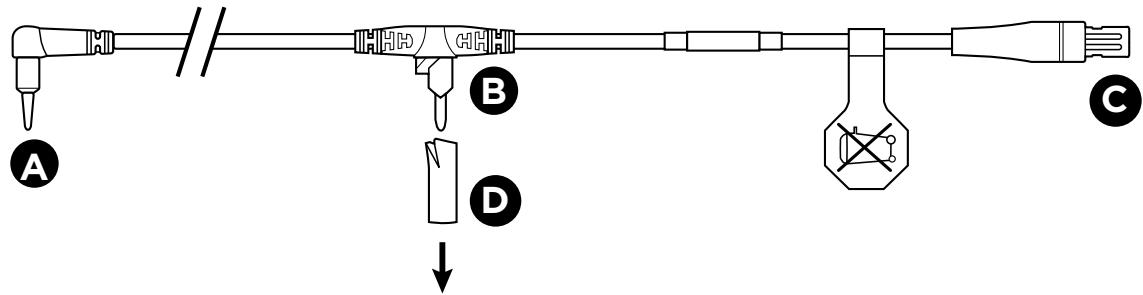


Temperature Probe

USER INSTRUCTIONS



Rx only

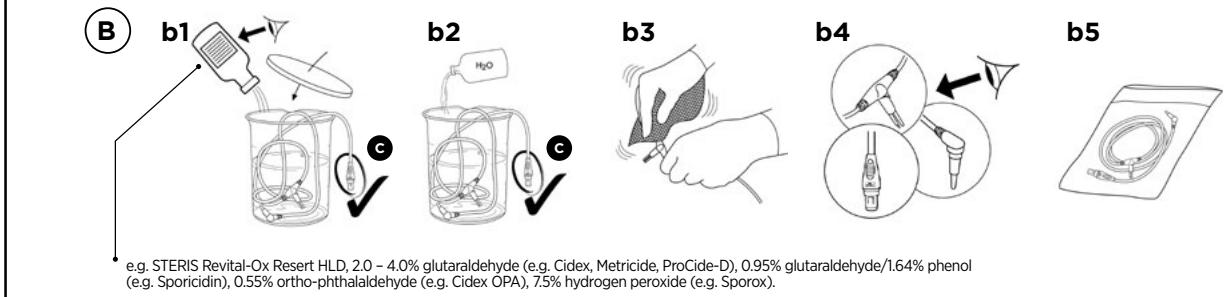
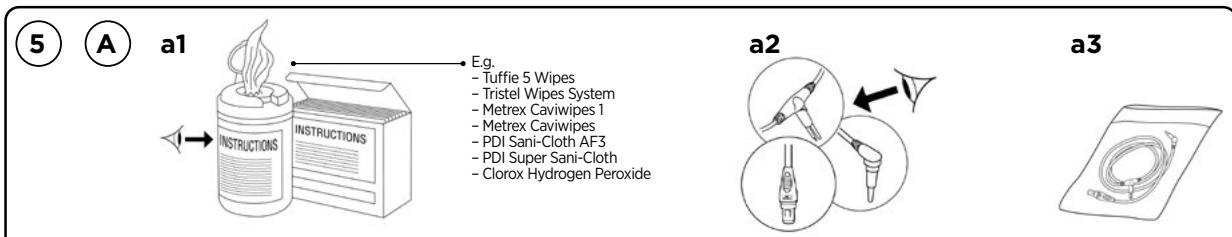
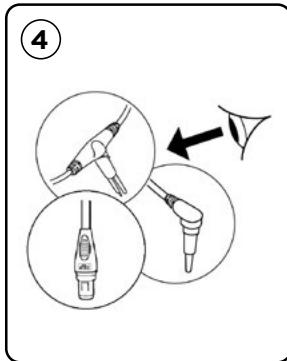
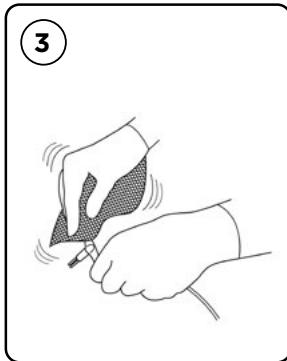
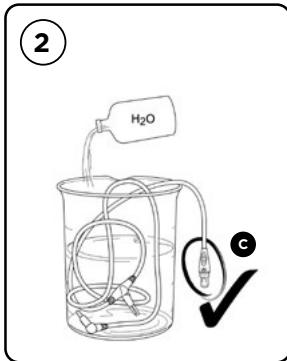
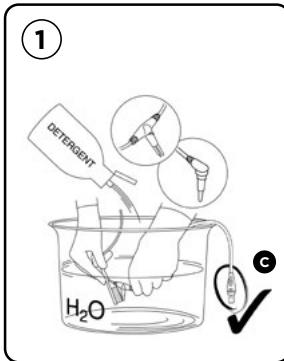


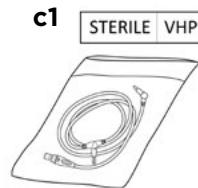
-10°C
14°F 50°C
122°F

10 95
%
%

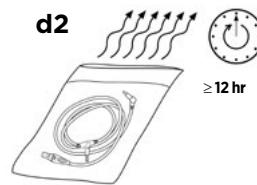
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Reprocessing Diagram

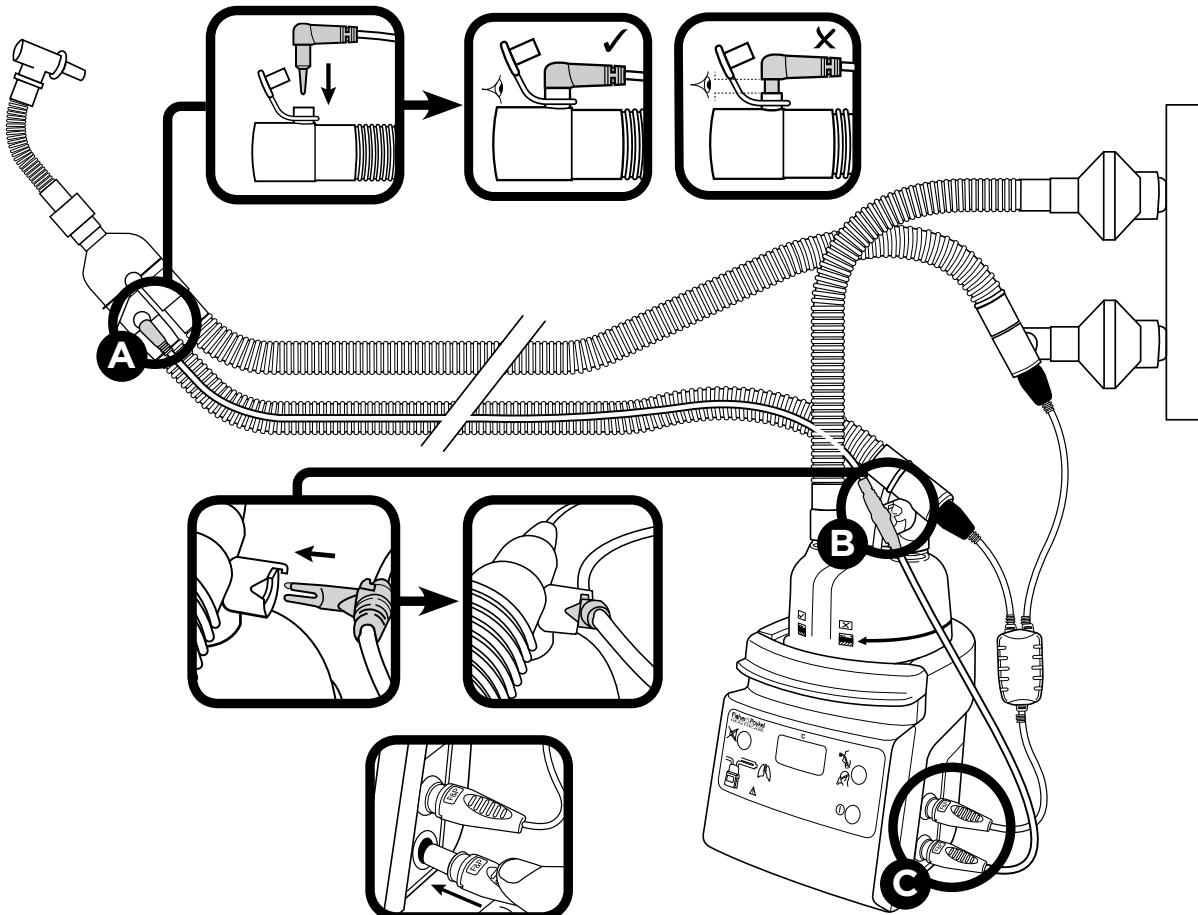


C**c1**

Equipment	Setting	Reprocessing Cycles
STERIS V-PRO 1	Standard Cycle	
STERIS V-PRO 1Plus		78
STERIS V-PRO 60	Non-Lumen Cycle	
STERIS V-PRO maX		
Sterrad 100NX	Standard Cycle	*78
VP4 STERIZONE	Cycle 1	78

D**d1****d2**

Setup Diagram



English	6	Ελληνικά	32
Français	7	Português	34
Deutsch	9	ไทย	35
Nederlands	11	Hrvatski	37
Español	13	Česky	38
Italiano	15	Magyar	39
Português (Brasil)	16	Latviešu	40
Svenska	17	Lietuvių	41
Русский	18	Română	42
Türkçe	20	Slovenčina	43
日本語	21	Slovenština	44
한국어	22	български	45
Dansk	23	Eesti keel	47
Norsk	24	Tiếng Việt	48
Suomi	25	Español (latinoamérica)	49
Polski	26	Українська	50
简体中文版	28	العربية	52
繁體中文版	30	Srpski	53
Bahasa Indonesia	31	Македонски	54

Temperature Probe User Instructions

Intended Use:

The Temperature Probe is designed for measuring gas temperature and flow with Fisher & Paykel Healthcare MR850 and HC550 Humidifiers and Fisher & Paykel Healthcare Breathing Circuits.

Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

Specification:

MODEL OVERALL LENGTH

900MR860 1820 mm (71.5")

900MR861 2400 mm (94.4")

900MR863 1240 mm (48.7")

900MR868 1620 mm (63.7")

900MR869 2100 mm (82.6")

Expected Service Life:

3 years; if used in accordance with this User Instruction. Note: Service life may vary depending on usage pattern.

Usage: Multiple patient multiple use.

Setup:

Refer to the setup diagram.

1. Before use remove and discard **Protective Sleeve** (D), if present, from **Chamber Probe** (E).
2. Visually inspect entire product for damage before use. Discard if damaged.
3. Push the **Airway Probe** (A) and **Chamber Probe** (E) into the Breathing Circuit making sure they are correctly located and pushed into place.
4. The probe lead can be restrained using Breathing Circuit Clips.
- If patient is in an incubator, refer to Breathing Circuit User Instructions for probe positioning information.
5. Insert the **Temperature Probe Connector** (C) into the blue socket on the Humidifier.
6. Perform ventilator leak test on the Breathing Circuit before use.

Maintenance:

Probe maintenance and accuracy checks should be routinely performed. For further information, refer to the MR850 or HC550 Technical Manual (available from your local Fisher & Paykel Healthcare representative).

Reprocessing:

The following parts are in contact with the gas path and can become contaminated with body fluids or expired gases:

Airway Probe (A), Chamber Probe (E)

Recommended cleaning procedures between uses (refer to reprocessing diagram):

1. Remove any visible soil using a soft bristle brush, water and a mild non-abrasive detergent.
2. Do not immerse the **Temperature Probe Connector** (C) in any liquid.

3. Rinse in water after cleaning.
4. Dry with a non-shedding cloth.
5. Check for visible signs of damage. Discard if damaged. Repeat the cleaning steps if parts are not visually clean.
6. Proceed to either step A, B, C or D depending on hospital guidelines.

A. MANUAL DISINFECTION - WIPES

- a1. Follow the wiping instructions supplied by the manufacturer.
- a2. Check for visible signs of damage. Discard if damaged.
- a3. If applicable, product can be packaged for reuse.

B. MANUAL DISINFECTION - CHEMICAL

- b1. Follow the soaking instructions supplied by the manufacturer of the disinfection solution.
- Do not immerse the **Temperature Probe Connector** (C) in any liquid. Cover container while soaking.
- b2. Rinse in water after chemical soaking.
- b3. Dry with a non-shedding cloth.
- b4. Check for visible signs of damage. Discard if damaged.
- b5. If applicable, product can be packaged for reuse.

C. VAPORISED HYDROGEN PEROXIDE (VHP) STERILIZATION

- c1. Follow hospital guidelines for using the equipment (**Equipment**) and settings (**Setting**).

*Note: Some tackiness may be observed after 25 cycles; probe performance is unaffected by this condition.

D. ETHYLENE OXIDE (ETO) STERILIZATION

- d1. Follow hospital guidelines for process. d2. Allow at least 12 hours aeration.

6. Store as per hospital guidelines.

Notes:

- Fisher & Paykel Healthcare do not recommend exceeding the number of reprocessing cycles stated (**Reprocessing Cycles**).
- The product is not designed for autoclave sterilization processes.
- Follow these recommended cleaning procedures and the user instructions of the cleaning agents or disinfection/sterilization equipment. It is the user's responsibility to qualify any deviations from these procedures, both for disinfecting efficacy and physical effect.

Warnings:

- The use of respiratory humidifier, breathing circuits, chambers, other accessories or parts which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may impair performance or compromise safety.
- Failure to perform routine probe accuracy and visible damage checks may impair performance or compromise safety.
- Ensure that both Temperature Probe sensors are correctly and securely fitted. Failure to do so may result in gas temperatures in excess of 41 °C being delivered to the patient.
- Do not touch the glass tip of the **Chamber Probe** (E) during use; it may cause a skin burn.
- Gas mixes, such as helium-oxygen mixtures, that have different physical or thermal properties than air or air-oxygen mixture, may impair system performance or compromise safety.
- No automated method for cleaning and disinfection is recommended.
- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury or death.
- 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

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

Disposal:

Dispose according to standard hospital guidelines for electrical and electronic equipment.

Symbol Definition:

	Operating Instructions
	Date and Country of Manufacture NZ: New Zealand
	Manufacturer
	Dispose of product in correct manner
	Transportation and storage humidity limitation
	Transportation and storage temperature limitation
	Lot number
	Reference number
	European union authorised representative
	Prescription only
	European Conformity
	Medical Device
	Switzerland authorised representative
	UK responsible person
	Importer
	Distributor

Instructions d'utilisation relatives à la sonde de température

Utilisation prévue :

La sonde de température est conçue pour mesurer la température et le débit des gaz avec les humidificateurs Fisher & Paykel Healthcare MR850 et HC550, ainsi que les circuits respiratoires Fisher & Paykel Healthcare.

Consultez les instructions d'utilisation de l'humidificateur respiratoire MR850 pour connaître les consignes de sécurité supplémentaires, les allégations cliniques et les instructions d'installation et d'utilisation.

Caractéristiques :

MODÈLE	LONGUEUR TOTALE
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2 400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2 100 mm (82,6")

Durée de vie prévue :

3 ans, si le dispositif est utilisé conformément aux présentes instructions d'utilisation.

Remarque : la durée de vie peut varier selon les conditions d'utilisation.

Utilisation : usage multiple sur plusieurs patients.

Configuration :

Se reporter au diagramme de configuration.

- Avant utilisation, retirer et jeter le manchon de protection ①, le cas échéant, de la sonde de la chambre ③.
- Inspecter visuellement l'intégralité du produit avant utilisation afin de rechercher la présence de détériorations. Jeter s'il est endommagé.
- Enfoncer la sonde des voies respiratoires ④ et la sonde de la chambre ③ dans le circuit respiratoire, tout en veillant à ce qu'elles soient correctement positionnées et enfoncées.
- Le fil de la sonde peut être fixé grâce aux attaches du circuit respiratoire.
- Si le patient est dans un incubateur, consulter les instructions d'utilisation du circuit respiratoire pour obtenir des informations sur le positionnement de la sonde.
- Brancher le connecteur de la sonde de température ⑤ dans la prise bleue de l'humidificateur.
- Effectuer un test de fuite du ventilateur sur le circuit respiratoire avant de l'utiliser.

Maintenance :

Effectuer régulièrement l'entretien de la sonde de température et les contrôles de précision. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique de l'humidificateur MR850 ou HC550 (disponible auprès d'un représentant local Fisher & Paykel Healthcare).

Reconditionnement :

Les pièces suivantes sont en contact avec le passage des gaz et peuvent être contaminées par des fluides corporels ou des gaz expirés :

Sonde des voies aériennes A, sonde de la chambre ③.

Procédures de nettoyage recommandées entre les utilisations (voir le diagramme de reconditionnement) :

- Retirer tout résidu visible avec une brosse douce, de l'eau et un détergent doux non abrasif.
- Ne pas immerger le connecteur de la sonde de température ⑤ dans un liquide quelconque.
- Rincer à l'eau après le nettoyage.
- Sécher avec un tissu non pelucheux.
- Inspecter le dispositif en recherchant des signes visibles d'endommagement. Jeter s'il est endommagé. Répéter les étapes de nettoyage si les pièces ne sont pas visuellement propres.
- Passer à l'étape A, B, C ou D selon les directives de l'établissement.

A. DÉSINFECTION MANUELLE - LINGETTES

- Suivre les instructions d'essuyage fournies par le fabricant.
- Inspecter le dispositif en recherchant des signes visibles d'endommagement. Jeter s'il est endommagé.
- Le cas échéant, le produit peut être emballé pour être réutilisé.

B. DÉSINFECTION MANUELLE - PRODUITS CHIMIQUES

- Respecter les instructions de trempage du fabricant de la solution de désinfection.
- Ne pas immerger le connecteur de la sonde de température ⑤ dans un liquide quelconque. Couvrir le récipient pendant le trempage.
- Rincer à l'eau après le trempage dans des produits chimiques.
- Sécher avec un tissu non pelucheux.
- Inspecter le dispositif en recherchant des signes visibles d'endommagement. Jeter s'il est endommagé.
- Le cas échéant, le produit peut être emballé pour être réutilisé.

C. STÉRILISATION PAR VAPORISATION DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE (VPH)

- Suivre les directives de l'établissement relatives à l'utilisation de l'équipement (Equipment) et aux réglages (Setting).

Remarque : une certaine adhérence peut être observée après 25 cycles. Cela n'a aucun effet sur les performances de la sonde.

D. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLENE (ETO)

- Suivre la procédure décrite dans les directives de l'établissement.
- Laisser à l'air libre pendant au moins 12 heures.

- Stockez selon les directives de l'établissement.

Remarques :

- Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne pas dépasser le nombre de cycles de reconditionnement indiqué (**Reprocessing Cycles**).
- Ce produit n'est pas conçu pour les procédures de stérilisation à l'autoclave.
- Suivre ces procédures de nettoyage recommandées ainsi que les instructions d'utilisation des produits de nettoyage ou de l'équipement de désinfection/stérilisation. Il incombe à l'utilisateur d'exprimer une réserve concernant tout écart par rapport à ces procédures, tant en termes d'efficacité du désinfectant que d'effet physique.

Avertissements :

- L'utilisation de l'humidificateur respiratoire, de circuits respiratoires, de chambres, d'autres accessoires ou pièces qui ne sont pas agréées par Fisher & Paykel Healthcare peut compromettre la performance ainsi que la sécurité.
- Si les contrôles de routine prévus pour vérifier la précision de la sonde et détecter les dommages visibles ne sont pas effectués, cela peut compromettre la performance ou la sécurité.
- S'assurer que les deux capteurs de la sonde de température sont correctement et solidement fixés. Dans le cas contraire, la température des gaz administrés au patient pourrait dépasser 41 °C.
- Ne pas toucher l'embout en verre de la sonde de la chambre ③ en cours d'utilisation, cela peut provoquer une brûlure cutanée.

- Les mélanges de gaz, tels que les mélanges d'hélium et d'oxygène, qui ont des propriétés physiques ou thermiques différentes de l'air ou d'un mélange d'air et d'oxygène peuvent entraîner les performances ou compromettre la sécurité.

- Aucune méthode automatisée de nettoyage et de désinfection n'est recommandée.

- Il existe des risques résiduels associés à l'utilisation de ce produit, même s'il est utilisé comme prévu. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, des risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de blessures des voies respiratoires, de lésions pulmonaires, de blessures liées aux chocs électriques, de lésions musculosquelettiques et d'hypothermie demeurent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire la décès.

Remarques :

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Avant toute utilisation, l'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de l'ensemble des autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et aux autres équipements.
- Avertissement destiné à l'utilisateur : si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

Élimination :

Éliminer conformément aux directives standard de l'hôpital relatives aux équipements électriques et électroniques.

Instructions d'utilisation relatives à la sonde de température

fr Français

Définition des pictogrammes :

	Instructions d'utilisation
	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande YYYY-MM-DD
	Fabricant
	Éliminer l'appareil de façon appropriée
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Limites de température pour le transport et le stockage
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
EC REP	Mandataire établi dans l'Union européenne
Rx only	Uniquement sur ordonnance
	Conformité européenne
MD	Dispositif médical
CH REP	Représentant agréé pour la Suisse
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.
	Importateur
	Distributeur

Gebrauchsanweisung für Temperatursonde

Verwendungszweck:

Die Temperatursonde wurde zum Messen der Gastemperatur und des Gasflows mit den Atemgasbefeuchtern MR850 und HC550 von Fisher & Paykel Healthcare sowie den Beatmungsschlauhsystemen von Fisher & Paykel Healthcare entwickelt.

Weitere Sicherheitsinformationen, klinische Ansprüche und Informationen zur Einrichtung und Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

Spezifikation:

MODELL	GESAMTLÄNGE
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Voraussichtliche Gerätelebensdauer:

3 Jahre bei bestimmungsgemäßer

Verwendung gemäß dieser

Gebrauchsanweisung. Hinweis:

Die Lebensdauer kann je nach
Gebrauchsverhalten variieren.

Verwendung: Mehrfachgebrauch bei
mehreren Patienten.

Einrichtung:

Beachten Sie das Setup-Diagramm.

1. Vor der Verwendung die **Schutz-Manschette**  von der **Kammsonde**  entfernen und entsorgen, falls vorhanden.
2. Vor der Verwendung eine Sichtprüfung des gesamten Produkts auf Beschädigungen durchführen. Bei Beschädigung entsorgen.

3. **Atemwegssonde**  und **Kammsonde**  in die Beatmungsschlauhsystem drücken. Dabei sicherstellen, dass sie sich an der richtigen Stelle befinden und eingerastet sind.
4. Die Spitze der Sonde kann mit Clips am Beatmungsschlauhsystem fixiert werden.

- Wenn sich der Patient in einem Inkubator befindet, die Informationen zur Positionierung der Sonde der Gebrauchsanweisung des Beatmungsschlauhsystems entnehmen.
- 5. **Temperatursondenanschluss**  in die blaue Buchse des Atemgasbefeuchters stecken.

6. Vor der Verwendung einen Leckagetest des Beatmungsgeräts am Beatmungsschlauhsystem durchführen.

Inspektion:

Eine Inspektion der Sonde und die Überprüfung der Genauigkeit sollten routinemäßig durchgeführt werden. Weitere Informationen dazu finden Sie im Technischen Handbuch für den MR850 bzw. HC550 (von der zuständigen Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung erhältlich).

Aufbereitung:

Folgende Teile kommen mit dem Gasweg in Berührung und können mit Körperflüssigkeiten oder ausgetretenen Gassen kontaminiert werden:

Atemwegssonde und Kammsonde

Empfohlene Reinigungsverfahren zwischen den Anwendungen (siehe Aufbereitungsdigramm):

1. Sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste, Wasser und einem sanften, nicht scheuernden Reinigungsmittel entfernen. Den **Temperatursondenanschluss**  nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
2. Nach der Reinigung mit Wasser abspülen.
3. Mit einem füsselreinen Tuch abtrocknen.
4. Auf sichtbare Beschädigungen prüfen. Bei Beschädigung entsorgen. Die Reinigungsstritte wiederholen, wenn die Teile optisch nicht sauber sind.
5. Je nach Krankenhausrichtlinien entweder mit Schritt A, B, C oder D fortfahren.

MANUELLE DESINFEKTION - WISCHTÜCHER

1. Befolgen Sie die vom Hersteller gelieferten Anweisungen zum Abwischen.

2. Auf sichtbare Beschädigungen prüfen. Bei Beschädigung entsorgen.
3. Sofern anwendbar, kann das Produkt zur Wiederverwendung verpackt werden.

B. MANUELLE DESINFEKTION - CHEMISCHE

1. Die vom Hersteller der Desinfektionslösung mitgelieferten Einweichanweisungen befolgen.

- Den **Temperatursondenanschluss**  nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Den Behälter während des Einweichens abdecken.

2. Nach der chemischen Reinigung mit Wasser abspülen.

3. Mit einem füsselreinen Tuch abtrocknen.

4. Auf sichtbare Beschädigungen prüfen. Bei Beschädigung entsorgen.

5. Sofern anwendbar, kann das Produkt zur Wiederverwendung verpackt werden.

C. DAMPFSTERILISATION MIT WASSERSTOFFPEROXID (VHP)

1. Krankenhausrichtlinien zur Verwendung der Ausrüstung (**Equipment**) und Einstellungen (**Setting**) beachten.

* Hinweise: Nach 25 Zyklen kann eine gewisse Viskosität beobachtet werden; die Leistung der Sonde ist durch diesen Zustand nicht beeinträchtigt.

D. STERILISATION MIT ETHYLENOXID (ETO)

1. Für den Prozess sind die Krankenhausrichtlinien zu beachten.
2. Mindestens 12 Stunden lang auslüften lassen.

3. Gemäß den Richtlinien des Krankenhauses lagern.

Hinweise:

- Fisher & Paykel Healthcare empfiehlt nicht, die angegebene Anzahl der Aufbereitungszyklen zu überschreiten (**Reprocessing Cycles**).
- Eine Sterilisation des Produkts im Autoklaven ist nicht vorgesehen.
- Die vorliegenden empfohlenen Reinigungsverfahren sowie die Gebrauchsanweisungen der Reinigungsmittel oder Desinfektions-/Sterilisationsgeräte befolgen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, jede Abweichung von diesen Verfahren genau zu bestimmen bzw. zu validieren, sowohl für die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels als auch für den physischen Effekt.

Warnhinweise:

- Durch Atemgasbefeuchter, Beatmungsschlauhsysteme, Kamms und anderes Zubehör oder Teile, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen wurden, können Leistungsfähigkeit und Sicherheit beeinträchtigt werden.
- Wenn versäumt wird, die Sonde routinemäßig auf Genauigkeit und sichtbare Schäden zu kontrollieren, können Leistungsfähigkeit und Sicherheit beeinträchtigt werden.
- Sicherstellen, dass beide Temperatursonden sensoren korrekt und sicher eingesetzt sind. Erfolgt dies nicht, kann es zu Gastemperaturen von über 41 °C kommen, die zum Patienten gelangen.
- Bei der Verwendung die Glasspitze der **Kammsonde**  nicht berühren. Sie kann Hautverbrennungen verursachen.

• Gasgemische wie Helium-Sauerstoff-Gemische, die andere physikalische oder thermische Eigenschaften als Luft oder Luft-Sauerstoff-Gemische aufweisen, können die Leistung und die Sicherheit beeinträchtigen.

• Es werden für Reinigung und Desinfektion keine automatisierten Verfahren empfohlen.

• Bei der Verwendung dieses Produkts bestehen Restriktionen, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Verbrennung der Haut, Verbrennung oder Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung durch elektrischen Schock, Verletzung des Bewegungssystems und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Hinweise

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte vor der Verwendung verwendet werden.
- Hinweis an den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Entsorgung:

Gemäß der standardmäßigen Krankenhausrichtlinien für elektrische und elektronische Geräte entsorgen.

Symbolerläuterungen:

	Betriebsanleitung
 YYYY-MM-DD	Herstellungsdatum und -land NZ: Neuseeland
	Hersteller
	Produkt ordnungsgemäß entsorgen
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Transport und Aufbewahrung
	Temperaturbegrenzung für Transport und Aufbewahrung
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Verschreibungspflichtig
	Europäische Konformität
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Importeur
	Fachhändler

Gebruikersinstructies temperatuursonde

Beoogd gebruik:

De temperatuursonde is bestemd voor het meten van gastemperatuur en -flow met Fisher & Paykel Healthcare MR850- en HC550-luchtbevochtigers en Fisher & Paykel Healthcare-beademingscircuits.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de MR850-luchtwegbevochtiger voor aanvullende veiligheidsinformatie, klinische claims en instructies voor installatie en gebruik.

Specificatie:

MODEL	TOTALE LENGTE
900MR860	1820 mm (71,5 inch)
900MR861	2400 mm (94,4 inch)
900MR863	1240 mm (48,7 inch)
900MR868	1620 mm (63,7 inch)
900MR869	2100 mm (82,6 inch)

Verwachte levensduur:

3 jaar, indien gebruikt in overeenstemming met deze gebruikersinstructie. Opmerking: De levensduur kan variëren afhankelijk van het gebruikspatroon.

Gebruik: meerdere patiënten meervoudig gebruik.

Installatie:

Zie het onderstaande installatieschema.

1. Verwijder voor gebruik de **beschermhuls**  indien aanwezig, van de **kamersonde**  en gooi deze weg.
2. Inspecteer het gehele product visueel op beschadiging voor gebruik. Weggooien indien beschadigd.
3. Duw de **luchtwegsonde**  en de **kamersonde**  in het beademingscircuit; controleer of ze juist zijn geplaatst en of ze stevig vastzitten.
4. De sonde-elektrode kan door middel van klemmen op het beademingscircuit worden vastgezet.
 - Als de patiënt zich in een couveuse bevindt, raadpleeg dan de gebruikersinstructies van het beademingscircuit voor informatie over sondeplaatsing.
5. Sluit de **connector van de temperatuursonde**  aan op het blauwe contact op de luchtbevochtiger.
6. Voer een beademingstoestel-lektest uit op het beademingscircuit voor gebruik.

Onderhoud:

Onderhoud aan en nauwkeurigheidscontroles van de sonde moeten regelmatig worden uitgevoerd. Raadpleeg voor nadere informatie de technische handleiding van de MR850 of de HC550 (verkrijgbaar bij uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger).

Hersteriliseren:

De volgende onderdelen komen in contact met het gaspad en worden besmet met lichaamsvochtstoffen of uitgedademde gassen: **luchtwegsonde**  , **kamersonde**  . Aanbevolen reinigingsprocedures tussen het gebruik door (raadpleeg het hersteriliseringsschema):

1. Verwijder eventueel zichtbaar vuil met een zachte borstel, water en een mild niet-schurend afwasmiddel.
Dompel de **connector van de temperatuursonde**  niet onder in vloeistof.
2. Spoel in water na het reinigen.
3. Droog af met een niet-pluizende doek.
4. Controleer op zichtbare tekenen van schade. Weggooien indien beschadigd. Herhaal de reinigingsstappen als er onderdelen nog niet zichtbaar schoon zijn.
5. Ga verder naar stap A, B, C of D, afhankelijk van de richtlijnen van uw ziekenhuis.

A. HANDMATIGE DESINFECTIE - DOEKJES

- a1. Volg de instructies van de fabrikant voor het afnemen.
 - a2. Controleer op zichtbare tekenen van schade. Weggooien indien beschadigd.
 - a3. Indien van toepassing kan het product worden ingepakt voor hergebruik.
- ## B. HANDMATIGE DESINFECTIE - CHEMICALIËN
- b1. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor het weken.
 - b2. Dompel de **connector van de temperatuursonde**  niet onder in vloeistof. Bedek de container tijdens het weken.
 - b3. Spoel af in water na het weken in chemicaliën.
 - b4. Droog af met een niet-pluizende doek.
 - b5. Controleer op zichtbare tekenen van schade. Weggooien indien beschadigd.
 - b6. Indien van toepassing kan het product worden ingepakt voor hergebruik.

C. STERILISATIE MET VERDAMpte WATERSTOFFEROXIDE (VHP)

- a1. Volg de richtlijnen van het ziekenhuis voor gebruik van de apparatuur (**Equipment**) en instellingen (**Setting**).

*Opmerking: Na 25 cycli kan er enige kleverigheid worden waargenomen; de prestaties van de sonde worden hierdoor niet beïnvloed.

D. STERILISATIE MET ETHYLEENOXIDE (ETO)

- a1. Volg de richtlijnen van het ziekenhuis voor het proces.
- a2. Ten minste 12 uur ventileren.

6. Opbergen volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

Opmerkingen:

- Fisher & Paykel Healthcare raadt af om het vermelde aantal hersterilisatiescycli te overschrijden (**Reprocessing Cycles**).
- Het product is niet bestemd voor sterilisatie in de autoclaaf.
- Volg deze aanbevolen reinigingsprocedures en de gebruikersinstructies van de schoonmaakmiddelen of de desinfectie-/sterilisatieapparatuur. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van deze procedures te verantwoorden, zowel in termen van de effectiviteit van de desinfectie als in termen van het fysieke effect op het hulpmiddel.

