesario. La ausencia de agua dará como resultado niveles bajos de humedad.

Colector de agua



Controle el nivel de líquido en el colector de agua con regularidad y vacíe según sea necesario. El recipiente de agua se debe volver a montar en cuanto sea posible después de vaciarlo para evitar fugas de gas. Consulte el diagrama **F**.

Sondas de temperatura



Asegúrese de que la sonda del extremo del paciente esté insertada de forma segura en el puerto de la sonda del ramal inspiratorio (conforme al diagrama **D**) y colocada verticalmente hacia abajo para evitar que la condensación se acumule alrededor del sensor y afecte a la medición de la temperatura del gas de las vías respiratorias.

Asegúrese de que ambas sondas de temperatura permanezcan completamente insertadas en el ramal inspiratorio durante el uso.

Notas

- Evite que los ventiladores y el aire acondicionado se ventilen en el circuito de respiración durante el uso, ya que esto puede aumentar la condensación en el circuito y potencialmente bloquear un tubo, lo que da como resultado la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.

Instrucciones de reprocesamiento

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



Advertencias

- Antes de limpiarlos, los productos deben desconectarse tanto de la fuente de alimentación como de la fuente de gas.
- 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, lo que reduce su vida útil y pone en riesgo la terapia.
- Deseche el producto después de 50 ciclos de reprocesamiento, o después de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación, lo que ocurra primero.

Notas

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

Almacenamiento



Advertencia

- No exponga los tubos respiratorios a una radiación UV excesiva.

Nota

- 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	 Para uso en pacientes neonatales	 Límites de temperatura de transporte y almacenamiento	 Pieza aplicada tipo BF	 Representante autorizado en la Unión Europea
 No contiene látex de caucho natural	 Instrucciones de uso	 No es seguro para su uso en entornos de resonancia magnética	 Símbolo de precaución para advertencias	 Fecha de fabricación
 Fabricante	 Nivel de agua incorrecto	 Nivel de agua correcto	 No hay agua	 No reciclar
 Marcado CE	 Fecha de caducidad	 Solo con receta médica	 Producto sanitario	 Número de lote
 Número de referencia				

REF 900MR782 Neonatal återanvändbar slang för kontinuerligt flöde med vattenfälla

Avsedd användning

900MR782 är en återanvändbar andningsslang för leverans av uppvärmda och befuktade andningsgaser till nyfödda patienter som behöver andningsstöd. Den är avsedd att användas med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befuktare på sjukhus eller i kliniska miljöer och ska endast ordinerars av en läkare. Tillsats av värme och fuktighet till kalla och torra andningsgaser som tillhandahålls genom ventilation är fördelaktigt för att förhindra uttorkning av patientens luftvägar.

Produktspecifikationer

Följande produktspecifikationer baseras på tester av MR850-befuktaren och den neonatala återanvändbara MR340-kammaren.

Tidalvolym	≤50 mL
Patientanslutningar	ISO 5356-1 koniska kontakter
Flödesmotstånd vid 2,5 L/min (högsta vattennivå)	
Inspiratoriskt	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Expiratoriskt	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Flödesmotstånd vid 2,5 L/min (lägsta vattennivå)	
Inspiratoriskt	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Expiratoriskt	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Compliance vid 60 cmH₂O (högsta vattennivå)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Compliance vid 60 cmH₂O (lägsta vattennivå)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Högsta drifttryck	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Driftflödesområde	
Invasivt (>33 mg/L)	4–30 L/min
Noninvasivt (>12 mg/L)	4–30 L/min
Omgivningstemperaturer vid drift	20–26 °C (68–79 °F)
Temperaturområde för inloppsgas	Samma som omgivningstemperaturen
Gasläckage	<30 mL/min (vid 60 cmH ₂ O)
Minsta inre slangdiameter	10 mm (0,4 in)
Hållbarhetstid	5 år från tillverkningsdatumet

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar



Varningar

- Andningsslangar och tillbehör ska ordinerar och konfigureras initialt av hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad inom andningsvård, och användas under överinseende av utbildad vårdpersonal.
- Smörj inte anslutningar, slangar eller tillbehör. Om det görs kan följden bli brand, brännskador och förlust av systemfunktion.
- Uppvärmda slangar ska inte ha direktkontakt med patientens hud. Sådana kan orsaka brännskador på huden. Vid flödes hastigheter under 4 L/min kan slangens yttemperatur överstiga 44 °C (111 °F).
- Om andningsslangar täcks med filter, kuddar, handdukar eller sängkläder eller värms i en kuvös eller med en överliggande värmare kan kvaliteten på behandlingen påverkas eller patienten skadas.
- Överskrid inte den högsta flödes hastigheten på 70 L/min. Alltför hög flödes hastighet kan göra att vätska stänker in i andningsslangen.
- Produkterna kan rekonditioneras (återanvändas). De måste rekonditioneras enligt rekonditioneringsinstruktionerna för motsvarande produkt. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarliga skador.
- Användning av nebulisatorer kan påverka befuktarens funktion och temperaturen för andningsslagerna som levereras. Det rekommenderas att nebulisatorer placeras nedströms om alla luftvägstemperaturprober.
- Använd inte produkten på höjder över 3 000 m (9 842 fot) eller utanför den rekommenderade omgivningstemperaturen eller det rekommenderade flödesområdet. Om befuktningssystemet används utanför de angivna områdena eller över den angivna höjden kan kvaliteten på behandlingen påverkas eller patienten skadas.
- Användning av icke-kompatibla, icke-ISO 5367-, eller icke-ISO 80601-2-74-överensstämmande slangkomponenter kan leda till oavsiktlig slangfrånkoppling och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Produkterna får inte modifieras.
- Använd inte andningsslangar, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare.

Om du inte följer ovanstående varningar och försiktighetsåtgärder kan produktens funktion försämrars eller säkerheten äventyras (inklusive orsaka potentiell allvarlig skada).

Anmärkningar

- Håll produkten borta från värme- och antändningskällor, särskilt när den används med syrgasutrustning.
- Produkten är konstruerad för att leverera luft, syrgas eller en blandning av båda gaserna. Den är inte lämplig för att leverera brandfarliga anestetiska gasblandningar, heliox- eller gaslösningar, suspensioner eller emulsioner som inte har utvärderats.
- Använd inte produkten under röntgen, MR eller andra radiofrekvensprocedurer.
- Den ansvariga organisationen ansvarar för kompatibiliteten för den befuktare och alla delar och tillbehör som används.
- Produkten är säker att använda för barn.

Om ett allvarligt tillbud inträffar när enheten används ska du kontakta ombudet för Fisher & Paykel Healthcare och behörig myndighet.

Monteringsinstruktioner



Varningar

- Alla komponenter måste rengöras och desinfekteras innan de används på en patient. Sterilisering rekommenderas starkt om produkterna tål processen.
- Inspektera produkterna före varje användningstillfälle på patient. Kassera produkten om den är i dåligt skick, t.ex. har sprickor, revor eller skadad isolering. Sådana kan orsaka gasläckor, elektriska faror, förlust av ventilation eller andningsstöd och risk för allvarlig patientskada.
- Innan en patient ansluts, se till att hela slangsetet fungerar korrekt med nödvändiga ventilatorinställningar och att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda.
- Använd inte den uppvärmda andningsslangen utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningsslangen och kontrollera om det finns ocklusioner innan den ansluts till en patient.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt före användning.
- Undvik skador på andningsslangarna genom att bara sätta fast och ta loss dem från utrustningen med hjälp av ändanslutningarna. Slangen får inte sträckas, klämmas eller vridas.
- Se till att vattenfällan och kammaren är placerade under patientens huvudhög så att kondensatet rinner bort från patientanslutningen.
- Fyll inte befuktningsskammaren över linjen för den högsta fyllningsnivån. Vätska kan komma in i andningsslangen om kammaren överfylls.
- Fyll inte kammaren med vatten med en temperatur varmare än 37 °C (99 °F).
- Använd sterilt USP-vatten för inhalation eller motsvarande vid befuktning. Tillsätt INTE andra substanser till vattnet.
- Se till att MR340-kammarens o-ring inte är vriden när den förs in i kammarbasens spår och att kammarens kupol trycks in helt på kammarbasen enligt kammarmonteringsinstruktionerna.
- Befuktaren och kammaren måste vara vågräta och placerade lägre än patienten. Om kammaren används vid en vinkel större än 10° kan vatten komma in i andningskretsen.
- Slangen strömsätts med värmetrådsadaptern från MR850. Se användarinstruktionerna till MR850-befuktaren om du vill ha ytterligare konfigurationsinformation, bl.a. elektromagnetisk kompatibilitet.

- I diagram **A** ser du hur värmetrården ska monteras.
 - ⚠ Värmetrården ska sträckas längs slangens längd och får inte buntas ihop någonstans.
 - ⚠ Använd inte överdriven kraft när du drar värmetrården genom slangarna.
 - ⚠ Använd inte dragledningen för att dra ihop slangerna och värmetrådsvinkelröret.
- Montera återanvändbara slangkomponenter enligt diagram **B**. Se användarinstruktionerna till vattenfällan 900MR139 om du vill ha monteringsinstruktioner och ytterligare information.
 - Använd inte inspirationsförlängningsslangen på 0,3 m (12 in) för spädbarn i värmare eller i omgivande miljöer. Användning i sådana miljöer kan påverka kvaliteten på behandlingen. För kuvöspatienter måste temperaturproben i patientänden vara utanför kuvösen.
- Montera kammaren på värmebasen enligt diagram **C**. Se användarinstruktionerna till MR340-kammaren om du vill ha kammarmonteringsinstruktioner och ytterligare information.
- Anslut värmetrådsadaptren, kammarändsproben och patientändsproben till slangerna.
 - I diagram **D** ser du hur slangerna ska kopplas.
 - Se till att kammarändsproben förs in ordentligt i värmetrådens vinkelrörssporten.
 - Se till att tryckporten är på ovansidan av patientens Y-stycke. Placera inte tryckvinkelröret så att kondensat kan blockera vinkelrörets hål. Det kan orsaka förlust av ventilation eller andningsstöd.

Anmärkningar

- Enskilda komponenters REF-nummer anges i diagram **B**.
- Slitage och försämring av elektriska kontakter kan påverka produktens funktion. Inspektera produktkomponenterna mellan användningstillfällena.

Övervakningsinstruktioner

⚠ Varningar

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Om inte patienten övervakas kan följden bli allvarliga skador eller dödsfall (t.ex. vid ett avbrott i gasflödet).
- Övervaka och töm regelbundet ansamlingen av kondensat i kretsen. Kondensatansamling kan leda till förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Om ett vattenmatningsset används måste vattenpåsen placeras under befuktarens nivå efter att kammaren har fyllts.
- Vidrör inte värmeplattan eller kammarbasen. Yttemperaturen kan överstiga 85 °C (185 °F). Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

Kammare

- ⚠ Se till att kammaren alltid innehåller vatten. Kontrollera vattennivån i befuktningskammaren regelbundet enligt diagram **E** och fyll på den vid behov. Frånvaro av vatten leder till låga fuktighetsnivåer.

Vattenfälla

- ⚠ Övervaka vattenfällans vätskenivå regelbundet och töm vattenfällan vid behov. Vattenbehållaren ska sättas tillbaka så snart som möjligt efter tömning för att förhindra gasläckage. Se diagram **F**.

Temperaturprober

- ⚠ Se till att patientändsproben sitter ordentligt i den inspiratoriska slangens probport (enligt diagram **D**) och är placerad vertikalt nedåt för att förhindra kondensatansamling runt sensorn vilket därigenom påverkar mätningen av temperaturen på gasen.

Båda temperaturproberna måste sitta helt i inspirationsslangen under användning.

Anmärkningar

- Låt inte fläktar eller luftkonditionering ventileras på andningsslangen under användning eftersom det kan öka kondensatet i slangerna och eventuellt blockera en slang, vilket kan leda till förlust av ventilation eller andningsstöd.

Rekonditioneringsinstruktioner

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

Varningar

- Produkterna måste kopplas bort från både ström- och gaskällan innan de rengörs.
- Rengör produkten före användning och när produkten är synligt smutsig. Följ rekonditioneringsinstruktionerna (UI-623716). Alternativa rengöringsmetoder kan försämra eller skada produkten, minska produktens livslängd och försämra behandlingen.
- Kassera produkten efter 50 rekonditioneringscykler eller fem år från tillverkningsdatumet, beroende på vad som inträffar först.

Anmärkningar

- Det rekommenderas att rekonditioneringen påbörjas så snart som är rimligt praktiskt 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 regionala föreskrifter vad gäller miljöskydd och korrekt kassering av de här produkterna.

Förvaring

Varning

- Andningsslangarna får inte utsättas för kraftig ultraviolett strålning.

Obs!

