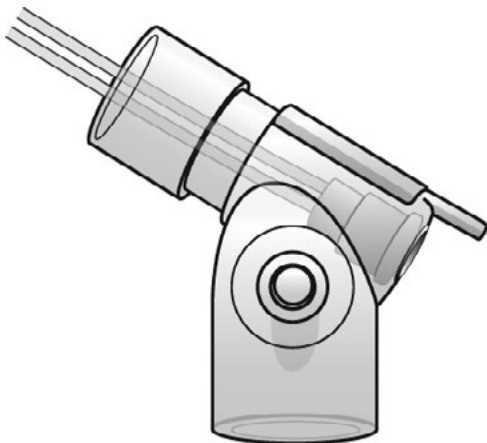


Hose heater 20 ohm 9.4 ohm/m inspiratory

USER INSTRUCTIONS **REF** **900MR755**



Rx only

CE 0123



MD

50 °C
122 °F
-10 °C
14 °F

Made in New Zealand | Hecho en Nueva Zelanda

REF 623713 REV B 2022-04 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

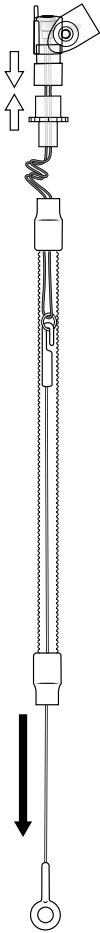
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

A

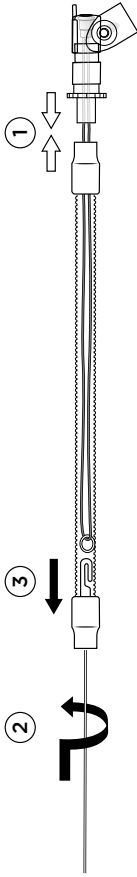
1



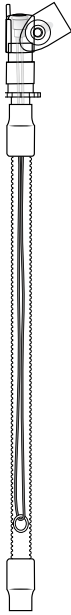
2



3



4



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

Hose Heater 20 ohm 9.4 ohm/m inspiratory

Intended Use

The 900MR755 is a reusable heater-wire used to heat breathing gases within an inspiratory breathing tube. This accessory is intended for use in Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 neonatal reusable breathing circuits within hospital or clinical environments and should only be prescribed by a physician. Addition of heat and humidity to the supply of cool and dry respiratory gases provided through ventilation is beneficial to prevent drying of the patient's airways.

Product Specifications

Operating Flow Range

Infant Warmer

Invasive:	4–30 L/min
Noninvasive:	2–30 L/min

Incubator

Invasive:	2–30 L/min
Noninvasive:	2–30 L/min

Maximum Operating Pressure	8 kPa
-----------------------------------	-------

Technical Specifications



WARNINGS

- Breathing circuits and accessories should be prescribed and initially set up by a healthcare professional qualified in respiratory care and used under the supervision of trained medical personnel.
- Do not lubricate connections, tubing, or accessories. Failure to comply may result in fire, burns, and loss of system performance.
- This product is reprocessable (reusable). It must be reprocessed according to the reprocessing instructions for this product. Incorrect reprocessing may lead to the risk of cross-infection between patients and potential serious harm.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting the breathing circuit to patient.
- Check all connections are tightly secured before use.
- Perform a pressure and leak test on the breathing circuit and check for occlusions before connecting to a patient.
- The circuit is powered through the heater-wire adaptor from the MR850. Refer to MR850 humidifier user instructions.