Waarschuwingen:

- Het gebruik van niet door Fisher & Paykel Healthcare goedgekeurde bevochtigers, beademingscircuits, kamers, accessoires of onderdelen kan de prestaties nadelig beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen.
- Het niet uitvoeren van routinematige nauwkeurigheidscontroles en controles op zichtbare beschadiging van de sonde, kan de prestaties nadelig beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen.
- Zorg ervoor dat beide temperatuursondes op een correcte en veilige manier zijn aangebracht. Als dit niet het geval is, kan de temperatuur van het aan de patiënt toegeediene gas tot boven de 41°C oplopen.
- Raak de glazen punt van de **kamersonde**  niet aan tijdens gebruik; dit kan brandwonden tot gevolg hebben.

• Gasmengsels, zoals helium-zuurstofmengsels, die over andere fysieke of thermische eigenschappen beschikken dan lucht- of lucht-zuurstofmengsels, kunnen de systeemprestaties nadelig beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen.

• Er wordt geen automatische reinigings- en desinfectiemethode aanbevolen.

• Er bestaat restricte's behorend bij het gebruik van dit product, ook als het wordt gebruikt zoals bedoeld. Alle meegeleverde instructies en waarschuwingen volgend, blijven de risico's op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, letsel van de longen, letsel door elektrische schok, musculoskeletale letsel, en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

Opmerkingen

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.
- Kennisgeving voor gebruiker: Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

Afvoer:

Afvoeren volgens de standaard ziekenhuisrichtlijnen voor elektrische en elektronische apparatuur.

Symbolbeschrijving:

	Gebruiksaanwijzing
 YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging NZ: Nieuw-Zeeland
	Fabrikant
	Product op aangewezen manier afvoeren
	Luchtvochtigheidslimieten bij vervoer en opslag
	Temperatuurlimieten bij vervoer en opslag
LOT	Artikelnummer
REF	Referentienummer
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
Rx only	Alleen op voorschrift
	Europese conformiteit
	Medisch hulpmiddel
CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger van Zwitserland
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK
	Importeur
	Distributeur

Instrucciones para el usuario de la sonda de temperatura

Uso previsto:

La sonda de temperatura está indicada para medir la temperatura y el flujo del gas con los humidificadores MR850 y HC550 de Fisher & Paykel Healthcare y los circuitos respiratorios de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para obtener más información sobre seguridad, reclamaciones clínicas e instrucciones de configuración y uso.

Especificación:

MODELO	LONGITUD TOTAL
900MR860	1820 mm (71,5 pulg.)
900MR861	2400 mm (94,4 pulg.)
900MR863	1240 mm (48,7 pulg.)
900MR868	1620 mm (63,7 pulg.)
900MR869	2100 mm (82,6 pulg.)

Vida útil prevista:

3 años si se utiliza de acuerdo con estas instrucciones para el usuario. Nota: La vida útil puede variar según el patrón de uso.

Uso: Se puede usar varias veces en múltiples pacientes.

Configuración:

Consulte el diagrama de instalación.

1. Antes de utilizarla, retire y deseche la **funda protectora** ① si la hubiera, de la **sonda de la cámara** ③.

2. Inspeccione visualmente el producto completo en busca de posibles daños antes de utilizarlo. Desechelo si está dañado.

3. Empuje la **sonda de las vías respiratorias** ④ y la **sonda de la cámara** ③ para introducirlas en el circuito respiratorio y compruebe que están bien situadas y quedan perfectamente colocadas en su sitio.

4. El cable de la sonda puede sujetarse mediante presillas del circuito respiratorio.

- Si el paciente está en una incubadora, consulte las instrucciones para el usuario del circuito respiratorio para obtener información sobre la colocación de la sonda.

5. Enchufe el **conector de la sonda de temperatura** ② en la toma azul del humidificador.

6. Antes del uso, realice una prueba de fugas del ventilador en el circuito respiratorio.

Mantenimiento:

Debe llevarse a cabo el mantenimiento de la sonda y comprobaciones de precisión periódicamente. Para obtener más información, consulte el manual técnico del MR850 o del HC550 (que puede solicitar a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare).

Reprocesamiento:

Las siguientes piezas están en contacto con la trayectoria de gas y pueden contaminarse con fluidos corporales o gases espirados: **sonda de las vías respiratorias** ④, **sonda de la cámara** ③.

Procedimientos de limpieza entre usos recomendados (consulte el diagrama del reprocesamiento):

1. Retire los restos de suciedad visibles con un cepillo de cerdas suaves, agua y un detergente suave no abrasivo.
No sumerja el **conector de la sonda de temperatura** ② en ningún líquido.
 2. Aclare con agua después de la limpieza.
 3. Seque con un paño sin hilas.
 4. Compruebe si hay signos de daños visibles. Desechelo si está dañado. Repita los pasos de limpieza si las piezas siguen presentando suciedad.
 5. Proceda al paso A, B, C o D en función de las directrices del hospital.
- A. **DESINFECCIÓN MANUAL – TOALLITAS**
- a1. Siga las instrucciones de limpieza suministradas por el fabricante de las toallitas.
 - a2. Compruebe si hay signos de daños visibles. Desechelo si está dañado.
 - a3. Si procede, puede envasar el producto para volver a utilizarlo.
- B. **DESINFECCIÓN MANUAL – PRODUCTOS QUÍMICOS**
- b1. Siga las instrucciones de remojo suministradas por el fabricante de la solución de desinfección.
No sumerja el **conector de la sonda de temperatura** ② en ningún líquido. Mantenga tapado el recipiente durante el remojo.
 - b2. Aclare con agua después del remojo en productos químicos.
 - b3. Seque con un paño que no suelte pelusa.
 - b4. Compruebe si hay signos de daños visibles. Desechelo si está dañado.
 - b5. Si procede, puede envasar el producto para volver a utilizarlo.

C. ESTERILIZACIÓN CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO VAPORIZADO (VHP)

- c1. Siga las directrices del hospital relativas al uso del equipo **(Equipment)** y los ajustes **(Setting)**.

*Nota: La sonda puede volverse ligeramente pegajosa tras 25 ciclos, pero su rendimiento no se verá afectado por ello.

D. ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO (OE)

- d1. Siga las directrices del hospital relativas al proceso.
- d2. Déjelo airear durante al menos 12 horas.

6. Guardelo según las directrices del hospital. Notas:

- Fisher & Paykel Healthcare no recomienda superar el número de ciclos de reprocesamiento indicados (**Reprocessing Cycles**).
- Este producto no está diseñado para procesos de esterilización en autoclave.
- Siga estos procedimientos de limpieza recomendados y las instrucciones para el usuario de los productos de limpieza o del equipo de desinfección o esterilización. Es responsabilidad del usuario corregir cualquier desviación de estos procedimientos, tanto para la eficacia de la desinfección como para el efecto físico.

Advertencias:

- El uso del humidificador respiratorio, los circuitos respiratorios, las cámaras u otros accesorios o piezas no aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede afectar al funcionamiento o poner en peligro la seguridad.
- Si no se realizan las comprobaciones sistemáticas de la exactitud de la sonda y para detectar daños visibles, se puede perjudicar el rendimiento o comprometer la seguridad.
- Asegúrese de que los dos sensores de la sonda de temperatura están instalados correctamente y de modo seguro. En caso contrario, la temperatura del gas que se administra al paciente puede superar los 41 °C.
- No toque la punta de vidrio de la **sonda de la cámara** ③ durante su uso, ya que puede causar quemaduras en la piel.
- Las mezclas de gases, como las de helio y oxígeno, que tienen propiedades físicas o térmicas diferentes a las mezclas de aire o de aire y oxígeno, pueden afectar al funcionamiento del sistema o poner en peligro la seguridad.

- No se recomienda ningún método automatizado para la limpieza y la desinfección.

- El uso de este producto sigue llevando ciertos riesgos residuales, incluso si se utiliza según lo previsto. Aun siguiendo todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras cutáneas, quemaduras de las vías respiratorias, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculosquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.

Notas

- Para uso bajo la supervisión de personal médico capacitado.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente y a otros equipos antes del uso.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Desecho:

Desechar de acuerdo con las directrices hospitalarias habituales para los equipos eléctricos y electrónicos.

Instrucciones para el usuario de la sonda de temperatura

es Español

Definiciones de los símbolos:

	Instrucciones de funcionamiento
 YYYY-MM-DD	Fecha y país de fabricación NZ: Nueva Zelanda
	Fabricante
	Elimine el producto de forma correcta
	Limitación de la humedad de transporte y almacenamiento
	Limitación de la temperatura de transporte y almacenamiento
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
Rx only	Solo con receta médica
	Conformidad europea
MD	Producto sanitario
CH REP	Representante autorizado para Suiza
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
	Importador
	Distribuidor

Sonda della temperatura Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

La sonda della temperatura è progettata per misurare la temperatura e il flusso del gas con gli umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850 e HC550 e i circuiti respiratori Fisher & Paykel Healthcare.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore attivo MR850 per ulteriori informazioni sulla sicurezza, per le dichiarazioni cliniche e per le istruzioni per la configurazione e per l'uso.

Specifiche

MODELLO	LUNGHEZZA COMPLESSIVA
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Vita utile prevista

3 anni, se utilizzata conformemente alle presenti istruzioni per l'uso. Nota: la durata d'utilizzo può variare in funzione della modalità di utilizzo.

Utilizzo: multiplo su più pazienti.

Configurazione

Fare riferimento al diagramma di configurazione.

1. Prima dell'uso rimuovere ed eliminare la **custodia protettiva** ① se presente, dalla **sonda camera di umidificazione** ③.

2. Ispezionare visivamente l'intero prodotto per escludere la presenza di danni prima di procedere all'utilizzo. Gettare in caso di danni.

3. Premere la **sonda delle vie respiratorie** ④ e la **sonda camera di umidificazione** ③ nel circuito respiratorio verificando che siano posizionate correttamente e inserite completamente.

4. Il cavo della sonda può essere bloccato con i ganci per circuito respiratorio.

- Se il paziente si trova in un'incubatrice, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del circuito respiratorio per le informazioni sul posizionamento della sonda.

5. Inserire il **connettore della sonda della temperatura** ② nella presa blu dell'umidificatore.

6. Eseguire il test delle perdite del ventilatore sul circuito respiratorio prima dell'uso.

Manutenzione

La manutenzione e i controlli di precisione della sonda devono essere eseguiti regolarmente. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale

tecnico degli umidificatori MR850 o HC550 (disponibile presso il rappresentante locale di Fisher & Paykel Healthcare).

Ricondizionamento

Le seguenti parti sono a contatto con il percorso del gas e possono essere contaminate da fluidi corporali o gas espirati: **sonda delle vie respiratorie** ④, **sonda camera di umidificazione** ③.

Procedura di pulizia consigliate tra un utilizzo e il successivo (fare riferimento al diagramma di ricondizionamento):

1. Rimuovere lo sporco visibile usando una spazzola a setole morbide, acqua e un detergente non abrasivo delicato.
- Non immergere il **connettore della sonda della temperatura** ② in nessun liquido.
2. Risciacquare in acqua dopo la pulizia.
3. Asciugare con un panno che non lascia lanugine.
4. Verificare l'assenza di segni di danni visibili. Gettare in caso di danni. Ripetere i passaggi di pulizia se le parti non appaiano visivamente pulite.
5. Procedere al passaggio A, B, C o D a seconda delle linee guida ospedaliere.

DISINFEZIONE MANUALE - SALVETTE

a1. Seguire le istruzioni di pulizia fornite dal fabbricante.

a2. Verificare l'assenza di segni di danni visibili. Gettare in caso di danni.

a3. Se pertinente, il prodotto può essere confezionato per il riutilizzo.

B. DISINFEZIONE MANUALE - CHIMICA

b1. Seguire le istruzioni di immersione fornite dal fabbricante della soluzione disinettante.

Non immergere il **connettore della sonda della temperatura** ② in nessun liquido. Coprire il contenitore durante l'immersione.

b2. Risciacquare in acqua dopo l'immersione nella sostanza chimica.

b3. Asciugare con un panno che non lascia lanugine.

b4. Verificare l'assenza di segni di danni visibili. Gettare in caso di danni.

b5. Se pertinente, il prodotto può essere confezionato per il riutilizzo.

C. STERILIZZAZIONE CON PEROSSIDO DI IDROGENO VAPORIZZATO (VHP)

c1. Seguire le linee guida ospedaliere per l'utilizzo dell'apparecchiatura (**Equipment**) e le impostazioni (**Setting**).

*Nota: dopo 25 cicli si può osservare un leggero aumento della viscosità; tale condizione non influenza sulle prestazioni della sonda.

D. STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE (ETO)

d1. Seguire le linee guida ospedaliere per il processo.

d2. Consentire almeno 12 ore di aerazione.

d6. Conservare secondo le linee guida ospedaliere.

Note:

• Fisher & Paykel Healthcare non consiglia di superare il numero di cicli di ricondizionamento indicati (**Reprocessing Cycles**).

• Il prodotto non è progettato per i processi di sterilizzazione in autoclave.

• Seguire le procedure di pulizia consigliate qui riportate e le istruzioni per l'uso degli agenti pulenti o delle apparecchiature di disinfezione/sterilizzazione. Rientra nelle responsabilità dell'utilizzatore tenere conto di qualsiasi scostamento da queste procedure, per quanto riguarda sia l'efficacia della disinfezione sia l'effetto fisico.

Avvertenze

• L'uso di umidificatori respiratori circuiti respiratori, camere, altri accessori o parti non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può alterare le prestazioni o compromettere la sicurezza.

• La mancata esecuzione dei controlli di routine dell'accuratezza e dei danni visibili della sonda può alterare le prestazioni o compromettere la sicurezza.

• Verificare che entrambi i sensori della sonda della temperatura siano montati in modo saldo e corretto. In caso contrario si rischierebbe la somministrazione di gas al paziente a temperature superiori a 41 °C.

• Per evitare ustioni alla pelle, non toccare l'estremità di vetro della **sonda camera di umidificazione** ③ durante l'uso.

• Miscele di gas, come le miscele di elio-ossigeno, che hanno proprietà fisiche o termiche differenti dall'aria o da una miscela di aria-ossigeno, possono influire sulle prestazioni o compromettere la sicurezza del sistema.

• Non si consiglia alcun metodo automatizzato di pulizia e disinfezione.

• Esistono rischi residui associati all'utilizzo di questo prodotto, anche se utilizzato come previsto. Anche se ci seguono tutte istruzioni e le avvertenze fornite, permangono i rischi di lesioni ipossiche, ustioni cutanee, ustioni delle vie respiratorie, lesioni delle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scosse elettriche, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.

Note

• Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale medico qualificato.

• L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti e gli accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.

• Avviso per l'utente: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

Smaltimento

Smaltire conformemente alle linee guida standard dell'ospedale per gli apparecchi elettrici ed elettronici.

Definizione dei simboli

	Istruzioni di funzionamento
	Data e Paese di fabbricazione NZ: Nuova Zelanda
	Produttore
	Smaltire il prodotto in modo idoneo
	Limiti di umidità per il trasporto e la conservazione
	Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Solo su prescrizione
	Conformità europea
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Responsabile per il Regno Unito
	Importatore
	Distributore

Instruções de Uso do Sensor de Temperatura

ptbr Português (Brasil)

Indicações:

O Sensor de Temperatura foi projetado para medir a temperatura e o fluxo de gás para os Umidificadores Fisher & Paykel Healthcare MR850 e HC550 e os Circuitos Respiratórios Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções de uso do Umidificador Respiratório MR850 para obter informações adicionais de segurança, alegações clínicas e instruções de configuração e uso.

Especificação:

MODELO	COMPRIMENTO TOTAL
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Vida útil prevista

Três anos; se usado de acordo com estas Instruções de uso; observação: A vida útil pode variar dependendo do padrão de uso.

Uso: Múltiplo paciente uso múltiplo.

Configuração:

Consulte o diagrama de configuração.

1. Antes de usar remova e descarte a Luva de proteção  , se houver, do Sensor da câmera  .
2. Antes do uso, inspecione visualmente todo o produto quanto a danos. Descarte se danificado.
3. Empurre o Sensor das vias aéreas  e o Sensor da câmera  para o Circuito Respiratório, certificando-se de que estão corretamente localizados e empurrados para o lugar.
4. O cabo do sensor poderá ser fixado através de clipe do Circuito Respiratório.
- Se o paciente estiver em uma incubadora, consulte as Instruções de Uso do Circuito Respiratório para obter informações sobre o posicionamento do sensor.
5. Insira o Conector do Sensor de Temperatura  no soquete azul do Umidificador.
6. Antes do uso, execute um teste de vazamento do ventilador no Circuito Respiratório.

Mantenção:

A manutenção do sensor e as verificações de precisão devem ser realizadas rotineiramente. Para mais informações, consulte o Manual técnico do MR850 ou do HC550 (disponível com o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare).

Reprocessamento:

As peças a seguir estão em contato com a via gássica e podem ficar contaminadas com fluidos corporais ou gases expirados:

Sensor das vias aéreas , Sensor da câmera

Procedimentos de limpeza recomendados entre os usos (consulte o diagrama de reprocessamento):

1. Remova toda a sujeira visível utilizando uma escova de cerdas macias, água e detergente neutro não abrasivo. Não mergulhe o Conector do Sensor de Temperatura  em nenhum líquido.
2. Enxágue em água após a limpeza.
3. Seque com um pano sem fiapos.
4. Verifique se há sinais visíveis de danos. Descarte se danificado. Repita as etapas de limpeza as peças não estiverem visualmente limpas.
5. Prossiga para as etapas A, B, C ou D, dependendo das diretrizes do hospital.

A. DESINFECÇÃO MANUAL – LIMPADORES

- a1. Siga as instruções de limpeza fornecidas pelo fabricante.
- a2. Verifique se há sinais visíveis de danos. Descarte se danificado.
- a3. Se aplicável, o produto pode ser embalado para reutilização.

B. DESINFECÇÃO MANUAL – PRODUTOS QUÍMICOS

- b1. Siga as instruções de imersão fornecidas pelo fabricante da solução de desinfecção. Não mergulhe o Conector do Sensor de Temperatura  em nenhum líquido. Cubra o recipiente durante a imersão.
- b2. Enxágue com água após a imersão em produto químico.
- b3. Seque com um pano sem fiapos.
- b4. Verifique se há sinais visíveis de danos. Descarte se danificado.
- b5. Se aplicável, o produto pode ser embalado para reutilização.

C. ESTERILIZAÇÃO COM PEROXÍDO DE HIDROGÉNIO VAPORIZADO (VHP)

- c1. Seguir as orientações hospitalares de uso do equipamento (**Equipment**) e configurações (**Setting**).

Alguma pegajosidade pode ser observada após 25 ciclos; o desempenho da sonda não é afetado por esta condição.

D. ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

- d1. Siga as diretrizes hospitalares para o processo.
- d2. Deixe em aeração por pelo menos 12 horas.

6. Armazenar de acordo com as diretrizes do hospital.

Observações:

- A Fisher e a Paykel Healthcare não recomenda exceder o número de ciclos de desinfecção indicados (**Reprocessing Cycles**).

- O produto não foi projetado para os processos de esterilização por autoclave.
- Siga os procedimentos de limpeza recomendados e as instruções de uso dos agentes de limpeza ou equipamentos de desinfecção/esterilização.

É responsabilidade do usuário qualificar quaisquer desvios desses procedimentos,

tanto com relação à eficácia quanto ao efeito físico da desinfecção.

Advertências:

- A utilização de umidificador respiratório, circuitos respiratórios, câmaras, outros acessórios ou peças não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança.

- A falha em executar a precisão da sonda de rotina e verificações de danos visíveis pode prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança.
- Certifique-se de que ambos os sensores do Sensor de Temperatura estão correta e seguramente instalados. Caso contrário, poderá haver um fornecimento de gás com temperaturas superiores a 41°C ao paciente.

- Não toque na ponta de vidro do Sensor de câmera  durante o uso; pode causar uma queimadura na pele.

- Misturas de gases, como misturas de hélio e oxigênio, que apresentam propriedades físicas ou térmicas diferentes do ar ou de uma mistura de ar e oxigênio, podem comprometer o desempenho do sistema ou sua segurança.

- Não se recomenda nenhum método automatizado para limpeza e desinfecção.

- Existem riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo que utilizado como previsto. Seguindo todas as instruções e advertências fornecidas, os riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras de vias aéreas, lesão de vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão muscular/esquelética e hipotermia permanecem. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.

Observações

- Para uso sob supervisão de profissionais médicos treinados.
- A organização responsável é responsável pela compatibilidade do umidificador e de todas as peças e acessórios usados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.
- Aviso ao Usuário: Se tiver ocorrido um incidente grave durante a utilização deste equipamento, informe o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a Autoridade Competente no seu país.

Descarte:

Descarte de acordo com as diretrizes hospitalares padrão para equipamentos elétricos e eletrônicos.

Definições dos Símbolos:

 I	Instruções de Funcionamento
 NZ YYYY-MM-DD	Data e país de fabricação Nova Zelândia
	Fabricante
	Descarte o produto de maneira correta
 %	Limits de umidade para transporte e armazenamento
 °C	Limits de temperatura para transporte e armazenamento
 LOT	Número do lote
 REF	Número de referência
 EC REP	Representante autorizado da União Europeia
 Rx only	Somente com prescrição médica
 MD	Equipamento médico
 CH REP	Representante autorizado da Suíça
 UK REP	Responsável no Reino Unido
 Importadora	Importadora
 Distribuidora	Distribuidora

Temperaturprobens användarinstruktioner

Avsedd användning:

Temperaturproben är avsedd för att mäta gastemperaturen och flöde med Fisher & Paykel Healthcare MR850- och HC550-befuktare och Fisher & Paykel Healthcare-slangset.

Se användningsinstruktionerna för MR850 Respiratorisk befuktare för ytterligare säkerhetsinformation, kliniska påståenden och instruktioner för installation och användning.

Specifikation:

MODELL	TOTAL MODELLÄNGD
900MR860	1820 mm (71,5 tum)
900MR861	2400 mm (94,4 tum)
900MR863	1240 mm (48,7 tum)
900MR868	1620 mm (63,7 tum)
900MR869	2100 mm (82,6 tum)

Förväntat livslängd:

Tre (3) år, om den används enligt denna användarinstruktion. Obs! Livslängden varierar beroende på användningsmönster.

Användning: Flertal patienter, flera användningsområden.

Uppkoppling:

Se uppkopplingsdiagrammet.

- Före användning ska du avlägsna och kassera **skyddshyslan**  om sådan finns, från **kammarproben** .
- Inspektera hela produkten visuellt avseende skador innan användning. Kassera i fall av skada.
- Tryck in **flödesproben**  och **kammarproben**  i slangsetet och se till att de är rätt placerade och sitter tryckta på plats.
- Problemlösning kan fastas med slangsetsklämmor.
- Om patienten är i en kuvös, se slangsetsets användarinstruktioner för information om probpositionering.
- Stick in **temperaturprobens kontakt**  i det blå litaget på befuktaren.
- Utför ett ventilatorläckage test på slangsetet före användning.

Underhåll:

Probunderhåll och noggrannhetskontroller ska utföras regelbundet. Mer information finns i MR850 eller HC550 tekniska manual (tillgänglig från din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant).

Återanvändning:

Följande delar kommer i kontakt med gasens bana och kan bli kontaminerade med kroppsavskräckar eller utvändige gaser: **Flödesproben** , **kammarproben** .

Rekommenderade rengöringsprocedurer mellan användningar (se diagrammet för återanvändning):

1. Avlägsna all synlig smuts med en mjuk borste, vatten och ett mildt icke-slipande rengöringsmedel.
 - Sänk inte ned **temperaturprobens kontakt**  i vättska.
 2. Skölj i vatten efter rengöring.
 3. Torka av med en luddfri trasa.
 4. Kontrollera för synliga tecken på skador. Kassera i fall av skada. Upprepa rengöringsstegen om delar inte är synligt ren.
 5. Fortsätt antingen till steg A, B, C eller D beroende på sjukhusets riktlinjer.
- A. MANUELL DESINFICERING – SERVETTER**
- a1. Följ tillverkarens avtorkningsinstruktioner.
 - a2. Kontrollera för synliga tecken på skador. Kassera i fall av skada.
 - a3. Om tillämpligt kan produkten förpackas för återanvändning.
- B. MANUELL DESINFICERING – KEMISK**
- b1. Följ blöttläggningsanvisningarna som tillhandahålls av desinficeringslösningens tillverkare. Sänk inte ned **temperaturprobens kontakt**  i vättska. Täck behållaren under blöttläggning.
 - b2. Skölj i vatten efter kemisk blöttläggning.
 - b3. Torka av med en luddfri trasa.
 - b4. Kontrollera för synliga tecken på skador. Kassera i fall av skada.
 - b5. Om tillämpligt kan produkten förpackas för återanvändning.
- C. STERILISERING MED FÖRÄNGAD VÄTEPEROXID (VHP)**
- c1. Följ sjukhusets riktlinjer för användning av utrustningen (**Equipment**) och inställningar (**Setting**).
* Obs: Viss klibbighet kan förekomma efter 25 cykler; probfunktionen påverkas inte av detta tillstånd.
- D. STERILISERING MED ETYLENOXID (ETO)**
- d1. Följ sjukhusets riktlinjer för bearbetning.
 - d2. Lufta i minst 12 timmar.
 - d3. Förvara enligt sjukhusets riktlinjer.

Anteckningar:

Fisher & Paykel Healthcare rekommenderar inte att överskraka antalet angivna återanvändningscykler som anges (**Reprocessing Cycles**).

- Produkten är inte utformad för sterilisering i autoklav.
- Följ de rekommenderade rengöringsprocedurer och användarinstruktionerna för rengöringsmedel eller desinficerings-/steriliseringssutrustningen. Det är användaren som ansvarar för att alla avvikelser från dessa procedurer sker enligt rekommendationerna, både vad gäller desinfektionseffektivitet och fysisk effekt.

Varningar:

- Presta och säkerhet kan försämras vid användning av slangset, behållare, andra tillbehör och delar som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare.
- Underlåtenhet att utföra regelbunden kontroll av proboggrannhet och synliga skador kan leda till särme prestanda och äventyra säkerheten.
- Säkerställ att både temperaturprobensorerna är korrekt och säkert anslutna. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att gas med en temperatur som överstiger 41 °C levereras till patienten.
- Vidrör inte **kammarprobens**  glaspiporna under användning, det kan leda till brännskada.
- Gasbländningar, t.ex. helium-syrebländningar, som har andra fysiska eller termala egenskaper än luft eller luft-syrebländningar kan leda till särme prestanda eller äventyra säkerheten.
- Automatiska rengörings- och desinfektionsmetoder rekommenderas inte.
- Det finns kvarstående risker förknippade med användningen av denna produkt även om den används korrekt. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår risken för hypoxisk skada, brännskador på huden, luftvägsskador, lungskador, skador till följd av elektriska stötar, muskuloskeletalna skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personska eller dödsfall.

Anmärkningar

- För användning under uppsikt av utbildad vårdpersonal.
- Vårdförnärringen är ansvarig för att bebefuktare och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.
- För användare: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om en allvarlig olycka har inträffat vid användning av den här produkten.

Kassering:

Kassera i enlighet med vanliga sjukhusrutiner för elektrisk och elektronisk utrustning.

Symbolförklaringar:

	Bruksanvisning
 YYYY-MM-DD	Tillverkningsdatum och tillverkningsland Nya Zeeland
	Tillverkare
	Kassera produkten enligt anvisningarna
	Luftfuktighetsgränser vid transport och förvaring
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Lot-nummer
	Referensnummer
	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
	Receptbelagt
	CE-märkning
	Medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant för Schweiz
	Ansvarig person för Storbritannien
	Importör
	Distributör

Инструкции пользователя температурного датчика

Назначение:

Температурный датчик предназначен для измерения температуры и скорости потока газа в увлажнителях MR850 и HC550 Fisher & Paykel Healthcare и дыхательных контурах Fisher & Paykel Healthcare.

Для получения дополнительной информации, связанной с безопасностью, клиническими декларациями и инструкциями по настройке и эксплуатации, см. инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.

Технические характеристики:

МODEЛЬ	ОБЩАЯ ДЛИНА
900MR860	1820 мм (71,5 дюйма)
900MR861	2400 мм (94,4 дюйма)
900MR863	1240 мм (48,7 дюйма)
900MR868	1620 мм (63,7 дюйма)
900MR869	2100 мм (82,6 дюйма)

Расчетный срок службы:

3 года при использовании в соответствии с настоящими инструкциями пользователя. Примечание. Срок службы может различаться в зависимости от режима эксплуатации.

Использование: для многих пациентов, многократно.

Подготовка:

См. схему подготовки.

- Перед использованием извлечь и утилизировать защитный рукав **①**, если он есть, из датчика камеры **③**.
- Перед использованием осмотрите все изделие для выявления возможных повреждений. При наличии повреждений использование изделия запрещено.
- Вдавите датчик воздуховода **④** и датчик камеры **③** в дыхательный контур, убедившись, что они правильно расположены и установлены на место.
- Провод датчика можно зафиксировать с помощью клипс дыхательного контура.
- Если пациент находится в инкубаторе, необходимо разместить датчик в соответствии с инструкциями пользователя дыхательного контура.
- Вставьте коннектор температурного датчика **②** в синее гнездо на увлажнителе.
- Выполните проверку утечки дыхательного контура на аппарате ИВЛ перед использованием.

Обслуживание:

Обслуживание датчика и проверки точности должны выполняться регулярно. Более подробные сведения см. в техническом руководстве MR850 или HC550 (имеется у вашего регионального представителя компании Fisher & Paykel Healthcare).

Повторная обработка:

Следующие части контактируют с путем прохождения газов и могут быть загрязнены биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами:

датчик воздуховода **④ и датчик камеры **③**.**

Рекомендемые процедуры очистки между использованием (см. схему повторной обработки):

- Удалить все видимые загрязнения щеткой с мягкой щетиной, промыть водой и мягким неабразивным моющим средством. Не погружайте коннектор температурного датчика **②** ни в какую жидкость.
- После обработки промойте водой.
- Протрите безворсовую тканью.
- Проверьте на предмет видимых повреждений. При наличии повреждений использование изделия запрещено. Повторите действия по очистке, если вы видите, что детали загрязнены.
- Перейдите к шагу А, В, С или D в зависимости от инструкций медицинского учреждения.

А. ОБРАБОТКА ВРУЧНУЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЧИЩАЮЩИХ САЛФЕТОК

- Следуйте инструкциям по протирке, предоставленным производителем.
- Проверьте на предмет видимых повреждений. При наличии повреждений использование изделия запрещено.
- Если применимо, продукт может быть упакован для повторного использования.

В. ОБРАБОТКА ВРУЧНУЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

- Следуйте инструкциям по замачиванию, предоставленным производителем дезинфицирующего средства. Не погружайте коннектор температурного датчика **②** ни в какую жидкость. В время замачивания закройте контейнер.
- После замачивания в химическом средстве промойте водой.
- Протрите безворсовую тканью.
- Проверьте на предмет видимых повреждений. При наличии повреждений использование изделия запрещено.

- Если применимо, продукт может быть упакован для повторного использования.

С. СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПАРОВЫХ ПЕРОКСИДА ВОДРОДА (ИВР)

- Следуйте инструкциям медицинского учреждения по использованию оборудования (Equipment) и настройке (Setting).

- * Примечание. После 25 циклов может наблюдаться некоторая липкость, это состояние не влияет на эксплуатационные характеристики датчика.

Д. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЕТО)

- д1. Для обработки следуйте инструкциям медицинского учреждения.
- д2. Вытврите в течение не менее 12 часов.

6. Храните в соответствии с инструкциями медицинского учреждения.

Примечания:

- Компания Fisher & Paykel Healthcare не рекомендует превышать количество указанных циклов повторной обработки (Reprocessing Cycles).
- Это изделие не подлежит стерилизации в автоклаве.
- Следуйте настоящим рекомендованным процедурам очистки и инструкциям пользователя очищающих веществ или дезинфекционного стерилизационного оборудования. Пользователь несет ответственность за определение возможности отклонений от этих процедур с учетом их влияния на эффективность дезинфекции и физического воздействия.

Предупреждения:

- Использование увлажнителя дыхательных смесей, дыхательных контуров, камер и иных принадлежностей или деталей, не одобренных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может отрицательно повлиять на работу устройства и безопасность его использования.

- Невыполнение регулярных визуальных проверок на предмет точности датчика и повреждений может привести к нарушению функций изделия или негативно повлиять на безопасность использования.

- Убедитесь, что оба температурных датчика установлены правильно и надежно. Невыполнение этого требования может привести к нагреванию газовой смеси, подаваемой пациенту, до температуры выше 41 °C.

- Не прикасайтесь к стеклянному наконечнику датчика камеры **③** во время работы прибора. Это может вызвать ожог кожи.

- При использовании газовых смесей, например гелиево-кислородных смесей, имеющих отличные от воздуха физические или тепловые свойства, или воздушно-кислородной смеси возможно ухудшение характеристики системы или угроза безопасности.

- Не рекомендуется использовать какие-либо методы машинной чистки и дезинфекции.

- При эксплуатации изделия существуют остаточные риски, даже при использовании по назначению. При соблюдении всех приведенных инструкций и мер предосторожности сохраняются риски гипоксических травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, травмы легких, поражения электрическим током, травм опорно-двигательного аппарата и гипотермии. Эти риски могут привести к серьезному вреду здоровью или к летальному исходу.