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

Symbolförklaringar

				
Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener	För användning på nyfödda patienter	Temperaturgränser vid transport och förvaring	Tillämpad del av typen BF	Av Europeiska unionen godkänd representant
				
Inte tillverkad med naturgummilatex	Bruksanvisning	Osäker att använda i MR-miljöer	Varningssymbol för varningar	Tillverkningsdatum
				
Tillverkare	Fel vattennivå	Rätt vattennivå	Inget vatten	Återvinn inte
				
CE-märkning	Utgångsdatum	Endast på ordination	Medicinteknisk produkt	Lot-nummer
				
Referensnummer				

REF 900MR782 Su kapanlı yeniden kullanılabilir ön akışlı yenidoğan devresi

Kullanım Amacı

900MR782, solunum desteğine ihtiyaç duyan yenidoğan hastalara ısıtılmış ve nemlendirilmiş solunum gazlarının verilmesine yönelik yeniden kullanılabilir bir solunum devresidir. Bu hazne, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricileriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca bir doktor tarafından reçete edilmelidir. Ventilasyon yoluyla sağlanan soğuk ve kuru solunum gazlarının beslemesine ısı ve nem ilave edilmesi, hastanın hava yollarının kurumasını önlemek için faydalıdır.

Ürün Teknik Özellikleri

Aşağıdaki ürün teknik özellikleri, MR850 nemlendirici ve MR340 yeniden kullanılabilir yenidoğan haznesi ile yapılan testlere göre belirlenmiştir.

Tidal hacim	≤50 mL
Arayüz bağlantıları	ISO 5356-1 Konik Konnektörler
2,5 L/dak'da akış direnci (maksimum su seviyesi)	
İnspirasyon	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Ekspirasyon	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
2,5 L/dak'da akış direnci (minimum su seviyesi)	
İnspirasyon	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Ekspirasyon	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
60 cmH₂O'da uygunluk (maksimum su seviyesi)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
60 cmH₂O'da uygunluk (minimum su seviyesi)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Maksimum çalışma basıncı	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Çalışma akış aralığı	
İnvaziv (>33 mg/L)	4–30 L/dak
Noninvaziv (>12 mg/L)	4–30 L/dak
Çalışma ortamı sıcaklıkları	20–26 °C (68–79 °F)
Giriş gazı sıcaklık aralığı	Ortam sıcaklığı ile aynıdır
Gaz sızdırma oranı	<30 mL/dak (60 cmH ₂ O'da)
Minimum hortum iç çapı	10 mm (0,4 inç)
Raf ömrü	Üretim tarihinden itibaren 5 yıl

Uyarılar, Dikkat Edilecek Hususlar ve Notlar



Uyarılar

- Solunum devreleri ve aksesuarları, solunum bakımında kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından reçete edilmeli ve ilk kurulumları aynı kişi tarafından yapılmalıdır. Bu cihazlar, eğitimli tıbbi personelin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bağlantıları, hortumları veya aksesuarları yağlamayın. Bu talimata uyulmaması yangına, yanıklara ve sistem performansında kayıplara neden olabilir.
- Isıtmalı hortumlar, hastanın cildiyle doğrudan temas etmemelidir. Bu talimata uyulmaması cilt hasarına yol açabilir. 4 L/dak altındaki akış hızlarında, hortumun yüzey sıcaklığı 44 °C'nin (111 °F) üzerine çıkabilir.
- Solunum hortumlarının battaniye, yastık, havlu veya nevresim ile örtülmesi ya da kuvözde veya baş üstü ısıtıcıyla ısıtılması tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- 70 L/dak'lık maksimum tepe akış hızını aşmayın. Aşırı akış hızı, sıvının solunum devresine sıçramasına neden olabilir.
- Bunlar, yeniden işlenebilir (yeniden kullanılabilir) ürünlerdir. Ürünler, bu ürüne yönelik yeniden işleme talimatlarına göre yeniden işlenmelidir. Hatalı yeniden işleme, hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskine ve potansiyel olarak ciddi hasara yol açabilir.
- Nebulizatörlerin kullanılması, nemlendiricinin performansını ve iletilen solunum gazlarının sıcaklıklarını etkileyebilir. Nebulizatörlerin tüm hava yolu sıcaklık problemlerinin akış yönüne yerleştirilmesi önerilir.
- Ürünü 3000 m (9842 ft) rakımın üzerinde veya önerilen ortam sıcaklığı veya akış aralığının dışında kullanmayın. Nemlendirme sisteminin belirtilen aralıkların dışında veya bu rakımın üzerinde kullanılması tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Uyumlu olmayan ya da ISO 5367 veya ISO 80601-2-74'e uygun olmayan devre bileşenlerinin kullanılması hortum bağlantısının istenmeden kesilmesine ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Bu ürünlerde değişiklik yapmayın.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devrelerini, hazneleri, aksesuarları veya bunların kombinasyonlarını kullanmayın.

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

Notlar

- 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.
- Ürünü X-ışınları, MRG'ler veya diğer radyo frekansı prosedürleri sırasında kullanmayın.
- Sorumlu kuruluş, kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Bu ürün çocuklarda kullanım için güvenli değildir.

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

Montaj Talimatları



Uyarılar

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ürünler işleme dayanabilecek durumda sterilizasyon önemle tavsiye edilir.
- Bir hastada her kullanımdan önce ürünü görsel olarak inceleyin. Ürün arızalıysa veya çatlak, yırtık ya da hasarlı yalıtım gibi herhangi bir bozulma belirtisi varsa atın. Bunlar gaz sızıntılarına, elektriksel tehlikelere, ventilasyon veya solunum desteği kaybına ve hastada ciddi hasar riskine neden olabilir.
- Bir hastaya bağlamadan önce, gerekli ventilatör ayarları ve uygun ventilatör veya akış kaynağı alarmları yapılmış şekilde tüm devrenin doğru şekilde çalıştığından emin olun.
- Isıtmalı solunum devresini gaz akışı olmadan kullanmayın. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hastaya bağlamadan önce solunum devresi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Solunum hortumlarının hasar görmesini önlemek için, yalnızca uç konnektörleri kullanarak ekipmanı takın ve ayırın. Hortumu germeyin, ezmeyin veya kıvrımayın.
- Yoğuşmanın hasta arayüzünden uzağa akması için su kapanının ve haznesinin hastanın başından daha aşağıda bulunduğundan emin olun.
- Nemlendirme haznesini maksimum doluluk seviyesi çizgisinin üzerinde doldurmayın. Hazne fazla doldurulursa solunum devresine sıvı girebilir.
- Hazneyi 37 °C'den (99 °F) daha sıcak suyla doldurmayın.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMİYİN.
- MR340 o-halkasının hazne tabanı oluşuna takıldığında bükülmediğinden ve hazne kubbesinin hazne montaj talimatlarına göre hazne tabanına tam olarak oturduğundan emin olun.
- Nemlendiricinin ve haznenin düz bir konumda olduğundan ve hastadan daha aşağıda bulunduğundan emin olun. Hazneyi 10°'den fazla bir açıyla çalıştırmak, solunum devresine su girmesine neden olabilir.
- Devre, MR850'deki ısıtıcı tel adaptörü ile çalışır. Elektromanyetik Uyumluluk dahil olmak üzere ayrıntılı kurulum bilgisi için MR850 nemlendirici kullanıcı talimatlarına bakın.

- 1 Isıtıcı tel tertibatı için bkz. Şekil **A**.
 - ⚠ Isıtıcı telin hortumun uzunluğu kadar uzatıldığından ve hiçbir noktada toplanmadığından emin olun.
 - ⚠ Isıtıcı teli hortumlardan çekerken aşırı güç kullanmayın.
 - ⚠ Hortumu ve ısıtıcı tel dirseğini sıkıkmak için çekme telini kullanmayın.
- 2 Yeniden kullanılabilir devre bileşenlerini birleştirmek için bkz. Şekil **B**. Montaj talimatları ve ek bilgiler için 900MR139 su kapağı kullanıcı talimatlarına bakın.
 - Bebek radyan ısıtıcılarındaki hastalar için veya ortam sıcaklığındaki ortamlarda 0,3 m (12 inç) inspiratuar uzatma hortumu kullanmayın. Bu ortamlarda kullanım tedavinin kalitesini etkileyebilir. Kuvözdeki hastalar için hasta uç sıcaklık probunun kuvözün dışında kaldığından emin olun.
- 3 Hazneyi ısıtıcı tabanına monte etmek için bkz. Şekil **C**. Hazne montajı talimatları ve ek bilgiler için MR340 hazne kullanıcı talimatlarına bakın.
- 4 Isıtıcı tel adaptörünü, hazne ucu probunu ve hasta ucu probunu devreye bağlayın.
 - Devre kurulumu için bkz. Şekil **D**.
 - Hazne ucu probunun ısıtıcı tel dirsek portuna güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
 - Basınç portunun hasta Y-parçasının üstünde olduğundan emin olun. Basınç dirseğini, yoğunlaşmanın dirsek deliğini tıkayabileceği şekilde yerleştirmeyin. Bu ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.

Notlar

- Bileşen REF numaraları için bkz. Şekil **B**.
- Elektrik konnektörlerinin aşınması ve bozulması ürün performansını etkileyebilir. Kullanımlar arasında ürün bileşenlerini inceleyin.

İzleme Talimatları

⚠ Uyarılar

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi, (örn. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğunlaşmayı drene edin. Yoğuşma birikmesi ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Su besleme seti kullanılıyorsa, hazne doldurulduktan sonra su torbasının nemlendirici seviyesinin altına yerleştirildiğinden emin olun.
- Isıtıcı levhaya veya hazne tabanına dokunmayın. Yüzeyler 85 °C'den (185 °F) sıcak olabilir. Bu talimata uyulmaması cilt yanıklarına yol açabilir.

Hazne

- ⚠ Haznede her zaman su bulunduğundan emin olun. Nemlendirme haznesindeki su seviyesini Şekil **E**'ye göre düzenli olarak kontrol edin ve gerektiğinde tekrar doldurun. Su olmaması halinde nem seviyesi düşecektir.

Su Kapanı

- ⚠ Su kapanının sıvı seviyesini düzenli olarak izleyin ve gerektiğinde boşaltın. Gaz sızıntısını önlemek için su kabı boşaltıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden monte edilmelidir. Bkz. Şekil **F**.

Sıcaklık Problemleri

- ⚠ Hasta ucu probunun inspirasyon hattı prob portuna güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden (bkz. Şekil **D**) ve sensörün etrafında yoğunlaşma birikmesini ve hava yolu gaz sıcaklığı ölçümünü etkilemesini önlemek için dikey olarak aşağı doğru konumlandırıldığından emin olun.

Kullanım sırasında her iki sıcaklık probunun da inspirasyon hattına tam olarak oturduğundan emin olun.

Notlar

- Devredeki yoğunlaşmayı artırabileceği ve potansiyel olarak bir hortumu tıkayarak ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabileceğinden kullanım sırasında fanlar ve klimadan gelen havanın solunum devresine girmesinden kaçının.

Yeniden İşleme Talimatları

Yeniden işleme talimatları için lütfen (UI-623716) numaralı belgeye bakın veya www.fphcare.com/fp-reusables adresine gidin.



Uyarılar

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

Notlar

- Görünür bulaşıcı maddelerin ürün üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonraki makul ölçüde pratik 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



Uyarı

- Solunum hortumlarını aşırı UV radyasyona maruz bırakmayın.

Not

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

Sembol Tanımları

Ürün ftalat veya pirojen içermez	Yenidoğan hastalarda kullanıma yöneliktir	Taşıma ve saklama sıcaklık sınırları	BF Tipi Uygulanmış Parça	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Kullanım Talimatları	MRG ortamlarında kullanım için güvenli değildir	Uyarılar için dikkat edilecek husus sembolü	Üretim tarihi
Üretici	Hatalı su seviyesi	Doğru su seviyesi	Su yok	Geri dönüştürmeyin
CE İşareti	Son kullanma tarihi	Sadece reçeteye satılır	Tıbbi Cihaz	Parti numarası
Referans numarası				

REF 900MR782 新生兒可重複使用偏流管路，配備集水瓶**預期用途**

900MR782 為可重複使用的呼吸管路，用於向需要呼吸輔助的新生兒病患輸送加熱和加濕的呼吸氣體。此配件適用於醫院或臨床環境中的 Fisher & Paykel Healthcare MR850 可重複使用呼吸管路，且只應在有醫師處方的情況下使用。透過增加乾冷呼吸氣體的溫度和濕度，有利於防止患者氣道乾燥。

產品規格

以下產品規格基於對 MR850 潮濕加熱器和 MR340 新生兒可重複式加濕水罐進行的測試

潮氣容積	≤50 mL
介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
氣流阻力 @ 2.5 L/min (最高水位)	
吸氣	0.12 ± 0.02 cmH ₂ O
呼氣	0.06 ± 0.02 cmH ₂ O
氣流阻力 @ 2.5 L/min (最低水位)	
吸氣	0.13 ± 0.02 cmH ₂ O
呼氣	0.07 ± 0.02 cmH ₂ O
順應性 @ 60 cmH ₂ O (最高水位)	0.67 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
順應性 @ 60 cmH ₂ O (最低水位)	0.83 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
最大操作壓力	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
操作流速範圍	
侵入式 (>33 mg/L)	4–30 L/min
非侵入式 (>12 mg/L)	4–30 L/min
操作環境溫度	20–26 °C (68–79 °F)
進氣溫度範圍	與環境溫度相同
漏氣量	<30 mL/min (@ 60 cmH ₂ O)
最小管路內徑	10 mm (0.4 in)
保存期限	自製造日期起 5 年