- Use of non-compatible, non-ISO-5367, or non-ISO-80601-2-74 compliant circuit components may cause unintentional tube disconnection and loss of ventilation or respiratory support.
 - Heated tubes should be kept out of direct contact with the patient's skin. Failure to comply may result in skin damage. At flow rates below 4 L/min, the tube surface temperature may exceed 44 °C (111 °F).
 - Do not use the heated breathing circuit without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
 - Do not modify this product.
 - Do not use breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare.
- Failure to comply with the above warnings and cautions may impair the performance of the product or compromise safety (including causing potential serious harm).**
- California residents, please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

Notes

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

Assembly Instructions

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

**WARNINGS**

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

Notes

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

Monitoring Instructions**WARNING**

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

Reprocessing Instructions

For reprocessing instructions (UI-623716), visit <http://www.fphcare.com/fp-reusables>



WARNINGS

- The product must be disconnected from both the power and gas source prior to cleaning.
- Clean the product prior to use and whenever it is visibly soiled. Follow the reprocessing instructions (UI-623716). Alternative cleaning methods may deteriorate or damage the product, reducing the product life and compromising therapy.
- Discard the product after 50 reprocessing cycles, or five years from date of manufacture, whichever occurs earlier.
- Do not expose heater-wires to reprocessing temperatures >100 °C (212 °F).


















Notes

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

Storage

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

Symbol Definitions

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

Нагриваща нишка за инспираторен шланг 20 ohm 9,4 ohm/m

Предназначение

900MR755 е многократна нагревателна жица, използвана за нагриване на дихателни газове в инспираторен дихателен шланг. Този аксесоар е предназначен за употреба в дихателни шлангове за многократна употреба за новородени 900MR781 на Fisher & Paykel Healthcare в болнична или клинична среда и трябва да се предписва само от лекар. Добавянето на топлина и влажност към подаването на студени и сухи дихателни газове, осигурени чрез вентилация, е от полза за предотвратяване на сухота на дихателните пътища на пациента.

Спецификации на продукта

Работен диапазон на потока

Нагревател за кърмачета

Инвазивен: 4 – 30 L/min

Неинвазивен: 2 – 30 L/min

Инкубатор

Инвазивен: 2 – 30 L/min

Неинвазивен: 2 – 30 L/min

Максимално работно налягане 8 kPa

Технически спецификации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Дихателните шлангове и аксесоарите трябва да бъдат предписани и първоначално настроени от медицински специалист, квалифициран по дихателни грижи, и използвани под наблюдението на обучен медицински персонал.
- Не смазвайте връзки, тръби или аксесоари. Неспазването може да доведе до пожар, изгаряния и загуба на ефективността на системата.
- Този продукт може да се преработва (за многократна употреба). Той трябва да бъде преработен съгласно инструкциите за преработка на този продукт. Неправилната преработка може да доведе до риск от кръстосана инфекция между пациентите и потенциална сериозна вреда.

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете дихателния шланг към пациента.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са добре затегнати.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателния шланг и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Шлангът се захранва от адаптера на нагревателната жица от MR850. Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя MR850.
- Използването на несъвместими, несъответстващи на ISO-5367 или несъответстващи на ISO-80601-2-74 компоненти на шланга може да причини неволно прекъсване на тръбата и загуба на вентилация или дихателна поддръжка.
- Нагнетите тръби трябва да се пазят от пряк контакт с кожата на пациента. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно увреждане. При дебит под 4 L/min температурата на повърхността на тръбата може да превиши 44 °C (111 °F).
- Не използвайте нагнетия дихателен шланг без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Не променяйте този продукт.
- Не използвайте дихателни шлангове, камери, аксесоари или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare.

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

Забележки

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

Инструкции за сглобяване

Вижте диаграма  за монтаж на нагревателна жица.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Забележки

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

Указания за наблюдение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Инструкции за преработка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Забележки

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

Съхранение

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

Дефиниции на символите

		
Продуктът не съдържа фталати или пироцени	Не е безопасно за използване в ЯМР среди	Упълномощен представител на Европейския съюз
		
Температурни ограничения за транспорт и съхранение	Не е изработено от естествен каучуков латекс	Символ за внимание за предупреждения
CE 0123		Rx only
Маркировка „CE“	Да се използва до	Само по предписание
		