Примечания:

- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместности увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.
- Примечание для пользователя. Если при использовании данного прибора произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный в вашей стране орган.

Утилизация:

- Утилизируйте в соответствии со стандартными рекомендациями медицинского учреждения, относящимися к электрическому и электронному оборудованию.

Инструкции пользователя температурного датчика

Условные обозначения:

	Инструкция по эксплуатации
	Дата и страна изготовления NZ: Новая Зеландия YYYY-MM-DD
	Изготовитель
	Утилизация в установленном порядке
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Номер партии
	Идентификационный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Только по назначению врача
	Европейское соответствие
	Медицинское устройство
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Ответственное лицо в Великобритании
	Импортер
	Дистрибутор

Sıcaklık Probu Kullanıcı Talimatları

tr Türkçe

Kullanım Amacı:

Sıcaklık Probu, Fisher & Paykel Healthcare MR850 ve HC550 Nemlendiricilerde ve Fisher & Paykel Healthcare Solunum Devrelerinde gaz sağlığını ve akışını ölçmek için tasarlanmıştır.

Eki güvenilir bilgileri, klinik iddialar ve kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendirici kullanımı kullanım talimatlarına bakın.

Teknik Özellik:

MODEL	TOPLAM UZUNLUK
900MR860	1820 mm (71,5 inç)
900MR861	2400 mm (94,4 inç)
900MR863	1240 mm (48,7 inç)
900MR868	1620 mm (63,7 inç)
900MR869	2100 mm (82,6 inç)

Beklenen Hizmet Ömrü:

Bu Kullanıcı Talimatına uygun kullanılmış durumunda 3 yıldır. Not: Hizmet ömrü, kullanım tarihi bağlı olarak değişebilir.

Kullanım: Birden fazla hasta'da birden fazla kullanım.

Kurulum:

Kurulum semasına başvurun.

1. Mevcutta, kullanımdan önce **Koruma Mansonunu**  çıkarın ve atın.

2. Kullanmadan önce hasar olup olmadığını dair ürününü tümüyle inceleyin. Hasarlıya atın.

3. **Yava Probynun**  ve **Hazne Probynun**  Solunum Devresine iterek doğru şekilde yerleştiriklerinden ve yerlerine oturduklarından emin olun.

4. Solunum Devresi Klipleri kullanılarak prob ucları sabitleňebilir.

• Hasta kuvvəzdeye, prob konumlandırma bilgileri için Solunum Devresi Kullanma Talimatına başvurun.

5. **Sıcaklık Probu Konnektörünü** 

Nemlendiricideki mavi yuvaya sokun.

6. Kullanmadan önce Solunum Devresinde ventilatör kaçak testi gerçekleştirin.

Bakım:

Prob bakımı ve doğruluk kontrolleri düzenli aralıklarla yapılmalıdır. Daha fazla bilgi için MR850 veya HC550 Teknik Kılavuzuna (yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizden temin edilebilirsiniz) başvurun.

Tekrar İşlemden Geçirme:

Asağıdaki parçalar gaz yoluya temas halindedi ve vücut sıvılarıyla veya ekspire edilen gazlara kontamine olabilir:

Hava Yolu Probu Hazne Probu .

Kullanımlar arasında Önerilen temizlik prosedürleri (tekrar işlemden geçirme şemasına başvurun):

- Gözle görünen kırıcı yumuşak killi bir fırça su ve aşındırıcı olmayan yumuşak bir deterjanla temizleyin.
- Temizledikten sonra suyla durulayın.
- Tüp bırakmayı bir bezle kurulayın.
- Gözle görünen hasar belirtilerini kontrol edin. Hasarlıya atın. Parçalar temiz göründümüysse temizleme adımlarını tekrarlayın.
- Hastane yönetgelerine bağlı olarak A, B, C veya D adımlarına geçin.

A. MANUEL DEZENFEKSİYON - MENDİLLER

- Üreticinin sağladığı silme talimatına uyın.
- Gözle görünen hasar belirtilerini kontrol edin. Hasarlıya atın.
- Geceriye, ürün yeniden kullanılmak üzere paketlenebilir.

B. MANUEL DEZENFEKSİYON - KİMYASAL

- Dezenfeksiyon solusyonu üreticisi tarafından verilen suda beklette talimatlarına uyın.

Sıcaklık Probu Konnektörünü

- herhangi bir sıvı daldırılmayı, suda bekletmekten, kabın kapagını kapatın.
b2. Kimyasala batırıldıktan sonra suyla durulayın.

- b3. Tüp bırakmayı bir bezle kurulayın.
b4. Gözle görünen hasar belirtilerini kontrol edin. Hasarlıya atın.

- b5. Geceriye, ürün yeniden kullanılmak üzere paketlenebilir.

C. BUHARLASTIRILMIS HİDROJEN PEROKSİT (VHP) STERİLİZASYONU

- Ekipmanın (Equipment) kullanım ve ayarlar (Setting) için hastane yönetgelerine uyın.

*Not: 25 döngüler sonra bir miktar yapışıklık gözleňebilir; prob performansı bu durumdan etkilenmez.

D. ETİLEN OKSİT (ETO) STERİLİZASYONU

- İşleme için hastane yönetgelerine uyın.
- En az 12 saat havalandmasını bekleyin.

6. Hastane yönetgelerine göre saklayın.

Notlar:

- Fisher & Paykel Healthcare, belirtilen yeniden işlemen geçirme döngüsü sayısının aşılması təsviri etməz (**Reprocessing Cycles**).

• Ürin otoklav sterilizasyonu süreçleri için tasarılanmıştır.

- Önerilen söz konusu temizleme işlemlerine ve temizlik maddelerinin veya dezenfeksiyon/sterilizasyon ekipmanının kullanma talimatına uyın. Gerekirse dezenfeksiyon etkinliği, gerekse de fiziksel etki açısından söz konusu işlemlerden her türlü sapmayı değerlendirmek kullanıcının sorumluluğundadır.

Uyarılar:

- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmış solunum nemlendiricileri, solunum devreleri, hazırları, diğer aksesuarlar veya parçaların kullanımına performansı azaltabilir veya güvenliği tehlkiye atabilir.
- Rutin prob doğruluğu ve gözle görünür hasar kontrollerinin yapılmaması performansı azaltabilir veya güvenliği tehlkiye atabilir.
- Her iki Sıcaklık Probu sensörünün de doğru ve sağlam biçimde takıldığından emin olun. Probyn doğru takılımadan, 41 °C üzerindeki sıcaklıkların hastaya verilmesine sebep olabilir.
- Kullanım sırasında **Hazne Probynun**  cam ucuna dokunmayın; cilt yanığına neden olabilir.
- Helyum-oksijen karışımında gibi, hava veya hava-oksijen karışımından farklı fiziksel veya termal özelliklere sahip olan gaz karışıntımları, sistem performansını azaltabilir ya da güvenliği tehlkiye atabilir.
- Temizleme veya dezenfeksiyon için herhangi bir otomatik yöntem önerilmektedir.
- Aracınlığında gibi kullanılsa bile bu ürünün kullanımına ilişkili rezidüel riskler vardır. Sağlanan tüm talimat ve uyarıların ardından hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, aksigér yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanma veya ölümle yol açabilir.

Notlar

- Eğitimli tıbbi personelin denetimi altında kullanıma yönelik.
- Sorumlu kurulus, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarlarının uyumlu olmasından sorumludur.
- Kullanıcıının dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcini ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

İmha:

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar için standart hastane yönergelerine uygun olarak imha edin.

Sembol Tanımı:

	Çalıştırma Talimatları
 YYYY-MM-DD	Üretim Tarihi ve Ülkesi NZ: Yeni Zelanda
	Üretici
	Ürün doğru biçimde imha edin
	Nakliye ve depolama nem sınırlaması
	Nakliye ve depolama sıcaklık sınırlaması
	Referans numarası
	Avrupa Birliği yetkili temsilci
	Sadece reçeteyle satılır
	Avrupa Uygunluğu
	Tıbbi Cihaz
	İsviçre yetkili temsilci
	Birleşik Krallık sorumlu kişi
	İthalatçı
	Distribütör

温度プローブ取扱説明書/添付文書

使用条件:

温度プローブは、Fisher & Paykel Healthcare MR850およびHC550加湿器、ならびに Fisher & Paykel Healthcare呼吸回路において、ガス温度および流量を測定する目的で設計されています。

その他の安全情報、臨床関係の請求、セットアップおよび使用方法については、MR850呼吸器用加温加湿器の取扱説明書をご確認ください。

仕様:

モデル 全長

900MR860	1820 mm (71.5インチ)
900MR861	2400 mm (94.4インチ)
900MR863	1240 mm (48.7インチ)
900MR868	1620 mm (63.7インチ)
900MR869	2100 mm (82.6インチ)

耐用期間:

3年(本取扱説明書/添付文書に従って使用した場合)。安全にご利用いただくために: 耐用期間は、使用状況によって異なります。

使用法:複数の患者に複数回使用できます。

セットアップ:

セットアップ図を参照してください。

1. **保護スリーブ①**がある場合は、
使用前にチャンバープローブ②から取り外して廃棄してください。

2. 使用前に損傷がないか製品全体を目視し確認してください。損傷がある場合は廃棄してください。

3. 気道プローブ④とチャンバープローブ③を呼吸回路に押し込み、正しい場所にしっかりと押し込まれていることを確認します。

4. 温度センサケーブルは、呼吸回路のクリップを使用して固定できます。

• 患者が保育器に入っている場合、プローブの位置情報については、呼吸回路の取扱説明書/添付文書を参照してください。

5. 温度プローブラグ⑤を加湿器の青いインケットに差し込みます。

6. 使用前に呼吸回路の人工呼吸器リーキ試験を行います。

メンテナンス:

プローブのメンテナンスと精度チェックは定期的に行ってください。詳細について
は、MR850またはHC550技術マニュアル(最寄りのFisher & Paykel Healthcare 担当営業から入手可能)を参照してください。

再処理:

以下の部品はガス経路と接触しており、液体または呼気ガスで汚染される可能性があります。

気道プローブ④チャンバープローブ③。

使用後、次の使用までの間に推奨されるクリーニング手順(再処理の圖を参照):
1. 研磨剤の入っていない低刺激性洗剤を水に加え、本品を浸漬し、柔らかいブラシで汚れを落とします。
2. 温度プローブラグ⑤を液体に浸さないでください。

3. 洗浄後は水ですでてください。

4. 糸くずが出ない布で拭いてください。

5. 目に見える損傷がないか確認してください。損傷がある場合は廃棄してください。部品がまだ汚れている場合は、クリーニング手順を繰り返してください。

6. 病院のガイドラインに従って、ステップ A、B、C、Dのいずれかに進んでください。

A. 手作業による消毒・ワイブを使用する場合

a1. 製造元が提供する拭き取りの説明に従ってください。
a2. 損傷の兆候がないか目視確認します。損傷がある場合は廃棄してください。
a3. 該当する場合、本品を梱包して再利用できます。

B. 消毒方法・薬液を用いる場合

b1. 消毒液の製造業者が提供する浸漬説明に従ってください。
2. 温度プローブラグ⑤を液体に浸さないでください。浸漬の間は容器に蓋をします。

b2. 薬液に浸漬した後は水ですでてください。

b3. 糸くずが出ない布で拭いてください。

b4. 損傷の兆候がないか目視確認します。損傷がある場合は廃棄してください。
b5. 該当する場合、本品を梱包して再利用できます。

c. 過酸化水素蒸気(VHP)滅菌
c1. 機器の使用(Equipment)と設定(Setting)については、病院のガイドラインに従ってください。

*安全にご利用いただくために: 25サイクル以降にべたつきが現れることがあります。プローブの性能には影響しません。

d. エチレンオキシド(ETO)滅菌
d1. 处理に関しては病院のガイドラインに従ってください。

d2. 少なくとも12時間の通気を行ってください。

6. 病院のガイドラインに従って保管してください。

安全にご利用いただくために:

Fisher & Paykel Healthcareは、記載されている再処理サイクル数(Reprocessing Cycles)以内で行うことを推奨しています。本製品はオートクレーブ滅菌処理には対応していません。

これらの推奨されるクリーニング手順と、洗浄剤または消毒/滅菌装置の取扱説明書/添付文書に従ってください。これらの手順から逸脱した場合、消毒および物理的な有効性の担保については使用者の責任において行うものとします。

警告:

1. Fisher & Paykel Healthcareが推奨しない呼吸加温加湿器、呼吸回路、チャンバー、その他の付属品やバーパーを使用する場合、本品の性能または安全性を損なうおそれがあります。

2. 定期的にプローブの精度や目視による損傷チェックを行わないと、性能が低下したり安全性が損なわれるおそれがあります。

3. 温度プローブが、2つとも正しく奥までしっかりと取り付けられていることを確認してください。正しく取り付けられていない場合、患者に供給されるガスが41°Cを超えるおそれがあります。

4. 使用中はチャンバープローブ③のガラス先端に触れないでください。火傷をするおそれがあります。

5. 空気または空気と酸素の混合物とは物理的なまたは熱的特性が異なる、ヘリウムと酸素の混合物のような混合ガスは、システムの性能を低下させたり、安全性を損なうおそれがあります。

6. 洗浄と消毒の自動化は推奨されません。本製品の使用には、意図されたとおりに使用した場合でも、残存リスクがあります。提供されているすべての指示と警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の火傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格障害、および低体温のリスクが排除されたわけではありません。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながるおそれがあります。

注意:

1. レーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。

2. 指定機関は、使用前に患者や他の機器への接続に使用する加湿器およびすべてのバーパー等付属品との互換性について十分に確認する責任を負います。

• 使用者への注意: 本デバイスの使用中に重大な事故が発生した場合は、最寄りの Fisher & Paykel Healthcare representative担当者およびお住まいの国の中管轄当局に報告してください。

廃棄手順:

電気および電子機器に関する病院の標準的なガイドラインに従って廃棄してください。

表示記号の定義:

	取扱説明書
	製造日および製造国 NZ: ニュージーランド YYYY-MM-DD
	製造元
	正しい方法で廃棄してください
	輸送および保管時の湿度条件
	輸送および保管時の温度条件
	製造番号
	品番
	欧州連合認定代理店
	要処方箋
	欧州適合
	医療機器
	スイス認定代理人
	英国の担当者
	輸入業者
	販売代理店

온도 프로브 사용자 안내서

용도:
온도 프로브는 Fisher & Paykel Healthcare MR850 및 HC550 가습기와 Fisher & Paykel Healthcare 호흡 회로에서 가스 온도와 유량을 측정하도록 설계되었습니다.

주가 안전 정보, 일상 관리 내용, 설치 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

규격:

모델	전체 길이
900MR860	1820 mm (71.5")
900MR861	2400 mm (94.4")
900MR863	1240 mm (48.7")
900MR868	1620 mm (63.7")
900MR869	2100 mm (82.6")

예상 사용 수명:

3년(이 사용자 안내서에 따라 사용한 경우). 참고: 서비스 수명은 사용 패턴에 따라 다를 수 있습니다.

사용법: 여러 환자 다중 사용.

설치:

설치도를 참조하십시오.

1. 사용하기 전에 챔버 프로브③에서 보호 슬리브④(있는 경우)를 떼서 버리십시오.
2. 사용하기 전에 손상이 있는지 제품 전체를 유통안으로 검사하십시오. 손상 시 폐기하십시오.
3. 기도 프로브⑤와 챔버 프로브⑥를 호흡 회로에 기우십시오. 프로브가 정확한 방향에 위치하는지 그리고 제대로 잘 기워지는지 확인하십시오.
4. 호흡 회로를 사용하여 프로브의 유통안 소켓에 삽입하십시오.
- 환자가 인큐베이터 안에 있는 경우, 프로브 위치 정보는 호흡 회로 사용자 안내서를 참조하십시오.
5. 온도 프로브 커넥터⑦를 가습기 본체의 파란색 소켓에 삽입하십시오.
6. 사용하기 전에 호흡 회로에서 인공호흡기 누출 테스트를 수행하십시오.

정비:
프로브 정비와 정확성 체크를 규칙적으로 수행해야 합니다. 상세 정보는 MR850 또는 HC550 기술 매뉴얼을 참조하십시오.(현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게서 입수 가능).

재처리:
다음 부품들은 가스 경로와 접촉되기 때문에 채액 또는 호기 가스에 오염될 수 있습니다.
기독 프로브 ④, 챔버 프로브 ⑥.

매 사용 사이마다 청소 절차가 권장됩니다 (재처리도 참조):

1. 텀이 깨끗한 부드러운 솔, 물과 비마모성 세제로 눈에 보이는 때를 제거하십시오.
2. 세척 후 물로헹구십시오.
3. 물기를 꺾듯 전으로 말리십시오.
4. 손상 징후가 있는지 육안으로 점검하십시오. 손상 시 폐기하십시오.
5. 병원 가이드라인에 따라 단계 A, B, C 또는 D로 전환하십시오.

A. 수동 소독 - 단계

1. 세제조각제를 제공한 닦기 치침을 준수하십시오.
2. 손상 징후가 있는지 육안으로 점검하십시오. 손상 시 폐기하십시오.
3. 해당되는 경우, 재사용을 위해 제품을 포장할 수 있습니다.

B. 수동 소독 - 화학 물질

1. 소독 용액 제조업체에서 제공한 닦기 치침을 따르십시오.
2. 온도 프로브 커넥터⑦를 어떤 액체에 담그지 마십시오. 담그는 동안 용기를 뒤집어 두십시오.
3. 물기를 꺾듯 전으로 말리십시오.
4. 손상 징후가 있는지 육안으로 점검하십시오. 손상 시 폐기하십시오.
5. 해당되는 경우, 재사용을 위해 제품을 포장할 수 있습니다.

C. 기화 과산화수소(VHP) 절균

1. 장비(Equipment) 및 설정값(Settings)을 사용하기 위한 병원 가이드라인을 준수하십시오.
2. 참고: 25 사이클 이후 약간의 잔적거림이 관찰될 수 있습니다. 프로브 성능은 이러한 상태로 인한 영향을 받지 않습니다.

D. 산화에틸렌(ETO) 멸균

1. 프로세스를 위한 병원 가이드라인을 준수하십시오.
2. 적어도 12시간의 환기를 허용하십시오.

E. 병원 가이드라인에 따라 보관하십시오.

1. Fisher & Paykel Healthcare는 명시된 재처리 사이클(Reprocessing Cycles) 수를 초과하는 것을 권장하지 않습니다.
2. 이 제품은 가압증기 멸균 프로세스를 위해 설계되지 않았습니다.

• 이러한 권장 청소 절차와 세정제 또는 소독/멸균 장비의 사용자 안내서를 준수하십시오. 소독 효능 및 물리적 효과를 위해 이러한 절차에서 이탈하는 것은 사용자의 책임입니다.

경고:

- Fisher & Paykel Healthcare의 승인을 받지 않은 호흡 기습기, 호흡 회로, 챔버, 다른 누수속 또는 부품을 사용할 경우 성능을 저하시키거나 안전을 위협할 수 있습니다.
- 정기적으로 프로브 정착성 및 가시적 손상 상태를 확인하지 않으면 성능이 저하되거나 안전성이 손상될 수 있습니다.
- 온도 프로브 센서가 정확하고 견고하게 끼워지도록 하십시오. 그렇지 않으면 41°C가 넘는 온도의 가스가 환자에게 공급될 수 있습니다.
- 사용 중에는 챔버 프로브③의 유리 끝을 만지지 마십시오. 피부 화상을 입을 수 있습니다.
- 헬륨-산소 혼합물과 같은 가스 혼합물은 공기 또는 공기-산소 혼합물과는 물리적 또는 열적 특성이 다를 수 있으며, 시스템 성능을 저하시키거나 안전을 위협할 수 있습니다.
- 세척 및 소독을 위한 자동 방법은 권장되지 않습니다.
- 의도한 대로 사용하더라도 이 제품 사용과 관련된 위험은 남아 있습니다. 제공된 모든 디자인과 경고를 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 손상, 폐 손상, 간접 손상, 근골격계 손상 및 저체온증의 위험은 예전히 남아 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

참고:

- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가습기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 사용자에게 알릴 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 협의의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자와 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

폐기

전기 및 전자 장비의 표준 병원 지침에 따라 폐기하십시오.

기호 정의:

	사용 설명서
	제조일자 및 제조국가 NZ: 뉴질랜드 YYYY-MM-DD
	제조사
	제품을 옮바른 방식으로 처분하십시오
	운송 및 보관 습도 제한
	운송 및 보관 온도 제한
	로트 번호
	참조 번호
	유럽연합 공인 대리인
	처방 전용
	유럽 적합성
	의료 기기
	스위스 공인 대리점
	영국 책임자
	수입업체
	공급업체

Brugervejledning til temperaturprobe

da Dansk

Tilsigtet brug:

Temperaturproben er designet til måling af lufttemperatur og -flow med Fisher & Paykel Healthcare MR850- og HC550-bufugter og Fisher & Paykel Healthcare-slangesæt.

Se brugsanvisningen til MR850 respiratorisk bufugter for yderligere sikkerhedsoplysninger, kliniske krav og anvisninger til opsetning og brug.

Specifikationer:

MODEL	SAMLET LÆNGDE
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Forventet levetid:

3 år hvis produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugervejledning. Bemærk: Brugslevetiden kan variere afhængigt af brugsmønsteret.

Brug: til flergangsbrug på flere patienter.

Opsætning:

Se opsætningsdiagrammet.

1. Før brug fjernes og bortsækkes et eventuelt **beskyttelseshylster** fra **temperaturproben** (B).
2. Efterde hele produktet for skader før brug. Kasser produktet, hvis det er beskadiget.
3. Tryk **luftvejsproben** (A) og **kammerprobe** (B) ind i slangesættet, og sør for, at de er korrekt placeret og trykket på plads.
4. Probeledningen kan holdes fast ved hjælp af slangesættets spænder.
- Hvis patienten befinner sig i en kuvøse, henvises til brugervejledningen til slangesættet for oplysninger om probens placering.
5. Indsæt **temperaturprobens konnektor** (C) i det blå stik på bufugteren.
6. Udfør en respiratorlægekøfest på slangesættet før brug.

Vedligeholdelse:

Vedligeholdelse og nøjagtighedskontrol af proben skal udføres rutinemæssigt. For yderligere oplysninger henvises til den tekniske vejledning til MR850 eller HC550 (kan rekvireres hos Fisher & Paykel Healthcare-repræsentanten).

Genklargøring:

Følgende dele er i kontakt med luftens bane og kan blive kontaminerede med kropsvæsker og ekspirationsluft:

Luftvejsprobe (A), kammerprobe (B).

Anbefalet rengøringsprocedure mellem brug (se genklargøringsdiagrammet):

1. Fjern al synligt snævs med en blød borste, vand og et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel.
Undlad at nedsegne **temperaturprobens konnektor** (C) i væske.
2. Skyln anordninger i vand efter rengøring.
3. Tør med et frugfrift klæde.
4. Tjek for synlige skader. Kassér produktet, hvis det er beskadiget. Gentag rengøringstrinnene, hvis delene ikke er synligt rene.
5. Fortsæt til enten trin A, B eller D afhængigt af hospitallets retningslinjer.

A. MANUEL DESINFIKTION – SVIERTTER

- a1. Folg anvisningerne for afterning leveret af servietternes producent.
- a2. Tjek for synlige skader. Kassér produktet, hvis det er beskadiget.
- a3. Hvis det er relevant, kan produktet indpakkes til genbrug.

B. MANUEL DESINFIKTION – KEMISK

- b1. Folg anvisningerne for iblodlægning leveret af desinfektionsmidlets producent.
Undlad at nedsegne **temperaturprobens konnektor** (C) i væske. Dæk beholderen, mens den ligger i blod.
- b2. Skyln anordninger i vand efter iblodlægning i kemikalier.
- b3. Tør med et frugfrift klæde.
- b4. Tjek for synlige skader. Kassér produktet, hvis det er beskadiget.
- b5. Hvis det er relevant, kan produktet indpakkes til genbrug.

C. STERILISERING MED DAMPFORMIGT HYDROGENPEROXID (VHP)

- c1. Folg hospitalets retningslinjer for brug af udstyr (Equipment) og indstillingerne (Setting).

*Bemærk: Der kan forekomme klebrighed efter 25 cyklusser. Dette påvirker ikke probens ydeevne.

D. STERILISERING MED ETHYLENOXID (ETO)

- d1. Folg hospitalets retningslinjer for denne proces.
- d2. Lad produktet luftørre i mindst 12 timer.

6. Opbevares ifølge hospitalets retningslinjer. Bemærknings:

- Fisher & Paykel Healthcare anbefaler ikke, at man overskridter det angivne antal af klargøringssykluser (**Reprocessing Cycles**).
Produktet er ikke designet til sterilisering i autoklav.

- Følg disse anbefalet rengøringsprocedurer samt brugervejledningen til rengøringsmidlerne eller desinfektions-/steriliseringsudstyret. Det er brugers ansvar at redeøre for eventuelle afvigelser fra disse procedurer for at sikre effektiv desinfektion samt fysisk virkning.

Advarsler:

- Brug af respiratorisk bufugter, slangesæt, kamre, andet tilbehør eller dele, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan forringe ydeevnen eller ned sætte sikkerheden.
- Hvis der ikke udføres regelmæssige kontroller af probens nøjagtighed og synlige skader, kan det forringe ydeevnen eller ned sætte sikkerheden.
- Sørg for, at begge temperaturprobens sensorer er korrekt og sikert monterede. I modsætning til kan blive leveret gastemperaturet på over 41 °C til patienten.
- Undlad at berøre **temperaturprobens** (B) glassplids under brug, da det kan medføre forbrændinger af huden.
- Gasblændinger, såsom helium-ilt-blændinger, der har andre fysiske eller termiske egenskaber end en blanding af ilt-luft, kan forringe systemets ydeevne eller kompromittere sikkerheden.
- Det frarådes at anvende automatiserede rengørings- og desinfektionsmetoder.
- Der er resterende risici forbundet med brugen af dette produkt, selvom det bruges efter hensigten. Ved at følge alle instruktioner og advarsler, forbliver risikoen for hypoksiske, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, luftvejskade, lungeskade, elektrisk stødskade, muskel- og skeletskade og hypotermi. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.

Bemærknings

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af bufugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.
- Bemærkning til brugeren: hvis der forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Bortskaffelse:

Kasseres i overensstemmelse med hospitallets standardretningslinjer for elektrisk og elektronisk udstyr.

Symbolforklaring:

	Brugervejledning
	Fremstillingsdato og -land NZ: New Zealand YYYY-MM-DD
	Producent
	Bortskaf produktet på korrekt vis
	Luftfugtighedsgrænsen ved transport og opbevaring
	Temperaturgrænsen ved transport og opbevaring
	Lotnummer
	Referencenummer
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Receptpligtig
	Europæisk overensstemmelse
	Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Ansvarlig person for Storbritannien
	Importør
	Distributør

Bruksanvisning for temperaturprobe

no Norsk

Tiltenkt bruk:

Temperaturproben er designet for å måle gasstempertatur og -flow med Fisher & Paykel Healthcare MR850 og HC550-fukture og Fisher & Paykel Healthcare slangesett.

Se i bruksanvisningen for MR850-respirasjonsfukturen for å få ytterligere sikkerhetsinformasjon, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

Spesifikasjon:

MODELL	TOTAL LENGDE
900MR860	1820 mm (71,5 tommer)
900MR861	2400 mm (94,4 tommer)
900MR863	1240 mm (48,7 tommer)
900MR868	1620 mm (63,7 tommer)
900MR869	2100 mm (82,6 tommer)

Forventet levetid:

3 år ved bruk i samsvar med denne bruksanvisningen. Merk: Bruktiden kan variere med bruksmønstret.

Bruk: Flergangsbruk for flere pasienter.

Oppsett:

Se oppsettidiagrammet.

1. For bruk fjernes og kastes **beskyttelseshyslen** , hvis til stede, fra **kammerproben** .
2. Hele produktet skal kontrolleres visuelt for skader før bruk. Kasseres hvis det er skadet.
3. Skjyv **luftveisproben**  og **kammerproben**  inn i slangesettet, og sørг for at de er riktig plassert og godt festet.
4. Probeledningen kan holdes på plass ved hjelp av klemmer for slangesettet.
- Hvis pasienten er i en inkubator, se slangesettets bruksanvisning for informasjon om probeplasering.
5. Sett inn **temperaturprobekoblingen**  i den blå kontakten på fukturen.
6. Utfør respiratorlekkasjestest på slangesettet før bruk.

Vedlikehold:

Probekoblingehold og nøyaktighetskontroller skal utføres regelmessig. For mer informasjon, se den tekniske håndboken for MR850 eller HC550 (tilgjengelig fra din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant).

Reprosessering:

Følgende deler er i kontakt med gassbanen og kan kontaminereres med kroppsvasker eller utannedøde gasser:

Luftveisprobe , kammerprobe .

Anbefalte rengjøringsprosedyrer mellom bruk (se reprosesseringssdiagrammet):

1. Fjern eventuelt synlig smuss ved hjelp av en myk børste, vann og et mildt rengjøringsmiddel uten slipemiddel. Ikke senk **temperaturprobekoblingen**  ned i noen væske.
2. Skjell med vann etter rengjøring.
3. Tørk med en lofri klut.
4. Se etter synlige tegn på skader. Kasseres hvis det er skadet. Gjenta rengjøringsstrinnene hvis noen del ikke er synlig renne.
5. Gå videre til enten trinn A, B, C eller D avhengig av sykehusets retningslinjer.

A. MANUELL DESINFISERING – KLUTER

- a1. Følg produsentens instruksjoner for tørking.
- a2. Se etter synlige tegn på skader. Kasseres hvis det er skadet.
- a3. Hvis relevant kan produktet pakkes for gjjenbruk.

B. MANUELL DESINFISERING – KJEMISK

- b1. Følg produsentens instruksjoner for bleftegging som fulgte med desinfiseringslösningen. Ikke senk **temperaturprobekoblingen**  ned i noen væske. Dekk over beholderen under blefteggingen.
- b2. Skjell med vann etter kjemisk bleftegging.
- b3. Tørk med en lofri klut.
- b4. Se etter synlige tegn på skader. Kasseres hvis det er skadet.
- b5. Hvis relevant kan produktet pakkes for gjjenbruk.

C. STERILISERING MED FORDAMPET HYDROGENPEROKSID (VHP)

- c1. Følg sykehusets retningslinjer for bruk av utstyr (Equipment) og innstillingen (Setting).

*Merk: Det kan observeres noe klebrighet etter 25 slukslurer. Probens ytelse påvirkes ikke av dette.

D. STERILISERING MED ETYLENOKSID (ETO)

- d1. Følg sykehusets retningslinjer for prosessen.
- d2. La det gå minst 12 timer for å lufte ut gassen.

Oppbevar i en henhold til sykehusets retningslinjer.

Merknader:

- Fisher & Paykel Healthcare anbefaler ikke å overskride det oppgitte antallet reprosesseringsslykuler (Reprocessing Cycles).
- Produktet er ikke laget for autoklavsterilisering.

- Følg disse anbefalte prosedyrene for rengjøring og rengjøringsmidlene brukt i bruksanvisninger eller desinfeksjons-/steriliseringssutstyret. Det er brukers ansvar å berette eventuelle avvik fra disse prosedyrene, både for desinfiseringseffektivitet og fysisk virkning.

Advarsler:

- Bruk av slangesett, kamre, andre tilbehør eller deler som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan redusere ytelsen eller sikkerheten.
- Unnlateles av å utføre rutinemessige visuelle kontroller av proben for nøyaktighet og skade, kan gi svekket ytelse eller redusert sikkerhet.
- Forsikre deg om at begge temperaturprobosensorene er riktig og sikrert montert. Hvis ikke kan det føre til at gass med temperatur på over 41 °C leveres til pasienten.
- Ikke berør glassstappoen på **kammerproben**  under bruk. Det kan føre til hudforbranning.
- Gassblandinger, som blandinger med helium og oksygen, som har forskjellige fysiske eller termiske egenskaper enn luft eller blanding av luft og oksygen, kan redusere systemets ytelse eller sikkerhet.
- Ingen automatiske metoder for rengjøring og desinfiserings anbefales.
- Det er gjenværende risiko forbundet med bruk av dette produktet, selv om det brukes som tiltenkt. Selv om alle instruksjoner og advarsler følges, er det fortsatt risiko for hypotone skader, hudforbranning, luftveisforbrinnering, luftveisskader, lungekader, elektrisk støt, muskel- og skelettskader og hypotermi. Disse risikoene kan føre til alvorlig skade eller død.

Merknader

- For bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukturen og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatibele for bruk.
- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet informer din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Kassering:

Kasseres i henhold til standard sykehusprosedyre for elektrisk og elektronisk utstyr.

Symbolforklaring:

	Bruksanvisning
 YYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land NZ: New Zealand
	Produsent
	Produktet skal kasseres på riktig vis
	Fuktighetsbegrensning for transport og lagring
	Temperaturbegrensning for transport og lagring
	Lotnummer
	Referansenummer
	Autorisert representant i EU
	Kun på resept
	Europeisk samsvar
	Medisinsk apparat
	Autorisert representant i Sveits
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Importør
	Distributør

Lämpötila-anturin käyttöohjeet

Käyttötarkoitus:

Lämpötila-anturi on tarkoitettu kaasuvirtauskausien ja -lämpötilan mittauamiseen Fisher & Paykel Healthcaren MR850- ja HC550-kostuttimien sekä Fisher & Paykel Healthcaren hengitysletkuojen kanssa.