警告、注意事項及備註



警告

- 呼吸管路和配件應由具有呼吸照護資格的醫療專業人士開立處方並進行初步設定，且僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守將導致火災、燒傷和系統性能損失。
- 應避免加熱管路直接接觸患者皮膚。未能遵守將導致皮膚損傷。在流量低於 4 L/min 時，表面溫度可能會超過 44 °C (111 °F)。
- 以毯子、枕頭、毛巾或床單包裹呼吸管路、在保溫箱中加熱或以頂部加熱器加熱，都可能會影響治療品質或傷害患者。
- 請勿超過 70 L/min 的最大尖峰流量。流量過大會導致液體濺入呼吸管路。
- 這些產品可進行再處理（可重複使用）。必須根據本產品的再處理說明對其進行再處理。再處理不正確可能會導致患者之間的交叉感染風險，並可能造成嚴重的潛在危害。
- 使用噴霧器可能會影響潮濕加熱器的性能和輸送呼吸氣體的溫度。建議將噴霧器放置在所有氣道溫度探頭的下游。
- 請勿在海拔 3000 m (9842 ft) 以上或推薦的環境溫度或流量範圍之外使用本產品。在指定範圍之外或高於此高度下使用加濕系統會影響治療品質或傷害病患。
- 使用不相容、不符合 ISO 5367 或 ISO 80601-2-74 規範之管路零配件，可能會造成管路意外斷裂以及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 切勿改裝這些產品。
- 切勿使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合。

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

備註

- 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。它不適用於輸送尚未評估的易燃麻醉混合氣體、氮氧混合氣體或氣體溶液、懸浮液或乳狀液。
- 切勿將產品用於 X 光、核磁共振 (MRI) 或其他具放射線的處置中。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 本產品可供兒童安全使用。

若使用本裝置時發生嚴重事件，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 公司代表以及主管機關。

組裝說明**警告**

- 在對患者使用之前，必須清潔和消毒所有零配件。如果產品能夠承受此過程，則強烈建議進行滅菌。
- 每次對患者使用之前，必須對產品進行目視檢查。如果有故障或任何老化的跡象（例如裂縫、撕裂或絕緣體損壞），請立即丟棄。這些可能導致氣體洩漏、電氣危險、通風或呼吸輔助功能喪失以及造成病患嚴重傷害的風險。
- 將管路連接到病患之前，確保整個管路正常運行，並設定所需的呼吸器設定及適當的呼吸器或流量來源警報。
- 切勿在無氣體流動時使用加熱呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 將呼吸管路連接到患者前，先進行呼吸管路的壓力及洩漏測試，並檢查有無堵塞。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 為了避免呼吸管受損，僅能握住末端連接頭進行安裝及拆卸設備。請勿硬拉、撞擊或扭轉管路。
- 確保集水瓶及加濕水罐位於病患頭部下方，以便冷凝水從病患介面流出。
- 切勿在加濕水罐中裝入高於最高水位線的水量。如果加濕水罐過滿，液體可能會流入呼吸管路中。
- 請勿在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C (99 °F) 的水。
- 加濕系統需使用美國藥典 (USP) 認證的無菌或同等級的水供患者使用。請勿在水中添加其他物質。
- 確保 MR340 的 O 型圈在插入加濕水罐底座凹槽時沒有扭曲，並且按照加濕水罐組裝說明將加濕水罐圓頂蓋完全推到加濕水罐底座上。
- 確保潮濕加熱器與加濕水罐保持水平，且位置低於病患。超過 10° 的角度操作加濕水罐可能導致水進入呼吸管路。
- 管路透過 MR850 的加熱導線進行供電。關於包括電磁相容性在內的更多設定資訊，請參照 MR850 潮濕加熱器使用者說明。

- 有關加熱線的組裝，請參閱圖表 **A**。
 - ⚠ 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聚成一束。
 - ⚠ 在管路內拉動加熱線時，切勿過度用力。
 - ⚠ 切勿使用穿線鐵絲將管路和加熱線彎頭管拉緊在一起。
- 按照圖表組裝可重複使用的管路組件 **B**。有關組裝說明及其他資訊，請參閱 900MR139 集水瓶使用說明書。
 - 請勿在嬰兒輻射式保溫器患者或周圍環境中使用 0.3 m (12 in) 吸氣延長管。在這些環境下使用可能會影響治療品質。對於保溫箱患者，確保患者端溫度探頭保持在保溫箱之外。
- 按照圖表將加濕水罐組裝到加熱器底座 **C**。有關加濕水罐組裝說明及其他資訊，請參閱 MR340 加濕水罐使用說明書。
- 將加熱導線、加濕水罐端探頭及病患端探頭連接到管路。
 - 請參閱圖表 **D** 設定管路。
 - 確保將加濕水罐末端探頭牢固地插入加熱線彎頭管端口。
 - 確保壓力接口位於患者 Y 形件的頂部。不要將壓力彎頭放置在冷凝水會堵塞彎頭孔的位置。可能因此導致通氣或呼吸輔助功能喪失。

備註

- 有關各個組件的參考號碼，請參閱圖表 **E**。
- 電子連接件的磨損和劣化將影響產品性能。每次使用之間請檢查產品零配件。

監控說明

⚠ 警告

- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未能監測患者可能會導致嚴重傷害或死亡（例如，在氣流中斷的情況下）。
- 定期監視和排除管路中累積的冷凝水。冷凝水積聚可能導致通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 如果使用供水裝置，待加濕水罐裝滿水後，應確認水袋放在低於潮濕加熱器高度的位置。
- 請勿觸摸加熱底盤或加濕水罐基座。表面溫度可能會超過 85 °C (185 °F)。未能遵守將導致皮膚灼傷。

加濕水罐

- ⚠ 確保加濕水罐始終有水。按照圖表 **E** 定期檢查加濕水罐的水位，並視需要加水。沒有水會導致濕度過低。

集水瓶

- ⚠ 定期監測集水瓶的水位並視需要清空。水容器清空後應立刻重新組裝以防止氣體洩漏。參閱圖表 **F**。

溫度探頭

- ⚠ 確保患者端探頭緊緊插入吸氣管路的探測口（如圖表 **D** 所示）並垂直向下放置，以防止冷凝水累積在吸氣管路內的患者感測器周圍，影響呼吸道氣體的溫度測量。

確保兩個溫度探頭在使用過程中完全插入吸氣管路中。

備註

- 使用過程中呼吸管路避開風扇及空調的出風口，因為這可能增加管路中的冷凝水並堵塞管路，因而導致通氣或呼吸輔助功能喪失。

再處理說明

有關再處理說明，請參閱 (UI-623716)，或瀏覽 www.fphcare.com/fp-reusables

警告

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

備註

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

存放

警告

- 切勿讓呼吸管路暴露在過度紫外線照射下。

備註

- 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，並且若不立即重新使用，應避免日光直射或加熱。

符號定義

				
產品不含鄰苯二甲酸酯類或熱原	新生兒患者使用	運輸及儲存溫度限制	BF 類型觸身部件	歐盟授權代表
				
非天然乳膠製品	使用說明	在磁共振造影 (MRI) 環境中使用不安全	警告的警示標誌	製造日期
				
製造商	水位不正確	正確水位	無水	切勿回收利用
				
CE 標誌	有效日期	處方產品	醫療器材	批號
				
參考編號				

REF 900MR782 Sirkuit aliran bias neonatus yang bisa digunakan kembali dengan perangkat uap air

Tujuan Penggunaan

900MR782 merupakan sirkuit pernapasan yang bisa digunakan kembali untuk penyaluran gas pernapasan yang dipanaskan dan dilembapkan ke pasien neonatus yang membutuhkan dukungan pernapasan. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan dengan humidifier Fisher & Paykel Healthcare MR850 di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepkan oleh dokter. Peningkatan panas dan kelembapan pada pasokan gas pernapasan yang dingin dan kering yang diberikan melalui ventilasi bermanfaat untuk mencegah pengeringan jalan napas pasien.

Spesifikasi Produk

Spesifikasi produk berikut didasarkan pada pengujian yang dilakukan dengan humidifier MR850 dan wadah air neonatus MR340 yang bisa digunakan kembali.

Volume tidal	≤50 mL
Koneksi antarmuka	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
Resistensi terhadap aliran @ 2,5 L/mnt (ketinggian air maksimum)	
Inspirasi	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Ekspirasi	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Resistensi terhadap aliran @ 2,5 L/mnt (ketinggian air minimum)	
Inspirasi	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Ekspirasi	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Kepatuhan @ 60 cmH₂O (ketinggian air maksimum)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Kepatuhan @ 60 cmH₂O (ketinggian air minimum)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Tekanan pengoperasian maksimum	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Rentang aliran pengoperasian	
Invasif (>33 mg/L)	4-30 L/mnt
Noninvasif (>12 mg/L)	4-30 L/mnt
Suhu ambien pengoperasian	20-26 °C (68-79 °F)
Rentang suhu gas saluran masuk	Sama seperti suhu ambien
Tingkat kebocoran gas	<30 mL/mnt (@ 60 cmH ₂ O)
Diameter internal selang minimum	10 mm (0,4 inci)
Usia penyimpanan	5 tahun dari tanggal produksi

Peringatan, Perhatian, dan Catatan



Peringatan

- Sirkuit dan aksesoris pernapasan harus diresepkan dan disiapkan oleh tenaga perawatan kesehatan profesional yang memenuhi kualifikasi dalam bidang perawatan pernapasan dan digunakan di bawah pengawasan personel medis yang terlatih.
- Jangan melumasi bagian sambungan, selang, atau aksesoris. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa mengakibatkan kebakaran, luka bakar, dan hilangnya kinerja sistem.
- Selang yang dipanaskan harus dijauhkan dari kontak langsung dengan kulit pasien. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan kerusakan pada kulit. Pada laju aliran di bawah 4 L/mnt, suhu permukaan selang bisa melebihi suhu 44 °C (111 °F).
- Menutupi selang pernapasan dengan selimut, bantal, handuk, atau seprai, atau memanaskannya dalam inkubator atau dengan pemanasan dari atas bisa memengaruhi mutu terapi atau melukai pasien.
- Jangan melebihi laju aliran puncak maksimum sebesar 70 L/mnt. Laju aliran yang berlebihan bisa menyebabkan percikan cairan ke dalam sirkuit pernapasan.
- 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.
- Penggunaan nebulizer bisa memengaruhi kinerja pelembap udara dan suhu gas pernapasan yang disalurkan. Disarankan untuk menempatkan nebulizer di bagian hilir dari semua probe suhu jalan napas.
- Jangan gunakan produk di atas ketinggian 3.000 m (9.842 kaki) atau di luar suhu ambien atau rentang aliran yang disarankan. Menggunakan sistem pelembapan di luar rentang yang ditentukan atau di atas ketinggian ini bisa memengaruhi mutu terapi atau mencederai pasien.
- Penggunaan komponen sirkuit yang bersifat tidak kompatibel, non-ISO 5367, atau non-ISO 80601-2-74 bisa menyebabkan pelepasan selang secara tidak disengaja dan hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan.
- Jangan memodifikasi produk ini.
- Jangan gunakan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesoris, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare.

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

Catatan

- 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.
- Jangan menggunakan produk selama menjalankan prosedur tindakan dengan sinar-X, MRI, atau frekuensi radio lainnya.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesoris yang digunakan.
- Produk ini aman untuk digunakan pada anak-anak.

Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare dan Otoritas Kompetensi setempat.

Petunjuk Perakitan



Peringatan

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien. Sterilisasi sangat direkomendasikan jika produk bisa bertahan menghadapi proses sterilisasi.
- Periksa produk secara visual sebelum digunakan pada pasien. Buang jika kerusakan teramati atau jika ada tanda kerusakan, seperti insulasi yang retak, robek, atau rusak. Hal ini bisa menyebabkan kebocoran gas, bahaya sengatan listrik, hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan, dan risiko cedera serius pada pasien.
- Sebelum menghubungkannya ke pasien, pastikan bahwa rangkaian lengkap berfungsi dengan benar menggunakan pengaturan ventilator yang diperlukan, dan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai telah ditetapkan.
- Jangan menggunakan sirkuit pernapasan berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sirkuit pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.
- Untuk menghindari kerusakan pada selang pernapasan, pasang dan lepaskan dari peralatan dengan memegang bagian ujung konektornya saja. Jangan meregangkan, menjepit, atau memutar selang.
- Pastikan perangkat air dan wadah air diposisikan di bawah kepala pasien, sehingga kondensat mengalir menjauh dari antarmuka pasien.
- Jangan mengisi wadah air humidifikasi hingga di atas garis level pengisian maksimal. Cairan bisa masuk ke dalam sirkuit pernapasan jika wadah air diisi hingga melebihi kapasitasnya.
- Jangan mengisi wadah air dengan air yang suhunya di atas 37 °C (99 °F).
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Pastikan bahwa MR340 o-ring tidak terputar saat dimasukkan ke dalam alur dasar wadah air dan bahwa kubah wadah air telah didorong sepenuhnya ke dasar wadah air sesuai dengan petunjuk perakitan wadah air.
- Pastikan bahwa pelembap udara dan wadah air selalu ditempatkan pada permukaan yang rata dan pada posisi yang lebih rendah dari pasien. Mengoperasikan wadah air pada sudut lebih dari 10° bisa mengakibatkan air masuk ke dalam sirkuit pernapasan.
- Sirkuit ini dipasok dayanya melalui adaptor kawat pemanas dari MR850. Lihat petunjuk pengguna pelembap udara MR850 untuk informasi pengaturan lebih lanjut, termasuk Kompatibilitas Elektromagnetik.