Тип на приложената ВФ част	Дата на производство	Инструкции за употреба
		
Партиден номер	Производител	Медицинско изделие
		
Референтен номер	Да не се рециклира	

Grijač za udisajnu cijev, 20 ohm, 9,4 ohm/m

Namjena

900MR755 je žica grijača za višekratnu uporabu koja se upotrebljava za zagrijavanje plinova za disanje u udisajnoj cijevi za disanje. Ovaj je dodatni pribor namijenjen za uporabu u sklopovima za disanje za novorođenčad za višekratnu uporabu 900MR781 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolničkom ili kliničkom okruženju i smije ga propisati samo liječnik. Dodavanje topline i vlage u dovod hladnih i suhih plinova za disanje kroz ventilaciju korisno je za sprječavanje sušenja dišnih putova bolesnika.

Specifikacije proizvoda

Radni raspon protoka

Grijač za dojenčad

Invazivno:	4 – 30 L/min
Neinvazivno:	2 – 30 L/min

Inkubator

Invazivno:	2 – 30 L/min
Neinvazivno:	2 – 30 L/min

Maksimalni radni tlak 8 kPa

Tehničke specifikacije



UPOZORENJA

- Sklopove za disanje i dodatni pribor mora propisati i prvi put postaviti zdravstveni djelatnik kvalificiran za respiratornu skrb te se oni moraju upotrebljavati pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Nemojte podmazivati priključke, cijevi niti dodatni pribor. Ako to učinite, može doći do požara, opeklina i smanjenih radnih svojstava sustava.
- Ovaj proizvod se može ponovno obraditi (ponovno upotrijebiti). Mora se ponovno obraditi u skladu s uputama za ponovnu obradu proizvoda. Nepravilna ponovna obrada može dovesti do rizika od križne infekcije s jednog bolesnika na drugog i mogućih ozbiljnih ozljeda.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja sklopa za disanje na bolesnika.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi priključci čvrsto postavljeni.

- Prije priključivanja sklopa za disanje na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sklopu za disanje te provjerite je li došlo do začepjenja.
- Sklop se napaja putem adaptera za žicu grijača s ovlaživača MR850. Pogledajte upute za uporabu ovlaživača zraka MR850.
- Uporaba nekompatibilnih komponenata sklopa koje nisu u skladu s normama ISO 5367 ili ISO 80601-2-74 može uzrokovati nehotično odvajanje cijevi i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.
- Grijane cijevi ne smiju biti u izravnom dodiru s kožom bolesnika. Ako budu, mogu oštetiti kožu. Pri brzinama protoka manjim od 4 L/min temperatura površine cijevi može premašiti 44 °C (111 °F).
- Nemojte upotrebljavati sklop za disanje s grijanjem bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Nemojte izmjenjivati ovaj proizvod.
- Nemojte upotrebljavati sklopove za disanje, komore, dodatni pribor ili kombinacije komponenata koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare.

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

Napomene

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati.
- Trošenje i degradacija električnih priključaka mogu utjecati na radna svojstva proizvoda. Pregledajte komponente proizvoda između uporaba.
- Prije priključivanja sklopa na bolesnika provjerite radi li cijeli sklop ispravno i jesu li namještene potrebne postavke ventilatora.
- Kako ne biste oštetili cijevi za disanje, priključite ih i odvojite od opreme tako da ih primite isključivo za krajnje priključke; nemojte povlačiti niti uvijati cijevi.
- Držite proizvod podalje od topline ili izvora zapaljenja, osobito kada radite s opremom za kisik.
- Ovaj je proizvod osmišljen za dovod zraka, kisika ili smjese obaju plinova. Nije prikladan za dovod zapaljivih smjesa anestetičkih plinova, smjese helija i kisika ili otopina, suspenzija ili emulzija plina čija uporaba nije procijenjena.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova te dodatnog pribora koji se upotrebljavaju.
- Nemojte upotrebljavati proizvod tijekom snimanja rendgenom, magnetskom rezonancijom ili drugih postupaka u kojima se upotrebljava radijska frekvencija.
- Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.
- Ovaj je proizvod siguran za uporabu na djeci.
- Ako želite tiskani primjerak ovih uputa za uporabu, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako za vrijeme uporabe ovog proizvoda dođe do ozbiljnog štetnog događaja, obratite se svom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležnom tijelu.
- Pobrinite se da se žica grijača prostire cijelom dužinom cijevi i da ni na jednom mjestu nije zapetljana.
- Pri privlačenju žice grijača kroz cijev nemojte primjenjivati pretjeranu silu.
- Nemojte međusobno spajati cijev i koljeno žice grijača povlačenjem žice.