Katso lisätietoja turvallisuudesta, klinisistä vältteistä ja asennuksista ja käytön ohjeista MR850-hengityskostuttimen käyttöohjeista.

Tekniset tiedot:

MALLI KOKONAISPITUUS

900MR860	1 820 mm (71,5 tuumaa)
900MR861	2 400 mm (94,4 tuumaa)
900MR863	1 240 mm (48,7 tuumaa)
900MR866	1 620 mm (63,7 tuumaa)
900MR869	2 100 mm (82,6 tuumaa)

Odottelut käyttöökäikä:

3 vuotta, jos käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti. Huomautus: käyttöökä voi vaihdella käytön mukaisesti.

Käyttö: useille potilaileille useaan käyttökerktaan.

Käyttöönotto:

Katso käyttöönoton diagrammia.

1. Ennen anturin käyttöä poista **säiliön anturi** (jos kiinnitettyinä) ja hävitä se.
2. Tarkasta koko tuote ennen käyttöä silmämääritäessi vauroiden varalta. Jos se on vaurioitunut, hävitä se.
3. Työnnä **hengitysteanturi** ja **säiliön anturi** hengitysletkustoon. Varmista, että ne ovat oikein ja kunnolla paikallaan.
4. Anturin johdon voi kinnittää hengitysletkun klipseillä.
- Hengitysletkun käyttöohjeissa on lisätietoja anturin asettamisesta inkubatiorissa olevalle potilaalle.
5. Työnnä **lämpötila-anturi** kostuttimen siniseen liitäntään.
6. Suorita hengitysletkuston ventilaattorin vuotestesti ennen käyttöä.

Huolto:

Anturi on huollettava ja sen tarkkuus on tarkistettava sähköllisesti. Lisätietoja on MR850:n tai HC550:n teknisessä oppaassa (tähän saa Fisher & Paykel Healthcaren paikalliselta edustajalta).

Uudelleenkäsitteily:

Seuraavat osat ovat kosketuksissa kaasutin kanssa ja voivat kontaminoidua ruumiinnestestä tai uloshengityskasauksista.

Hengitysteanturi , **säiliön anturi** .

Suositellut puhdistustoimenpiteet käyttökoertojen väliillä (katso uudelleenkäsitteilyyn diagrammia):

1. Poista näkyvä lipehmeä harjalla, vedellä ja miedolla hankaamattomalla pesuaineella.
2. Huuhdtele puhdistusten jälkeen vedellä.
3. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.
4. Tarkista näkyvien vauroiden varalta. Jos se on vaurioitunut, hävitä se. Toista puhdistustimenetelmä, mikäli osat eivät silmämääritäessi vaikuta puhaltaita.
5. Siirry vaiteeseen A, B, C tai D sairaalan ohjeistuksiin riippuen.

A. MANUAALINEN DESINFOINTI - PYYHKEET

- a1. Noudata valmistajan toimittamia ohjeita pyyhkimeen liittyen.
- a2. Tarkista näkyvien vauroiden varalta. Jos se on vaurioitunut, hävitä se.
- a3. Soveltuvissa tapauksissa tuote voidaan pakata uudelleenkäyttöön varten.

B. MANUAALINEN DESINFOINTI - KEMIALLINEN

- b1. Noudata desinfointiliuoksen valmistajan toimittamaa liitosohjeita. Älä upota **lämpötila-anturi** miinhinkään nesteeseen. Peitä säiliö liiotuksen ajaksi.
- b2. Huuhdtele kemiallisesta liotuksen jälkeen vedellä.
- b3. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.
- b4. Tarkista näkyvien vauroiden varalta. Jos se on vaurioitunut, hävitä se.
- b5. Soveltuvissa tapauksissa tuote voidaan pakata uudelleenkäyttöön varten.

C. VETYPEROKSIDIHÖYRYSITERILOINTI (VHP)

- c1. Noudata sairaalaan laitteiston käyttöohjeistusta (**Equipment**) sekä asetusohjeistuksesta (**Setting**).

*Huomautus: 25 jakson jälkeen saatetaan olla havaittavissa tahmeutta, mutta se ei vaikuta anturin suorituskykyyn.

D. ETEENIKOSIDISTERILOINTI (ETO)

- d1. Noudata sairaalaan ohjeistuksesta prosessin liitynnä.
- d2. Anturin on annettava tuulettua vähintään 12 tunnia steriloilin jälkeen.
6. Varastoi sairalaan ohjeistusten mukaisesti. Huomautuksia:
 - Fisher & Paykel Healthcare eivät suosittele ilmoittetuista uudelleenkäsitelyskylien lukumäärän ylittämistä (**Reprocessing Cycles**).

• Tuotetta ei ole tarkoitettu autoklaavisteriolointia varten.

- Noudata näitä suosituksia puhdistusmenetelmää ja puhdistusaineiden tai desinfoointi-/steriloiloinnistaiteiston käyttöohjeita. Käytäjän vastuulla on perustella kaikki poikkeukset näistä menetelmistä, mitä tulee desinfiointitehoon ja fysikaaliseen vaikuttukseen.

Varoitukset:

• Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcareen hyväksymien hengitysletkujen, säiliöiden, muiden lisävarusteiden tai osien käytöö voi heikentää laitteen tehoa tai varantaantaa turvallisuuden.

- Jos anturia ei tarkisteta säännöllisesti sen tarkkuuden eikä näkyvien vauroiden varalta, tuotteen toiminta tai turvallisuus voi vaarantua.
- Varmista, että kumpikin lämpötila-anturi on asetettu oikein ja kunnolla paikalleen. Muutoin potilaan saaman ilman lämpötila voi olla yli 41 °C.

• Älä koske **säiliön anturi** lasiseen kärkeen käytön aikana; kärki voi aiheuttaa palovammoja.

• Kaasusekoitukset, kuten heliumin ja hapen sekoitukset, joiden fyysiset tai termiset ominaisuudet poikkeavat ilman tai ilman ja hapen seoksen ominaisuuksista, voivat heikentää järjestelmän suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden.

• Mitään automaattista puhdistus- ja desinfointimenetelmää ei soisitella.

- Tämän tuotteen käyttöön liittyvä jäännösriskieja, vaikka tuotetta käytettäisiin lämpötilatarkoituksen mukaan. Vaikka kaikkia ohjeita ja varoituksia noudataan, hypoksin varun, ihon ja ilmateiden palovammojen, ilmateiden ja keuhkojen vammojen, sähköiskuun aiheuttamien vammojen, lähkisiin tai luhin kohdistuvien vammojen ja hypotermian vaara ovat yhä olemassa. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.

Huomautukset

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnanassa.
- Vastuunorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen ylittävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

- Huomautus käyttäjälle: jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakaava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcareen edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hälytys:

hälytä tuote sairaalan tavanomaisten, sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevien ohjeiden mukaisesti.

Symbolien määritelmät:

	Käyttöohjeet
	Valmistuspäivämäärä ja -maa NZ: Uusi-Seelanti
	Valmistaja
	Hävitä tuote käytöstä poiston jälkeen oikealla tavalla
	Kuljetuksen ja säilytyksen kosteutta koskeva rajoitus
	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilaan koskeva rajoitus
	Eränumero
	Tuotenumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Vain reseptillä myytävä
	Euroopan yhteisö
	Lääkinnällinen laite
	Sveitsin valtuutettu edustaja
	Vastuuhenkilö Yhdysvalloissa
	Maahanottoja
	Jakelija

Instrukcja użytkowania czujnika temperatury

Przeznaczenie:

Czujnik temperatury jest przeznaczony do pomiaru temperatury i natężenia przepływu gazu w nawiązaczach MR850 i HC550 firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz układach oddechowych firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa, deklaracje kliniczne oraz instrukcje konfiguracji i użytkowania można znaleźć w instrukcji użytkowania nawiązaca oddechowego MR850.

Dane techniczne:

MODEL	DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA
900MR860	1820 mm (71,5 cala)
900MR861	2400 mm (94,4 cala)
900MR863	1240 mm (48,7 cala)
900MR868	1620 mm (63,7 cala)
900MR869	2100 mm (82,6 cala)

Oczekiwany okres użytkowania:
3 lata, jeśli produkt jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania. Uwaga: Okres użytkowania może się różnić w zależności od sposobu użytkowania.

Użycie: Wielokrotne użycie w wielu pacjentów.

Konfiguracja:

Patrz schemat ustawień.

- Przed użyciem należy usunąć i wyrzucić **rękaw ochronny** (1), jeśli jest obecny, z **czujnika komory** (3).
- Przed użyciem należy sprawdzić cały produkt pod kątem widocznych oznak uszkodzenia. Wyrzucić, jeśli jest uszkodzony.
- Włożyć **czujnik dróg oddechowych** (A) i **czujnik komory** (3) do układu oddechowego, upewniając się, że zostały one prawidłowo osadzone i założone.
- Końcówkę czujnika można przymocować za pomocą klipsów układu oddechowego.
- Jeśli pacjent znajduje się w inkubatorze, informacje o umieszczeniu czujnika można znaleźć w instrukcji użytkowania układu oddechowego.
- Włożyć **złoty czujnika temperatury** (C) do niebieskiego gniazda znajdującej się w nawiązaku.
- Przed użyciem wykonać test przecieku respiratora na układzie oddechowym.

Konserwacja:

Rutynowo należy wykonywać konserwację czujnika i sprawdzać dokładność. Więcej informacji znajduje się w podręczniku technicznym MR850 lub HC550 (dostępnym u lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare).

Regeneracja:

Następujące części pozostają w kontakcie ze świeżą gazem i mogą zostać zanieczyszczone płynami ustrojowymi lub wydychanymiガzami:

Czujnik dróg oddechowych A, czujnik komory 3

Zalecane procedury czyszczenia między użyciami (patrz diagram regeneracji):

- Usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia przy użyciu szczoteczki z miękkim włóknem, wody oraz delikatnego, nieżrącego detergenta.
Nie zanurzać **złoty czujnika temperatury** (C) w płynach.
- Po czyszczeniu spłukać wodą.
- Wysuszyć za pomocą niepozostawiającej kłączków ścieżek.
- Sprawdzić pod kątem widocznych oznak uszkodzeń. Wyrzucić, jeśli jest uszkodzony. Powtórzyć kroki czyszczenia, jeśli części nie są widocznie czyste.
- Przejść do kroku A, B, C lub D w zależności od wytycznych obowiązujących w szpitalu.

A. DEZYNFEKCJA RĘCZNA – PRZY UŻYCIU CHUSTECZEK

- Postępować zgodnie z instrukcjami producenta chusteczek.
- Sprawdzić pod kątem widocznych oznak uszkodzeń. Wyrzucić, jeśli jest uszkodzony.
- W stosownych przypadkach wybór można zapakować do ponownego użycia.

B. DEZYNFEKCJA RĘCZNA – CHEMICZNA

- Postępować zgodnie z instrukcją namacowania dostarczoną przez producenta środka odkażającego. Nie zanurzać **złoty czujnika temperatury** (C) w płynach. Podczas namacania pojemnik powinien być zamknięty.
- Po zakończeniu namacowania w środku chemicznym spłukać wodą.
- Wysuszyć za pomocą niepozostawiającej kłączków ścieżek.
- Sprawdzić pod kątem widocznych oznak uszkodzeń. Wyrzucić, jeśli jest uszkodzony.

b5. W stosownych przypadkach wybór można zapakować do ponownego użycia.

C. STERYLIZACJA PRZY UŻYCIU ROZPYLANEGO NADTLENKU WODORU

- Podczas używania sprzętu (**Equipment**) i wykonywania ustawień (**Setting**) postępować zgodnie z wytycznymi szpitala.

*Uwaga: Po 25 cyklach można zaobserwować nieznaczna lepkosć, nie ma to wpływu na działanie czujnika.

D. STERYLIZACJA TLENKIEM ETYLENU

- Postępować zgodnie z wytycznymi szpitala.
- Przeprowadzić przynajmniej 12-godzinne napowietrzanie.
- Przechowywać zgodnie z wytycznymi szpitala.

Uwagi:

- Firma Fisher & Paykel Healthcare nie zaleca zwiększania liczby podanych cykli regeneracji (*Reprocessing Cycles*).
- Ten wybór nie jest przeznaczony do sterylizacji w autoklawie.
- Postępować zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i instrukcją użytkowania dotyczących środków czyszczących lub sprzętu do dezynfekcji/sterylizacji. Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie procesu kwalifikacji wszelkich odchyleń od tych procedur, zarówno w zakresie skuteczności dezynfekcji, jak i skutków fizycznych.

Ostrzeżenia:

- Użycie nawiązaka oddechowego, układów oddechowych, komór czy innych akcesoriów lub części niezatwardzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może mieć negatywny wpływ na pracę urządzenia bądź spowodować niebezpieczeństwo.
- Niewykonywanie rutynowych kontroli dokładności czujnika i widocznych uszkodzeń może pogorszyć wydajność lub bezpieczeństwo.
- Upewnić się, że oba czujniki temperatury zostały prawidłowo i pewnie zamontowane. Nieprawidłowe zamontowanie sond może spowodować dostarczenie do pacjenta gazów o temperaturze przekraczającej 41 °C.
- Nie dotykać szklastej końcowki **czujnika komory** (3) podczas użycia — może to spowodować oparzenie skóry.

- Mieszanki gazów, takie jak mieszanka helu i tlenu, które charakteryzuje się innymi właściwościami fizycznymi i termicznymi niż powietrze lub mieszanka powietrza z tlenem, mogą mieć negatywny wpływ na pracę urządzenia bądź spowodować niebezpieczeństwo.
- Nie zaleca się stosowania automatycznej metody czyszczenia i dezynfekcji.
- Użytkowanie tego wyrobu, nawet zgodnie z przeznaczeniem, wiąże się z wystąpieniem ryzyka resztowego. Nawet mimo przestrzegania wszystkich dostarczonych instrukcji i ostrzeżeń ciągle istnieje ryzyko wystąpienia urazów spowodowanych niedotlenieniem, poparzeń skór, poparzeń dróg oddechowych, urazu płuc, urazu spowodowanego porażeniem prądem elektrycznym, urazu układu mięśniowo-szkieletowego oraz hipotermii. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.

Uwagi

- Do użycia pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawiązaca oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Utylizacja:

Należy poddawać utylizacji zgodnie z standardowymi wytycznymi szpitala dotyczącymi sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Instrukcja użytkowania czujnika temperatury

pl Polski

Objaśnienie symboli:

	Instrukcja obsługi
	Data i kraj produkcji NZ: Nowa Zelandia
	Producent
	Produkt należy poddać odpowiedniej utylizacji
	Ograniczenia wilgotności podczas transportu i przechowywania
	Ograniczenia temperatury podczas transportu i przechowywania
	Numer partii
	Numer referencyjny
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Tylko na receptę
	Zgodność europejska
	Wyrob medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Importer
	Dystrybutor

温度/流量探头使用说明

预期用途：

温度探头设计与费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 的 MR850 和 HC550 呼吸湿化器及费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 呼吸管路一起使用，测量气体温度和流量。

有关其他安全信息、临床声明以及设置和使用说明，请参阅 MR850 呼吸湿化器使用说明。

规格：

型号 总体长度

900MR860	1820 mm (71.5 英寸)
900MR861	2400 mm (94.4 英寸)
900MR863	1240 mm (48.7 英寸)
900MR868	1620 mm (63.7 英寸)
900MR869	2100 mm (82.6 英寸)

预期使用寿命：

3 年。如果按照本用户使用说明使用。注：使用寿命可能因使用方式而异。

用法：多例患者多次使用。

组装：

请参阅组装示意图。

- 使用前，从 **湿化水罐探头④** 上取下 **保护套⑤**（如果有的话）。
- 使用前，目视检查整个产品是否有损坏。如果损坏，请丢弃。
- 将 **气道端探头①** 及 **湿化水罐探头③** 连接呼吸管路，确保其正确定位并推入到位。
- 可以使用呼吸管路钩固定探头导线。
- 如果患者睡在暖箱中，请参阅呼吸管路使用说明了解探头固定信息。
- 将 **温度探头接头②** 插入呼吸湿化器上的蓝色插座。
- 使用前，要对呼吸管路进行呼吸机漏气测试。

维护：

应定期进行探头维护和精确度检查。欲了解更多信息，请参阅 MR850 或 HC550 技术手册（可从当地的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表处获得）。

再处理：

以下部件与呼吸管接触，可能会被体液或呼出的气体污染：

气道端探头①、湿化水罐探头③。

建议的使用后清洁步骤（参见再处理示意图）：

- 使用软毛刷、水和温和的非研磨性清洁剂清除任何可见污垢。
切勿将**温度探头接头②** 浸入任何液体中。
- 清洁后用水冲洗。
- 使用一块不脱毛的抹布擦干。
- 检查是否有可见的损坏迹象。如果损坏，请丢弃。如果部件看起来不干净，请重复清洁步骤。
- 根据医院的指南，继续步骤 A、B、C 或 D。

A. 手动消毒 - 消毒擦巾

- 按照制造商提供的擦巾说明进行操作。
- 检查是否有可见的损坏迹象。如果损坏，请丢弃。
- 如果适用，可对产品进行包装以便重复使用。

B. 手动消毒 - 化学法

- 按照消毒液制造商列明的浸泡说明进行操作。
切勿将**温度探头接头②** 浸入任何液体中。浸泡时请盖上容器。
- 化学浸泡后用水冲洗。
- 使用一块不脱毛的抹布擦干。
- 检查是否有可见的损坏迹象。如果损坏，请丢弃。
- 如果适用，可对产品进行包装以便重复使用。

C. 过氧化氢熏蒸 (VHP) 灭菌

- 遵循医院有关设备 (**Equipment**) 和设置 (**Setting**) 的使用指南。

*注：25 次消毒后可能会表面发粘；探头性能不受这种情况的影响。

D. 环氧乙烷 (ETO) 灭菌

- 遵循医院指南处理。
- 自然通风至少 12 小时。

6. 按照医院指南储存。

- 费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 不建议超过规定的再处理循环 (**Reprocessing Cycle**) 次数。
- 本产品不适合高温高压灭菌。

• 遵循这些建议的清洁步骤和清洁剂或消毒/灭菌设备使用说明进行操作。用户有责任对任何不按这些推荐步骤执行的操作进行评估，包括消毒效果和物理影响。

警告：

- 使用未经费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 核准的呼吸湿化器、呼吸管路、湿化水罐、其他附件或部件可能影响性能或损害安全性。
- 不进行例行探头精确度检查和目视可见损坏检查可能会影响性能或损害安全性。
- 确保两个温度探头传感器安装正确并牢固固定。否则，可能会导致输送给患者的气体温度超过 41 °C。
- 使用过程中请勿碰触**湿化水罐探头③** 的玻璃尖端；它可能会导致皮肤灼伤。
- 混合气体（如氦氧混合气）与空气或空氧混合气具有不同的物理性能或热特性，可能会影响系统性能或损害安全性。
- 建议不要使用自动清洁和消毒方法。
- 即使按预期使用，也存在与使用本产品相关的残留风险。即使遵循所有说明和警告，仍然存在缺氧、皮肤灼伤、气道损伤、肺部损伤、触电伤害、肌肉骨骼损伤和低体温等风险。这些风险可能导致严重受伤或者死亡。

注

- 仅供在经过培训的医务人员的监督下使用。
- 职权部门有责任确保呼吸湿化器与所使用的所有部件及附件的兼容性。
- 用户须知：若使用本产品时发生罕见的严重事件，请联系当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和主管部门。

终末处理：

根据医院针对电气和电子设备的标准指南弃置。

符号定义：

	使用说明
	生产日期和国家 NZ: 新西兰
	生产商
	正确弃置本产品
	运输和储存湿度限制
	运输和储存温度限制
	批号
	参考编号
	欧盟授权代表
	处方产品
	欧洲合格认证
	医疗器械
	瑞士授权代表
	英国负责人
	进口商
	分销商

中国 RoHS 信息

温度/流量探头中有害物质的名称及含量						
部件名称	有害物质					
	铅 (Pb)	水银 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴化苯 (PBB)	多溴化二苯醚 (PBDE)
气道端探头	O	O	O	O	O	O
水罐端探头	X	O	O	O	O	O
电气接头	X	O	O	O	O	O
电缆组件	O	O	O	O	O	O

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。
O = 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572规定的限量要求以下。
X = 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572规定的限量要求。

	标志中数字“20”为环保使用期限。即本产品自生产日期起始20年内，产品中含有的有毒有害物质在正常使用的条件下不会发生外泄或突变。
--	--

EMC信息:

温度/流量探头的EMC信息详见与其兼容的呼吸湿化器随机文件。

产品名称: 呼吸湿化器-温度/流量探头

包装: 非无菌清洁包装

生产日期: 参阅产品标签。有效期见标签。

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:

国械注进20192081749

注册人/生产企业名称:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

费雪派克医疗保健有限公司

联系方式: +64 9 574 0100

注册人住所/生产企业住所/生产地址:

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

溫度探頭使用說明書

預期用途：

此溫度探頭的設計可搭配 Fisher & Paykel Healthcare MR850 及 HC550 潤濕加熱器以及 Fisher & Paykel Healthcare 呼吸管路，以測量氣體溫度和流量。

請參閱 MR850 呼吸潮濕加熱器的使用說明，以了解更多安全資訊、臨床聲明和設定及使用說明。

規格：

型號	總長度
900MR860	1820 公釐 (71.5 英吋)
900MR861	2400 公釐 (94.4 英吋)
900MR863	1240 公釐 (48.7 英吋)
900MR868	1620 公釐 (63.7 英吋)
900MR869	2100 公釐 (82.6 英吋)

預期使用年限：

3 年，若按本使用說明書使用。備註：使用年限可能依使用模式而有所不同。

使用：多位病患多次使用。

設定：

請參閱組裝圖。

1. 使用前請將保護套① (若有) 自加濕水罐探頭② 取下並丟棄。
2. 使用前請先自視檢查整個產品是否有損壞。如有損壞，請丟棄。
3. 將氣道端探頭③ 加濕水罐探頭④ 推入呼吸管路，確認位置正確且推入定位。
4. 可使用呼吸管路管夾固定探頭導線。
- 如果病患在保溫箱內，請參閱呼吸管路使用說明書的探頭定位資訊。
5. 將溫度探頭接頭⑤ 插入潮濕加熱器上的藍色插座。
6. 使用前請對呼吸管路執行呼吸器漏氣測試。

維護：

應定期執行探頭保養維護及準確度檢查。如需進一步的資訊，請參閱 MR850 或 HC550 技術手冊（可向您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表索取）。

重處理：

下列零件會接觸氣體路徑，並可能受到體液或吐氣污染：

氣道端探頭①、加濕水罐探頭④。

建議的使用前後清潔程序（請參考重處理圖片）：

1. 使用軟毛刷、清水和溫和非研磨性清潔劑移除任何可見髒污。
- 不可將溫度探頭接頭⑤ 浸入任何液體。
2. 清潔後以清水沖洗。
3. 使用無塵抹布將其擦乾。
4. 檢查是否有可見的損壞跡象。如有損壞，請丟棄。如果零件看起來不乾淨，請重複清潔步驟。
5. 依據醫院準則，繼續進行步驟 A、B、C 或 D。
- A. 手動消毒 - 擦拭
 - a1. 遵循製造商提供的擦拭說明。
 - a2. 檢查是否有可見的損壞跡象。如有損壞，請丟棄。
 - a3. 如果適用，可包裝產品，供重新使用。
- B. 手動消毒 - 化學劑
 - b1. 請遵循消毒液製造商提供的浸濕說明。
 - 不可將溫度探頭接頭⑤ 浸入任何液體。浸泡時請蓋上容器。
 - b2. 化學浸泡後以清水沖洗。
 - b3. 使用無塵抹布將其擦乾。
 - b4. 檢查是否有可見的損壞跡象。如有損壞，請丟棄。
 - b5. 如果適用，可包裝產品，供重新使用。
- C. 汽化式過氧化氫 (VHP) 減菌
 - c1. 遵循醫院使用設備 (Equipment) 和設定 (Setting) 準則。

*備註：在 25 次滅菌的循環後，在表面可能會觀察到一些黏性；探頭的性能並不受此情況所影響。

D. 環氧乙烷 (ETO) 減菌

- d1. 請遵循醫院處理準則。
- d2. 確保通風至少 12 小時。

6. 遵循醫院存放準則。

備註：

- Fisher & Paykel Healthcare 不建議超過規定的重處理循環次數 (Reprocessing Cycles)。
- 本產品不得以高壓滅菌程序處理。
- 遵循上述建議的清潔程序，以及清潔劑或消毒/滅菌設備的使用說明書。若對以上程序有任何修改（包括消毒效果及物理影響），一概由使用者負責。

警告：

- 使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認可的潮濕加熱器、呼吸管路、加濕水罐、其他配件或零件，可能會影響效能或危及安全。
- 未能執行例行性的探頭準確度和可視損壞檢查，可能會影響效能或危及安全。
- 確認兩個溫度探頭感測器都正確安裝且牢固。否則可能使輸送給病患的氣體溫度超過 41 °C。
- 使用期間請勿碰觸加濕水罐探頭④ 的玻璃尖端；可能會導致皮膚灼傷。
- 與一般空氣或空氣/氯氣混合物具有不同物理或溫度性質的氣體混合物，例如氯氣/氯氣混合物，可能會影響系統效能或危及安全。
- 不建議使用任何自動化的清潔和消毒方法。
- 即使按照預期使用，使用本產品仍有殘餘風險。遵循提供的所有說明和警告，缺氧損傷、皮膚灼傷、氣管灼傷、氣管損傷、肺部損傷、電擊損傷、肌肉骨骼損傷和體溫過低的風險仍然存在。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。

備註：

- 僅供在訓練有素之醫務人員的監督下使用。
- 權責機構對相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接至病患和其他設備的所有零件和配件。
- 使用者須知：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及貴國的主管機關。

廢棄物處理：

請根據電氣和電子設備的標準醫院準則進行廢棄物處理。

標誌定義：

	操作說明
	製造日期和國家 NZ：紐西蘭
	製造商
	以正確方式丟棄產品
	運輸和存放濕度限制
	運輸和存放溫度限制
	批次號碼
	參考號碼
	授權歐盟代表
	Rx only 處方產品
	歐洲法規符合性
	醫療器材
	CH REP 瑞士授權代表
	UK REP 英國負責人
	進口商
	經銷商

Tujuan Penggunaan:

Probe Suhu dirancang untuk mengukur suhu dan aliran gas bersama dengan produk Pelembap Udara Fisher & Paykel Healthcare MR850 dan HC550 serta Sirkuit Pernapasan Fisher & Paykel Healthcare.

Lihat petunjuk penggunaan Pelembap Udara Pernapasan MR850 untuk mengetahui informasi keselamatan tambahan, klaim klinis, serta petunjuk persiapan dan penggunaan.

Spesifikasi:

MODEL	PANJANG KESELURUHAN
900MR860	1820 mm (71,5 inci)
900MR861	2400 mm (94,4 inci)
900MR863	1240 mm (48,7 inci)
900MR868	1620 mm (63,7 inci)
900MR869	2100 mm (82,6 inci)

Perkiraaan Usia Pakai:

3 tahun, jika digunakan sesuai dengan Petunjuk Pengguna ini. Catatan: Usia pakai bisa bervariasi, tergantung pada pola penggunaannya.

Penggunaan: Penggunaan berulang pada lebih dari satu pasien.

Pemasangan:

Lihat diagram pemasangan.

- Sebelum digunakan, lepas dan buang **Selubung Pelindung** (D), bila ada, dari **Probe Wadah Air** (E).
- Periksa secara visual seluruh produk untuk adanya kerusakan sebelum digunakan. Buang jika rusak.
- Dorong **Probe Saluran Napas** (A) dan **Probe Wadah Air** (E) ke dalam Sirkuit Pernapasan, dengan memastikan bahwa kedua Probe sudah terpasang dengan benar dan didorong ke posisinya.
- Kabel probe bisa ditahan menggunakan Klip Sirkuit Pernapasan.
- Jika pasien berada dalam inkubator, lihat Petunjuk Pengguna Sirkuit Pernapasan untuk mendapatkan informasi pemosisian probe.
- Masukkan **Konektor Probe Suhu** (C) ke soket biru pada Pelembap Udara.
- Lakukan uji kebocoran ventilator pada Sirkuit Pernapasan sebelum digunakan.

Perawatan:

Pengecekan pemeliharaan dan keakuratan probe harus rutin dilakukan. Untuk informasi lebih lanjut, lihat Pedoman Teknis MR850 atau HC550 (dapat diperoleh dari perwakilan Fisher & Paykel Healthcare di lokasi Anda).

Pemrosesan ulang:

Komponen-komponen berikut berkontak dengan jalur gas dan dapat terkontaminasi dengan cairan tubuh atau gas yang diembuskan:

Probe Saluran Napas (A), Probe Wadah Air (E).

Prosedur pembersihan yang direkomendasikan antar penggunaan (lihat diagram pemrosesan ulang):

- Bersihkan dari semua kotoran yang terlihat menggunakan kuas berbulu halus, air, dan detergen ringan yang tidak mengikis. Jangan merendam **Konektor Probe Suhu** (C) dalam cairan apa pun.
- Bilas dengan air setelah dibersihkan.
- Keringkan dengan kain yang seratnya tidak mudah rontok.
- Periksa tanda kerusakan yang bisa teramat. Buang jika rusak. Ulangi langkah pembersihan jika komponen tidak terlihat bersih.
- Lanjutkan ke langkah A, B, C, atau D, tergantung pada pedoman rumah sakit.

A. DISINFEKSI MANUAL – TISU PENYEKA

- Ikuti petunjuk penyekaan dari produsen.
- Periksa ada tidaknya tanda-tanda kerusakan yang tampak. Buang jika rusak.
- Jika berlaku, produk bisa dikemas untuk digunakan kembali.

B. DISINFEKSI MANUAL – BAHAN KIMIA

- Ikuti petunjuk perendaman dari produsen larutan disinfeksi. Jangan merendam **Konektor Probe Suhu** (C) dalam cairan apa pun. Tutup wadahnya saat merendam.
- Bilas dengan air setelah direndam dengan bahan kimia.
- Keringkan dengan kain yang seratnya tidak rontok.
- Periksa ada tidaknya tanda-tanda kerusakan yang tampak. Buang jika rusak.
- Jika berlaku, produk bisa dikemas untuk digunakan kembali.

C. STERILISASI DENGAN UAP HIDROGEN PEROXIDE (VAPORIZED HYDROGEN PEROXIDE, VHP)

- Ikuti pedoman rumah sakit untuk menggunakan peralatan (**Equipment**) dan pengaturan (**Setting**).

*Catatan: Beberapa bagian yang lengket mungkin bisa teramati setelah 25 siklus, kinerja probe tidak terpengaruh oleh kondisi ini.

D. STERILISASI DENGAN ETILENA OKSIDA (ETO)

- Ikuti pedoman rumah sakit untuk prosesnya.
- Blarkan aerasi setidaknya selama 12 jam.

6. Simpan sesuai dengan pedoman rumah sakit.

Catatan:

- Fisher & Paykel Healthcare tidak merekomendasikan untuk melebihi jumlah siklus pemrosesan ulang yang ditetapkan (**Reprocessing Cycles**).
- Produk ini tidak dirancang untuk proses sterilisasi dengan autoclaf.

- Ikuti prosedur pembersihan yang direkomendasikan ini dan petunjuk pengguna dari bahan pembersih atau peralatan disinfeksi/sterilisasi. Pengguna bertanggung jawab untuk menilai adanya penyimpangan dari prosedur ini, baik untuk keefektifan disinfeksi dan dampak fisiknya.

Peringatan:

• Penggunaan pelembap udara pernapasan, sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau komponen lain yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan.

• Kelaliansan untuk melakukan pemerkasaan terhadap keakuratan probe dan kerusakan yang terlihat secara rutin bisa mengganggu kinerja atau membahayakan keselamatan.

• Pastikan bahwa kedua sensor Probe Suhu dipasang dengan benar dan erat. Kelaliansan dalam melakukan hal ini bisa menyebabkan suhu gas di atas 41 °C tersalurkan kepada pasien.

• Jangan menyentuh ujung kaca **Probe Wadah Air** (E) selama penggunaan; tindakan ini bisa mengakibatkan luka bakar.

• Campuran gas, seperti campuran helium-oksigen, yang memiliki sifat fisik atau termal yang berbeda dari campuran udara atau udara-oksigen, dapat mengganggu kinerja sistem atau membahayakan keselamatan.

• Tidak ada metoda otomatis untuk pembersihan dan disinfeksi yang direkomendasikan.

• Terdapat risiko residu yang terkait dengan penggunaan produk ini, meskipun produk digunakan sebagaimana mestinya. Risiko cedera akibat hipotonia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran pernapasan, cedera pada saluran pernapasan, cedera pada paru-paru, cedera akibat sengatan listrik, cedera pada muskuloskeletal, dan hipotermia tetapi tidak ada, meskipun semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.