- 1 Lihat diagram **A** untuk perakitan kawat pemanas.
 -  Pastikan agar kawat pemanas 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.
- 2 Rakit komponen sirkuit yang bisa digunakan kembali sesuai dengan diagram **B**. Lihat petunjuk pengguna perangkat air 900MR139 untuk memahami petunjuk perakitan dan informasi tambahan.
 - Jangan gunakan selang ekstensi inspirasi 0,3 m (12 inci) pada pasien bayi yang ditempatkan dalam alat penghangat atau di lingkungan sekitar. Penggunaan dalam lingkungan semacam ini bisa memengaruhi mutu terapi. Untuk pasien yang menggunakan inkubator, pastikan bahwa probe suhu ujung pasien tetap berada di luar inkubator.
- 3 Rakit wadah air ke dasar pemanas sesuai dengan diagram **C**. Lihat petunjuk pengguna wadah air MR340 untuk memahami petunjuk perakitan wadah air dan informasi tambahan.
- 4 Hubungkan adaptor kawat pemanas, probe ujung wadah air dan probe ujung pasien ke sirkuit.
 - Lihat diagram **D** untuk petunjuk penyiapan sirkuit.
 - Pastikan bahwa probe ujung wadah air dimasukkan dengan baik ke dalam port siku kawat pemanas.
 - Pastikan bahwa port tekanan berada di atas bagian Y pasien. Jangan letakkan siku bertekanan pada posisi yang bisa menyebabkan penyumbatan kondensat pada lubang siku. Hal ini bisa menyebabkan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.

Catatan

- Lihat diagram **B** untuk nomor REF komponen individu.
- Keausan dan degradasi konektor listrik bisa memengaruhi kinerja produk. Periksa komponen produk di antara penggunaan.

Petunjuk Pemantauan

Peringatan

- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian (misalnya jika terjadi gangguan pada aliran gas).
- Pantau dan buang penumpukan kondensat di dalam sirkuit secara berkala. Penumpukan kondensat bisa mengakibatkan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.
- Jika set pasokan air digunakan, pastikan bahwa kantong air ditempatkan di bawah ketinggian pelembap udara setelah wadah airnya diisi.
- Jangan menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. Permukaannya bisa melebihi suhu 85 °C (185 °F). Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

Wadah air

-  Pastikan wadah air berisi air setiap saat. Periksa ketinggian air dalam wadah air humidifikasi secara berkala sesuai diagram **E** dan isi ulang sesuai kebutuhan. Ketiadaan air bisa mengakibatkan rendahnya tingkat kelembapan.

Perangkap Air

-  Pantau tingkat cairan perangkap air secara berkala dan kosongkan sesuai kebutuhan. Wadah air harus dipasangkan kembali sesegera mungkin setelah dikosongkan untuk mencegah kebocoran gas. Lihat diagram **F**.

Probe Suhu

-  Pastikan bahwa probe ujung pasien dimasukkan dengan baik ke port probe selang inspirasi (sesuai diagram **D**) dan diposisikan secara vertikal ke arah bawah untuk mencegah terkumpulnya kondensat di sekitar sensor dan memengaruhi pengukuran suhu gas jalan napas.

Pastikan bahwa kedua probe suhu tetap dimasukkan ke dalam selang inspirasi selama penggunaan.

Catatan

- Hindari ventilasi dari kipas dan AC ke sirkuit pernapasan selama penggunaan perangkat, karena hal ini bisa meningkatkan kondensat di sirkuit dan berpotensi menyumbat selang, yang mengakibatkan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.

Petunjuk Pemrosesan Ulang

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

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

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

Penyimpanan

- **Peringatan**
- Jangan memaparkan selang pernapasan ke radiasi UV secara berlebihan.
- Catatan**
- Setidaknya, sirkuit pernapasan dan aksesoris yang telah diproses ulang harus disimpan dalam kantong atau kontainer 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	 Untuk digunakan pada pasien neonatus	 Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan	 Komponen Terapan Jenis BF	 Perwakilan Uni Eropa yang berwenang
 Tidak dibuat dengan lateks karet alami	 Petunjuk Penggunaan	 Tidak aman untuk digunakan di lingkungan MRI	 Simbol perhatian untuk peringatan	 Tanggal produksi
 Produsen	 Level air salah	 Level air benar	 Tidak ada air	 Jangan didaur ulang
 Tanda CE	 Gunakan sebelum tanggal	 Hanya dengan resep dokter	 Perangkat Medis	 Nomor lot
 Nomor referensi				

REF 900MR782 ชุดสายช่วยหายใจสำหรับให้อัตราการไหลของก๊าซเพื่อการกระตุ้นการหายใจ (bias flow) ชนิดใช้ซ้ำได้สำหรับทารกแรกเกิดพร้อมกระเปาะดักน้ำ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

900MR782 เป็นชุดสายช่วยหายใจแบบใช้ซ้ำได้ สำหรับการส่งก๊าซหายใจที่อุ่นและชื้นให้กับผู้ป่วยทารกแรกเกิดที่จำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานกับเครื่องทำความชื้น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare สำหรับใช้ภายในโรงพยาบาลหรือสถานแวดล้อมทางคลินิก และควรสั่งให้ใช้โดยแพทย์เท่านั้น การเพิ่มความอุ่นขึ้นแก่ก๊าซหายใจที่เย็นและแห้งที่ส่งผ่านเครื่องช่วยหายใจ มีประโยชน์ในการป้องกันไม่ให้ทางเดินหายใจของผู้ป่วยแห้ง

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้อ้างอิงจากการทดสอบที่ทำกับเครื่องทำความชื้น MR850 และหม้อน้ำแบบนํากลัสมาริใช้ใหม่ได้ MR340 สำหรับทารกแรกเกิด

ปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง	≤50 มล.
การเชื่อมต่ออุปกรณ์ช่วยหายใจ	ข้อต่อแบบกรวย ISO 5356-1
ความต้านทานการไหลที่ 2.5 ลิตร/นาที่ (ระดับน้ำสูงสุด)	
ฝั่งหายใจเข้า	0.12 ± 0.02 cmH ₂ O
ฝั่งหายใจออก	0.06 ± 0.02 cmH ₂ O
ความต้านทานการไหลที่ 2.5 ลิตร/นาที่ (ระดับน้ำต่ำสุด)	
ฝั่งหายใจเข้า	0.13 ± 0.02 cmH ₂ O
ฝั่งหายใจออก	0.07 ± 0.02 cmH ₂ O
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH ₂ O (ระดับน้ำสูงสุด)	0.67 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH ₂ O (ระดับน้ำต่ำสุด)	0.83 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
แรงดันในการทำงานสูงสุด	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
ช่วงการไหลขณะใช้งาน	
ใส่ท่อช่วยหายใจ (>33 มก./ลิตร)	4–30 ลิตร/นาที่
ไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (>12 มก./ลิตร)	4–30 ลิตร/นาที่
อุณหภูมิแวดล้อมในขณะใช้งาน	20–26 °C
ช่วงอุณหภูมิก๊าซเข้า	เช่นเดียวกับอุณหภูมิแวดล้อม
อัตราการรั่วไหลของก๊าซ	<30 มล./นาที่ (ที่ 60 cmH ₂ O)
เส้นผ่านศูนย์กลางภายในท่อชั้นต่ำสุด	10 มม.
อายุการเก็บรักษา	5 ปีนับจากวันที่ผลิต

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมควรล้างและตั้งค่าเบื้องต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการบำบัดระบบการหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
- ห้ามหล่อลื่นข้อต่อ ท่อ หรืออุปกรณ์เสริม หากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดไฟฟ้าไหม้ แผลไหม้ และสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของระบบ
- ควรระมัดระวังอย่าให้ท่อชนิดทำความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยโดยตรง หากไม่ปฏิบัติตาม อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผิวหนังได้ ที่อัตราการไหลต่ำกว่า 4 ลิตร/นาที อุณหภูมิที่พื้นผิวของชุดสายช่วยหายใจอาจสูงเกิน 44 °C
- การคลุมท่อหายใจด้วยผ้าห่ม หมอน ผ้าขนหนู หรือผ้าปูเตียง หรือให้ความร้อนแก่ท่อหายใจในตู้อบหรือเครื่องทำความร้อนชนิดแขวนเหนือศีรษะอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการบำบัดรักษาหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้
- อย่าใช้อัตราการไหลสูงสุดเกิน 70 ลิตร/นาที อัตราการไหลที่สูงเกินไปสามารถทำให้ของเหลวกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจ
- ผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (นำกลับมาใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องทำตามคำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- การใช้เครื่องฟั่นละอองอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของเครื่องทำความชื้นและอุณหภูมิของก๊าซหายใจที่ส่งให้แก่ผู้ป่วย แนะนำให้วางเครื่องฟั่นละอองไว้ที่ส่วนปลายของโพรบวัดอุณหภูมิทางเดินหายใจทั้งหมด
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์เหนือระดับความสูง 3000 เมตร หรืออยู่นอกเหนืออุณหภูมิแวดล้อมหรือช่วงการไหลที่แนะนำ การใช้ระบบทำความชื้นนอกเหนือไปจากระดับที่กำหนดหรือสูงกว่าระดับความสูงนี้ อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการบำบัดรักษาหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้
- การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 5367 หรือ ISO 80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และทำให้การช่วยหายใจหรือการกระตุ้นประคองการหายใจหยุดชะงัก
- ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์เหล่านี้
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ผ่านการรับรองจาก Fisher & Paykel Healthcare

หากไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ลดลงได้ (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

หมายเหตุ

- เกิดผลิตภัณฑ์ให้ห่างจากแหล่งความร้อนหรือแหล่งกำเนิดประกายไฟ โดยเฉพาะในขณะที่ใช้งานกับอุปกรณ์ออกซิเจน
- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการนำส่งอากาศ ออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาสลบที่ไวไฟ ก๊าซเฮลิออกซ์หรือสารละลายก๊าซ สารแขวนลอยหรืออิมัลชันที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ระหว่างการเอกซเรย์, MRI หรือกระบวนการที่มีการใช้คลื่นความถี่วิทยุอื่นๆ
- องค์การที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความสามารถในการใช้งานร่วมกันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่นำมาใช้
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

คำแนะนำในการประกอบ

⚠ คำเตือน

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย ขอแนะนำเป็นอย่างยิ่งว่าควรนำส่วนประกอบทั้งหมดไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อหากผลิตภัณฑ์สามารถทนต่อกระบวนการได้
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง หยุดการใช้ผลิตภัณฑ์หากพบข้อบกพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก รอยขีด หรือฉนวนชำรุด สิ่งเหล่านี้อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของก๊าซ อันตรายจากไฟฟ้า การช่วยหายใจหรือการประคับประคองการหายใจหยุดชะงักและความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย
- ก่อนเชื่อมต่ออุปกรณ์กับผู้ป่วย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายช่วยหายใจทั้งหมดทำงานด้วยการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่จำเป็นอย่างถูกต้อง และมีการตั้งสัญญาณเตือนเครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งจ่ายก๊าซที่เหมาะสม
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจที่มีชุดลดทำความร้อนโดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซหยุดชะงัก ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ชุดสายช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงตายต่อชุดสายช่วยหายใจ ให้ติดตั้งและปลดชุดสายช่วยหายใจออกจากอุปกรณ์โดยจับที่ปลายข้อต่อเท่านั้น ห้ามยึด บิด หรือบิดสายท่อ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระเปาะดักน้ำและหม้อน้ำอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าศีรษะของผู้ป่วย เพื่อให้น้ำที่เกิดจากการควบแน่นไหลออกจากอุปกรณ์ช่วยหายใจ
- ห้ามเติมน้ำสูงกว่าระดับการเติมสูงสุดของหม้อน้ำ หากหม้อน้ำมีน้ำมากเกินไป ของเหลวจะสามารถเข้าสู่ชุดสายช่วยหายใจได้
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงเกิน 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ใช้น้ำที่ปราศจากเชื้อสำหรับการหายใจตามมาตรฐาน USP หรือเทียบเท่าสำหรับการทำความชื้น อย่าเติมสารอื่นๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวาล์วของ MR340 ไม่ได้ปิดเมื่อใส่เข้าไปในร่องของฐานหม้อน้ำ และสันโดมของหม้อน้ำลงบนฐานหม้อน้ำจนสุดตามคำแนะนำในการประกอบ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นและหม้อน้ำได้ระดับและวางอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าตัวผู้ป่วย การใช้หม้อน้ำที่วางต่ำเกินไป 10° อาจส่งผลให้น้ำเข้าสู่ชุดสายช่วยหายใจ
- ชุดสายช่วยหายใจได้รับการจ่ายไฟผ่านอะแดปเตอร์ลดทำความร้อนจาก MR850 ดูคำแนะนำในการใช้งานเครื่องทำความชื้น MR850 สำหรับข้อมูลการติดตั้งเพิ่มเติม รวมถึงความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