Napomene

- Provjerite je li završna sonda komore čvrsto umetnuta u ulaz za koljeno žice grijača.


Upute za nadzor



UPOZORENJE

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

Upute za sastavljanje

Pogledajte dijagram  za sastavljanje žice grijača.



UPOZORENJA

- Nemojte postaviti žicu grijača u cijev za jednokratnu uporabu.
- Kako ne biste oštetili izolaciju žice grijača, kuku za povlačenje žice pričvrstite isključivo na O-prsten žice grijača.

Upute za ponovnu obradu

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

UPOZORENJA

- Prije čišćenja proizvod se mora odvojiti i od napajanja i izvora plina.
- Očistite proizvod prije uporabe i kad god primijetite da je zaprljan. Pridržavajte se uputa za ponovnu obradu (UI-623716). Uslijed primjena drugih metoda čišćenja može doći do propadanja ili oštećenja proizvoda, čime se smanjuje uporabni vijek proizvoda i narušava kvaliteta terapije.
- Odložite proizvod u otpad nakon 50 ciklusa ponovne obrade ili nakon pet godina od datuma proizvodnje, što god nastupi ranije.
- Nemojte izlagati žice grijača temperaturi ponovne obrade od >100 °C (212 °F).

















Napomene

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

Skладиštenje

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

Definicije simbola

		
Proizvod ne sadržava ftalate niti pirogene	Nije sigurno za uporabu u okruženju MR-a	Ovlašteni predstavnik za Europsku Uniju
		
Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Simbol za oprez zbog upozorenja
		Rx only
Oznaka CE	Datum „Upotrijebiti do“	Samo na liječnički recept
		
Primijenjeni dio tipa BF	Datum proizvodnje	Indikacije za uporabu
		
Broj serije	Proizvođač	Medicinski proizvod
		
Referentni broj	Nemojte reciklirati	

Ohřivač hadice 20 ohm, 9,4 ohm/m, inspirační

Účel použití

900MR755 je opakovaně použitelný vyhřívací drát používaný k ohřevu dýchacích plynů v inspirační dýchací trubici. Toto příslušenství je určeno pro použití v novorozeneckých dýchacích okruzích Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 pro opakované použití v nemocničním nebo klinickém prostředí a mělo by být předepsáno pouze lékařem. Přidání tepla a vlhkosti do přívodu studených a suchých dýchacích plynů zajišťovaných ventilací je vhodné k tomu, aby se zabránilo vysoušení dýchacích cest pacienta.

Technické parametry výrobu

Provozní rozsah průtoku

Zahříváč kojenců

In vazivní:	4–30 L/min
Nein vazivní:	2–30 L/min

Inkubátor

In vazivní:	2–30 L/min
Nein vazivní:	2–30 L/min

Maximální provozní tlak

8 kPa

Technické specifikace



VAROVÁNÍ

- Dýchací okruhy a příslušenství musí předepsat a prvně nastavit zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oblasti respirační péče a musí se používat pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Nepromazávejte spoje, hadičky ani příslušenství. Nedodržení požadavků může mít za následek požár, popáleniny a ztrátu výkonu systému.
- Tento výrobek je opakovaně použitelný. Při opakovaném použití musí být dodrženy pokyny pro opakované použití tohoto výrobku. Nesprávné opakované použití může vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a možné závažné újmě na zdraví.
- Před připojením dýchacího okruhu k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechna připojení těsná.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsnosti dýchacího okruhu. Ujistěte se také, že není ucpaný.