Catatan

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Organisasi penanggung jawab bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesoris yang digunakan untuk menghubungkan pasien dan peralatan lain sebelum digunakan.
- Pemberitahuan kepada Pengguna: Jika terjadi sesuatu saat menggunakan perangkat ini, beri tahuhan kepada pihak berwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

Pembungaan:

Buanglah peralatan listrik dan elektronik sesuai dengan pedoman standar rumah sakit.

Definisi Simbol:

	Petunjuk Pengoperasian
	Tanggal dan Negara Produksi NZ: Selanda Baru
	Produsen
	Buang produk dengan benar
	Batasan kelembaban untuk transportasi dan penyimpanan
	Batasan temperatur untuk transportasi dan penyimpanan
	Nomor lot
	Nomor referensi
	Perwakilan resmi Uni Eropa
	Hanya dengan resep dokter
	Kesesuaian Eropa
	Perangkat Medis
	Perwakilan resmi Swiss
	Penanggung jawab untuk Britania Raya
	Importir
	Distributor

Οδηγίες χρήσης ανιχνευτή θερμοκρασίας

Προοριζόμενη χρήση:

Ο ανιχνευτής θερμοκρασίας έχει σχέδιαστεί για τη μέτρηση της θερμοκρασίας και της ροής αερίου με τους υγραντήρες MR850 και HC550 της Fisher & Paykel Healthcare και τα ανταντευτικά κυκλώματα της Fisher & Paykel Healthcare.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ανταντευτικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές άξινσεις και οδηγίες διαμόρφωσης και χρήσης.

Προδιαγραφές:

ΜΟΝΤΕΛΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΜΗΚΟΣ

900MR860 1820 mm (71,5")

900MR861 2400 mm (94,4")

900MR863 1240 mm (48,7")

900MR868 1620 mm (63,7")

900MR869 2100 mm (82,6")

Αναμενόμενη ωριλίμη διάρκεια ζωής:
3 έτη, εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρουσίες οδηγίες χρήσης. Σημείωση: Η διάρκεια ζωής ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το πρότυπο χρήσης.

Χρήση: Πολλαπλή χρήση σε πολλαπλούς ασθενεῖς.

Διαμόρφωση:

Ανατρέξτε στο διάργαμμα διαμόρφωσης.

1. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε και απορρίψτε το **προστατευτικό περιβλήμα Β**, εάν υπάρχει, από τον ανιχνευτή θαλάμου **Θ**.

2. Επιβεβαιώστε οπτικά ολόκληρο το πριόνι για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.
Απορρίψτε το εάν έχει υποστεί ζημιά.

3. Ωθήστε τον **ανιχνευτή αεραγωγού Α** και τον **ανιχνευτή θαλάμου Θ** μέσα στο ανταντευτικό κύκλωμα διασφαλίζοντας ότι βρίσκονται στις θέσεις τους και είναι αστατά τοποθετημένοι.

4. Το καλώδιο του ανιχνευτή μπορεί να συγκρατηθεί χρησιμοποιώντας κλιπ ανταντευτικού κυκλώματος.

- Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε θερμοκοπίδιο, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ανταντευτικού κυκλώματος για πληροφορίες ποτοθέψης του ανιχνευτή.

5. Εισαγάγετε τον **σύνδεσμο ανιχνευτή θερμοκρασίας Θ** στην μπλε υποδοχή του υγραντήρα.

6. Εκτελέστε έλεγχο διαρροής του ανταντευτικού σταντινού στο ανταντευτικό κύκλωμα πριν από τη χρήση.

Συντήρηση:

Η συντήρηση και οι έλεγχοι ακρίβειας του ανιχνευτή θα πρέπει να εκτελούνται τακτικά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη τεχνικό εγχειρίδιο του MR850 ή του HC550 (διατίθεται από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare).

Επανεπεργάσια:

Τα ακόλουθα εξαρτήματα έρχονται σε επιτροπή με τη διάδρομη του αερίου και μπορεί να επιμολυνθούν με σωματικά υγρά ή εκπνεόμενα αέρια:

Ανιχνευτής αεραγωγού **A**, ανιχνευτής θαλάμου **Θ**

Συντιθέμενες διδικίσεις καθαρισμού μεταξύ των χρήσεων (ανατρέξτε στο διάργαμμα επανεπεργάσιας):

1. Αφαιρέστε τυχόν ορατές ακαθαρισίες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, νέρο και ένα ήπιο, μη διαριμότως καθαριστικό.
Μην εμβιδύστε τον **σύνδεσμο ανιχνευτή θερμοκρασίας Θ** σε οποιοδήποτε υγρό.
2. Εκπλύνετε με νέρο μετά την καθαρισμό.
3. Στεγνώστε με ένα πανί που δεν αφήνει χυούδι.
4. Ελέγχετε για εμφανείς ενδείξεις ζημιάς.
Απορρίψτε το εάν έχει υποστεί ζημιά.
Επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού εάν ορισμένα εξαρτήματα δεν είναι εμφανώς καθαρά.
5. Προχωρήστε στο βήμα A, B, C ή D ανάλογα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ – ΠΑΝΑΚΙΑ

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
2. Ελέγχετε για εμφανείς ενδείξεις ζημιάς.
Απορρίψτε το εάν έχει υποστεί ζημιά.
3. Κατά τη περίπτωση, το προϊόν μπορεί να συσκευαστεί για να επαναχρησιμοποιηθεί.

B. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ – ΧΗΜΙΚΗ

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες εμβάπτισης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολύμαντικού διαλύματος.
Μην εμβιδύστε τον **σύνδεσμο ανιχνευτή θερμοκρασίας Θ** σε οποιοδήποτε υγρό. Καλύψτε το δοχείο κατά την εμβάπτιση.
2. Εκπλύνετε με νέρο μετά τη χημική εμβάπτιση.
3. Στεγνώστε με ένα πανί που δεν αφήνει χυούδι.

b4. Ελέγχετε για εμφανείς ενδείξεις ζημιάς.
Απορρίψτε το εάν έχει υποστεί ζημιά.

b5. Κατά τη περίπτωση, το προϊόν μπορεί να συσκευαστεί για να επαναχρησιμοποιηθεί.

C. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ ΥΠΕΡΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (VHP)

- c1. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου για τη χρήση του επιτρίπτου (Equipment) και των ρυθμίσεων (Setting).
*Σημείωση: Κάποια καλλώδης υφή μπορεί να παραπρέψει μεταξύ 25 κύλουνων, η παραπρέψη δεν επηρεάζεται από αυτή την κατάσταση.

D. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΙΓΑΙΛΥΝΕΟΞΕΙΔΙΟ (ETO)

- d1. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου για την επεξεργασία.
d2. Αριθμήστε το να αεριστεί για τουλάχιστον 12 ώρες.
6. Αποθηκεύστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου.
Σημείωση:

• Η Fisher & Paykel Healthcare δεν συνιστά την υπέρβαση του αναφέροντα αριθμού κύκλων επανεπεργάσιας (Reprocessing Cycles).

• Το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για διαδικασίες αποποίησης σε αυτόκαυτο.

• Ακολουθήστε αυτές τις συνιστώμενες διδικίσεις καθαρισμού και τις οδηγίες χρήσης των καθαριστικών παραγόντων ή του εξοπλισμού απολύμανσης αποτελέσωντας. Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι τυχόν αποκλισή από αυτές τις διαδικασίες είναι τεκμηριωμένη, τόσο ως προς την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης δύο και ως προς τη φυσική επιδραση στη συσκευή.

Προειδοποίησης:

• Η χρήση ανταντευτικού υγραντήρα, ανατηνευτικών κυκλωμάτων, θαλάμων, άλλων παρελκομένων ή εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τη Fisher & Paykel Healthcare ενδέχεται να μειωθεί την απόδοσή η να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια.

• Πλανεύστε διανέμενες τακτικών ελέγχων ακρίβεια του ανιχνευτή και ελέγχων για εμφανείς ζημιώς ενδέχεται να μειωθεί την απόδοσή η να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια.

• Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο αισθητήρες ανιχνευτής θερμοκρασίας είναι τοποθετημένοι σωστά και με ασφάλεια. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος η θερμοκρασία του αερίου που παρέχεται στον ασθενή να ξεπεράσει τους 41 °C.

• Μην αγίζετε το υαλίνο άκρο του προϊόντος **Θ** κατά τη χρήση. Ενδέχεται να προκληθεί δερματικό ικανότατο.

• Μελιγματά αερίων, όπως μελίγματα ηλιόσηργον, τα οποία έχουν διαφορετικές φυσικές ή θερμικές ιδιότητες από ένα μένιμα άερα ή αεράδυνον, ενδέχεται να μειώσουν την απόδοση του συστήματος ή να επηρεάσουν αρνητικά τα ασφαλέα.

• Δεν συνιστάται αυτόματη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης.

• Υπάρχουν υπολεπτότεροι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμη και όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας την πραξή σας διηγήσαστε για διαδικασίες αποποίησης σε αυτόκαυτο. Είναι ευθύνη της παραγόντας και προειδοποιείσας, παραμένουν οι κίνδυνοι υποτροχικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπλήξη, μυοκλειτικού τραυματισμού και υποθρεψίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Σημειώσεις

• Για χρήση υπό την επιβλεπόμενη εκπαίδευσην από τον προσωπικό.

• Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού την προϊόντος.

• Σημείωση προς τον χρήστη:
Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Απόρριψη:

Απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Οδηγίες χρήσης ανιχνευτή θερμοκρασίας

Ορισμοί συμβόλων:

	Οδηγίες λειτουργίας
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής NZ: Νέα Ζηλανδία
	Κατασκευαστής
	Απορρίψτε το προϊόν με τον κατάλληλο τρόπο
	Περιορισμοί υγρασίας μεταφοράς και φύλαξης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας μεταφοράς και φύλαξης
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός αναφοράς
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Rx only	Μόνο με συνταγή
CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Εισαγωγέας
	Διανομέας

Instruções de utilização da sonda de temperatura

Utilização prevista:

A sonda de temperatura foi concebida para medir a temperatura e o débito do gás com humidificadores MR850 e HC550 da Fisher & Paykel Healthcare e circuitos respiratórios da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, reivindicações clínicas e instruções de configuração e utilização.

Especificação:

MODELO	COMPRIMENTO GLOBAL
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Vida útil prevista:

3 anos, se utilizado de acordo com estas Instruções de utilização. Nota: a vida útil pode variar dependendo do padrão de utilização.

Uso: utilização em múltiplos pacientes.

Configuração:

Consulte o diagrama de configuração.

- Antes de utilizar, remova e elimine a manga de proteção  caso exista, da sonda da câmara .
- Antes de utilizar, inspecione visualmente a totalidade do equipamento quanto a danos. Em caso de danos, eliminate.
- Empurre a sonda da via respiratória  e a sonda da câmara  para o circuito respiratório, certificando-se de que estão nos locais corretos e encaixadas no lugar.
- O cabo da sonda pode ser preso usando clipe de circuito respiratório.
- Se o paciente estiver numa incubadora, consulte as instruções de utilização do circuito respiratório para informações sobre o posicionamento da sonda.
- Insira o conector da sonda de temperatura  na tomada azul do humidificador.
- Realize o teste de fuga do ventilador no circuito respiratório antes da utilização.

Manutenção:

A manutenção e as verificações da exatidão da sonda devem ser realizadas de forma rotineira. Para mais informações, consulte o Manual técnico do MR850 ou do HC550 (disponível a partir do seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local).

Reprocessamento:

As seguintes peças estão em contacto com a via dos gases e podem ser contaminadas com fluidos corporais ou com gases expirados: sonda da via respiratória , sonda da câmara .

Procedimentos de limpeza recomendados entre utilizações (consulte o diagrama de reprocessamento):

- Remova toda a sujidade visível, utilizando uma escova de cerdas macias, água e um detergente neutro não abrasivo.
 - Não imerja o conector da sonda de temperatura  em líquidos.
 - Enxague em água após a limpeza.
 - Seque com um pano que não largue pelos.
 - Procure sinais visíveis de danos. Em caso de danos, elimine. Repita os passos de limpeza se as peças não estiverem visualmente limpas.
 - Avance para o passo A, B, C ou D dependendo das diretrizes do hospital.
- A. DESINFECÇÃO MANUAL - TOALHETES**
- Siga as instruções de limpeza fornecidas pelo fabricante.
 - Procure sinais visíveis de danos. Em caso de danos, elimine.
 - Se aplicável, o produto pode ser embalado para reutilização.
- B. DESINFECÇÃO MANUAL - QUÍMICA**
- Siga as instruções de imersão fornecidas pelo fabricante da solução de desinfecção.
 - Não imerja o conector da sonda de temperatura  em líquidos. Cubra o recipiente durante a imersão.
 - Enxague em água após a imersão química.
 - Seque com um pano que não largue pelos.
 - Procure sinais visíveis de danos. Em caso de danos, elimine.
 - Se aplicável, o produto pode ser embalado para reutilização.
- C. ESTERILIZAÇÃO POR PEROXÍDO DE HIDROGÉNIO VAPORIZADO (PHV)**
- Siga as diretrizes do hospital para a utilização deste equipamento (Equipment) e para definições (Setting).

*Nota: pode observar-se alguma aderência após 25 ciclos; o desempenho da sonda não é afetado por esta condição.

D. ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

- Siga as diretrizes do hospital para processamento.
- Permita o aeração durante pelo menos 12 horas.

- Armazene de acordo com as diretrizes do hospital.

Notas:

- A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda exceder o número de ciclos de reprocessamento indicado (Reprocessing Cycles).
- O produto não foi concebido para processos de esterilização em autoclave.
- Siga estes procedimentos de limpeza recomendados e as instruções de utilização dos agentes de limpeza ou do equipamento de desinfecção/esterilização. É da responsabilidade do utilizador qualificar quaisquer desvios destes procedimentos, tanto quanto à eficácia da desinfecção como ao efeito físico.

Avisos:

- O uso de humidificadores respiratórios, circuitos respiratórios, câmaras, outros acessórios ou peças não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança.
- A falha da verificação de rotina da exatidão da sonda e de danos visíveis pode prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança.
- Certifique-se de que ambos os sensores da sonda de temperatura estão fixos de forma correta e segura. Caso contrário, poderá originar a administração de gases com temperatura superior a 41 °C ao paciente.
- Não toque na ponta de vidro da sonda da câmara 

Notas

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.

- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao paciente e a outro equipamento antes da utilização.
- Aviso para o utilizador: se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente do seu país.

Eliminação:

Elimine de acordo com as normas hospitalares padrão para equipamentos elétricos e eletrónicos.

Definição dos símbolos:

	Instruções de utilização
 YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico NZ: Nova Zelândia
	Fabricante
	Elimine o produto da forma correta
	Limits de humidade no transporte e armazenamento
	Limits de temperatura no transporte e armazenamento
	Número de lote
	Número de referência
	Representante autorizado na União Europeia
	Sujeito a receita médica
	Conformidade Europeia
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Suíça
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Importador
	Distribuidor

คำแนะนำในการใช้งานโปรแกรมวัดอุณหภูมิ

วัตถุประสงค์การใช้งาน: โปรแกรมนี้ออกแบบมาเพื่อให้วัดอุบัติเหตุและการเหลื่อยก้าวบนเครื่องที่ความชันของ Fisher & Paykel Healthcare รุ่น MR850 และ HC550 และชุดสายช่วยหายใจของ Fisher & Paykel Healthcare

โปรดดูคู่มือแนะนำการใช้งานของเครื่องที่กำกับ
ขึ้นสีหัวรับระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850
สีหัวรับข้อมูลด้านความปลอดภัย ค่ากล่าวอ้าง
ประโภชหัวรับคลินิก และคู่มือแนะนำในการติด
ตั้งและใช้งาน

ข้อมูลจำเพาะ:

รุ่น	ความยาวโดยรวม
900MR860	1820 มม. (71.5 นิ้ว)
900MR861	2400 มม. (94.4 นิ้ว)
900MR863	1240 มม. (48.7 นิ้ว)
900MR868	1620 มม. (63.7 นิ้ว)
900MR869	2100 มม. (82.6 นิ้ว)

อายุการใช้งานที่คาดการณ์

3 ปี หากใช้ความเอกสารแนะนำการใช้งานนี้
หมายเหตุ: อายุการใช้งานอาจแตกต่างกันไป
ตามรุ่น ใบอนุญาตการใช้งาน

การใช้งาน: การใช้งานหลายครั้งกับผู้ป่วยทุกราย

การติดตั้ง

โครงสร้าง:

- ก่อนเข้าให้ก้องปล่อยปีองหัน **ก** (ร้าวมี) ออก
จากที่นั่นให้หมดที่ไม่เหลือ **ก** และที่ไป
 - ก่อนเข้ามานานควรราบส่วนเพลิงไฟด้วย
สาขายาปล่างสูงเดียวเพื่อว่าเมืองร้าวจะเดียว
หายเร็วๆ ที่ทางานได้ความสงบเท่าทวน
 - เสียงพร้อมทั่วงานเพลิงไหม้ **ก** และพร้อม
วัดที่หนึ่งอีก **ก** เข้ากับชุดวงจรอชัยหายใจ
โดยรวมจะเป็นไฟเผาไวในวัดที่หลังอยู่
ในดำเนแห่งที่ตั้งแต่แลดดับไฟบรรพ์จัลลงส่อง
เข้าไปในประตู
 - สามารถยืดหุ่งของพร้อมด้วยโน้มโดยใช้ด้าว
หนึ่งบานง่ายๆ ก่อหัวหายใจไป
 - หากปูผ้าอยู่ในตู้ตนไปปิดคุณแนะนำใน
การใช้งานของส่วนต่อหัวช่วยหายใจสำหรับ
ชุดหัวการร่วงของไฟฟ้าเพิ่ม
 - เสียงช้าๆ อยู่ในบริเวณห้องหมู่ **ก** เข้ากับ
ช่องเสียงบันดาและเมืองชั้น
 - หากการถูกสองภาระรั้งของรากที่อยู่ร่วยว
หายใจของเครื่องช่วยหายใจก่ออาชีว

การนำร่องรักษา:

ควรทำการปั้นรากษาเพื่อและทำการตรวจสอบ
ความคงทนเมื่อปั้นเสร็จว่า สามารถรับน้ำหนักได้เพิ่ม
เติม ไปต่อจากน้ำหนักเดิมของ MR850 หรือ
HC550 (ตามรายละเอียดผู้แทนจำหน่ายของ
Fisher & Paykel Healthcare ในท้องถิ่นของคุณ)
การติดตั้งต้องดำเนินไปใช้ชี้วัดครั้ง:
ขั้นตอนต่อไปปั้นเสร็จลงส่วนล่างก้าวที่
สามารถโน้มยืนของเหลวในร่างกายหรือก้าวที่
พยายามโน้มให้ได;
พยายามดึงหัวใจ ①, พร้อมด้วยหลัง
หัว ②
ขั้นตอนการทําความสะอาดที่แนะนำระหว่าง
การใช้งาน (โปรดดูแผนภาพการห้ามเจ็บไป
ก่อน)

- ชั้นก่อนจะออกอุปกรณ์ของห้องที่นั่นได้โดยไม่ประยุกต์
อุปกรณ์นี้และนำเสนอความสวยงามอ่อนๆ ที่ไม่
ต้องรอนาน
ทั้งนี้เช่นว่าต่อไปควรบัดดักอุณหภูมิ **C** ในของ
เหล้าๆๆๆ
 - สังเกตว่ามีการตั้งค่าความสวยงาม
3. เต็มที่แล้วด้วยกันที่ไม่มีอยู่
 - ตรวจสอบว่ามีอะไรอยู่บนคอมพิวเตอร์ที่นี่
ให้เครื่องไม่ย่ำ ไฟฟ้าทุกหัวเข้ามาด้วยกัน
ดำเนินการตามค่าตั้งค่าการตั้งค่าความสวยงามอ่อนๆ
หากขึ้นส่วนต่างๆ ไม่สะดวกตามที่ปรากฏแก่
สายตา
 - ดำเนินการต่อไปนี้ขั้นตอน A, B, C หรือ D
โดยขั้นตอนตามปกติอีกด้วย
A. การรวมตัวที่ด้วยกัน - แนะนำเชื้อด้วยกัน
a. ปฏิรูปตัวตามที่แนะนำสำหรับการตั้งค่าที่ผู้
ผลิตจัดให้ไว
a2. ตรวจสอบว่ามีอะไรอยู่บนคอมพิวเตอร์ที่นี่ของเห็น
ให้เครื่องไม่ย่ำ ไฟฟ้าทุกหัวเข้ามาด้วยกัน
a3. สามารถบันทึกที่ห้องติดตั้งห้องที่เพื่อจ่าย
ให้กับผู้เช่า (หากเก็บไว้ซึ่ง)
 - B. การรวมตัวที่ด้วยกัน - สารเคมี
b1. ปฏิรูปตัวตามที่แนะนำสำหรับการตั้งค่าที่ผู้ผลิต
นำเข้าจากต่างประเทศ
ทั้งนี้เช่นว่าต่อไปควรบัดดักอุณหภูมิ **C** ใน
ของเหลวโดยใช้ปืนพากและหัวใจที่แข็ง
b2. ล้างออกกับน้ำให้สะอาดแล้วสารเคมี
b3. เต็มที่แล้วด้วยกันที่ไม่มีอยู่
 - b4. ตรวจสอบว่ามีอะไรอยู่บนคอมพิวเตอร์ที่นี่ของเห็น
ให้เครื่องไม่ย่ำ ไฟฟ้าทุกหัวเข้ามาด้วยกัน
b5. สามารถบันทึกที่ห้องติดตั้งห้องที่เพื่อจ่าย
ให้กับผู้เช่า (หากเก็บไว้ซึ่ง)

c. การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอกองไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (VAPORISED HYDROGEN PEROXIDE, VHP)

- c. ปฏิกิริยาต่ำมูลแรงทางเคมีที่อยู่ใน
โรงยนต์ยานพาหนะที่ใช้กับอุปกรณ์
(Equipment) และการตั้งค่า (**Setting**)
หมายเหตุ: อาจพบการเตือนอุบัติเหตุไม่ส่งผลต่อ^{*}
ประสิทธิภาพของยานพาหนะของไฟฟ้าหลังจากอาการ
หายชั่วคราว 30 วินาทีในไป

D. การกำจัดให้ปราศจากเชื้อจัยเวกซิลล่อนอก
ไซด์ (ETHYLENE OXIDE, ETO)
ด. ปฏิกิริยาต่ำมูลแรงทางเคมีที่อยู่ในโรง

- พยาบาลสหทัยกรรมงานการดูแลผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง 12 ชั่วโมง
 - เก็บข้อมูลตามแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล
 - หมายเหตุ:
 - Fisher & Paykel Healthcare “ไม่แนะนำให้ทิ้งภาระเชื้อเพื่อนำมาล้วนใหม่เป็นเกินห้านครับ” การรักษาเชื้อเริ่มทันที (Reprocessing Cycles)
 - ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ถูกออกแบบมาหัวรับกระบวนการการทำความสะอาดหรือไม่

- ปฏิบัติตามขั้นตอนการที่ความสะอาดที่แนะนำให้ดำเนินไปและปฏิบัติตามที่แนะนำให้ดำเนินการที่เกี่ยวกับการที่ความสะอาดหรือใช้เวลาเพื่อช่วยในการรักษาเชื้อ/การที่ให้ปราศจากเชื้อ เป็นหน้าที่ของผู้ที่ในการตรวจสอบคุณภาพของงาน粲ในทางเดียว หรือให้มีประสิทธิภาพทั้งใน การเชี้ยวและผลทางกายภาพ

คำเตือน:

- การใช้ชี้ครึ่งหัวใจความคืบหน้าของระบบบาง
เดินทางไปที่ประเทศอังกฤษช่วงต้นปี หลังจากนั้น และ¹ ออกมาระดับสูงที่เรียกว่าส่วนอ่อนไหว ที่มีผู้นำการ
ร่วมงานจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจ
ทำให้เป็นรุ่นแรกของการพัฒนาของอุปกรณ์ผล
ลัษจอยที่ถูกจัดตั้งขึ้นในภูมิภาค
 - การมีศูนย์รวมความร่วมมือและความ
เสี่ยงทางธุรกิจสำหรับภูมิภาคที่เดินทางของเพื่อนบ้านเป็น
ประจักษ์อย่างที่ไม่ได้ประสิทธิภาพการทำงานลด
ลงหรือแม้กระทั่งสูญเสียกันอย่างมาก
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเซนเซอร์ของเครื่องพิรุณวัด
อุณหภูมิที่ร่วง落ちได้รับการทดสอบต่ออย่างถูก
ต้องและแม่นยำ หากเกิดตึงไม่ถูกต้องและ
ไม่สามารถอาจต้องกลับมาให้ผู้ซื้อได้รับก้าวที่มี
อุณหภูมิสูงกว่า 41 °C

หมายเหตุ

- สำหรับปัจจัยในการค้าครุยและของมูลค่าการทางการแพทย์ที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการอาหารและยา
 - องค์กรที่รวมผู้ประกอบธุรกิจดังข้อบันถือความเข้าใจนักลงทุน ล้วนและแต่ล้วนเป็นรัฐวิสาหกิจที่ได้รับการสนับสนุนและงบประมาณอีกหนึ่งส่วน ให้มาดำเนินการ
 - หมายเหตุสำคัญๆ ได้แก่ หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในประเทศที่เชื่อมโยงมัน ในเวลาเดียวกัน ให้ตั้งหน่วยงานอย่าง Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานอื่นที่มีอำนาจหน้าที่ ให้ต้องอ่อนโยนอยู่ก่อน

การก้าวจัดฯ

- การจัดอุปกรณ์ทางด้านแนวทางมาตราฐานของ
โรงพยาบาลในการกรอกข้อมูลประเมินค่าและ
อุปกรณ์ให้กับห้องน้ำ

คำแนะนำในการใช้งานprobeวัดอุณหภูมิ

คำอธิบายความหมายของสัญลักษณ์:

	คำแนะนำในการใช้งาน
	วันที่และประเภทที่ผลิต NZ: นิวซีแลนด์
	ผู้ผลิต
	ทึ้งผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้อง
	ข้อจำกัดในการขายส่งและ ความชื้นในการเก็บรักษา
	ข้อจำกัดในการขายส่งและ อุณหภูมิในการเก็บรักษา
LOT	หมายเลขชุดการผลิต
REF	หมายเลขอ้างอิง
EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป
Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
CE	มาตรฐานความปลอดภัยใน ทวีปยุโรป
MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์
CH REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร
	ผู้นำเข้า
	ผู้จัดจ้างหน่วย

Korisničke upute za temperaturnu sondu

Namjena:

Temperaturna sonda namijenjena za mjerjenje temperature i protoka plina s ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850 i HC550 i sustavima za disanje Fisher & Paykel Healthcare.

Dodatac sigurnosne informacije, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu Respiratornog ovlaživača MR850.

Specifikacije:

MODEL	UKUPNA DULJINA
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Očekivani vijek trajanja:

3 godine, ako se upotrebljava u skladu s ovim Korisničkim uputama. Napomena: vijek trajanja može varirati ovisno o načinu uporabe.

Uporaba: višekratna za više pacijenata.

Postavljanje:

Pogledajte dijagram postavljanja.

- Prije uporabe uklonite i odložite **zaštitnu navlaku** (1), ako je prisutna, sa **sonde komore** (2).
- Prije uporabe pogledajte ima li igdje na proizvodu oštećenja. Odložite proizvod u otpad ako je oštećen.
- Gurnite sondu **dijelničnih putova** (3) i **sondu komore** (4) u sustav za disanje provjeravajući pritom nalaze li se sonde u odgovarajućem položaju te jesu li obje sonde sjedle na svoja mesta.
- Od sonde moguće je fiksirati kopčama sustava za disanje.
- Ako je pacijent u inkubatoru, informacije o postavljanju sonde potražite u uputama za uporabu sustava za disanje.
- Umetnite **priklučak temperature sonde** (5) u plavi priključak na ovlaživaču.
- Prije uporabe izvršite provjeru curenja ventilatora na sustavu za disanje.

Održavanje:

Potrebno je redovito provoditi održavanje i provjere preciznosti sonde. Za daljnje informacije pogledajte tehnički priručnik za model MR850 ili Tehnički priručnik HC550 (dostupan kod lokalnog zastupnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare).

Ponovna obrada:

Slijedeći dijelovi dolaze u dodir s putom protoka plina te može doći do njihove kontaminacije tjelesnim tekućinama i izdahnutim plinovima:

sonda dišnih putova A, sonda komore B.

Preporučeni postupci čišćenja između uporabe (pogledajte dijagram ponovne obrade):

- Uklonite vidljivo zaprijanje mekanom četkom, vodom i blagim, nebrazivnim deterzentom. Nemojte uranjati **priklučak temperature sonde** (6) u kakvu tekućinu.
- Ispelite vodom nakon čišćenja.
- Osušite krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Provjerite ima li vidljivih znakova oštećenja. Odložite proizvod u otpad ako je oštećen. Ponovite korake čišćenja ako dijelovi nisu vizualno čisti.
- Nastavite s sonkom A, B, C ili D, ovisno o bolničkim smjernicama.

A. RUČNA DEZINFKECIJA - MARAMICE

- Slijedite upute za uporabu maramica koje isporučuje proizvođač.
- Provjerite ima li vidljivih znakova oštećenja. Odložite proizvod u otpad ako je oštećen.
- Proizvod se može zapakirati za višekratnu uporabu, ako je primjenjivo.

B. RUČNA DEZINFKECIJA - KEMIJSKA

- Slijedite upute o namakanju koje isporučuju proizvođač otopine za dezinfekciju. Nemojte uranjati **priklučak temperature sonde** (6) u kakvu tekućinu. Prekrite spremnik tijekom namakanja.
- Ispelite vodom nakon kemijskog namakanja.
- Osušite krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Provjerite ima li vidljivih znakova oštećenja. Odložite proizvod u otpad ako je oštećen.
- Proizvod se može zapakirati za višekratnu uporabu, ako je primjenjivo.

C. STERILIZACIJA VAPORIZIRANIM VODIKOVIM PEROKSIDOM (VHP)

- Slijedite bolničke smjernice za korištenje opreme (**Equipment**) i postavke (**Setting**).

*Napomena: nakon 25 ciklusa može se uočiti određena kolona ljepljivosti; ovo stanje ne utječe na radnu svojstva sonde.

D. STERILIZACIJA ETILENOKSIDIOM (ETO)

- Slijedite bolničke smjernice za ovaj postupak.
- Pustite da se prozrači najmanje 12 sati.

Čuvajte u skladu s bolničkim smjernicama. Napomene:

- Tvrta Fisher & Paykel Healthcare ne preporučuje premašivanje navedenog broja ciklusa ponovne obrade (**Reprocessing Cycles**).
- Proizvod nije namijenjen za sterilizaciju autoklavom.

- Pridržavajte se ovih preporučenih postupaka čišćenja i korisničkih uputa za sredstva za čišćenje ili opremu za dezinfekciju/sterilizaciju. Korisnik je dužan procijeniti postoje li odstupanja od navedenih postupaka u pogledu učinkovitosti dezinfekcije i fizičkog utjecaja.

Upozorenja:

- Uporaba respiratornog ovlaživača, sustava za disanje, komora i drugog dodatnog pribora ili dijelova koji nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može negativno utjecati na radna svojstva ili ugroziti sigurnost.

- Ako se ne obave rutinske provjere točnosti sonde i vizuelne provjere oštećenja, to može negativno utjecati na rad i ugroziti sigurnost.

Pripremite da su oba senzora temperaturne sonde ispravno i čvrsto postavljena. U suprotnom može doći do dovoda plina temperature više od 41 °C pacijentu.

- Tijekom uporabe nemojte dodirivati stakleni vrh **sonde komore** (2); može uzrokovati opekljne na koži.
- Smjesite plinova, kao što su smjese helija i kisika, koji imaju drukčiju fizičku ili toplinsku svojstva od svojstava zraka ili smjesa zraka i kisika mogu negativno utjecati na radna svojstva sustava ili ugroziti sigurnost.

Ne preporučuje se automatizirani način čišćenja i dezinfekcije.

- Postoji preostali rizici povezani s uporabom ovog proizvoda, čak i ako se koristi prema namjeni. Pridržavajući se svih navedenih uputa i upozorenja, ostaju rizici od hipoksije, opekljene kože, opekljene dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda električnog udarom, ozljeda mišićno-kostanog sustava i hipotermije. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.

Napomene

- Namijenjeno uporabi pod nadzorom obucenog medicinskog osoblja.
- Nadležne organizacije snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pomoćnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.
- Napomena korisniku: ako je tijekom uporabe ovog uređaja došlo do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u vašoj zemlji.

Odlaganje u otpad:

Odlaganje u otpad sukladno standardnim bolničkim smjernicama za električnu i elektroničku opremu.