1 โปรดดูแผนภาพ A สำหรับการประกอบลดทำความร้อน

- ⚠ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าลดทำความร้อนยึดออกไปตามความยาวของชุดสายช่วยหายใจ และไม่กระจุกรวมกันอยู่ที่จุดใดๆ
- ⚠ ห้ามใช้แรงมากเกินไปในขณะดึงลดทำความร้อนผ่านท่อ
- ⚠ ห้ามใช้ลดสำหรับดึงเพื่อยึดสายช่วยหายใจกับข้อต่อของลดทำความร้อนเข้าด้วยกัน

- 2 ประกอบส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ตามแผนภาพ **B** ดูคำแนะนำในการใช้งานกระเปาะดักน้ำ 900MR139 สำหรับคำแนะนำในการประกอบและข้อมูลเพิ่มเติม
 - ห้ามใช้สายต่อเพิ่มความยาวท่อหายใจเข้า 0.3 เมตรสำหรับผู้ป่วยทารกแรกเกิดที่อยู่ในเครื่องให้ความอบอุ่นทารกชนิดแผ่รังสี (radiant warmer) หรือในสภาพแวดล้อมในลักษณะนี้ การใช้งานภายใต้สภาพแวดล้อมเหล่านี้อาจส่งต่อคุณภาพของการบำบัด สำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในตู้อบ (incubator) โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าโพรมีทดลุมเหตุมิที่ฝั่งผู้ป่วยยังคงอยู่ภายในนอกตู้อบ
- 3 ประกอบหมอน้ำเข้ากับฐานเครื่องทำความร้อนตามแผนภาพ **C** ดูคำแนะนำในการใช้งานหมอน้ำ MR340 สำหรับคำแนะนำในการประกอบหมอน้ำและข้อมูลเพิ่มเติม
- 4 เชื่อมต่ออะแดปเตอร์ลดความดัน โพรบปลายด้านหมอน้ำ และโพรบปลายด้านผู้ป่วยเข้ากับชุดสายช่วยหายใจ
 - ดูแผนภาพ **D** สำหรับการติดตั้งชุดสายช่วยหายใจ
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เปลี่ยนโพรบปลายด้านหมอน้ำเข้ากับช่องช่องของอะแดปเตอร์ลดความดันอย่างแน่นหนา
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์ตแรงดันอยู่ด้านบนของข้อต่อรูปตัว Y ของผู้ป่วย อย่าติดตั้งช่ององแรงดันในตำแหน่งที่พ่นน้ำซึ่งเกิดจากการควบแน่นสามารถปิดกั้นรูของช่ององได้ เพราะอาจทำให้การช่วยหายใจหรือการประคองประคองการหายใจหยุดชะงัก

หมายเหตุ

- ดูแผนภาพ **E** สำหรับหมายเลข REF ของส่วนประกอบแต่ละส่วน
- ข้อต่อไฟฟ้าที่สึกหรอและเสื่อมสภาพอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ระหว่างการใช้งานแต่ละครั้ง

คำแนะนำในการตรวจติดตาม

 คำเตือน

- ต้องใช้ระบบการตรวจติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ตรวจติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วยอาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้ (เช่น ในกรณีที่เกิดการไหลของก๊าซหยุดชะงัก)
- ตรวจสอบและระบายน้ำควบแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายช่วยหายใจอย่างสม่ำเสมอ การสะสมของน้ำควบแน่นอาจทำให้การช่วยหายใจหรือการประคองประคองการหายใจหยุดชะงัก
- หากมีการใช้ชุดป้อนน้ำ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้วางถุงน้ำไว้ต่ำกว่าระดับของเครื่องทำความร้อนหลังจากที่เติมน้ำในหมอน้ำแล้ว
- ห้ามสัมผัสกับแผ่นทำความร้อนหรือฐานของหมอน้ำ เพราะพื้นผิวอาจร้อนเกิน 85 °C หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้เกิดไหม้ได้

หมอน้ำ

-  ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหมอน้ำมีน้ำอยู่ตลอดเวลา ตรวจสอบระดับน้ำในหมอน้ำทำความร้อนอย่างสม่ำเสมอตามแผนภาพ **E** และเติมน้ำตามความเหมาะสม หากไม่มีน้ำจะส่งผลให้ระดับความดันต่ำ

กระเปาะดักน้ำ

-  ตรวจสอบระดับของเหลวในกระเปาะดักน้ำอย่างสม่ำเสมอและระบายออกตามความเหมาะสม ควรติดตั้งภาชนะบรรจุน้ำกลับเข้าไปโดยเร็วที่สุดหลังจากเทน้ำออก เพื่อป้องกันการรั่วไหลของก๊าซ ดูแผนภาพ **F**

โพรบวัดลุมเหตุ

-  ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เปลี่ยนโพรบปลายด้านผู้ป่วยเข้ากับพอร์ตของโพรบสายช่วยหายใจเข้าอย่างแน่นหนา (ตามแผนภาพ **D**) และจัดวางในแนวตั้งโดยหันหลังด้านล่างเพื่อป้องกันการรวมตัวของน้ำที่เกิดจากการควบแน่นรอบๆ เซนเซอร์ และส่งผลกระทบต่อวัดลุมเหตุของก๊าซในทางเดินหายใจ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าโพรบวัดลุมเหตุทั้งสองยังคงเสียบเข้ากับสายช่วยหายใจเข้าจนสุดระหว่างการใช้งาน

หมายเหตุ

- อย่าให้พัดลมและเครื่องปรับอากาศเป่าลงบนชุดสายช่วยหายใจระหว่างการใช้งาน เนื่องจากจะทำให้มีความชื้นในชุดสายช่วยหายใจเพิ่มขึ้น และอาจทำให้ท่ออุดตัน ส่งผลให้การช่วยหายใจหรือการประคองการหายใจหยุดชะงักได้

คำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้

สำหรับคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ โปรดดูที่ (UI-623716) หรือไปที่เว็บไซต์ www.fphcare.com/fp-reusables

⚠ คำเตือน

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องตัดการเชื่อมต่อผลิตภัณฑ์กับแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายก๊าซ
- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่ผลิตภัณฑ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลง และลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา
- ทั้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่นำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ครบ 50 รอบ หรือห้าปีนับจากวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน

หมายเหตุ

- แนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันความเสียหายเนื่องมาจากเชื้อราบนผลิตภัณฑ์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

การเก็บรักษา

⚠ คำเตือน

- อย่าให้ท่อช่วยหายใจสัมผัสกับสิ่งสกปรกมากเกินไป

หมายเหตุ

- ควรเก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

				
ผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนประกอบของสารฟาเลตหรือสารก่อไ้	สำหรับใช้กับผู้ป่วยทารกแรกเกิด	ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา	เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
				
ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ	คำแนะนำในการใช้งาน	ไม่ปลอดภัยสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีเครื่อง MRI	สัญลักษณ์คำเตือน	วันที่ผลิต
				
ผู้ผลิต	ระดับน้ำที่ไม่ถูกต้อง	ระดับน้ำที่ถูกต้อง	ไม่มีน้ำ	ห้ามนำไปรีไซเคิล
				
เครื่องหมาย CE	วันหมดอายุ	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น	อุปกรณ์การแพทย์	หมายเลขชุดการผลิต
				
หมายเลขอ้างอิง				

REF 900MR782 Bộ dây thở lưu lượng nền có thể tái sử dụng dành cho trẻ sơ sinh có bấy nước

Mục Đích Sử Dụng

900MR782 là bộ dây thở có thể tái sử dụng dùng để cấp khí hô hấp làm ẩm và cấp ẩm cho bệnh nhân là trẻ sơ sinh cần được hỗ trợ hô hấp. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với máy tạo ẩm MR850 của Fisher & Paykel Healthcare trong bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ được kê đơn bởi bác sĩ. Việc bổ sung nhiệt và độ ẩm cho các loại khí thở khô và lạnh được cung cấp thông qua hệ thống thông khí giúp tránh làm khô đường thở của bệnh nhân.

Thông Số Kỹ Thuật Của Sản Phẩm

Các thông số kỹ thuật sau đây của sản phẩm dựa trên thử nghiệm được thực hiện với máy tạo ẩm MR850 và ngăn chứa nước MR340 có thể tái sử dụng dành cho trẻ sơ sinh.

Thể tích khí lưu thông	≤50 mL
Kết nối giao diện	Khớp Nối Hình Côn ISO 5356-1
Sức cản dòng chảy @ 2,5 L/phút (mức nước tối đa)	
Hít vào	0,12 ± 0,02 cmH ₂ O
Thở ra	0,06 ± 0,02 cmH ₂ O
Sức cản dòng chảy @ 2,5 L/phút (mức nước tối thiểu)	
Hít vào	0,13 ± 0,02 cmH ₂ O
Thở ra	0,07 ± 0,02 cmH ₂ O
Tuần thủ @ 60 cmH₂O (mức nước tối đa)	0,67 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Tuần thủ @ 60 cmH₂O (mức nước tối thiểu)	0,83 ± 0,02 mL/cmH ₂ O
Áp suất hoạt động tối đa	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
Mức lưu lượng hoạt động	
Xâm lấn (>33 mg/L)	4–30 L/phút
Không xâm lấn (>12 mg/L)	4–30 L/phút
Nhiệt độ môi trường hoạt động	20–26 °C (68–79 °F)
Phạm vi nhiệt độ khí đầu vào	Giống như nhiệt độ môi trường xung quanh
Tỷ lệ rò rỉ khí	<30 mL/phút (@ 60 cmH ₂ O)
Đường kính bên trong tối thiểu của ống	10 mm (0,4 inch)
Thời hạn sử dụng	5 năm kể từ ngày sản xuất

Cảnh Báo, Thận Trọng và Lưu Ý



Cảnh Báo

- Dây thở và các phụ kiện phải được bác sĩ chuyên khoa có chuyên môn về hô hấp kê đơn và thiết lập ban đầu và được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Không bôi trơn các kết nối, dây hoặc phụ kiện. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến hỏa hoạn, bỏng và mất hiệu suất của hệ thống.
- Cần tránh để dây thở được gia nhiệt tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da. Khi tốc độ lưu lượng dưới 4 L/phút, nhiệt độ bề mặt có thể vượt quá 44 °C (111 °F).
- Che ống thở bằng chăn, gối, khăn hoặc ga trải giường hoặc sưởi ấm trong lồng ấp hoặc với máy sưởi trên cao có thể ảnh hưởng đến chất lượng trị liệu hoặc làm tổn thương bệnh nhân.
- Không được vượt quá lưu lượng đỉnh tối đa là 70 L/phút. Lưu lượng quá cao có thể khiến chất lỏng văng vào bộ dây thở.
- Các 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 các sản phẩm này. Việc xử lý lại không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và tiềm ẩn mỗi nguy hại nghiêm trọng.
- Việc sử dụng máy khí dung có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của máy tạo ẩm và nhiệt độ của khí hô hấp được phân phối. Khuyến nghị đặt máy khí dung ở lối ra của tất cả các đầu dò nhiệt độ đường thở.
- Không sử dụng sản phẩm trên độ cao 3000 m (9842 ft) hoặc ngoài phạm vi nhiệt độ môi trường hoặc lưu lượng được khuyến nghị. Sử dụng hệ thống cấp ẩm ngoài phạm vi quy định hoặc trên độ cao này có thể ảnh hưởng đến chất lượng trị liệu hoặc làm bệnh nhân bị thương.
- Việc sử dụng các thành phần bộ dây thở không tương thích, không tuân thủ ISO 5367 hoặc không tuân thủ ISO 80601-2-74 có thể gây ngắt kết nối ống không chủ ý và mất hệ thống thông khí hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Không chỉnh sửa các sản phẩm này.
- Không sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt.

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

Lưu Ý

- Để sản phẩm tránh xa nguồn nhiệt hoặc nguồn bắt lửa, đặc biệt là khi vận hành với thiết bị oxy.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy và/hoặc hỗn hợp cả hai loại khí. Sản phẩm không thích hợp để cấp hỗn hợp khí gây tê/gây mê dễ cháy, Heliox hoặc dung dịch khí, huyền phù hoặc nhũ tương chưa được đánh giá.
- Không sử dụng sản phẩm trong khi chụp X-quang, MRI hoặc các quy trình tần số vô tuyến khác.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm xác định tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng.
- Sản phẩm này an toàn để sử dụng cho trẻ em.