- Okruh je napájen ze zvlhčovače MR850 přes adaptér vyhřívacího drátu. Viz návod k obsluze zvlhčovače MR850.
- Použití nekompatibilních součástí okruhu, které nejsou v souladu s normou ISO-5367 nebo ISO-80601-2-74, může způsobit neúmyslné odpojení trubice a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Vyhřívávané hadice by neměly být v přímém kontaktu s kůží pacienta. Mohlo by to vést k poškození pokožky. Při rychlostech průtoku pod 4 L/min může povrchová teplota dosáhnout 44 °C (111 °F).
- Nepoužívejte vyhřívávaný dýchací okruh bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Výrobek nijak neupravujte.
- Nepoužívejte dýchací okruhy, komory, příslušenství nebo kombinace, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel.

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

Poznámky

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

Montážní návod

Sestava vyhřívacího drátu je znázorněna na schématu **A**.



VAROVÁNÍ

- Nezapojte vyhřívací drát do hadiček na jedno použití.
- Aby nedošlo k poškození izolace vyhřívacího drátu, měl by být háček tažného drátu připevněn pouze k O-kroužku vyhřívacího drátu.

- Ujistěte se, že je vyhřívací drát natažený po celé délce trubice a že v žádném bodě není zamotaný.
- Při protahování vyhřívacího drátu trubicemi nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Nepoužívejte tažný drát ke spojení trubice a kolena vyhřívacího drátu.

Poznámky

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

Pokyny ke sledování



VAROVÁNÍ

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

Pokyny k opakovanému použití

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



VAROVÁNÍ

- Před čištěním musí být výrobek odpojen od zdroje napájení i plynu.
- Před použitím a pokaždé, když je výrobek viditelně znečištěn, jej vyčistěte. Postupujte podle pokynů k opakovanému použití (UI-623716). Jiné metody čištění mohou výrobek poškodit nebo zhoršit jeho stav či zkrátit životnost výrobku a narušit terapii.
- Výrobek zlikvidujte po 50 cyklech opakovaného použití nebo po pěti letech od data výroby, podle toho, co nastane dříve.
- Při opakovaném použití nevystavujte vyhřívací drát teplotám nad 100 °C (212 °F).

Poznámky

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

Skladování

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

Definice symbolů

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

Slangevarmer 20 ohm 9,4 ohm/m inspiratorisk

Tilsigtet brug

900MR755 er en genanvendelig varmeledning, der bruges til at opvarme respirationsgasser i en inspiratorisk luftslange. Dette tilbehør er beregnet til brug i Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 neonatale, genanvendelige slangesæt på hospitaler eller klinikker, og må udelukkende ordineres af en læge. Tilsætning af varme og fugtighed til forsyningen af kolde og tørre respirationsgasser, der tilvejebringes gennem ventilation, er fordelagtig for at forhindre udtørring af patientens luftveje.

Produktspecifikationer

Flowområde ved drift

Varmehenhed til spædbørn

Invasiv:	4–30 L/min.
Non-invasiv:	2–30 L/min.

Inkubator

Invasiv:	2–30 L/min.
Non-invasiv:	2–30 L/min.

Maksimalt driftstryk	8 kPa
----------------------	-------

- Kredsløbet får strøm via adapteren til varmeledningen fra MR850. Se brugervejledningen til MR850-befugteren.
- Brug af ikke-kompatible slangesætkomponenter, som ikke overholder ISO-5367 eller ISO-80601-2-74, kan forårsage utilsigtet frakobling af slangen og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Opvarmede slanger må ikke komme i direkte berøring med patientens hud. Manglende overholdelse kan medføre hudskader. Ved flowhastigheder under 4 L/min. kan slangens overfladetemperatur overstige 44 °C (111 °F).
- Benyt ikke det opvarmede slangesæt uden luftflow. Sluk for befugteren, hvis luftflowet afbrydes.
- Dette produkt må ikke ændres.
- Brug ikke slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare.