Definicije simbola:

	Upute za rad
	Datum i zemlja proizvodnje NZ: Novi Zeland YYYY-MM-DD
	Proizvođač
	Proizvod odložite u otpad na odgovarajući način
	Ograničenje vlage u prijevozu i skladištenju
	Ograničenje temperature u prijevozu i skladištenju
	Broj serije
	Referentni broj
	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju
	Samo na liječnički recept
	Europska usklađenost
	Medicinski proizvod
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Uvoznički
	Distributer

Pokyny pro uživatele teplotní sondy

Účel použití:

Teplotní sonda je určena k měření teploty a průtoku plynů v zvlhcovacích dýchacích plynů Fisher & Paykel Healthcare MR850 a HC550 a u dýchacích okruhů Fisher & Paykel Healthcare.

Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny ke konfiguraci a použití najdete v návodu k použití zvlhcovače dýchacích plynů MR850.

Technické údaje:

MODEL	CELKOVÁ DÉLKA
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Očekávaná životnost:

3 roky, pokud se používá v souladu s tímto návodem k použití. Poznámka: Životnost se může lišit v závislosti na způsobu a četnosti používání.

Používání: Více pacientů vícekrát.

Konfigurace:

Viz diagram konfigurace.

- Před použitím odstraňte z **komorové sondy**  **ochrannou folii** 

Údržba:

Je nutno pravidelně provádět údržbu a kontroly přesnosti. Další informace najdete v technické příručce k přístroji MR850 nebo HC550 (k dispozici u místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare).

Příprava k opakovanému použití:

Následující součásti jsou v kontaktu s druhou plynů a mohou být kontaminovány tělními tekutinami nebo vydechovanými plyny:

Sonda dýchacích cest A, komorová sonda B.

Doporučené postupy čištění mezi jednotlivými použitími (viz diagram přípravy k opakovámu použití):

- Věškeré viditelné nečistoty odstraňte kartáčkem s měkkými štětinami, použijte a jemným neabrazivním saponátem. Neporuďujte **konektoru teplotní sondy** 
 - Závislosti na konkrétních předepsích vaší nemocnice pokračujte krokem A, B, C nebo D.
 - MANUÁLNÍ DEZINFEKCE – UTĚRKAMI**
 - Postupujte podle pokynů k otráni dodaných výrobcem.
 - Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje viditelné známky poškození. Pokud je poškozený, zlikvidujte jej.
 - V případě, kdy to případá v úvahu, lze výrobek uchovávat v původním obalu do okamžiku, kdy jej budete znovu používat.
 - MANUÁLNÍ DEZINFEKCE – CHEMICKÁ**
 - Postupujte podle pokynů k namáčení dodaných výrobcem dezinfekčního roztoku.
 - Neporuďujte **konektor teplotní sondy** 

C. STERILIZACE PARAMI PEROXIDU VODIKU (VHP)

- Dodržujte příslušné pokyny vaší nemocnice pro používání vybavěným **(Equipment)** a jeho nastavení **(Setting)**.
- Poznámka: Po 25 cyklech lze pozorovat určitou lepkavost; tento stav nemá vliv na výkonnost sondy.

D. STERILIZACE ETYLENOXIDEM (ETO)

- Postupujte podle příslušných předpisů vaší nemocnice.
- D2. Nechte vyučovat na vzduchu alespoň 12 hodin.

E. Skladování podle příslušných předpisů vaší nemocnice.

Poznámky:

- Společnost Fisher & Paykel Healthcare nedoporučuje překračovat uvedený počet povolených přípravky k opakovámu použití (**Reprocessing Cycles**).
- Výrobek není určen ke sterilizaci v autoklavu.
- Dodržujte zde doporučené postupy čištění a návody k použití čisticích přípravků nebo dezinfekčního/sterilizačního vybavení. Uživatel zodpovídá za ověření případných odchylek od této postupy, a to jak z hlediska účinnosti dezinfekce, tak z hlediska fyzického působení.

Varování:

- Použijte zvlhcovače dýchacích plynů, dýchacích okruhů, komor či jiného příslušenství nebo části, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může zhoršit funkčnost nebo ohrozit bezpečnost.
- Neprovádějte pravidelné kontroly přesnosti sondy a prohlídky, které mají odhalit viditelné poškození, může zhoršit funkčnost nebo ohrozit bezpečnost.
- Zajistěte, aby oba snímače teploty teplotní sondy byly správně a bezpečně namontovány. Pokud tak neučinit, může dojít k tomu, že bude pacientovi podávánplyn teplotě vyšší než 41 °C.
- Při používání se nedotýkejte skleněného hrotu **komorové sondy** 

Poznámky

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Odpovědná organizace je povinna před použitím zajistit kompatibilitu zvlhcovače vzduchu a všech částí a příslušenství používaných k připojení k pacientovi a k dalším zařízením.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

Likvidace:

Zlikvidujte podle standardního nemocničního postupu a národních předpisů pro elektrická a elektronická zařízení.

Definice symbolů:

	Pokyny k obsluze
 YYYY-MM-DD	Datum a země výroby Nový Zéland
	Výrobce
	Produkt zlikvidujte správným způsobem
	Limity vlhkosti pro přepravu a skladování
	Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Číslo šárže
	Referenční číslo
	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Pouze na lékařský předpis
	Shoda s evropskými předpisy
	Zdravotnický prostředek
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Odpovědná osoba pro Spojené království
	Dovozce
	Distributor

Hőmérő szonda - használati útmutató

Felhasználási javallat:

A hőmérő szondát a gáz hőmérsékletének mérésére, valamint a Fisher & Paykel Healthcare MR850 és HC550 párasító készülékekkel, valamint a Fisher & Paykel Healthcare lézőkörökkel való áramlás mérésére terveztek.

Tekintse meg az MR850 lélegeztetőgéppárasító készülék használati utasítását további biztonságossági információkért, klinikai állításokért, valamint a beállításra és használatra vonatkozó utasításokért.

Műszaki adatok:

MODEL	TELJES HOSSZ
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1420 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Várható élettartam:

3 év, ha a jelen felhasználói útmutatónak megfelelően használják. Megjegyzés: Az élettartam a használattól függően változhat.

Használat: Több betegnél többször használt.

Beállítás:

Tekintse meg az összeszerelési diagramot. 1. Használattal előtt távolítsa el és dobja ki a **kérdőívhez köthető** (D), ha van, a **kamrai szondáiról** (E).

2. Használattal előtt szemrevezetéssel ellenőrizze a teljes termékét károsodás jeleit keresve. Sérülés esetén ártalmatlanításat az eszközöt.

3. Nyomja be a **légitű szondát** (F) és a **kamrai szondát** (G) a lézőkörbe, és győződjön meg a megfelelő elhelyezésekéről, valamint arról, hogy a helyükre nyomta azokat.

4. A szondavezetékek lézgőkör kapcsokkal rögzíthetők.

• Ha a beteg inkubátorban van, a szonda pozícionálási információival kapcsolatban tekintse meg a lézőkör használati utasítását.

5. Helyezze be a **hőmérő szonda csatlakozóját** (H) a párasító készülék kék csatlakozójába.

6. Használattal előtt vegye el a lélegeztetőgép szívágás-ellenőrzést a lézőkörön.

Karbantartás:

A szonda karbantartását és a pontossági vizsgálatokat rendszeresen kell végezni. További információkért tekintse meg az

MR850 vagy a HC550 műszaki kézikönyvét (amelyeket a Fisher & Paykel Healthcare MR850 és HC550 párasító készülékekkel, valamint a Fisher & Paykel Healthcare lézőkörökkel való áramlás mérésére terveztek).

Újrafelhasználásra való előkészítés:

A következő alkatrészek vannak érintkezésben a gáz ütővalával, és ezek testnevedekkel vagy kilegeltető gázokkal szennyeződhetnek:

Légitű szonda (F), kamrai szonda (G).

Használatakor közötti ajánlott tisztítási eljárásokat (tekinthse meg az újrafelhasználásra való előkészítési diagramot):

1. Puha sörtyű kefe, víz és enyhe, nem sűrűlő tisztítószer segítségével tolva tisztítás el a látható szennyeződések.
2. Tisztítás után óblítse le a vizellel.
3. Száritsa meg szőszmentes törlikendővel.
4. Keressen károsodásra utaló látható jeleket. Sérülés esetén ártalmatlanítása az eszközöt. Isemtélye meg a tisztítási lépéseket, ha az alkatrészek láthatóan nem működnek.
5. A kórházi irányelvtől függően folytassa az A, B, C vagy D lépéssel.

KÉZI FERTŐTLENÍTÉS – TÖRLÖKENDŐK

- a1. Kóvesse a gyártó által megadott lejtőrőlisi utasításokat;
- a2. Keressen károsodásra utaló látható jeleket. Sérülés esetén ártalmatlanítása az eszközöt.
- a3. Adott esetben a termékbe lehet csomagolni újrafelhasználáshoz.

B. KÉZI FERTŐTLENÍTÉS – VEGYESZERES

- b1. Kóvesse a fertőtlenítőoldat gyártója által megadott áztatási utasításokat.
- b2. A hőmérő szonda csatlakozóját (H) ne műrtesse bele semmilyen folyadékba. Áztatás során fedje le a tartályt.
- b3. A vegyeszteres áztatás után óblítse le a vizellel.
- b4. Száritsa meg szőszmentes törlikendővel.
- b5. Keressen károsodásra utaló látható jeleket. Sérülés esetén ártalmatlanítása az eszközöt.
- b6. Adott esetben a termékbe lehet csomagolni újrafelhasználáshoz.

C. PÁRÁSÍTOTT HIDROGÉN-PEROXIDOS (VHP) STERILIZÁLÁS

- c1. Kóvesse a kórházi irányelveket az eszközök (Equipment) és a beállítások (Setting) alkalmazásával kapcsolatban.

*Megjegyzés: Némi tapadást tapasztalhat 25 ciklus után a szonda teljesítményét nem befolyásolja az állapot.

D. ETILÉN-OXIDOS (ETO) STERILIZÁLÁS

- d1. Az eljáráshoz kóvesse a kórházi irányelvet.
- d2. Hagyja legalább 12 órán át szellőzni.

6. A kórházi irányelveknek megfelelően tárolja.

Megjegyzések:

- A Fisher & Paykel Healthcare nem javasolja a meghatározott újrafelhasználásra való előkészítési ciklusok számának tüllépését (*Reprocessing Cycles*).
- A terméket tilos autoklávos sterilizálási eljárásoknak alávetni.
- Kövessé ezeket az ajánlott tisztítási eljárásokat, valamint a tisztítószerek vagy fertőtlenítő-/sterilizálószerek felhasználói utasításait. A felhasználó felülvétele miatt minden az eljárásuktól való elteréséket, a fertőtlenítési hatásosság, valamint a fizikális hatásosság, valamint a termék ártalmatlanítására vonatkozó utasításokra.

Figyelmeztetések:

- A Fisher & Paykel Healthcare által jóvá hagyott lélegeztető-párasító készülékek, lézőkörök, kamrák és más tartozékok vagy alkatrészek használata rohamthat a teljesítőképességet és biztonságosságát.
- Ha nem ellenőri rendszeresen a szonda pontosságát és a látható károsodásokra utaló jeleket, azon rohamhat a rendszer teljesítményét, vagy csökkenheti a biztonságosságát.
- Gondoskodjon arról, hogy a hőmérő szonda érzékelője mindenkorban helyesen és stabilan illeszkedjen. Ha nem így tesz, akkor a beteghez erőzeti gáz hőmérséklete meghaladhatja a 41 °C-ot. A használat során megelőzze az **kamrai szondáját** (H) üvegcscsát, mert az a bőr egési sérülésével vezethet.
- A gázkeverékek, például a hélium–oxigén keverékek, amelyek fizikai és hőmérsékeli tulajdonságai különönbözők a levegő és a levegő–oxigén keverékekkel, rohamthat a rendszer teljesítményét, vagy csökkenheti a biztonságosságát.
- Semmilyen automatizált műszer nem ajánlott tisztáltható és fertőtlenítéshez.
- A termék használatával kapcsolatban vannak fennmaradó kockázatok, még rendeltekességről használat esetén is. A megadott összes irtásról és figyelmeztetés betartása mellett is fennáll a hipoxiás bőr, a bőr egési sérülés, a légtüti egési sérülés, a légtüti sérülés, a tüdősérülés, az elektromos aranypozitív használat esetén is. A mozzásvárrú sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.

Megjegyzések:

- Csak képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett használható.

- A felelős szervezet felelőssége a párasító készülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz szükséges összes alkatrész és tartozék, illetve egyéb berendezés kompatibilitásának biztosítása a használat előtt.
- Megjegyzés a felhasználó számára: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történt, kerüljük, értelse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és az országa illetékes hatóságát.

Hulladékkezelés:

Az elektromos és elektronikus berendezésekre vonatkozó standard kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítása.

Szimbólumok jelentése:

	Működtetési utasítások
	Gyártás dátuma és országa NZ: Új-Zéland YYYY-MM-DD
	Gyártó
	A termék hulladékba helyezésékor kövesse az előírásokat
	Szállítási és tárolási páratartalom-korlátozás
	Szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátozás
	Tételszám
	Hivatkozási szám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Kizárogálat orvosi rendelvényre
	Európai megfelelőség
	Orvostechnikai eszköz
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Importőr
	Forgalmazó

Temperatūras zondes lietošanas instrukcijas

Paredzētā lietošana.

Temperatūras zonde ir paredzēta gāzes temperatūras un plūsmas mērīšanai Fisher & Paykel Healthcare MR850 un HC550 mitrinātājiem un Fisher & Paykel Healthcare elpošanas kontūriem.

Skaitiet MR850 elpcelu mitrinātāja lietošanas instrukcijas, lai iegūtu papildu informāciju par drošību, kliniskajām pretenzijām un iestāšanas un lietošanas instrukcijām.

Specifikācijas:

MODELĀ KOPĒJAIS GARUMS

900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Paredzētais kalpošanas laiks:

3 gadi, ja tiek lietots atbilstoši šīm lietošanas instrukcijām. Kalpošanas laiks var mainīties atkarībā no lietošanas režīma.

Lietošana: vairākkārtēja lietošana vairākiem pacientiem.

Uzstādīšana:

Skaitiet uzstādīšanas diagrammu.

- Pirms lietošanas nonemiet un izmetiet **alzsargzemu** (1), tā tāda ir, no **kameras zondes** (2).
- Pirmai lietošanas vidielā pārbaudiet visu izstrādājumu, vai tam nav bojājumu. Izmetiet, ja bojāts.
- Spiediet **elpcelu zondi (3)** un **kameras zondi (4)** elpošanas kontūrā, pārliecinieties, ka tās lievotetas pareizi un iebiditas vieta.
- Zondes pievadu var nostiprināt, izmantojot elpošanas kontūra skavas.
- Ja pacents atrodas inkubatorā, skaitiet informāciju par zondes novietošanu elpošanas kontūra lietošanas instrukcijās.
- Iespraudiet **temperatūras zondes savienotāju** (5) mitrinātāja zilajā kontaktligzda.
- Pirmai lietošanas veiciet elpošanas kontūra ventilatora nopliūdes testu.

Apkope.

Zondes apkope un precizitātes pārbaudes jāveic regulāri. Papildu informāciju skaitiet MR850 vai HC550 tehniskajā rokasgrāmatā (pieejams no jūsu vietējā Fisher & Paykel Healthcare pārstāvja).

Aktiktota apstrāde.

Turpmākās daļas ir saskarē ar gāzes plūsmu, un var tikt piešķirtas ar kermena šķidrumiem vai izelpojamām gāzēm:
elpcelu zonde (3), **kameras zonde (4)**.

Leteicamās tīrīšanas procedūras starp lietošanas reizēm (skaitiet aktiktotas apstrādes diagrammu).

- Noņemiet visus redzamos netūrumus ar mīkstu saru birsti, ūdeni un maigu, nebrāzīvu mazgāšanas līdzekli.
- Neiegredzējiet **temperatūras zondes savienotāju** (5) nekādos šķidrumos.
- Noskaļojiet ūdeni pēc tīrīšanas.
- Pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu. Izmetiet, ja bojāts.
- Pārbaudiet A, B, C vai D darbību atkarībā no slīpīgas vadlīnijām.

A. MANUĀLA DEZINFKEKJĀLA – SALVETES

- Izpildiet ražotāja sniegtās salvešu lietošanas instrukcijas.
- Pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu. Izmetiet, ja bojāts.
- Ja piemērojams, izstrādājumu var iepakot atkārtoti lietošanai.
- B. MANUĀLA DEZINFKEKJĀLA – KĪMISKA**
- Levērojiet dezinfekcijas skiduma ražotāja mērķēšanas instrukcijas. Neiegredzējiet **temperatūras zondes savienotāju** (5) nekādos šķidrumos. Mērķēšanas laikā pārkļājet tvertni.
- Pēc mērķēšanas kīmikālijā noskaļojiet ar ūdeni.
- Nosusiniet ar bezplūksnu drānu.
- Pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu. Izmetiet, ja bojāts.
- Ja piemērojams, izstrādājumu var iepakot atkārtoti lietošanai.
- C. STERILIZĒŠANA AR ŪDENĀRAZA PEROKSIDĀ TVAIKIEM (VHP)**
- Levērojiet slimīcas vadlīnijas attiecībā uz aprīkojumu lietošanu (**Equipment**) un iestātumiem (**Setting**).
* Piezīme. Pēc 25 ciklēm zonde var kļūt nedaudz lipīga; tas neiešķemē zondes veikspēju.
- D. STERILIZĒŠANA AR ETILĒNOKSIDI (ETO)**
- Levērojiet slimīcas vadlīnijas procesām.
- Leļājiet nozūt gaisā vismaz 12 stundas.

6. Uzglabājiet atbilstoši slimīnās vadlīnijām.
Piezīmes:

- Fisher & Paykel Healthcare neiesaka pārnsiergt no rādīto aktiktotas apstrādes ciklu (Reprocessing Cycles).
- Šī izstrādājums nav paredzēts autoklāva sterilizēšanas procesiem.
- Levērojiet šīs letēicamās tīrīšanas procedūras un tīrīšanas līdzekļu vai dezinfekcijas/sterilizēšanas aprikojuma lietošanas instrukcijas. Lietotāja atbilstībā ir noteikt jebkādas novirzes no šīm procedūrām gan attiecībā uz dezinficēšanas efektivitāti, gan fizisko iedarbību.

Brīdinājumi:

- Elpcelu mitrinātāja, elpošanas kontūru, kamero un citu piederumu vai daļu lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var paslīkināt veikspēju vai apdraudēt drošību.
- Neievicot regulāru zondes precizitātes un redzamu bojājumu pārbaudi, var paslīkināt veikspēju vai tikai apdraudēt drošību.
- Pārliecinieties, ka abi temperatūras zondes sensori ir pareizi un droši ievietoti. Pretējā gadījumā pacientam var tikt piegādāta gāze temperatūrā, kas pārsniegd 41 °C.
- Nepieskarieties **kameras zondes** (5) stikla galam lietošanas laikā; tas var izraisīt ādas apdegumus.
- Gāzu maijumi, piemēram, hēlija-skabekļa maijumi, kam ar atšķirīgas fizikālās un termiskās īpašības nekaš gaisam vai gāsa-skabekļa maijumam, var paslīkināt sistēmas veikspēju vai apdraudēt drošīmu.
- Nav ieteicama neviens automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas metode.
- Pastāv papildu riski, kas saistīti ar šī izstrādājuma lietošanu, pat ja tas tiek lietojots atbilstoši paredzētajam mērķim. Levērojiet visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājiet hipokoksu traumu, ādas apdegumus, elpcelu ievainojumu, plaušu, elektriskās strāvas trieciena, muskuļu un skeleta sistēmas traumu un hipotermijas risks. Šī riski var izraisīt no pieņemtus ievainojumus vai nāvi.

Piezīmes:

- Paredzēts lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Atbildīgā institūcija uzmēs atbildību par mitrinātāju un visu pievienošanai pacientam lietošo daļu un piederumu, kā arī cita pirms lietošanas izmantotā aprīkojuma saderību.

- Jā, ietotot šo ierici, noticis no pieņemts negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvji un kompetentu iestādi jūsu valstī.

Utilizācija:

Utilizējiet elektisko un elektroonisko aprīkojumu saskaņā ar slimīnās standarta vadlīnijām.

Simboli definīcija:

	Lietošanas instrukcijas
	Ražošanas datums un valsts NZ: Jaunzēlande YYYY-MM-DD
	Ražotājs
	Utilizējiet izstrādājumu pareizā veida
	Transportēšanas un uzglabāšanas mitruma ierobežojums
	Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojums
	Partijas numurs
	Atsauces numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Tikai pēc nozīmējuma
	Eiropas atbilstība
	Medicīniska ierice
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Importētājs
	Importētājs
	Platinātais

Temperatūros zondo naudojimo instrukcijos

Numatytoji naudojimo paskirtis

Temperatūros zondas skirtas duju temperatūrai ir srautui matuoti naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 ir HC550 drėkinčius bei „Fisher & Paykel Healthcare“ kvėpavimo kontūrus.

Žr. MR850 kvėpavimo duju drėkinimo naudojimo instrukciją, kuriose pateikiama papildoma saugos informacija, klinikiniai teiginiai bei sąrankos ir naudojimo instrukcijos.

Specifikacija

MODELIS VIVAS ILGIS

900MR860	1 820 mm (71,5 col.)
900MR861	2 400 mm (94,4 col.)
900MR863	1 240 mm (48,7 col.)
900MR868	1 620 mm (63,7 col.)
900MR869	2 100 mm (82,6 col.)

Numatomą eksploatavimo trukmė

3 metai, jei naudojamas laikantis šiuo naudotojo instrukciją. Eksploatavimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo naudojimo būdo.

Naudojimas: daugkartinis naudojimas keleiviams pacientams.

Sąranka

Žr. sąrankos schema.

- Prieš naudodamini atskirkite **apsauginę movą** (Jei yra) nuo **rezervuaru** zonda **③** ir išmeskite.
- Prieš naudodamini, apžiūrėkite visą gaminių, ar jis nepažeista. Išmeskite, jei pažeistas.
- Istumkite **kvėpavimo takų zondą** **④** iš kvėpavimo kontūra ir išsitinkite, kad jie yra tinkamai įkišti į vieta.
- Zondo laidą galima apriboti naudojant kvėpavimo kontūro spaustukus.
- Jei pacientas yra inkubatoriuje, informacijos apie zondo padėtį išeikite kvėpavimo kontūro naudojimo instrukcijoje.
- J drėkinimo metlynujų lizdą iškiskite **temperatūros zondo jungtį** **⑤**.
- Prieš naudodamini, atlikite kvėpavimo kontūro ventiliatoriui nuotekio bandymą.

Priežiūra

Zondo priežiūra ir tikslumo patikriminai turėtų būti atliekami reguliariai. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite MR850 arba HC550 techniniu vadovu (galiite gauti iš vietiniuo „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovo).

Apdorojimas

Šios dalys liečiasi su duju kanalu ir gali būti užterštos kuno skyčiais arba iškvėptomis dujomis.

Kvėpavimo takų zondas **④**, rezervuaru zondas **③**.

Rekomenduojamos valymo procedūros tarp naudojimu (žr. apdorojimo schema):

- Minkštų ūžerių septelėti, vandeniu ir svetlinu neabrazyviniu plovliukiui pašalinke visus matomus nesvarumus.
- Temperatūros zondo jungties **⑤** nemerkite įskysti.
- Nuvale nuskalaukite vandeniu.
- Nusausinkite pūku nepaleikančią šluoste.
- Apžiūrėkite, ar nėra sudaginimų požymiai. Jei sudagintas, išmeskite. Pakartokite valymo veiksmus, jei dalyas nėra akivaizdių švarios.
- Atsižvelgiant į ligoninės rekomendacijas, atlikite A, B, C ar D veiksmus.

A. RANKINĖ DEZINFEKCIJA – ŠLUOSTĖS

- Vykdykite gamintojo pateiktas valymo instrukcijas.
- Patikrinkite, ar nėra matomų pažiūrimų ženklų. Išmeskite, jei pažeistas.
- Jei taikytina, gamini galima supakuoti pakartotinai naudoti.

B. RANKINĖ DEZINFEKCIJA – CHEMINĖ

- Laiškites dezinfekavimo tirpalo gamintojo pateiktu mirkymo instrukcijui.
- Temperatūros zondo jungties **⑤** nemerkite įskysti. Mirkant talpą reikia uždengti.
- Po cheminių dezinfekcijos nuskalaukite vandeniu.
- Nusausinkite pūkelį nepaleikančią šluoste.
- Patikrinkite, ar nėra matomų pažiūrimų ženklų. Išmeskite, jei pažeistas.
- Jei taikytina, gamini galima supakuoti pakartotinai naudoti.

C. STERILIZAVIMAS VANDENILIO PEROKSIDO GARALIS (VPG)

- Vadovaukite ligoninės rekomendacijomis dėl irangos naudojimo („Equipment“) ir sąranka („Setting“).

* Pastaba: po 25 ciklų galima pastebeti lipnumą; si būkė zondo eksploatacinių savybių nekeičia.

D. STERILIZAVIMAS ETILENO OKSIDU (ETO)

- Vadovaukite proceso ligoninės gairėmis.
- Leiske vėdinits mažiausiai 12 valandų.
- Laikykite vadovaujamiesi ligoninės rekomendacijomis.

Pastabos

Pastabos

- Skirtas naudoti priziūrint kvalifikuotiemis medicinos darbuotojams.
- Atsakymojo organizacija atsako už drėkinimo, viss prire paciento kuno prijungiamu daliu ir priedu bei kitos i rangos nerašinančiama prieš naudojant.
- Pastaba naudotojui: jeigu naudojantis šiuo i renginiu įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniams „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir kompetentingai institucijai savo šalyje.

Šalinimas

Šalininkite laikydami standartinį ligoninės rekomendacijų dėl elektros ir elektroninės i rangos.

Simbolių paaškinimas

	Naudojimo instrukcija
	Pagaminimo data ir šalis NZ: Naujoji Zelandija YYYY-MM-DD
	Gamintojas
	Šalinkite produktą tinkamai
	Transportavimo ir laikymo drėgmės aprabojimas
	Transportavimo ir laikymo temperatūros aprabojimas
	Partijos numeris
	Nuorodinis numeris
	Igaliojatis atstovas Europos Sajungoje
	Tik pagal receptą
	Atitinktis Europos standartams
	Medicinos priemonė
	Igaliojatis atstovas Šveicarijoje
	Atsakingas asmuo JK
	Importuotojas
	Platintojas

Instructiuni de utilizare pentru sonda de temperatură

Utilizare preconizată:

Sonda de temperatură este concepută pentru măsurarea temperaturii și a debitului gazelor umidificate ale Fisher & Paykel Healthcare MR850 și HC550 și cu circuitele de respirație Fisher & Paykel Healthcare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de configurare și utilizare.

Specificație:

MODEL LUNGIME TOTALĂ

900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Durata de viață preconizată:

3 ani, dacă se utilizează conform acestor Instrucțiuni de utilizare. Notă: durata de viață poate varia în funcție de modul de utilizare.

Utilizare: utilizare multiplă pentru mai mulți pacienți.

Instalare:

Consultați schema de configurare.

1. Înainte de utilizare, scoateți și eliminați **mansonul de protecție** (1), dacă este prezent, de pe sonda camerei (3).

2. Înainte de utilizare, inspectați vizual întregul produs pentru a nu prezenta deteriorări. Eliminați dacă este deteriorat.

3. Împingeți sonda pentru căile respiratorii (A) și sonda camerei (3) în circuitul de respirație, asigurându-vă că sunt poziționate corect și împinge la locul lor.

4. Fixați sondei poate fi fixat cu clame pentru circuitul de respirație.

• Dacă pacientul se afă într-un incubator, consultați Instrucțiunile de utilizare a circuitului de respirație pentru informații despre poziționarea sondei.

5. Introduceți conectorul sondei de temperatură (2) în mușă albăstră de pe umidificator.

6. Efectuați testul de scurgere pentru aparatul de ventilație pe circuitul de respirație înainte de utilizare.

Întreținere:

Întreținerea sondei și verificările de precizie trebuie efectuate în mod curent. Pentru informații suplimentare, consultați manualul tehnic MR850 sau HC550 (disponibil de la reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare).

Reprelucrare:

Următoarele piese sunt în contact cu calea de gaz și se pot contamina cu fluide corporale sau gaze expirate:

Sonda pentru căile respiratorii (A), sonda camerei (3)

Proceduri de curățare recomandate între utilizări (consultați diagrama de prelucrare):

1. Îndepărtați orice murdărie vizibilă folosind o perie cu peri moi, apă și un detergent delicat, neabraziv. Nu scufundați conectorul sondei de temperatură (2) în niciun lichid.
2. Clătiți în apă după curățare.
3. Uscăți cu o lăvă care nu lasă scame.
4. Verificați dacă există semne vizibile de deteriorare. Eliminați dacă este deteriorat. Repetați pași de curățare dacă piesele nu sunt vizibil curate.
5. Treceți la pasul A, B, C sau D, în funcție de linile directoare ale spitalului.

A. DEZINFECTIE MANUAL – SERVETELE

1. Respectați instrucțiunile de curățare cu servetele furnizate de producător.
2. Verificați dacă există semne vizibile de deteriorare. Eliminați dacă este deteriorat.
3. Dacă este cazul, produsul poate fi balamăt pentru reutilizare.

B. DEZINFECTIE MANUAL – CHIMICĂ

1. Respectați instrucțiunile de înmormâtere furnizate de producătorul său de dezinfecție. Nu scufundați conectorul sondei de temperatură (2) în niciun lichid. Acoperiți recipientul în timpul înmormânerii.
2. Clătiți în apă după înmormânerie chimică.
3. Uscăți cu o lăvă care nu lasă scame.
4. Verificați dacă există semne vizibile de deteriorare. Eliminați dacă este deteriorat.
5. Dacă este cazul, produsul poate fi balamăt pentru reutilizare.

C. STERILIZARE CU PEROXID DE HIDROGEN VAPORIZAT (MHP)

- c1. Respectați linile directoare ale spitalului pentru utilizarea echipamentului (Equipment) și setările (Setting).

*Notă: după 25 de cicluri se poate observa o oarecare aderență; performanța sondei nu este afectată de această condiție.

D. STERILIZARE CU OXID DE ETILENĂ (ETO)

- d1. Respectați linile directoare ale spitalului pentru proces.
 - d2. Lăsați să aereze cel puțin 12 ore.
 6. Depozitați conform linilor directoare ale spitalului.
- Note:
- Fisher & Paykel Healthcare nu recomandă depășirea numărului de cicluri de reprelucrare menționate (Reprocessing Cycles).
 - Produsul nu este conceput pentru procesele de sterilizare în autoclavă.

- Respectați aceste proceduri de curățare recomandate și instrucțiunile de utilizare ale agentilor de curățare sau ale echipamentelor de dezinfecție/sterilizare. Este responsabilitatea utilizatorului să evaluateze orice abateri de la aceste proceduri, atât în ceea ce privește eficacitatea dezinfecției, cât și efectul fizic.

Avertismente:

- Utilizați umidificatorul respirator, a unor circuite de respirație, a unor camere și a altor accesorii sau pieze neagăreate de Fisher & Paykel Healthcare poate afecta funcționarea sau poate compromite siguranța.
- Neefectuarea verificărilor de rutină ale preciziei sondei și ale prezenței deteriorărilor vizibile poate afecta performanța sau poate compromite siguranța.
- Asigurați-vă că ambi senzori ai sondei de temperatură sunt montați în mod corect și sigur. În caz contrar, există riscul de a furniza pacientului gaz la temperaturi mai mari de 41 °C.
- Nu atingeți vărful de sticlă al **sondei camerei** (3) în timpul utilizării; acesta poate produce arsură la nivelul pielii.
- Amestecurile de gaze, precum cele heliu-oxygen, care prezintă caracteristici fizice sau termice diferite față de un amestec de tip aer sau aer-oxygen, pot afecta funcționarea sistemului sau pot compromite siguranța.
- Nu este recomandată nicio metodă automată de curățare și dezinfecție.
- Chiar dacă produsul este utilizat conform destinației, există riscuri reziduale asociate utilizării acestuia. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertismentele, rămân riscuri de lezuri hipoxice, lezuni ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, lezuni ale căilor respiratorii, lezuni pulmonare, lezuni provocate de sucuri electrice, lezuni musculoscheletice și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.

Note

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Organizația responsabilă răspunde pentru compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Notificare pentru utilizator: dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Eliminare:

Eliminați în conformitate cu reglementările standard ale spitalului pentru echipamentele electrice și electronice.

Definiția simbolurilor:

	Instrucțiuni de utilizare
	Data și lara de fabricație NZ: Noua Zeelandă
	Producător
	Elimină produsul în mod corespunzător
	Limite de umiditate pentru transport și depozitare
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Număr de lot
	Număr de referință
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Conformitate europeană
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Personă responsabilă în Regatul Unit
	Importator
	Distribuitor

Návod pre používateľa teplotnej sondy

sk Slovenčina

Určené použitie:

Teplotná sonda je určená na meranie teploty a prieťoku plynu pomocou zvlhčovačov Fisher & Paykel Healthcare MR850 a HC550 a dýchacích okruhov Fisher & Paykel Healthcare.

Pozrite si pokyny na použitie respiračného zvlhčovača MR850, kde nájdete ďalšie bezpečnostné informácie, klinické informácie a pokyny na nastavenie a používanie.