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

Hướng Dẫn Lắp Ráp



Cảnh báo

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn. Khuyến khích thực hiện tiệt khuẩn nếu các sản phẩm có thể chịu được quá trình này.
- Kiểm tra các sản phẩm trước bằng mắt thường mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc lớp cách điện bị hư hỏng. Những lỗi này có thể gây ra rò rỉ khí, nguy hiểm về điện, mất khả năng thông gió hoặc hỗ trợ hô hấp và có nguy cơ gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Trước khi kết nối với bệnh nhân, đảm bảo bộ dây thở hoàn chỉnh hoạt động chính xác với các cài đặt máy thở theo yêu cầu và đặt báo động máy thở hoặc nguồn lưu lượng thích hợp.
- Không sử dụng bộ dây thở đã được làm ấm khi không có dòng khí. Nếu dòng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên bộ dây thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Để tránh làm hỏng dây thở, chỉ gắn và tháo khỏi thiết bị bằng cách xử lý các đầu nối cuối. Không kéo căng, đè bẹp hoặc vặn ống.
- Đảm bảo bình tách nước và bình tạo ẩm ở vị trí thấp hơn đầu bệnh nhân để nước ngưng chảy ra khỏi khối tiếp xúc bệnh nhân.
- Không đổ nước vào bình tạo ẩm quá mực nước tối đa. Chất lỏng có thể thâm nhập hệ thống dây thở nếu ngăn chứa nước quá đầy.
- Không đổ nước có nhiệt độ quá 37 °C (99 °F) vào ngăn chứa nước.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Đảm bảo vòng chữ O MR340 không bị xoắn khi lắp vào rãnh để bình và vòm bình được đẩy hoàn toàn lên để bình theo hướng dẫn lắp ráp bình.
- Đảm bảo máy tạo ẩm và bình tạo ẩm phải luôn cân bằng và ở vị trí thấp hơn bệnh nhân. Việc vận hành ngăn chứa nước ở một góc vượt quá 10° có thể khiến nước lọt vào bộ dây thở.
- Mạch được cấp nguồn qua bộ chuyển đổi dây nóng từ MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm MR850 để biết thêm thông tin bao gồm Tương Thích Điện Tử.

- Tham khảo sơ đồ **A** để lắp ráp dây nóng.
 - ⚠ Đảm bảo dây gia nhiệt được kéo dài dọc theo chiều dài ống và không bị bó lại ở bất kỳ điểm nào.
 - ⚠ Không dùng lực quá mạnh khi kéo dây gia nhiệt qua ống.
 - ⚠ Không sử dụng dây rút để làm chặt ống và dây gia nhiệt với nhau.
- Lắp ráp các thành phần của bộ dây thờ có thể tái sử dụng theo sơ đồ **B**. Tham khảo hướng dẫn sử dụng bình tách nước 900MR139 để biết hướng dẫn lắp ráp và thông tin bổ sung.
 - Không sử dụng ống nối dài 0,3 m (12 inch) cho bệnh nhân trẻ sơ sinh sử dụng bộ sưởi ẩm hoặc trong môi trường xung quanh. Nếu không tuân thủ có thể ảnh hưởng tới chất lượng điều trị hoặc làm tổn thương bệnh nhân. Đối với bệnh nhân trong lồng ấp, đảm bảo đầu dò nhiệt độ gắn vào bệnh nhân vẫn ở bên ngoài lồng ấp.
- Lắp ráp ngăn chứa nước vào để tắm làm nóng như trong sơ đồ **C**. Tham khảo hướng dẫn sử dụng ngăn chứa nước MR340 để biết hướng dẫn lắp ráp và thông tin bổ sung.
- Kết nối đầu nối dây sưởi, đầu dò bình và đầu dò kết nối bệnh nhân vào bộ dây thờ.
 - Tham khảo sơ đồ **D** để thiết lập bộ dây thờ.
 - Đảm bảo đầu dò cuối bình được lắp chắc chắn vào cổng khuỷu tay của dây gia nhiệt.
 - Đảm bảo rằng cổng áp suất nằm trên đầu của chi tiết chữ Y của bệnh nhân. Không đặt ống nối áp suất ở vị trí có thể để nước ngưng tụ làm tắc lỗ ống nối. Lỗi này có thể làm mất khả năng thông khí hoặc mất khả năng hỗ trợ hô hấp.

Lưu Ý

- Tham khảo sơ đồ **E** để biết các số REF thành phần riêng lẻ.
- 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.

Hướng Dẫn Theo Dõi

⚠ Cảnh Báo

- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong (ví dụ như trong trường hợp dòng khí bị gián đoạn).
- Thường xuyên theo dõi và thoát nước tích tụ trong bộ dây thờ. Sự tích tụ nước ngưng có thể làm mất khả năng thông khí hoặc mất khả năng hỗ trợ hô hấp.
- Nếu sử dụng bộ cấp nước, hãy đảm bảo túi nước được đặt dưới mức của máy tạo độ ẩm sau khi đã đổ đầy ngăn chứa nước.
- Không chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C (185 °F). Việc không tuân thủ có thể gây bỏng da.

Ngăn chứa nước

- ⚠ Đảm bảo bình lúc nào cũng có nước. Thường xuyên kiểm tra mực nước trong bình tạo ẩm theo sơ đồ **E** và bổ sung đủ lượng nước theo yêu cầu. Việc thiếu nước sẽ dẫn đến độ ẩm thấp.

Bẫy Nước

- ⚠ Theo dõi mức chất lỏng của bình tách nước thường xuyên và đổ hết nước theo yêu cầu. Cần lắp lại bình chứa nước càng sớm càng tốt sau khi đổ hết nước để tránh rò rỉ khí. Tham khảo sơ đồ **F**.

Đầu Dò Nhiệt Độ

- ⚠ Đảm bảo đầu dò nối với bệnh nhân được lắp an toàn vào cổng đầu dò bộ phận hít vào (theo sơ đồ **D**) và được đặt theo phương thẳng đứng xuống dưới để ngăn chặn nước ngưng tụ xung quanh cảm biến và ảnh hưởng đến việc đo nhiệt độ khí đường thở.

Đảm bảo cả hai đầu dò nhiệt độ vẫn được gắn hoàn toàn vào bộ phận hít vào của máy thở trong quá trình sử dụng.

Lưu Ý

- Tránh để quạt và máy điều hòa không khí thông hơi vào bộ dây thờ trong quá trình sử dụng vì điều này có thể làm tăng lượng nước ngưng tụ trong bộ dây thờ và có khả năng làm tắc ống, dẫn đến mất khả năng thông khí hoặc mất khả năng hỗ trợ hô hấp.

Hướng Dẫn Xử Lý Lại

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

Cảnh báo

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

Lưu Ý

- Khuyến cáo rằng việc xử lý lại 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

Cảnh Báo

- Không để đường thở tiếp xúc với bức xạ tử ngoại (UV) quá mức.

Lưu ý

- 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 Ký Hiệu

Sản phẩm không chứa phthalate hoặc pyrogen	Đề sử dụng cho bệnh nhân là trẻ sơ sinh	Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản	Bộ phận ứng dụng kiểu BF	Đại diện được ủy quyền của Liên minh Châu Âu
Không làm bằng mủ cao su tự nhiên	Hướng dẫn sử dụng	Không an toàn để sử dụng trong môi trường MRI	Biểu tượng thận trọng cho các cảnh báo	Ngày sản xuất
Nhà sản xuất	Mức nước không chính xác	Mức nước chính xác	Không có nước	Không sử dụng lại
Nhãn CE	Hạn sử dụng	Chỉ bán theo đơn	Thiết bị y tế	Số lô
Số tham chiếu				

REF 900MR782 Неонатальный многоразовый дыхательный контур с обводным потоком и влагосборником**Назначение**

900MR782 — это многоразовый дыхательный контур для доставки нагретых и увлажненных дыхательных смесей новорожденным пациентам, нуждающимся во вспомогательной искусственной вентиляции легких. Он предназначен для использования в увлажнителях MR850 компании Fisher & Paykel Healthcare в условиях стационара и только по назначению врача. Дополнительные нагрев и увлажнение холодных и сухих дыхательных смесей, подаваемых при вентиляции легких, помогают предотвратить пересыхание дыхательных путей пациента.

Технические характеристики

Следующие технические характеристики изделия основаны на испытаниях увлажнителя MR850 и многоразовой камеры MR340 для новорожденных.

Дыхательный объем	≤50 мл
Подключение интерфейса	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
Сопротивление потоку 2,5 л/мин (максимальный уровень воды)	
Линия вдоха	$0,12 \pm 0,02$ смH ₂ O
Линия выдоха	$0,06 \pm 0,02$ смH ₂ O
Сопротивление потоку 2,5 л/мин (минимальный уровень воды)	
Линия вдоха	$0,13 \pm 0,02$ смH ₂ O
Линия выдоха	$0,07 \pm 0,02$ смH ₂ O
Растяжимость при 60 смH₂O (максимальный уровень воды)	$0,67 \pm 0,02$ мл/смH ₂ O
Растяжимость при 60 смH₂O (минимальный уровень воды)	$0,83 \pm 0,02$ мл/смH ₂ O
Максимальное рабочее давление	80 гПа (смH ₂ O) (8 кПа)
Рабочий диапазон скорости потока	
Инвазивный (>33 мг/л)	4–30 л/мин
Неинвазивный (>12 мг/л)	4–30 л/мин
Рабочий диапазон температуры окружающей среды	20–26 °C (68–79 °F)
Диапазон температуры газа на входе	Такой же, как для температуры окружающей среды
Скорость утечки газа	<30 мл/мин (при 60 смH ₂ O)
Минимальный внутренний диаметр трубки	10 мм (0,4 дюйма)
Срок годности	5 лет с даты производства

Предупреждения, меры предосторожности и примечания



Предупреждения

- Назначение и первичную настройку дыхательных контуров и принадлежностей должен осуществлять медицинский работник, имеющий квалификацию в области ИВЛ. Изделия предназначены для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Запрещается смазывать соединения, трубки или принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к пожару, ожогам и ухудшению характеристик системы.
- Нагретые трубки не должны напрямую соприкасаться с кожей пациента. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению кожи. При скорости потока меньше 4 л/мин температура поверхности трубки может превысить 44 °C (111 °F).
- Накрывание дыхательных трубок одеялами, подушками, полотенцами или постельным бельем, нагревание в инкубаторе или под излучателем может повлиять на качество терапии или привести к травме пациента.
- Запрещается превышать пиковую скорость потока 70 л/мин. Чрезмерная скорость потока может привести к попаданию брызг жидкости в дыхательный контур.
- Эти изделия подлежат повторной обработке (являются многоразовыми). Повторную обработку изделий необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по повторной обработке данного изделия. Неправильная повторная обработка может привести к риску перекрестной инфекции между пациентами и потенциально серьезному ущербу.
- Использование небулайзеров может повлиять на работу увлажнителя и температуру подаваемых дыхательных газов. Рекомендуется размещать небулайзеры ниже всех датчиков температуры дыхательных путей.
- Не используйте изделие на высоте более 3000 м (9842 фута) или вне рекомендуемого диапазона температуры окружающей среды либо скорости потока. Использование системы увлажнения вне указанных диапазонов или на большей высоте может повлиять на качество терапии или привести к травме пациента.
- Использование несовместимых компонентов контура либо компонентов, не соответствующих стандартам ISO 5367 или ISO 80601-2-74, может привести к непреднамеренному отсоединению трубки и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Запрещается модифицировать данные изделия.
- Запрещается использовать дыхательные контуры, камеры, принадлежности или их комбинации, не одобренные компанией Fisher & Paykel Healthcare.

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

Примечания

- Храните изделие вдали от источников тепла или огня, особенно при работе с кислородным оборудованием.
- Данное изделие предназначено для подачи воздуха, кислорода или смеси этих газов. Оно не подходит для подачи легковоспламеняющихся анестезирующих газовых смесей, гелиево-кислородной смеси или газовых растворов, суспензий или эмульсий, которые не проходили оценку.
- Запрещается использовать изделие во время проведения рентгенологических, МРТ или других радиочастотных процедур.
- Обязательства по проверке совместимости увлажнителя и всех используемых деталей и принадлежностей возложены на ответственную организацию.
- Данное изделие безопасно для использования у детей.

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

Инструкция по сборке



Предупреждения

- Перед использованием у пациента все компоненты должны быть очищены и продезинфицированы. Настоятельно рекомендуется проводить стерилизацию, если изделия можно подвергать данной процедуре.
 - Осматривайте изделия перед каждым использованием у пациента. Утилизируйте в случае неисправности или при наличии каких-либо признаков ухудшения свойств, таких как трещины, разрывы или повреждение изоляции. Они могут привести к утечкам газа, опасности поражения электрическим током, прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких и риску получения пациентом тяжелой травмы.
 - Перед подключением аппарата к пациенту убедитесь в том, что весь контур работает надлежащим образом с необходимыми настройками аппарата ИВЛ, и что были заданы соответствующие аварийные сигналы для аппарата ИВЛ или источника потока.
 - Запрещается использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
 - Перед подключением аппарата к пациенту проведите испытание дыхательного контура под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
 - Перед использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.
 - Во избежание повреждения дыхательных трубок при подключении к оборудованию или отсоединении от него удерживайте их только за концевые коннекторы. Запрещается растягивать, пережимать или перекручивать трубки.
 - Убедитесь в том, что влагосборник и камера расположены ниже головы пациента, и конденсат выходит из интерфейса пациента.
 - Запрещается наполнять камеру увлажнителя выше линии максимального уровня заполнения. При избыточном заполнении камеры жидкость может попасть в дыхательный контур.
 - Запрещается наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C (99 °F).
 - Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
 - При вставке уплотнительного кольца MR340 в канавку в основании камеры убедитесь в том, что оно не перекручено, и что колпак камеры полностью встал на основание камеры в соответствии с инструкциями по сборке камеры.
 - Убедитесь в том, что увлажнитель и камера располагаются горизонтально ниже уровня пациента. Эксплуатация камеры под углом более 10° может привести к попаданию воды в дыхательный контур.
 - Питание контура осуществляется через адаптер спирали нагревателя от MR850. См. информацию о дальнейшей настройке увлажнителя MR850, в том числе об электромагнитной совместимости, в инструкции пользователя.
- 1 См. схему **A** для монтажа спирали нагревателя.
- ⚠ Убедитесь, что спираль нагревателя вытянута вдоль длины трубки и не перекручена.
 - ⚠ Запрещается прилагать чрезмерное усилие при протягивании спирали нагревателя через трубки.
 - ⚠ Запрещается использовать удлинительный провод для соединения трубки и патрубка спирали нагревателя друг с другом.

- 2 Соберите компоненты многоразового дыхательного контура по схеме **B**. См. инструкцию по сборке влагосборника 900MR139 и дополнительную информацию в инструкции пользователя.
 - Запрещается применять удлинительную трубку для вдоха длиной 0,3 м (12 дюймов) для пациентов, находящихся в инфракрасном обогревателе для новорожденных или неподалеку от него. Использование в этих средах может повлиять на качество терапии. Если пациент находится в инкубаторе, убедитесь, что температурный датчик со стороны пациента остается за пределами инкубатора.
- 3 Установите камеру на базу нагревателя по схеме **C**. См. инструкцию по сборке камеры MR340 и дополнительную информацию в инструкции пользователя.
- 4 Подсоедините к контуру адаптер спирали нагревателя, датчик со стороны камеры и датчик со стороны пациента.
 - См. схему **D** для настройки контура.
 - Убедитесь в том, что датчик со стороны камеры надежно вставлен в отверстие патрубка спирали нагревателя.
 - Убедитесь, что порт давления находится в верхней части Y-образного коннектора пациента. Запрещается располагать патрубок давления таким образом, чтобы конденсат мог заблокировать отверстие в трубке. Это может вызвать прекращение вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.

Примечания

- См. схему **B** для информации об идентификационных номерах отдельных компонентов.
- Износ и разрушение электрических разъемов могут повлиять на эксплуатационные характеристики изделия. Осматривайте компоненты изделия между применениями.

Инструкции по наблюдению за пациентом



Предупреждения

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к тяжелым травмам или смерти (например, в случае прерывания потока газа).
- Регулярно контролируйте и сливайте накопившийся в контуре конденсат. Накопление конденсата может привести к прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Если используется комплект для подачи воды, убедитесь в том, что после заполнения камеры пакет с водой находится ниже уровня увлажнителя.
- Запрещается прикасаться к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C (185 °F). Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

Камера



Убедитесь в том, что в камере всегда есть вода. Регулярно проверяйте уровень воды в камере увлажнителя по схеме **E** и добавляйте воду по мере необходимости. Отсутствие воды приведет к низкой влажности.

Влагосборник



Регулярно контролируйте уровень жидкости во влагосборнике и опорожняйте его по мере необходимости. Контейнер для воды следует установить на место как можно скорее после опорожнения, чтобы предотвратить утечку газа. См. схему **F**.

Температурные датчики



Убедитесь в том, что датчик со стороны пациента надежно установлен в отверстии шланга вдоха для датчика (по схеме **D**) и направлен вертикально вниз, чтобы предотвратить скопление конденсата вокруг датчика и его влияние на измерение температуры потока газа.

Убедитесь в том, что оба температурных датчика во время использования полностью вставлены в шланг вдоха.

Примечания

- Избегайте попадания воздуха от вентиляторов и кондиционеров на дыхательный контур во время его использования, так как это может усилить образование конденсата в контуре и потенциально заблокировать трубку, что приведет к прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.

Инструкция по повторной обработке

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



Предупреждения

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

Примечания

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

Хранение



Предупреждение

- Запрещается подвергать дыхательные трубки чрезмерному воздействию УФ-излучения.

Примечание

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

Значения символов

				
Изделие не содержит фталатов или пирогенов	Для применения у новорожденных пациентов	Диапазон температур транспортировки и хранения	Рабочая часть типа BF	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
				
Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	Инструкция пользователя	Небезопасно для использования в условиях МРТ	Предостерегающий символ для предупреждений	Дата изготовления
				
Изготовитель	Неверный уровень воды	Верный уровень воды	Нет воды	Не подлежит повторной переработке
				
Знак CE	Срок годности	Только по назначению врача	Медицинское изделие	Номер партии
				
Идентификационный номер				

REF 900MR782 워터트랩이 있는 신생아용 재사용 가능 호흡회로**사용 목적**

900MR782는 호흡보조가 필요한 신생아 환자에게 가온 가습 호흡 가스를 전달하기 위한 재사용 가능한 호흡 회로입니다. 이 제품은 병원 또는 임상 환경 내에서 Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기에 사용하기 위한 것으로, 의사의 처방이 필요합니다. 환기요법을 통해 제공되는 차갑고 건조한 호흡 가스에 열과 습도를 추가하면 환자의 기도가 건조되는 것을 예방하는 이점이 있습니다.

제품 사양

다음 제품 사양은 MR850 가습기 및 MR340 신생아용 재사용 가능 물통으로 수행한 테스트를 기반으로 합니다.

1회 환기량	≤50 mL
인터페이스 연결	ISO 5356-1 원추형 커넥터
2.5 L/min에서 유량에 대한 저항 (최대 수위)	
흡기	0.12 ± 0.02 cmH ₂ O
호기	0.06 ± 0.02 cmH ₂ O
2.5 L/min에서 유량에 대한 저항 (최소 수위)	
흡기	0.13 ± 0.02 cmH ₂ O
호기	0.07 ± 0.02 cmH ₂ O
60 cmH₂O에서 컴플라이언스 (최대 수위)	0.67 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
60 cmH₂O에서 컴플라이언스 (최소 수위)	0.83 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
최대 작동 압력	80 hPa(cmH ₂ O)(8 kPa)
작동 유량 범위	
침습성(>33 mg/L)	4-30 L/min
비침습성(>12 mg/L)	4-30 L/min
작동 주변 온도	20-26 °C(68-79 °F)
유입 가스 온도 범위	주변 온도와 동일
가스 누출율	<30 mL/min(60 cmH ₂ O에서)
최소 튜브 내경	10 mm(0.4 in)
유효기간	제조일자로부터 5년

경고, 주의 및 참고

경고

- 호흡 회로 및 부속품은 호흡기 치료 자격을 갖춘 의료 전문가가 처방하고 초기 설정을 해야 하며, 훈련받은 의료진의 감독하에 사용해야 합니다.
- 연결부, 튜브 또는 부속품에 윤활유를 바르지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 화재, 화상 및 시스템 성능 저하가 발생할 수 있습니다.
- 가열된 튜브를 환자의 피부에 직접 접촉하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 입을 수 있습니다. 4 L/min 미만의 유량에서 튜브 표면 온도는 44 °C(111 °F)를 초과할 수 있습니다.
- 호흡 튜브를 담요, 베개, 수건 또는 침대보로 덮거나 인큐베이터 또는 오버헤드 히터로 가열하여 사용할 경우 치료에 영향을 미치거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 최대 피크 유량 70 L/min을 초과하지 마십시오. 과도한 유량은 액체가 호흡 회로로 튀는 원인이 될 수 있습니다.
- 이러한 제품들은 재처리가 가능합니다(재사용 가능). 해당 제품들은 이 제품의 재처리 지침에 따라 재처리해야 합니다. 잘못된 재처리는 환자 간의 교차 감염 위험과 잠재적인 심각한 상해를 초래할 수 있습니다.
- Nebulizer의 사용은 가슴기의 성능과 전달되는 호흡가스의 온도에 영향을 미칠 수 있습니다. Nebulizer는 모든 기도 온도 프로브의 하단에 위치하도록 하는 것을 권장합니다.
- 고도 3000 m(9842 ft) 이상에서 또는 권장 주변 온도 또는 유량 범위를 벗어나서 제품을 사용하지 마십시오. 지정된 범위를 벗어나거나 이 고도 이상에서 가슴 시스템을 사용하면 치료의 질에 영향을 미치거나 환자가 다칠 수 있습니다.
- 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.
- 이러한 제품들을 개조하지 마십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare의 승인을 받지 않은 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용하지 마십시오.

위의 경고 및 주의 사항을 준수하지 않으면 제품의 성능이 저하되거나 (잠재적인 심각한 상해 유발을 포함해) 안전성이 손상될 수 있습니다.

참고

- 특히 산소 장비와 함께 작동할 때는 열이나 발화원에서 멀리 떨어진 곳에 제품을 두십시오.
- 본 제품은 공기, 산소 또는 혼합된 두 가스를 전달하도록 설계되었습니다. 평가되지 않은 가연성 마취 혼합 가스, Heliox 또는 가스 용액, 현탁액 또는 유화액의 전달에는 적합하지 않습니다.
- X-ray, MRI 또는 이와 같은 무선주파수를 이용한 수술을 시행하는 동안에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 책임 기관은 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 이 제품은 어린이에게 사용해도 안전합니다.

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

조립 지침

경고

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척 및 소독해야 합니다. 제품이 멸균 과정을 견딜 수 있는 경우 멸균할 것을 적극 권장합니다.
- 환자에게 사용하기 전마다 제품을 육안으로 검사하십시오. 결함이 있거나 균열, 찢어짐 또는 손상된 절연과 같은 손상의 징후가 있는 경우 폐기하십시오. 이는 가스 누출, 전기 위험, 환기요법 또는 호흡보조의 손실 및 심각한 환자 상해의 위험을 유발할 수 있습니다.
- 환자에게 연결하기 전에 필요한 인공호흡기 설정으로 전체 회로가 올바르게 작동하고 적절한 인공호흡기 또는 유량 소스 경보가 설정되어 있는지 확인하십시오.
- 가스가 흐르고 있지 않을 때는 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스유입이 중단되면 가슴기의 전원을 끄십시오.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 회로에 대해 압력 및 누출 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 호흡 튜브 손상을 방지하기 위해서는 커넥터의 끝부분만 잡고 장비에 연결 및 분리하지 마십시오. 튜브를 당기거나 찢거나 비틀지 마십시오.
- 응축액이 환자 인터페이스에서 먼 방향으로 흐르도록 워터 트랩과 물통이 환자 머리 아래에 위치하는지 확인하십시오.
- 가슴 물통에 최대 물 보충 수위선 이상으로 물을 채우지 마십시오. 물통이 넘치는 경우 호흡 회로에 액체가 유입될 수 있습니다.
- 물통에 37 °C(99 °F)보다 높은 온도의 물을 채우면 안 됩니다.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가슴에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- MR340 O-링이 물통 바닥 홈에 삽입될 때 끼이지 않도록 하고 물통 조립 지침에 따라 물통 돔이 물통 바닥에 완전히 밀어 넣어졌는지 확인합니다.
- 가슴기와 물통이 수평을 유지하며 환자보다 낮은 곳에 배치되었는지 확인하십시오. 물통이 10° 이상 기울어진 상태에서 작동할 경우 호흡회로에 물이 들어갈 수 있습니다.
- 회로에는 MR850의 열선 어댑터를 통해 전원이 공급됩니다. 전자기 호환성을 포함한 자세한 설치 정보에 대해서는 MR850 가슴기 사용자 안내서를 참조하십시오.

- 열선 조립은 그림 **A**를 참조하십시오.
 - 열선이 튜브 길이를 따라 연장되고 어떤 지점에서든 뭉치지 않도록 합니다.
 - 튜브를 통해 열선을 당길 때 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
 - 드로 와이어를 사용하여 히터 와이어 엘보우와 튜브를 조이지 마십시오.
- 그림 **B**와 같이 재사용 가능한 회로 구성품을 조립하십시오. 조립 지침 및 추가 정보는 900MR139 워터 트랩 사용자 안내서를 참조하십시오.
 - 0.3 m(12인치)의 흡기 연장 튜브를 신생아 복사열 히터기 또는 그 주변 환경에서 사용하지 마십시오. 만약 이러한 환경에서 사용할 경우 치료의 질에 영향을 미칠 수 있습니다. 인큐베이터에 있는 환자에게 사용할 경우 환자 끝단 온도 프로브는 반드시 인큐베이터 밖에 위치하도록 합니다.
- 그림 **C**와 같이 히터 베이스에 물통을 조립합니다. 물통 조립 지침 및 추가 정보는 MR340 물통 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 열선 어댑터, 물통 끝쪽 프로브 및 환자 끝쪽 프로브를 회로에 연결합니다.
 - 회로 설정은 그림을 **D**를 참조하십시오.
 - 물통 끝쪽 프로브가 열선 엘보우 포트에 단단히 삽입되었는지 확인합니다.
 - 압력 포트가 환자의 Y 피스 상단에 있는지 확인합니다. 응축액이 엘보우 구멍을 막을 수 있으므로 압력 엘보우를 배치하지 마십시오. 이는 환기요법 또는 호흡보조의 손실을 유발할 수 있습니다.