Špecifikácia:

MODEL	CELKOVÁ DLŽKA
900MR860	1820 mm (7,15 palca)
900MR861	2400 mm (9,4 palca)
900MR863	1240 mm (4,87 palca)
900MR868	1620 mm (6,37 palca)
900MR869	2100 mm (8,26 palca)

Predpokladaná životnosť:

3 roky, ak sa používa v súlade s týmto návodom pre používateľa. Poznámka: Životnosť sa môže lísiť v závislosti od spôsobu používania.

Použitie: viaceri pacienti viaceré použitia.

Nastavenie:

Pozrite si schému nastavenia.

- Pred použitím odstráňte a zlikvidujte **ochranné puzdro** (A), ak je prítomné, zo **sondy komory** (B).
- Pred použitím vizuálne skontrolujte celý výrobok, či nie je poškodený. Ak je poškodený, zlikvidujte ho.
- Zatlačte **sondu dýchacích ciest A** a **sondu komory** (B) do dýchacieho okruhu a uistite sa, že sú správne umiestnené a zatiaľčené na mieste.
- Sondy sú môžete prichytiť pomocou svorkiek dýchacieho okruhu.
- Ak je pacient v inkubátore, ďalšie informácie o polohе sondy nájdete v návode pre používateľa dýchacieho okruhu.
- Vložte **konektor teplotnej sondy** (C) do modrého vstupu na zvlhčovači.
- Pred použitím vykonajte skúšku tesnosti ventilátora na dýchacim okruhu.

Údržba:

Pravidelne vykonávajte údržbu a kontrolu presnosti sondy. Ďalšie informácie nájdete v technickej príručke k MR850 alebo HC550 (dostupná u miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare).

Spracovanie na opakovane použitie:

Tieto časti sú v kontakte s plynovou dráhou a môžu byť kontaminované telesnými tekutinami alebo výduchnými plynnimi: **sonda dýchacích ciest A, sonda komory** (B). Odporúčané postupy čistenia medzi použitiami (pozri schému spracovania na opakovane použitie):

- Viditeľné znečistenie odstraňte pomocou kefky s mäkkými štetinami, vody a jemneho neabrazívneho čistiaceho prostriedku. Neponárajte **konektor teplotnej sondy** (C) do žiadnej tekutiny.
 - Po výčistení opláchnite vodou.
 - Vysušte handričkou bez chlpkov.
 - Skontrolujte viditeľné známky poškodenia. Ak je poškodený, zlikvidujte ho. Ak časť nie sú na pohľad čisté, postup čistenia zapokraťte.
 - Pejedite do kroku A, B, C alebo D v závislosti od nemocničných usmernení.
- A. MANUÁLNA DEZINFEKCIÁ - UTIERKY**
- Postupujte podla pokynov na utieranie dodaných výrobcom.
 - Skontrolujte viditeľné známky poškodenia. Ak je poškodený, zlikvidujte ho.
 - V prípade potreby výrobok môžete zabalíť pred opäťovným použitím.
- B. MANUÁLNA DEZINFEKCIÁ - CHEMICKÁ**
- Postupujte podla pokynov na namácanie dodaných výrobcom dezinfekčného rozotoku. Neponárajte **konektor teplotnej sondy** (C) do žiadnej tekutiny. Počas namácania nádobu zakryte.
 - Po chemickom namáčení opláchnite vodou.
 - Vysušte utierkou bez chlpkov.
 - Skontrolujte viditeľné známky poškodenia. Ak je poškodený, zlikvidujte ho.
 - V prípade potreby výrobok môžete zabalíť pred opäťovným použitím.
- C. STERILIZÁCIA ODPARENÝM PEROXIDOM VODÍKA (VHP)**
- Dodržiavajte nemocničné usmernenia pri používaní zariadenia (**Equipment**) a nastavení (**Setting**). *Poznámka: Po 25 cykloch sa môže objaviť určitá lepkavosť, výkonnosť sondy tento stav neovplyvní.
- D. STERILIZÁCIA ETYLÉNOXIDOM (ETO)**
- Pri prevádzke dodržiavajte nemocničné usmernenia.
 - Dechajte aspoň 12 hodín prevzdušníť.

6. Skladujte podla nemocničných usmernení. Poznámky:

• Spoločnosť Fisher & Paykel Healthcare neodporúča prekročiť uvedený počet cyklov spracovania na opakovane použitie (**Reprocessing Cycles**).

- Výrobok nie je určený na sterilizáciu v autokáve.
- Dodržiavajte tieto odporúčané postupy čistenia a pokyny pre používateľov čistiacejho prostriedku alebo dezinfekčných/sterilizačných zariadení. Je povinnosťou používateľa posúdiť akékoľvek odchyly od týchto postupov, a to tak z hľadiska dezinfekčnej účinnosti, ako aj fyzikálnych účinkov.

Varovania:

• Používanie dýchacieho zvlhčovača, dýchacích okruhov, komôr, iného príslušenstva alebo dielov, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže zhoršiť výkon alebo ohrozí bezpečnosť.

• Nedodržanie rutinnych kontrol presnosti a kontroly viditeľného poškodenia sondy môže viesť k zhoršeniu výkonu alebo ohrozeniu bezpečnosti.

• Uistite sa, že sú oba snímače teplotnej sondy namontované správne a pevne. Ak tak neurborte, môže dojsť k podaniu plynu s teplotou prevyšujúcou 41 °C pacientovi.

• Počas používania sa nedotýkajte skleneného hrotu **sondy komory** (B); môže to spôsobiť popálenie kože.

• Plynie zmesi, akú sú zmesi helia a kyslíka, ktoré majú odlišné fizikálne alebo tepelné vlastnosti ako vzduch, prípadne zmes vzduchu a kyslíka, môžu zhoršiť výkon alebo ohrozí bezpečnosť systému.

• Neodporúča sa automatizovaná metóda čistenia a dezinfekcie.

• S používaním tohto produktu sú spojené zvýškové rizíká aj v prípade, že sa používa v súlade s určením. Pri dodržaní všetkých poskytnutých pokynov a výstrah pretrváva riziko hypoxického poranenia, popálenia kože, popálenia dýchacích cest, poranenia dýchacích cest, poranenia plúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchládenia. Tieto rizíká môžu spôsobiť závažnú újmu na zdraví alebo smrť.

Poznámky

• Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.

• Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.

• Ak počas používania tohto zariadenia dojde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojej krajině.

Likvidácia:

Na konci životnosti zlikvidujte elektrické a elektronické zariadenia podľa štandardných nemocničných usmernení.

Definícia symbolu:

	Pokyny na obsluhu
	Dátum výroby a krajina výroby NZ: Nový Zéland YYYY-MM-DD
	Výrobca
	Likvidácia výrobku správnym spôsobom
	Obmedzenie vlhkosti pri preprave a skladovanie
	Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovanie
	Číslo šarže
	Referenčné číslo
	Splnomocný zástupca v Európskej únii
	Len na predpis
	Zhoda s európskymi predpismi
	Zdravotnícka pomôcka
	Splnomocný zástupca vo Švajčiarsku
	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Dovozca
	Distribútor

Navodila za uporabo temperaturne sonde

Predvidena uporaba:

Temperaturna sonda je namenjena za merjenje temperature in pretoka plina z vlažilniku Fisher & Paykel Healthcare MR850 in HC550 ter dihalnim sistemi Fisher & Paykel Healthcare.

Za dodatne informacije o varnosti, klinične trditvi in navodilu za nastavitev ter uporabo glejte navodila za uporabo vlažilnika dihalnih poti.

Specifikacije:

MODEL	SKUPNA DOLŽINA
900MR860	1820 mm (71,5 palca)
900MR861	2400 mm (94,4 palca)
900MR863	1240 mm (48,7 palca)
900MR868	1620 mm (63,7 palca)
900MR869	2100 mm (82,6 palca)

Pričakovana življenjska doba:

3 leta, če izdelek uporabljate v skladu s temi navodili za uporabo. Opomba: Življenjska doba je lahko odvisna od vzorca uporabe.

Uporaba: Večkratna uporaba pri več bolnikih.

Namestitev:

Glejte namestitevni diagram.

- Pred uporabo s **sonde posodice** in sremeti in zavržite **zaščitni ovoj**, če je ta prisoten.
- Pred uporabo vizualno preverite izdelek glede poškodb. Če je poškodovan, ga zavržite.
- Potisnite **sondo za dihalne poti** in **sondo vlažilne posodice** v dihalni sistem ter preverite, ali sta pravilno nameščeni in potisnjeni na svoje mesto.
- Kabel sonde lahko pritridle s pomočjo sponk dihalnega sistema.
- Če je pacient v inkubatorju, za namestitev sonde preberite navodila za uporabo dihalnega sistema.
- Vstavite **prikluček temperaturne sonde** v modro vtičnico na vlažilniku.
- Pred uporabo opravite test puščanja ventilatorja na dihalnem sistemu.

Vzdrževanje:

Redno vzdržujte in preverjajte natančnost sonde. Za več informacij glejte tehnični priručnik izdelkov MR850 ali HC550 (na voljo pri vašem lokalnem predstavniku družbe Fisher & Paykel Healthcare).

Priprava za ponovno uporabo:

Naslednji deli so v stiku s plinskiim tokom in se lahko onesnažijo s telesnimi tekočinami ali izdihanimi plini:

Sonda za dihalne poti, sonda posodice

Priporočeni postopki čiščenja med posameznimi uporabami (glejte diagram priprave za ponovno uporabo):

- Odstranite vso vidno umazajo s pomočjo mehke ščetke, vode in blagega nearbativnega detergenta.
- Po čiščenju sperite v vodi.
- Osutište s kropo, ki ne pušča vlažen.
- Preglejte, ali so vidne kakrsne kolpoškode. Če je priponomek poškodovan, ga zavržite. Če deli niso čisti na pogled, ponovite korake čiščenja.
- Nadaljujte s korakom A, B, C ali D, odvisno od smernic bolnišnice.

A. ROČNO RAZKUŽEVANJE – ČISTILNI ROBČKI

- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za brijanje.
- Vizualno preglejte glede poškodb. Če je poškodovan, ga zavržite.
- Če je primerno, lahko izdelek zapakirajte za ponovno uporabo.

B. ROČNO RAZKUŽEVANJE – KEMIČNO

- Upoštevajte navodila za namakanje proizvajalca razkuževalne raztopine.

C. Prikluček temperaturne sonde

ne nameščajte v kakrsno kolpo tekočino. Med namešcanjem pokritje posodo.

- Po namešcanju v kemičnih snoveh sperite z vodo.
- Osutište s kropo, ki ne pušča muck.
- Vizualno preglejte glede poškodb. Če je poškodovan, ga zavržite.
- Če je primerno, lahko izdelek zapakirajte za ponovno uporabo.

C. STERILIZACIJA Z UPARJENIM VODIKOVIM PEROKSIDOM (VHP)

- Upoštevajte smernice bolnišnice za uporabo opreme (Equipment) in nastavitev (Setting).

*Opomba: Po 25 ciklih boste morda opazili dolenoč lepljivost; To stanje ne vpliva na delovanje sonde.

D. STERILIZACIJA Z ETILENOKSIDOM (ETO)

- Sledite smernicam bolnišnice glede postopka.
- Zračite vsaj 12 ur.

- Shranjujte v skladu s smernicami bolnišnice.

Opombe:

- Družba Fisher & Paykel Healthcare ne priporoča, da prekoračite navedeno število ciklov za ponovno uporabo (**Reprocessing Cycles**).
- Izdelek ni zasnovan za postopke sterilizacije v avtoklavu.

- Sledite tem priporočenim postopkom čiščenja in navodilom za uporabo čistilnih sredstev ali razkužil/opreme za sterilizacijo. Uporabnik je odgovoren, da ugotovi odstopanja od teh postopkov, kar tako učinkovito razkuževanja kot za fizični učinek.

Opozorila:

- Uporaba vlažilnika dihalnih poti, dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, drugih dodatkov ali delov, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko zmanjša učinkovitost oz. varnost.
- Neredno izvajanje preverjanja natančnosti sonde in vizualnih pregledov glede poškodb lahko zmanjša učinkovitost oz. varnost.
- Preverite, ali sta obe tipi temperaturne sonde pravilno in čvrsto nameščeni. V nasprotnem primeru se lahko zgodi, da bo pacient prejel plin s temperaturo več kot 41 °C.
- Med uporabo ne do takojte steklene konice **sonde vlažilne posodice**, saj lahko pride do opekin kozé.
- Mešanice plinov, kot so mešanice helija in kisika, ki imajo drugačne fizikalne ali toplotno lastnosti kot zrak ali mešanica zraka in kisika, lahko zmanjšajo učinkovitost sistema oz. varnost.
- Neobnovljivatizirana metoda za čiščenje in razkuževanje ni priporočljiva.
- Z uporabo tega izdelka so povezana preostala tveganja, ki so prisotna tudi, če se izdelek uporablja v skladu s predvidenim namenom. Kljub upoštevanju vseh navodil in opozoril ostanejo prisotna tveganja hipoksičnih poškodb, opekin kozé, opekin dihalnih poti, poškod pijuč, poškod zaradi električnega udara, muskuloskeletnih poškodb in hipotermije. Ta tveganja lahko povzročijo resne poškodbe ali smrt.

Opombe

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega priponomeka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v svoji državi.

Odstranjevanje:

Odstranite v skladu s standardnimi bolnišničnimi smernicami za električno in elektronsko opremo.

Opredelitve simbolov:

	Navodila za uporabo
	Datum in država proizvodnje NZ: Nova Zelandija
	Proizvajalec
	Izdelek ustrezno odstranite.
	Omejitve vlažnosti za transport in shranjevanje
	Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Številka serije
	Referenčna številka
	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Samo na recept
	Skladnost z evropskimi predpisi
	Medicinski priponomek
	Pooblaščeni predstavnik v Švici
	Odgovorna oseba v ZK
	Uvoznik
	Distributer

Инструкции за потребителя на температурна сонда

Предназначение:

Температурната сонда е проектирана за измерване на температурата и потока на газа при овлажнителите на Fisher & Paykel Healthcare MR850 и HC550 и дихателните шлангове на Fisher & Paykel Healthcare.

Вижте инструкциите за употреба на респираторния овлажнител MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични твърдения и инструкции за настройка и употреба.

Спецификации:

МОДЕЛ	ОБЩА ДЪЛЖИНА
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Чакван експлоатационен живот:

3 години, ако се използва съгласно тези инструкции за потребителя. Забележка: Сервизният живот може да се различава според начина на употреба.

Употреба: Многочестна употреба при множество пациенти.

Настройка:

Вижте схемата за настройка.

- Преди употреба отстранете и изхвърлете предпазния ръкав  ако има такъв, от сондата на камера .
- Преди употреба огледайте целия продукт за повреди. Изхвърлете, ако има повреда.
- Натиснете сондата за въздушните пътища  А и сондата на камера  в дихателния шланг, като се уверите, че са правилно поставени и натиснати на място.
- Изходът на сондата може да се ограничи чрез кипловете за дихателния шланг.
- Ако пациентът е в инкубатор, направете справка с инструкциите за потребителя на дихателния шланг относно информация за позициониране на сондата.
- Включете конектора на температурната сонда  в синтъното гнездо на овлажнителя.
- Преди употреба извършете тест за утеча на респиратора, съвзан към дихателния шланг.

Поддръжка:

Руини трябва да се извърши поддръжка на сондата и проверки на точността. За допълнителна информация направете справка с техническото ръководство на MR850 или HC550 (предлагда се от местния представител на Fisher & Paykel Healthcare).

Повторна обработка:

Следните части са в контакт с пътя на газа и могат да се замърсят с телесни течности или издигани газове:

Сонда за въздушните пътища  А, сонда на камера .

Препоръчвателни процедури за почистване между отделните използвания (вижте схемата за повторна обработка):

- Отстранете всяко видимо замърсяване с помощта на четка с меки влакна, вода и мек неабразивен дегергент.
Не потапяйте конектора на температурната сонда  в квасето и да било течност.
- Изплакнете с вода след почистване.
- Подсушете с невлакнеста кърпа.
- Проверете за видими признания на повреда. Изхвърлете, ако има повреда. Повторете стъпките на почистване, ако частите не са видимо чисти.
- Продължете със стъпка А, В, С или D според указанията на болницата.

А. РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ – КЪРПИЧКИ

- Следвайте инструкциите за избързване, дадени от производителя.
- Проверете за видими признания на повреда. Изхвърлете, ако има повреда.
- Ако е приложимо, продуктът може да се опакова за повторна употреба.

В. РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ – ХИМИЧЕСКА

- Следвайте инструкциите за наливане, дадени от производителя на разтвора за дезинфекция.
Не потапяйте конектора на температурната сонда  в квасето и да било течност. Покрайте конteinера при наливане.
- Изплакнете с вода след наливане в химикали.
- Подсушете с невлакнеста кърпа.
- Проверете за видими признания на повреда. Изхвърлете, ако има повреда.
- Ако е приложимо, продуктът може да се опакова за повторна употреба.

С. СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ИЗПАРЕН ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД (VHP)

- Следвайте указанията на болницата за употреба на оборудването (Equipment) и настройки (Setting).

*Забележка: След 25 цикъла може да се наблюдава известна лепкавост, това условие не оказва влияние върху ефективността на сондата.

D. СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД (ETO)

- Следвайте указанията на болницата за процеса.
- Осигурете аерация в продължение на най-малко 12 часа.

6. Съхранявайте според указанията на болницата.

Забележки:

- Fisher & Paykel Healthcare не препоръчва надвишаване на посочения брой цикли на повторна обработка (Reprocessing Cycles).
Продуктът не е проектиран за процеси на стерилизация в автоклави.
- Следвайте тези препоръчителни процедури за почистване и инструкциите за потребителя на почиствашите препарати или оборудването за дезинфекция/стерилизация. Отговорност на потребителя е да определи изискванията за всяка/ни отклонения от тези процедури, както по отношение на ефикасността на дезинфекцията, така и във връзка с физически ефекти.

Предупреждения:

- Използването на респираторен овлажнител, дихателни шлангове, камери, други принадлежности или части, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да намали ефективността или да компрометира безопасността.
- Не извършвайте на рутинни проверки за точността на сондата и за видими повреди може да намали ефективността или да компрометира безопасността.
- Уверете се, че и двата сензора в температурната сонда са правилно и здраво прикрепени. Ако не го направите, това може да доведе до прилагане на газ с температура над 41 °C на пациента.
- Не докосвайте стъклението върхън на сондата на камера  по време на използване; това може да причини изгаряне на кожата.

• Газови смеси, като смеси от хелий и кислород, които имат различни физични или термични свойства от въздуха, или смес от въздух и кислород, може да намали ефективността на системата или да компрометира безопасността.

• Не се препоръчва автоматизиран метод за почистване и дезинфекциране.

• Съществуват остатъчни рискове, съзързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Въпреки спазването на всички представени инструкции и предупреждения рисковете от хипокинично увреждане, кожни изгаряния, изгаряния на дихателните пътища, увреждане на дихателните пътища, белодробно увреждане, увреждане вследствие на токов удар, мускулно-скелетни увреждания и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.

Забележки

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на овлажнителя, както и за съвързаното на всички използвани части и принадлежности с пациента и с друго оборудване преди употребата.
- Бележка за потребителя: Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделието, информирайте вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата държава.

Изхвърляне:

Изхвърлете съгласно стандартните указания на болница относно електрическото и електронното оборудване.

Дефиниции на символите:

	Инструкциите за експлоатация
 YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство NZ: Нова Зеландия
	Производител
	Изхвърляйте продукта по правилен начин
	Граници на влажността при транспортиране и съхранение
	Температурни граници за транспортиране и съхранение
LOT	Партиден номер
REF	Референтен номер
EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
Rx only	Само по предписание
	Европейско съответствие
MD	Медицинско изделие
CH REP	Упълномощен представител за Швейцария
UK REP	Отговорно лице за Обединеното кралство
	Вносител
	Дистрибутор

Temperatuurisondi kasutusjuhend

Ettenähtud kasutusala

Temperatuurisond on mõeldud gaasi temperatuuri ja vooluhulgga mõõtmiseks kroos Fisher & Paykel Healthcare'i niiutitele MR850 ja HC550 ning Fisher & Paykel Healthcare'i hingamissüsteemidega.

Taiendavat ohutuseavet, kliinilisi väiteid ning seadistamise ja kasutamise juhiseid leiate MR850 hingamisteede niisutaja kasutusjuhendist.

Tehnilised andmed

MUDEL ÜLDPIKKUS

900MR860	1820 mm (7,5 tolli)
900MR861	2400 mm (94,4 tolli)
900MR863	1240 mm (48,7 tolli)
900MR868	1620 mm (63,7 tolli)
900MR869	2100 mm (82,6 tolli)

Eeldatav kasutusala

3 aastat, kui kasutada selle kasutusjuhendi järgi. Märkus! Kasutusiga võib olenevalt kasutusvälisust erineda.

Kasutamine: mitmel patsiendi korduskasutatavat.

Ülesseadmine

Vaadake ülesseadmise skeemi.

- Enne kasutamist eemaldaage **kaitsehüüs** (selle olemasolu) **kambrisondit** ja visake ära.
- Enne kasutamist kontrollige kogu tootelt vaatluse teel kahjustusi. Kahjustuste korral visake minema.
- Lükake **hingamisteede sond** A ja **kambrisond** B hingamisseemeeni, veendudes, et need on õigesti paigutatud ja kohale surutud.
- Sondihüpikut saada piirata hingamisseemeeni klambrile abil.
- Kui patient viibib inkubaatoris, lugege sondi paigutamise kohta hingamisseemeeni kasutusjuhendist.
- Sisestage **temperatuurisondi pistik** C niisutni sissestesse pistikupessasse.
- Enne kasutamist tehke hingamisseemeeni ventilaatori leketest.

Hooldamine

Sondi tuleb tavapäraselt hoidada ja selle täpsust kontrollida. Lisateavet leiate MR850 või HC550 tehnilisest juhendist (saadaval kohalikult Fisher & Paykel Healthcare'i esindajalt).

Ümbertöötlus

Järgmised osad on kokkupuutes gaasiteega ja võivad kehadehelike välti väljahingatud gaasidega saastuda:

hingamisteede sond A, kambrisond B.

Soovitatakavat puhastustoimingud kasutuskordade vahel (vt ümbertöötluskeskem):

- Eemaldaage kogu nähtav mustus pehmestet harjastega harja, vee ja leebje mittearavaisuse puhastustahendiga. Ärge kastke **temperatuurisondi pistikut** C vedelikku.
 - Pärast puhastamist loputage veega.
 - Kuivatage ebemevaba riidega.
 - Kontrollige nähtavate kahjustuste suhtes. Kahjustuste korral visake minema. Kahjastuse korral visake minema.
 - Olenevalt haigla juhistest jätkake kas sammuga A, B, C või D.
- A. **KASITSI DESINFITSEERIMINE - PUHKIMINE**
- Järgige tootja antud pühkimisjuhiseid.
 - Kontrollige nähtavate kahjustuste suhtes. Kahjustuste korral visake minema.
 - Vajaduse korral saab toote korduskasutamiseks pakendada.
- B. **KASITSI DESINFITSEERIMINE - KEEMILINE**
- Järgige desinfiteerimishaluse tootja antud leotamisjuhiseid.
 - Ärge kastke **temperatuurisondi pistikut** C vedelikku. Katke anum leotamise ajal.
 - Pärast keemilist leotamist loputage vees.
 - Kuivatage ebemevaba riidega.
 - Kontrollige nähtavate kahjustuste suhtes. Kahjustuste korral visake minema.
 - Vajaduse korral saab toote korduskasutamiseks pakendada.

- C. **STERILISEERIMINE AURUSTATUD VESINIKROOKSIIDIGA (VHP)**
- Järgige haigla juhiseid seadmete (**Equipment**) ja sätete (**Setting**) kasutamiseks.
- *Märkus. Pärast 25 tsüklit võib tähdelda mõningast kleepuvust, kuid sondi jöuldust see tingimus ei mõjuta.
- D. **STERILISEERIMINE ETÜLEENOKSIDIGA (ETO)**
- Selle tegevuse puhul järgige haigla juhiseid.
 - Laske öhutada vähemalt 12 tundi.
 - Hoiatused vastavalt haigla juhistele.
- Märkused:
- Fisher & Paykel Healthcare ei soovita ületada nimetatud ümbertöötlemistükslikute arvu (**Reprocessing Cycles**).
 - Toode ei ole mõeldud steriliseerimiseks autoklaaviks.

Järgige neid soovitatud puhastustoiminguid ja puhasustainete või desinfiteerimis-/steriliseerimisseadmete kasutusjuhendeid. Kasutaja vastutab neist toimingust kõrvalekaldumise piiritlemisest eest nii desinfiteerimise töhusest kui ka füüsilise möju puul.

Hoiatused

- Fisher & Paykel Healthcare'i heaksikkaitmat hingamisseemeide, kambrite, muude tarvikute või osade kasutamine võib halvendada jöuldust või kahjustada ohutust.
- Sondi täpsuse ja nähtavate kahjustuste rutinine kontrollimata jätmine võib halvendada jöuldust või kahjustada ohutust.
- Veenduge, et mõlemad temperatuurisondi andurid on õigesti ja kindlalt paigaldatud. Kui see nii ei ole, võib patsiendile manustatava gaasi temperatuuri tõusta üle 41 °C.
- Kasutamine ajal ärge puudutage **kambrisondi** C klaasotsikut – see võib põhjustada nahapõletust.
- Gaasisegud, näiteks heeliumi-hapiinu segud, millel on erinevad füüsikalised või soojuslikud omadused kui õhu või õhu-hapiinu segul, võivad halvendada süsteemi tööd või kahjustada ohutust.
- Automaatsel puhastus- ja desinfiteerimismeetodit ei soovitata.
- Selle toote kasutamisega kaasnevad jäakriiskid, isegi kui seda kasutatakse ettenahitud viisi. Järgides kõiki antud juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpopksilise vigastuse, nahapõletuse, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuse, kopsuvigastuse, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna-vigastuse ja hüptermia oht. Need ohood võivad põhjustada tõisisid vigastusi või surma.

Märkused

- Mõeldud kasutamiseks koolitatud meditsiinitöötajate järelvalve all.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ning kõikide osade ja tarvikute ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks.
- Kui selle seadme kasutamisel on toimumunud tösine ohjuhiumut, teavitage sellest kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Kõrvaldamine

Käidetõlg vastavalt haigla standardsetele elektri- ja elektroonikaseadmete juhistele.

Märkide tähdused

	Kasutusjuhised
 YYYY-MM-DD	Tootmise kuupäev ja riik NZ: Uus-Meremaa
	Tootja
	Kõrvaldage toode õigel viisil
	Niiskuspiirang vedades ja hoiustades
	Temperatuuripiirang vedades ja hoiustades
	Partii number
	Viitenumber
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Ainult retsepti alusel
	Euroopa vastavus
	Meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Importaja
	Levitaja

Hướng Dẫn Sử Dụng Đầu Dò Nhiệt Độ

Mục đích sử dụng:

Đầu dò nhiệt độ được thiết kế để đo nhiệt độ và lưu lượng khí với Máy tạo độ ẩm MR850 và HC550 của Fisher & Paykel Healthcare và Bộ dây thô của Fisher & Paykel Healthcare.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850 để biết thêm thông tin về an toàn, tuyển bộ lâm sàng, cũng như hướng dẫn cài đặt và sử dụng.

Thông số kỹ thuật:

MÃU MÁY	TỔNG CHIỀU DÀI
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Tuổi thọ dự kiến của thiết bị:

3 năm, nếu được sử dụng theo Hướng dẫn sử dụng này. Lưu ý: Tuổi thọ có thể thay đổi tùy theo thói quen sử dụng.

Cách sử dụng: Sử dụng được nhiều lần và cho nhiều bệnh nhân.

Thiết lập:

Tham khảo sơ đồ thiết lập.

- Trước khi sử dụng, hãy tháo và loại bỏ **Nắp Bảo vệ** (1) khỏi **Đầu dò Buồng** (3) nếu có.
- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra trực quan toàn bộ sản phẩm xem có hư hỏng gì không. Tháo bộ nêu sản phẩm bị hư hỏng.
- Lắp **vỏ Đầu dò** **Đóng thô** (4) và **Đầu dò Buồng** (3) vào Bộ Đầu thô để đảm bảo những phụ kiện này được đặt và cố định vào đúng vị trí.
- Phản đầu của đầu dò có thể được gắn chặt bằng việc sử dụng Kẹp Bộ Đầu thô.
- Nếu bệnh nhân nằm trong lòng ấp, hãy tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Đầu thô để biết thông tin định vị đầu dò.
- Cắm **Đầu nối Đầu dò Nhiệt độ** (2) vào ống cảm biến xanh dương trên Máy tạo độ ẩm.
- Thực hiện kiểm tra rò rỉ máy thở trên Bộ Đầu thô trước khi sử dụng.

Bảo trì:

Nên thực hiện việc bảo dưỡng đầu dò và kiểm tra độ chính xác thường xuyên. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật MR850 hoặc HC550 (cơ sở lấy từ đại diện của Fisher and Paykel Healthcare tại địa phương của quý vị).

Tái xử lý:

Các bộ phận sau tiếp xúc với đường dẫn khí và có thể bị nhiễm chất dịch cơ thể hoặc khí thở:

Đầu dò Đường thở A, Đầu dò Buồng B.

Quy trình làm sạch được khuyến nghị giữa các lần sử dụng (tham khảo sơ đồ tái xử lý):

- Loại bỏ mọi vết bẩn có thể nhìn thấy bằng bàn chải lông mềm, nước và chất tẩy rửa nhẹ không mài mòn.

Không nhúng **Đầu nối Đầu dò Nhiệt độ** (2) vào bất kỳ loại chất lỏng nào.

- Rửa sạch bằng nước sau khi làm sạch.

- Lau khô bằng vải không xô lông.

- Kiểm tra các dấu hiệu hư hỏng có thể quan sát thấy. Tháo bộ nêu sản phẩm bị hư hỏng. Lặp lại các bước làm sạch nếu các bộ phận nhận không sạch.

- Tiến hành bước A, B, C hoặc D tùy theo hướng dẫn của bệnh viện.

A. KHỦ TRÙNG THỦ CÔNG – KHẨN LAU

a1. Làm theo hướng dẫn lau do nhà sản xuất cung cấp.

a2. Kiểm tra các dấu hiệu hư hỏng có thể quan sát thấy. Tháo bộ nêu sản phẩm bị hư hỏng.

a3. Nếu phù hợp, sản phẩm có thể được đóng gói để tái sử dụng.

B. KHỦ TRÙNG THỦ CÔNG – HÓA CHẤT

b1. Làm theo hướng dẫn ngâm do nhà sản xuất dung dịch khử trùng cung cấp.

Không nhúng **Đầu nối Đầu dò Nhiệt độ** (2) vào bất kỳ loại chất lỏng nào.

b2. Rửa sạch trong nước sau khi ngâm hóa chất.

b3. Lau khô bằng vải không xô lông.

b4. Kiểm tra các dấu hiệu hư hỏng có thể quan sát thấy. Tháo bộ nêu sản phẩm bị hư hỏng.

b5. Nếu phù hợp, sản phẩm có thể được đóng gói để tái sử dụng.

C. TIẾT TRÙNG BẰNG HƠI OXY GIÀ (VAPORISED HYDROGEN PEROXIDE, VHP)

c1. Tuân thủ các hướng dẫn của bệnh viện về việc sử dụng thiết bị (**Equipment**) và cài đặt (**Setting**).

*Lưu ý: Có thể quan sát thấy hiện tượng đính sùn 25 chì, hiệu suất của đầu dò không bị ảnh hưởng bởi tình trạng này.

D. TIẾT TRÙNG BẰNG ETHYLENE OXIDE (EO)

d1. Tuân theo các hướng dẫn của bệnh viện về xử lý.

d2. Đέ súc khí ít nhất 12 giờ.

6. Bảo quản theo hướng dẫn của bệnh viện. Lưu ý:

- Fisher & Paykel Healthcare không khuyến nghị thực hiện quá số chu kỳ tái xử lý da nêu (Reprocessing Cycles).

- Sản phẩm này không được thiết kế cho quy trình tết khâu trong nồi hâm.

- Tuân thủ theo các quy trình làm sạch được khuyến cáo này và hướng dẫn sử dụng các chất tẩy rửa hoặc thiết bị khử khuẩn/và khử trùng. Trách nhiệm của người dùng là phải hạn chế các sai lệch so với những quy trình này, cùa về hiệu quả khử khuẩn và tác động vật lý.

Cảnh báo:

- Sử dụng máy tạo độ ẩm hô hấp, bộ dây thở, buồng hoặc các phụ kiện hay bộ phận khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể làm giảm hiệu suất hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn.

- Việc không nhận kiểm tra định kỳ độ chính xác của đầu dò và hở họng có thể quan sát thấy. Tháo bộ nêu sản phẩm bị hư hỏng.

- Đảm bảo rằng cả hai cảm biến Đầu dò Nhiệt độ đều được lắp chính xác và chắc chắn. Không làm như vậy có thể dẫn đến nhiệt độ khi vượt qua 41°C được đưa đến bệnh nhân.

- Không chạm vào đầu kính của **Đầu dò Buồng** (3) trong khi sử dụng bởi có thể gây bỏng da.