참고

- 개별 구성품 REF 번호의 경우 그림 **B**를 참조하십시오.
- 전기 커넥터의 마모 및 기능 저하는 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 사용할 때마다 제품 구성품을 검사하십시오.

모니터링 지침

! 경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않으면 심각한 상태나 사망을 초래할 수 있습니다(예: 가스 유량이 중단된 경우).
- 정기적으로 모니터링하여 회로에 축적된 응축액을 배출시킵니다. 응축액 축적은 환기요법 또는 호흡보조의 손실을 초래할 수 있습니다.
- 급수 세트를 사용하는 경우, 물통이 채워지면 물주머니를 가슴기 위치보다 낮은 곳에 두어야 합니다.
- 열판이나 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C(185 °F)를 넘을 수도 있습니다. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 입을 수 있습니다.

물통

- 물통에 항상 물이 들어 있는지 확인하십시오. 그림 **B**에 따라 정기적으로 가슴 물통의 수위를 확인하고 필요한 경우 다시 채우십시오. 물이 부족하면 낮은 수준의 가슴을 초래하게 됩니다.

워터 트랩

- 워터 트랩의 액체 수위를 주기적으로 모니터링하고 필요한 경우 비우십시오. 가스 누출을 방지하기 위해 물통을 비운 다음 가능한 한 빨리 재조립해야 합니다. 그림 **F**를 참조하십시오.

온도 프로브

- 센서 주변에 응축액이 고여 기도 가스 온도 측정에 영향을 미치지 않도록 환자 끝쪽 프로브가 (그림 **D**과 같이) 흡기 튜브 포트에 단단히 삽입되어 있고, 수직 아래쪽으로 배치되어 있는지 확인합니다.

사용하는 동안 두 온도 프로브 모두 흡기 튜브에 완전히 삽입되어 있는지 확인하십시오.

참고

- 호흡회로를 사용하는 동안 팬이나 에어컨이 호흡회로 쪽으로 환기되지 않도록 하십시오. 이는 호흡회로의 응축액을 증가시켜 호흡회로가 막힐 수 있으며, 그 결과 환기 또는 호흡보조가 저하될 수 있습니다.

재처리 지침

재처리 지침은 (UI-623716)을 참조하거나 www.fphcare.com/fp-reusables로 이동하십시오.

⚠ 경고

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

참고

- 오염물질이 제품에 달라붙는것을 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

⚠ 경고

- 호흡 튜브를 과도한 UV 방사선에 노출하지 마십시오.

참고

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

기호 정의

				
제품에 프탈레이트 또는 발열원이 포함되어 있지 않음	신생아 환자에게 사용	운반 및 보관 온도 제한	BF형 적용 부품	유럽연합 공인 대리점
				
천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	사용 지침	MRI 환경에서 사용하기에 안전하지 않음	경고를 위한 주의 기호	제조일자
				
제조사	수위가 적절하지 않음	수위가 적절함	물 없음	재활용하지 마십시오
				
CE 마크	사용 기한	처방 전용	의료 기기	로트 번호
				
참조 번호				

REF 900MR782新生児用再使用可能バイアスフロー回路除水器付き**使用目的**

900MR782は、呼吸補助を必要とする新生児患者に、加熱・加湿した呼吸ガスを供給するための再使用可能な呼吸回路です。本品は、病院または医療施設にてFisher & Paykel Healthcare社製MR850加湿加湿器との併用を目的としており、医師の処方に従ってご使用ください。患者の気道の乾燥を防ぐためには、患者の換気を用いる冷たく乾燥した呼吸ガスを加温・加湿することが有効です。

製品仕様

以下の製品仕様は、MR850加湿加湿器とMR340再使用可能加湿チャンバー新生児用を用いて実施した試験結果に基づいています。

一回換気量	≤50 mL
患者用インターフェースの接続	ISO 5356-1円錐コネクター
流量抵抗 @ 2.5 L/min (最高水位)	
吸気	0.12 ± 0.02 cmH ₂ O
呼気	0.06 ± 0.02 cmH ₂ O
流量抵抗 @ 2.5 L/min (最低水位)	
吸気	0.13 ± 0.02 cmH ₂ O
呼気	0.07 ± 0.02 cmH ₂ O
コンプライアンス60 cmH ₂ O (最高水位)	0.67 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
コンプライアンス60 cmH ₂ O (最低水位)	0.83 ± 0.02 mL/cmH ₂ O
最大作動圧力	80 hPa (cmH ₂ O) (8 kPa)
流量範囲	
侵襲モード(>33 mg/L)	4~30 L/min
非侵襲モード(>12 mg/L)	4~30 L/min
動作環境温度	20~26 °C (68~79 °F)
流入ガス温度範囲	周囲温度と同等
ガスリーク率	<30 mL/min (60 cmH ₂ O条件)
チューブの最小内径	10 mm (0.4インチ)
使用期限	製造日から5年間

警告・注意事項・安全にご使用いただくために



警告

- 呼吸回路およびアクセサリーは、呼吸療法の有資格者が処方し、初期設定を実施してください。また、トレーニングを受けた医療従事者の管理下でご使用ください。
- 接続部、チューブ、アクセサリーには潤滑剤を塗布しないでください。従わない場合、火災や熱傷、システムの性能低下を引き起こすおそれがあります。
- 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。4 L/min未満の流量では、表面温度が44 °C (111 °F) を超えることがあります。
- 呼吸チューブを毛布、枕、タオル、ベッドリネンで覆ったり、インキュベーターや保育器で温めたりすると、治療の質に影響を及ぼしたり患者への傷害に至ったりする可能性があります。
- 最大流量が70 L/minを超えないようにしてください。過剰な流量のために、水が呼吸回路に混入するおそれがあります。
- 本品は滅菌処理可能（再使用可能）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。
- ネブライザーは、加温加湿器の性能や送出される呼吸ガスの温度に影響をあたえるおそれがあります。ネブライザーは、温度測定用プローブの下流側に取り付けることを推奨します。
- 標高3,000 m以上での使用、ならびに推奨される周囲温度や流量の範囲外ではご使用にならないでください。加温加湿システムを指定範囲外で使用したり、この上記の標高を超える場所で使用したりすると、治療の質に影響し、患者に健康被害が発生するおそれがあります。
- 互換性のない製品構成品、ISO 5367またはISO 80601-2-74に準拠していない回路構成品を使用すると、意図しないチューブの外れ、換気または呼吸の補助ができなくなるおそれがあります。
- 本品を改造しないでください。
- Fisher & Paykel Healthcare社が承認していない呼吸回路、チャンバー、アクセサリーとは併用しないでください。

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

備考

- 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、酸素機器を使用している場合は注意が必要です。
- 本品は、空気、酸素、またはそれらの混合ガスの供給を目的として設計されています。可燃性混合麻醉ガス、ヘリオックスガスまたは気溶体、懸濁液、乳濁液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。
- X線撮影時やMRIや高周波機器の環境で本品を使用しないでください。
- 加温加湿器と併用するすべての部品およびアクセサリーの適合性の確認は医療機関の責任で実施してください。
- 本品は小児にも安心してお使いいただけます。

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

組み立て方法

警告

- 患者に使用する前に、すべての構成品を洗浄、消毒してください。滅菌処理が可能な製品であれば、滅菌消毒を推奨します。
- 患者に使用する前に、製品を目視で確認してください。場合や、ひび割れ、裂け目、破損などの劣化の兆候が見られる場合は使用しないでください。これらはガスリーク、電気系統の障害、換気や呼吸補助の障害をひきおこし、患者に重篤な健康被害が発生するおそれがあります。
- 患者に接続する前に、必要となる人工呼吸器の設定によって回路全体が正しく機能し、適切な人工呼吸器またはガス供給源のアラームが設定されていることを確認してください。
- 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。ガスフローが停止した場合は加湿器の電源を切ってください。
- 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。
- 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ご使用ください。
- 呼吸回路の損傷を避けるため、機器への着脱は回路端のコネクターのみで行ってください。チューブを引っ張ったり、つぶしたり、ねじったりしないでください。
- 結露が患者用インターフェースに入らないように、ウォータートラップとチャンバーは常に患者より低い位置にあることを確認してください。
- 加湿チャンバーには、最高水位線を超えて給水しないでください。レベルラインを超えて充填すると、液体が呼吸回路に入る可能性があります。
- 加湿チャンバーには37 °C (99 °F) を超える温水を入れないでください。
- 加湿には吸入用の米国薬局方 (USP) 適合、または同等の滅菌水を使用してください。絶対に他の物質を水に追加しないでください。
- チャンバーの組み立て手順に従ってください。MR340のOリングがチャンバーベースの溝に挿入した際にねじれていないこと、チャンバードームがチャンバーベースに完全に押し込まれていることを確認してください。
- 加温加湿器とチャンバーが水平にセットされており、患者よりも低い位置にあることを確認してください。チャンバーの傾きが10°を超えると、呼吸回路に水が混入するおそれがあります。
- 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。電磁両立性など、詳細な設定方法については、MR850加温加湿器の取扱説明書を参照してください。

- 1 図 **A** を参照し、ヒーターワイヤーの組み立てを行ってください。
 - ⚠ 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しないでください。
- 2 再使用可能な呼吸回路部品を図 **B** を参照して組み立てます。組み立て方法や追加情報については、900MR139ウォータートラップの取扱説明書を参照してください。
 - 0.3 m (12 インチ) の吸気延長チューブは、乳児用ラジエントウォーマーを使用している患者に使用したり、一般環境で使用したりしないでください。これらの環境下での使用は、治療の質に影響を与える可能性があります。保育器を使用している患者の場合は、患者側の温度プローブが保育器の外にあることを確認してください。
- 3 図 **C** を参照して、チャンバーをヒーターベースに取り付けます。チャンバーの組み立て方法やその他の情報については、MR340チャンバーの取扱説明書を参照してください。
- 4 ヒーターワイヤーアダプター、チャンバー側プローブ、患者側プローブを呼吸回路に接続します。
 - 呼吸回路のセットアップについては、図 **D** を参照してください。
 - チャンバー側プローブ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。
 - 患者の口元の Y ピースの圧ポートは上方に向けてあることを確認してください。圧ラインの穴が結露で塞がれないように、圧ラインのエルボーの位置を調整してください。適切でない場合、患者の呼吸管理ができなくなるおそれがあります。

備考

- 各部品の品番については、図 **B** を参照してください。
- 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。使用する前に、製品の部品を点検してください。

モニタリング方法

⚠ 警告

- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行う必要があります。モニタリングを怠ると、重篤な健康被害の発生や死亡につながるおそれがあります (ガスフローが中断した場合など)。
- 回路内に結露がないか定期的に確認し、ある場合は排水してください。結露の貯留は、患者への人工換気の妨げになることがあります。
- 給水セットを使用する場合は、チャンバーに給水した後、ウォーターバッグは加温加湿器の高さより低い位置になるように設置してください。
- ヒータープレートやチャンバーベースには触れないでください。表面は 85 °C (185 °F) を超えることがあります。従わない場合、熱傷のおそれがあります。

加湿チャンバー

- ⚠ チャンバー内には常に水が給水されている状態にしてください。図 **E** を参照し、加湿チャンバーの水位を定期的に確認し、必要に応じて給水してください。チャンバー内の水が不足すると、湿度が低下します。

ウォータートラップ

- ⚠ ウォータートラップの水位を定期的にモニタリングし、必要に応じて排水してください。ウォータートラップは、ガスリークを防ぐために、排水後は速やかに元の位置にセットしてください。図 **F** を参照してください。

温度プローブ

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

使用中は、両側の温度プローブが吸気回路にしっかりと挿入されていることを確認してください。

備考

- 使用中に、扇風機やエアコンの風が呼吸回路にかからないようにしてください。回路内の結露によるチューブの閉塞や、換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。

再処理方法

再処理の手順 (UI-623716) については、www.fphcare.com/fp-reusables をご参照ください。

警告

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

備考

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

保管

警告

- 呼吸回路チューブは、過度の紫外線に曝露しないください。

注記

- 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。

記号の定義

				
フタル酸エステル、 発熱物質を含ま ない	新生児患者へ の使用	輸送および保管時 の温度条件	BFタイプ適合	欧州 代理人
				
天然ゴムラテックス は使用されて いません	マニュアル/ 添付文書参照	MRI環境での 使用不可	警告記号	製造年月日
				
製造会社	不適切水位	適切水位	水がありません	リサイクル不可
				
CEマーク	使用期限	Rx only 医師による処方のみ	医療機器	ロット番号
				
参照番号				