- Các hồn hợp khí, chẳng hạn như hỗn hợp khí heli-oxy, có các tính chất vật lý hoặc nhiệt khác với hơi thở khói khí hoặc không khí-oxy có thể làm giảm hiệu suất hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn hệ thống.

- Khuyến cáo không sử dụng phương pháp tự động để làm sạch và khử trùng.

- Có những nguy cơ còn lây gan liên với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng đúng như dự định. Cho dù làm theo hướng dẫn và cảnh báo đã quy định thì vẫn có nguy cơ tổn thương do thiếu oxy, bong da, bong đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, tổn thương do giật điện, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

Lưu ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.

- Chỉ chức chủ trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về khả năng tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.

- Thông báo cho người dùng: Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của quý vị.

Thái bô:

Thái bô theo hướng dẫn tiêu chuẩn của bệnh viện đối với thiết bị điện và điện tử.

Định nghĩa Biểu tượng:

	Hướng dẫn Vận hành
	Ngày và Nước Sản xuất NZ: New Zealand YYYY-MM-DD
	Nhà sản xuất
	Thái bô sản phẩm đúng cách
	Giới hạn độ ẩm vận chuyển và bảo quản
	Giới hạn nhiệt độ vận chuyển và bảo quản
	Số lô
	Số tham chiếu
	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
	Chỉ bán theo đơn
	Tuân thủ châu Âu
	Thiết bị Y tế
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Người chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh
	Nhà nhập khẩu
	Nhà phân phối

Instrucciones de uso de la sonda de temperatura

Espaⁿol (latinoamérica)

Uso previsto:

La sonda de temperatura está diseñada para medir el flujo y temperatura del gas con los humidificadores MR850 y HC550 de Fisher & Paykel Healthcare y con los circuitos respiratorios de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para obtener más información de seguridad, reclamos clínicos e instrucciones de configuración y uso.

Especificaciones:

MODELO	LARGITUD GENERAL
900MR860	1820 mm (71.5 in)
900MR861	2400 mm (94.4 in)
900MR863	1240 mm (48.7 in)
900MR868	1620 mm (63.7 in)
900MR869	2100 mm (82.6 in)

Vida útil prevista:

3 años, si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso. Nota: La vida útil puede variar según el patrón de uso.

Utilización: Uso múltiple para varios pacientes.

Configuración:

Consulte el diagrama de configuración.

1. Antes de usar, retire y deseche la manga protectora si la hubiera, de la sonda de la cámara .
2. Inspeccione visualmente todo el producto para detectar daños antes de usarlo. Desechar si está dañado.
3. Conecte la sonda de la cámara y la sonda de las vías respiratorias en el circuito respiratorio y asegúrese de que estén correctamente ubicadas y colocadas en su lugar.
4. El cable de la sonda se debe sujetar con abrazaderas para circuitos respiratorios.
- Si el paciente se encuentra en una incubadora, consulte las instrucciones de uso de los circuitos respiratorios para obtener información sobre el posicionamiento de la sonda.
5. Introduzca el conector de la sonda de temperatura en el conector azul que se encuentra en el humidificador.
6. Realice la prueba de fugas del respirador en el circuito respiratorio antes de usarlo.

Mantenimiento:

Deben realizarse controles de mantenimiento y precisión de sondas de forma rutinaria. Para obtener más información, consulte el manual técnico de MR850 o HC550 (disponible en su representante de Fisher & Paykel Healthcare).

Reprocesamiento:

Las siguientes partes están en contacto con la vía de gas y pueden contaminarse con fluidos corporales o gases vencidos:

Sonda de la vía aérea , sonda de la cámara

Procedimientos de limpieza recomendados entre usos (consulte el diagrama de reprocesamiento):

1. Quite toda suciedad visible usando un cepillo de cerdas suaves, agua y un detergente suave no abrasivo.
No sumerja el conector de sonda de temperatura en ningún líquido.
2. Enjuague en agua después de la limpieza.
3. Seque con un paño que no deje pelusas.
4. Verifique si hay señales visibles de daño. Desechar si está dañado. Repita los pasos de limpieza si las piezas no están visualmente limpias.
5. Continúe con los pasos A, B, C o D según las pautas del hospital.

A. DESINFECCIÓN MANUAL: TOALLITAS

- a1. Siga las instrucciones de limpieza suministradas por el fabricante.
- a2. Verifique si hay señales visibles de daño. Desechar si está dañado.
- a3. Si corresponde, el producto puede envasarse para su reutilización.

B. DESINFECCIÓN MANUAL: SUSTANCIA QUÍMICA

- b1. Siga las instrucciones de remojado suministradas por el fabricante de la solución de desinfección.
No sumerja el conector de sonda de temperatura en ningún líquido. Cubrir el recipiente mientras está en remojo.
- b2. Enjuague en agua después de la impregnación química.
- b3. Seque con un paño que no deje pelusas.
- b4. Verifique si hay señales visibles de daño. Desechar si está dañado.
- b5. Si corresponde, el producto puede envasarse para su reutilización.

C. ESTERILIZACIÓN CON PEROXÍDO DE HIDROGENO VAPORIZADO (PHV)

- c1. Siga las pautas hospitalarias para el uso del equipo (**Equipment**) y los parámetros (**Setting**).

* Nota: Puede observarse algo de adherencia después de 25 ciclos; el rendimiento de la sonda no se ve afectado a causa de esta condición.

D. ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO (OE)

- d1. Siga las pautas del hospital para el proceso.

d2. Permita al menos 12 horas de ventilación.

6. Almacene según las pautas del hospital. Notas:

• Fisher & Paykel Healthcare no recomienda exceder la cantidad establecida de ciclos de reprocesamiento (**Reprocessing Cycles**).

• El producto no está diseñado para procesos de esterilización en autoclave.

• Siga estos procedimientos de limpieza recomendados y las instrucciones de uso de los agentes de limpieza o de los equipos de desinfección/esterilización. Es responsabilidad del usuario corregir cualquier desviación de estos procedimientos, tanto en la eficacia de la desinfección como en el efecto físico.

Advertencias:

- Es posible que el uso de circuitos respiratorios, cámaras y otras piezas o accesorios no aprobados por Fisher & Paykel Healthcare perjudique el desempeño o comprometa la seguridad.
- No realizar la comprobación de precisión de la sonda de rutina y las verificaciones de daños visibles podría afectar el rendimiento o comprometer la seguridad.
- Asegúrese de que la instalación de los sensores de la sonda de temperatura sea correcta y segura. De lo contrario, la temperatura del gas que se administra a los pacientes puede superar los 41 °C.
- No toque la punta de vidrio de la sonda de la cámara durante su uso, ya que podría causar quemaduras en la piel.
- Las mezclas de gases, como las mezclas de helio y oxígeno, que presentan propiedades físicas o térmicas diferentes del aire o la mezcla de aire y oxígeno, pueden afectar el rendimiento del sistema o comprometer la seguridad.
- No se recomienda ningún método automatizado de limpieza y desinfección.
- Hay riesgos residuales relacionados con el uso de este producto, incluso si se utiliza según lo previsto. Aun si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, puede haber riesgos de lesión hipóxica, quemaduras de la piel, quemaduras de las vías respiratorias, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Estos riesgos pueden provocar daños graves o, incluso, la muerte.

Notas

- Se debe usar bajo la supervisión del personal médico capacitado.

• La organización es responsable de la compatibilidad del humidificador y de todos los repuestos y accesorios que se usan para conectarlo al paciente y a otros equipos antes de su uso.

• Aviso para el usuario: Si se produjo un incidente grave mientras usaba este dispositivo, infórmelo a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad competente en su país.

Eliminación:

Deseche según las pautas estándar del hospital para equipos eléctricos y electrónicos.

Definición de símbolos:

	Instrucciones de funcionamiento
	Fecha y país de fabricación NZ: Nueva Zelanda YYYY-MM-DD
	Fabricante
	Eliminar el producto de manera correcta
	Límite de humedad durante el transporte y el almacenamiento
	Límite de temperatura durante el transporte y el almacenamiento
	Número de lote
	Número de referencia
	Representante autorizado de la Unión Europea
	Solo con receta
	Conformidad europea
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en Suiza
	Persona responsable en Reino Unido
	Importador
	Distribuidor

Інструкція користувача температурного датчика

Призначення:

Температурний датчик призначений для вимірювання температури і швидкості потоку газу з зволожувачами повітря MR850 і HC550 та дихальних контурах фірми Fisher & Paykel Healthcare.

Додаткову інформацію про безпеку, клінічні дослідження та інструкції щодо підготовки і використання зволожувача повітря для дихальних шляхів MR850 можна знайти в інструкції з його експлуатації.

Технічні характеристики:

МODEЛЬ	ЗАГАЛЬНА ДОВЖИНА
900MR860	1820 мм (71,5 дюйма)
900MR861	2400 мм (94,4 дюйма)
900MR863	1240 мм (48,7 дюйма)
900MR868	1620 мм (63,7 дюйма)
900MR869	2100 мм (82,6 дюйма)

Очикуваний термін служби:

3 роки за умови використання відповідно до цієї інструкції. Примітка. Термін служби може змінюватися залежно від інтенсивності використання.

Використання: багаторазове, для різних пацієнтів.

Підготовка:

див. схему підготовки.

1. Перед використанням зніміть і утилізуйте **захисну оболонку**  з датчика камери  (за її наявності).

2. Візуально перевірте весь виріб на наявність пошкоджень. За їх наявності утилізуйте його.

3. Вставте у дихальний контур датчики **повітропроводу**  і камери  (за її наявності).

4. Кабель датчика можна зафіксувати за допомогою кілтісі дихального контуру.

• Якщо пацієнт перебуває в кувезі, датчик необхідно розмістити відповідно до інструкції з користування дихальними контурами.

5. Вставте **розв'язник датчика температури**  в сині гнізда зволожувача.

6. Перед використанням перевірте дихальний контур на герметичність за допомогою апарату ШВЛ.

Обслуговування:

Необхідно регулярно проводити технічне обслуговування датчика і перевірити його на точність. Детальну інформацію наведено в технічній документації MR850 і HC550 яку можна отримати у місцевого представника Fisher & Paykel Healthcare.

Підготовка до повторного використання:

Контактуйте з газовим трактом і можуть бути забруднені біологічними рідинами або видимом пацієнта такі частини:

датчик повітропроводу , датчик камери 

Рекомендовані очисні процедури між циклами використання (див., схему підготовки до повторного використання):

1. Усуньте всі видимі забруднення за допомогою м'якої щітки, води та лагідного неабразивного мінного засобу. Нанюйте їх у рідину **розв'язник датчика температури** .
2. Після очищення промийте водою.
3. Витріть насухо безворсовою тканиною.
4. Перевірте на наявність видимих пошкоджень. За їх наявності утилізуйте виріб. Якщо ви бачите, що деталі залишилися будрими, повторіть дії з очищення.
5. Залежно від інструкції лікарні переайдіть до кроku A, B або D.

A. ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВРУЧНУ ЗА ДОПОМОГОЮ СЕРВЕТОК

- a1. Дотримуйтеся інструкції з протирівня від виробника.
- a2. Перевірте на наявність видимих пошкоджень. За їх наявності утилізуйте виріб.
- a3. За необхідності виріб можна упакувати для повторного використання.

B. ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВРУЧНУ ЗА ДОПОМОГОЮ ХІМИЧНИХ РЕЧОВИН

- b1. Дотримуйтеся інструкції із замочуванням від виробника дезінфекційного розчину. Не занюйте в рідину **розв'язник датчика температури**  . Під час замочування накріть емністією кришкою.
- b2. Після замочування у хімікатах промийте їх водою.
- b3. Витріть насухо безворсовою тканиною.

b4. Перевірте на наявність видимих пошкоджень. За їх наявності утилізуйте виріб.

b5. За необхідності виріб можна упакувати для повторного використання.

C. СТЕРИЛІЗАЦІЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ПАРІВ ПЕРЕКИСУ ВОДНІО (НІР)

c1. Дотримуйтеся інструкції лікарні щодо використання обладнання (**Equipment**) та налаштувань (**Setting**).

*Примітка. Після 25 циклів може спостерігатися деяка липкість, яка не впливає на роботу датчика.

D. СТЕРИЛІЗАЦІЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ЕТИЛЕНОКСИДУ (ETO)

d1. У ході обробки виконуйте інструкції лікарні.

d2. Лишіть щонайменше на 12 годин для вивітрювання.

d3. Зберігайте відповідно до інструкції лікарні.

Примітки:

- Компанія Fisher & Paykel Healthcare не рекомендує перевищувати зазначену кількість циклів повторного використання (**Reprocessing Cycles**).
- Виріб не підлягає стерилізації в автоклаві.
- Дотримуйтеся рекомендацій з очищення та інструкції з використання мінних засобів і дезінфекційного / стерилізаційного обладнання.

Користувач несе відповідальність

за ступінь можливого відхилення

від цих рекомендацій, що впливає

на ефективність дезінфекції та на

фізичні якості продукту.

Попередження:

• Використання зволожувача дихальної суміші, дихальних контурів, камер, іншого допоміжного обладнання або деталей, не рекомендованіх компанією Fisher & Paykel Healthcare, може привести до погрішення експлуатаційних характеристик або поставити під загрозу безпеку.

• Відсутність регулярних перевірок на наявність видимих пошкоджень може привести до погрішення експлуатаційних характеристик або поставити під загрозу безпеку.

• Переконайтесь у правильному і надійному встановленні обох температурних датчиків. Невиконання цієї вимоги може привести до подачі пацієнту газу температурою понад 41 °C.

• Для запобігання опіків не торкайтеся скляного наконечника **датчика камери**  у ході використання.

• Використання газових суміші з іншими фізично-тепловими характеристиками, ніж повітря, або повітряно-киснева суміш (наприклад, гелій-кисневої суміш), може знищити продуктивність системи або поставити під загрозу безпеку.

• Не рекомендується застосовувати автоматизовані методи очищення і дезінфекції.

• Використання цього виробу (навіть за цільовим призначенням) несе запишкові ризики. Навіть за умови дотримання всіх належних інструкцій і попереджень залишаються ризики гіпоксичних ушкоджень, опіків шкіри, опіків і пошкодження дихальних шляхів, пошкодження легенів, ураження електричним струмом, пошкодження опорно-рухового апарату і переохолодження. Ці ризики можуть стати причиною серіозних травм або смерті.

Примітки

• Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.

• Перед використанням відповідальною організацією зобов'язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта або іншого обладнання.

• Примітка для користувача. У разі серйозного інциденту під час експлуатації повідомте про нього місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та відповідні інстанції вашої країни.

Утилізація:

Утилізуйте відповідно до стандартних правил лікарні щодо утилізації електричного та електронного обладнання.

Умовні позначки:

	Інструкція з експлуатації
	Дата і країна виготовлення NZ: Нова Зеландія YYYY-MM-DD
	Виробник
	Утилізуйте виріб належним чином
	Діапазон вологості під час перевезення та зберігання
	Діапазон температур під час перевезення та зберігання
	Номер партії
	Реєстраційний номер
	Уповноважений представник у Європейському Союзі
Rx only	Тільки за призначеннем лікаря
	Відповідність стандартам ЄС
	Медичний виріб
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Відповідальна особа у Великій Британії
	Імпортер
	Дистрибутор

تعليمات المستخدم لمسيار درجة الحرارة

تعليمات التشغيل	
تاریخ التصنيع و بلد التصنيع NZ: نيوزيلندا	
الجهة المصدرة	
تفاصيل من المنتج بطريقة صحيحة	
النقل وحوكど طريقة التخزين	
النقل وحوكど درجة حرارة التخزين	
رقم التشغيلة	
الرقم المرجعي	
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	
لا يستخدم إلا بوصفة طبية	Rx only
المطابقة الأوروبية	
جهاز طبي	
الممثل المعتمد في سويسرا	
المسؤول في المملكة المتحدة	
المستورد	
الموزع	

الغرض من الاستخدام:
صُمم مسبار درجة الحرارة ليقياس درجة حرارة الغاز وتنفّه
في أجهزة التقطيب Fisher & Paykel Healthcare
واليارات التفصيّة Fisher & Paykel HC550، MR850
و MR850 Healthcare

يرجى مراجعة تعليمات استخدام مرطب الجهاز التفقيسي MR850 للحصول على معلومات إضافية حول السلامة والمتطلبات الفنية تضمنه للاعتماد والاستخدام.

المو اصفات:

الطرز	الطول الإجمالي	الارتفاع
900MR860	م 1820	بوصة 71.5
900MR861	م 2400	بوصة 94.4
900MR863	م 1240	بوصة 48.7
900MR868	م 1620	بوصة 63.7
900MR869	م 2100	بوصة 82.6

الخدمة المتميزة:

- 3 سنوات، في حالة الاستخدام وفق تعليمات المستخدم، ملحوظ
وتحفظ عمر الخدمة بحسب خطط الاستخدام
 - الاستخدام: متعدد الاستخدامات لعديد من المرضى.
 - الاعادة:
 - يُرجى مراعاة إرشادات المصنع للإعادة.
 - الاستخدام **أحادي** أو **متعدد** (أحادي)، إن وجد، من مصادر
 - مصدر المفتح **بشكل دائم**، ينبع عن أي تفاصيل
 - افتراض المفتح ينبع عن مصدر في حالة وجود ملف.
 - أدخل المصادر** معرفة الموارد **مصدر المفتوحة** في
 - الدائرة التفصيفية، وكذلك دوافعها وأدواتها في مكانها
 - شكل **متعدد** لك
 - يمكن تقييد المصادر باستخدام مثلك الدارة التفصيفية
 - إذا كان المصادر في حقيقة، من معاصرات
 - المستخدم الخاص بك، وبالتالي، ليس المحسوب على معلومات حول واستهلاك المصادر.
 - أدخل المصادر** معرفة الموارد **مصدر المفتوحة** في
 - الدائرة المفتوحة، وذلك في
 - معلومات حول واستهلاك المصادر.
 - أدخل المصادر** معرفة الموارد **مصدر المفتوحة** في
 - ال دائرة التفصيفية في جهاز التهوية
 - فألا استخد

الصيغة: يجب إجراء الصيانة وفحوصات الدقة على المسبار بصفة دورية. لمزيد من المعلومات، يرجى مراجعة الدليل التقني (HCS55) أو MR850 لـ "الذي يوفره" مثل شركة Eisher & Pavkel Healthcare.

dyker healthcare

- الكلام في الاجراء الآتيه مسال العاز و يمكن ان تلتقط بسبب سوء المعاشرة**

مسير الاهداء و مسيرة الحرارة .❸****

يُوصى بيعات اجراءات التقطيف من كل استخدام (نرجو مراجعة المسمى بالبياني لاداء المعاشرة)

 - أول ابرى و ماسح باستعمال فرشاة ذات شعرات تناصع و مسام و مادة منظفه قوه غير كاذله
 - تجدد ابرى و ماسح بمحلول درجة الحرارة **❹** في اقتطاع
 - استخدم الماء الشفاف بعد التقطيف.
 - استخدم قطعة قماش لا تتلتف التقطيف.

Uputstvo za upotrebu temperaturne sonde

Namena:

Temperaturna sonda je dizajnirana za merenje temperature i protoka gase kod ovlaživača MR850 i HC550 kompanije Fisher & Paykel Healthcare i kružnih sistema za disanje kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Konsultujte uputstvo za upotrebu respiratornog ovlaživača MR850 za dodatne informacije o bezbednosti, kliničke tvrdnje i uputstva za postavljanje i upotrebu.

Specifikacije:

MODEL	UKUPNA DUŽINA
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Očekivani radni vek:

3 godine, ako se koristi u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Napomena: Radni vek može da se razlikuje u zavisnosti od obrasca upotrebe.

Upotreba: Za višestruku upotrebu na više pacijenata.

Podešavanje:

Pogledajte dijagram postavljanja.

- Pre upotrebe uklonite i odložite **zaštitnu navlaku** , ako postoji, sa **sonde komore** .
- Pre upotrebe vizuelno provjerite odsustvo oštećenja na celokupnom proizvodu. Odložite ako postoje oštećenja.
- Gurnite sondu **za disajne puteve**  i **sondu komore**  u kružni sistem za disanje i uverite se da su pravilno postavljene i gurnute na odgovarajuće mesto.
- Elektroda sonde može da se pričvrsti pomoću kopči kružnog sistema za disanje.
- Ako se pacijent nalazi u inkubatoru, informacije o postavljanju sonde potražite u uputstvu za upotrebu kružnog sistema za disanje.
- Umetnite **priklijučak temperaturne sonde**  u plavu utičnicu na ovlaživaču.
- Pre upotrebe obavite test curenja ventilatora na kružnom sistemu za disanje.

Održavanje:

Potrebno je redovno vršiti održavanje i provere preciznosti sonde. Više informacija potražite u tehničkom uputstvu za MR850 ili HC550 (dostupno kod lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel).

Ponovna obrada:

Sledeći delovi su u kontaktu sa gasovodom i mogu biti kontaminirani telesnim tečnostima ili izduvnim gasovima:
sonda za disajne puteve  i **sondu komore** .

Preporučeni postupci čišćenja između upotreba (pogledajte dijagram ponovne upotrebe):

- Uklonite svu vidljivu prljavštinu pomoću meke četke, vode i blagog neabrazivnog deterdenta.
Nemojte potapati **priklijučak temperaturne sonde**  u vakuu tečnost.
- Isperite vodom nakon čišćenja.
- Osušite kromp koja ne ostavlja dlačice.
- Provjerite da li postoje vidljivi znaci oštećenja. Odložite ako postoje oštećenja. Ponovite korake čišćenja ako delovi nisu vizuelno čisti.

- Nastavite sa korakom A, B, C ili D u zavisnosti od bolničkih smernica.
- RUČNA DEZINFKECIJA – MARAMICE**
 - Pridržavajte se uputstava za čišćenje koja isporučuju proizvođač.
 - Provjerite da li postoje vidljivi znaci oštećenja. Odložite ako postoje oštećenja.
 - Ako je primjenljivo, proizvod može da se zapakuje za ponovnu upotrebu.

- RUČNA DEZINFKECIJA – HEMIJSKA**
 - Pridržavajte se uputstava za potapanje koja isporučuje proizvođač rastvora za dezinfekciju.
 - Nemojte potapati **priklijučak temperaturne sonde**  u vakuu tečnost. Poklopite posudu tokom potapanja.

- Isperite vodom nakon potapanja u hemikalije.
- Osušite kromp koja ne ostavlja dlačice.
- Provjerite da li postoje vidljivi znaci oštećenja. Odložite ako postoje oštećenja.
- Ako je primjenljivo, proizvod može da se zapakuje za ponovnu upotrebu.

- STERILIZACIJA ISPARENIM VODONIK-PEROXIDOM (VHP)**
 - Pridržavajte se bolničkih smernica za upotrebu opreme (**Equipment**) i podešavanja (**Setting**).

- *Napomena: Nakon 25 ciklusa može se primjetiti izvesna lepljivost; ovo stanje ne utiče na performanse sonde.
- STERILIZACIJA ETILEN-OKSIDOM (ETO)**
 - Pridržavajte se bolničkih smernica za postupak.
 - Pustite da se proveri najmanje 12 sati.

6. Skladište u skladu sa bolničkim smernicama.

Napomena:

- Kompanija Fisher & Paykel Healthcare ne preporučuje prekoračenje navedenog broja ciklusa ponovne obrade (**Reprocessing Cycles**).
- Proizvod nije dizajniran za procese sterilizacije u autoklavu.
- Pridržavajte se ovih preporučenih postupaka čišćenja i uputstva za upotrebu sredstava za čišćenje ili dezinfekciju / opreme za sterilizaciju. Korisnik ima odgovornost da kvalificuje sva odstupanja od ovih postupaka, kako u pogledu efikasnosti dezinfekcije, tako i u pogledu fizickog dejstva.

Upozorenja:

- Korišćenje respiratornog ovlaživača, kružnih sistema za disanje, komora, druge dodatne opreme ili delova koje nije odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može narušiti performanse ili ugroziti bezbednost.
- Nepridržavanje redovnih prvera preciznosti sonde i vidljivih oštećenja može ugroziti performanse ili narušiti bezbednost.
- Uverite se da su oba senzora temperaturne sonde pravilno i čvrsto postavljeni. U suprotnom temperatura može doći do isporučivanja gase temperature preko 41 °C pacijentu.

- Nemojte dirati stakleni vrh **sonde komore**  tokom upotrebe; može doći do opetokina kože.

- Smese gasova, kao što su smeše helijuma i kiseonika, koje imaju drugačiju fizičku ili termičku svojstva od vazduha ili smeše vazduha i kiseonika, mogu da ugroze performanse sistema ili ugroze bezbednost.

- Ne preporučuje se automatizovana metoda čišćenja i dezinfekcije.

- Postoje preostali rizici povezani sa upotrebom ovog proizvoda, čak i ako se koristi u skladu sa namenom. I pored pridržavanja svih datih uputstava i upozorenja, rizici od hipoksičkih povreda, opetokina kože, opetokina disajnih puteva, povreda disajnih puteva, povreda pluća, povreda usled strujnog udara, povreda mišićno-skeletnog sistema i hipotermije ostaju. Ovi rizici mogu dovesti do teških povreda ili smrti.

Napomene:

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.

• Nadležna organizacija je odgovorna za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i dodatne opreme koji se koriste za povezivanje na pacijenta i druge opreme pre upotrebe.

• Napomena za korisnika: Ako tokom korišćenja ovog uredaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.

Odlažanje u otpad:

Odložite u skladu sa standardnim bolničkim smernicama za električnu i elektronsku opremu.

Definicije simbola:

	Uputstvo za upotrebu
 YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje NZ: Novi Zeland
	Proizvođač
	Odložite proizvod na odgovarajući način
	Ograničenje vlažnosti za transport i skladištenje
	Ograničenje temperature za transport i skladištenje
	Broj serije
	Referentni broj
	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
	Samo na recept
	Evropska usaglašenost
	Medicinsko sredstvo
	Ovlašćeni zastupnik za Švicarsku
	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Uvoznik
	Distributer

Предвидена употреба:

Температурната сонда е наменета за мерење на температурата и протокот на гас кaj навлажнувачите MR850 и HC550 на Fisher & Paykel Healthcare и системите за диштење на Fisher & Paykel Healthcare.

Видете во упатството за користење на респираторниот навлажнувач MR850 во врска со дополнителни безбедносни информации, клинички тврдења и упатства за поставување и употреба.

Спецификација:

ЦЕЛОКУПНА ДОЛЖИНА НА МОДЕЛ	ДОЛЖИНА НА МОДЕЛ
900MR860	1820 mm (71,5")
900MR861	2400 mm (94,4")
900MR863	1240 mm (48,7")
900MR868	1620 mm (63,7")
900MR869	2100 mm (82,6")

Очекуван век на употреба:

3 години, ако се користи во согласност со ова упатство за корисникот. Забелешка: работниот век може да се разликува во зависност од шемата на користитење.

Употреба: повеќекратна употреба кај пациенти.

Поставување:

Видете го дијаграмот за поставување.

- Пред употреба отстранете ја и одложете ја **Заштитната обивка** , ако ја има, од **сондата на комората** .
- Визуелно проверете го целиот производ дали има оштетување пред употреба. Ако е оштетен, фрлете го.
- Вметнете ги **Сондата за воздушни патишта**  и **сондата за комора**  во системот за диштење, притоа водејќи скметка да се поставени во соодветната положба и секоја од нив да е на своето место.
- Водот на сондата може да се фиксира со користење држачи за систем за диштење.
- Ако пациентот е во инкубатор, видете го Упатството за употреба за систем за диштење за информации за поставување на сондата.
- Вметнете го **Конекторот за температурната сонда**  во синиот приклучок на навлажнувачот.
- Направете тест за протекување на вентилаторот на системот за диштење пред користење.

Одржување:

Редовно треба да се врши одржување на сондата и проверка на прецизноста на сондата. За повеќе информации, видете во Техничкиот прирачник MR850 или HC550 (достапен кај локалниот претставник на Fisher & Paykel Healthcare).

Повторна обработка:

Следниве делови се во контакт со патеката на гас и може да се контаминираат со телесни течности или истечени гасови:

Сонда за воздушни патишта , **Сонда на комората** 

Препорачани постапки за чистење помеѓу употреба (видете го дијаграмот за повторна обработка):

- Отстранете ја видливата нечистотија со мека четка, вода и благ неабразивен детергент. Не го потопувајте **Конекторот за температурна сонда**  во текчин.
- Исплаткнете со вода по чистење.
- Изшумете со крпа што не остава влакна.
- Проверете дали има видливи знаци на оштетување. Ако е оштетен, фрлете го. Повторете ги чекорите за чистење ако деловите не се визуелно чисти.
- Преминете на чекор А, В, С или D во зависност од болничките насоки.

A. РАЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЈА – МАРАМЧИЊА

 - Следете ги насоките за бришење дадени од производителот.
 - Проверете дали има видливи знаци на оштетување. Ако е оштетен, фрлете го.
 - Ако е применливо, производот може да се спакува со повеќекратна употреба.

B. РАЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЈА – ХЕМИСКА

 - Следете ги насоките за натопување дадени од производителот на растворот за дезинфекција. Не го потопувајте **Конекторот за температурна сонда**  во текчин. Покрите го конекторот за време на натопувањето.
 - Исплаткнете со вода по хемиското натопување.
 - Изшумете со крпа што не остава влакна.
 - Проверете дали има видливи знаци на оштетување. Ако е оштетен, фрлете го.
 - Ако е применливо, производот може да се спакува за повеќекратна употреба.

C. СТЕРИЛИЗАЦИЈА СО ИСПАРЕН ВОДРОД ПЕРОКСИД (VHP)

Следете ги болничките насоки за користење на опремата (**Equipment**) и поставувањата (**Setting**).

*Белешка: може да се забележи одредена лепливост по 25 цикли; тоа не влијае врз перформантите на сондата.

D. СТЕРИЛИЗАЦИЈА СО ЕТИЛЕН ОКСИД (ETO)

- Следете ги болничките насоки за постапката.
- Овозможете најмалку 12 часа аерација.

E. Чување во согласност со болничките насоки.

Забелешки:

- Fisher & Paykel Healthcare не препорачуваат надминување на наведениот број на циклуси за повторна обработка (*Reprocessing Cycles*). Производот не е наменет за процеси на стерилизација во автоклава.
- Следете ги овие препорачани постапки за чистење и употребата за употреба на средствата за чистење или опремата за дезинфекција/стерилизација. Корисникот е одговорен да не отпадаат од овие постапки. Одговорен е и за ефикасноста на дезинфекцијата, како и за физичкиот ефект.

Предупредувања:

- Употребата на респираторен навлажнувач, кола за диштење, комори, други додатоци или делови коишто не се одобрени од Fisher & Paykel Healthcare може да ја наруши ефикасноста или да ја загрози безбедноста.
- Неинвазија на рутински проверки на прецизноста на сондата и проверки за видливи оштетувања може да ја наруши ефикасноста или да ја загрози безбедноста.
- Осигурете дека и двета сензори на температурната сонда се вметнати правилно и безбедно. Во спротивно може да дојде до доставување гас со температура над 41 °C до пациентот.
- Не допирајте го склопниот врв на **Сондата на комората**  за време на употреба; може да предизвика изгореници на кожата.

• Мешавините од гасови, како што се мешавините од хелиум и кислород што имаат различни физички или топлински свойства од воздухот или мешавината воздух-кислород може да ги нарушаат перформантите на системот или да ја компромитираат безбедноста.

• Не се препорачува автоматизиран метод за чистење и дезинфекција.

• Постојат преостанати ризици поврзани со употребата на овој производ, дури и ако се користи во согласност со намената. Следејќи ги сите дадени упатства и предупредувања, оставуваат ризиците од хипоксија, изгореници на кожата, изгореници на дишните патишта, повреда на дишните патишта, повреда на белите дробови, стручен удар, мускулно-скелетна повреда и хипотермија. Овие ризици можат да доведат до сериозни повреди или смрт.

Забелешки

- Да се користи под надзор на обучен медицински персонал.
- Одговорната организација е одговорна за компатибилноста на навлажнувачот и сите делови и додатоци што се користат за поврзување со пациентот и друга опрема пред употреба.
- Известување за корисникот: Ако се случи сериозен инцидент додека го користите овој уред, информирете го вашиот локален претставник за здравствена заштита на Fisher & Paykel Healthcare и надлежниот орган во вашата земја.

Отстранување:

Да се исфрли согласно стандардните болнички насоки и националните прописи за електрична и електронска опрема.

Упатство за употреба за температурна сонда

Дефиниции на символите:

	Упатства за работа
 YYYY-MM-DD	Датум и држава на производство NZ: Нов Зеланд
	Производител
	Исфрлете го производот на правилен начин
	Ограничувања на влажноста при транспорт и чување
	Температурни ограничувања при транспорт и чување
LOT	Број на серија
REF	Референтен број
EC REP	Овластен претставник на Европската унија
Rx only	Само на рецепт
	Означенено со ЕС
MD	Медицински уред
CH REP	Овластен претставник за Швајцарија
UK REP	Одговорно лице за Обединетото Кралство
	Увозник
	Дистрибутер



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100
Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Sweden (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **Switzerland (CH)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** 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 **UK (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000



Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011
Italy (IT) Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346