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

Tekniske specifikationer



ADVARSLER

- Slangesæt og tilbehør skal ordineres og indledningsvist opsættes af en læge, der er kvalificeret inden for respiratorisk behandling, og anvendes under tilsyn af uddannet medicinsk personale.
- Forbindelser, slanger eller tilbehør må ikke smøres. Manglende overholdelse kan resultere i brand, forbrændinger og tab af systemets ydeevne.
- Dette produkt kan genklargøres (genanvendes). Det skal genklargøres i henhold til anvisningerne for genklargøring af dette produkt. Forkert genklargøring kan medføre risiko for krydsinfektion mellem patienter og potentiel, alvorlig personskaade.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramme før brug.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesættet, og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.

Bemærkninger

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinficeres.
- Slid og nedbrydning af elektriske konnektorer kan påvirke produktets ydeevne. Efterse produktets komponenter mellem anvendelser.
- Sørg for, at hele kredsløbet fungerer korrekt med de nødvendige respiratorindstillinger, før systemet tilsluttes en patient.
- For at undgå beskadigelse af slangen må den udelukkende håndteres ved endekonnektorerne, når den fastgøres til og fjernes fra udstyr. Undlad at trække i eller vride slangen.
- Hold produktet væk fra varme- eller antændelseskilder, især når der arbejdes med iltudstyr.
- Dette produkt er designet til levering af luft, ilt eller en blanding af disse. Det er ikke egnet til levering af brandbare anæstetisgasblandinger, heliox- eller gasopløsninger, suspensioner eller emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle anvendte dele og tilbehør.
- Brug ikke produktet under røntgen-, MR- eller andre radiofrekvensprocedurer.
- Se brugervejledningen til MR850 respiratorisk befugter for at få oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Dette produkt er sikkert til brug på børn.
- Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant for at få et udskrevet eksemplar af denne brugervejledning.
- Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed, hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brugen af dette produkt.

Monteringsanvisninger

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



ADVARSLER

- Varmeledningen må ikke monteres i slanger til engangsbrug.
- For at undgå beskadigelse af varmeledningens isolering må træktrådens krog kun fastgøres til varmeledningens O-ring.
- Sørg for, at varmeledningen er strakt ud langs hele slangens længde og ikke er buklet på noget punkt.

- Brug ikke overdreven kraft, når varmeledningen trækkes gennem slangen.
- Brug ikke træktråden til at stramme slangen og varmeledningens vinkelstykke sammen.

Bemærkninger

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

Monteringsanvisninger



ADVARSEL

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

Anvisninger i genklargøring

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

ADVARSLER

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













Bemærkninger

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

Opbevaring

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

Symbolforklaring

		
Produktet indeholder ikke phthalater eller pyrogener	Ikke sikker til brug i MR-miljøer	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
		
Temperaturgrænser ved transport og opbevaring	Ikke fremstillet med naturlig gummilætex	Forsigtighedsymbol for advarsler
CE 0123		Rx only
CE-mærke	Anvendes inden	Receptpligtig
		
Type BF anvendt del	Fremstillingsdato	Brugsanvisning
LOT		MD
Lotnummer	Producent	Medicinsk udstyr
REF		
Referencenummer	Må ikke genindvindes	

Slangverwarming 20 ohm 9,4 ohm/m inademings slang

Beoogd gebruik

De 900MR755 is een herbruikbare verwarmingsdraad die wordt gebruikt om ademgassen in een inspiratoire beademingsbuis te verwarmen. Dit accessoire is bedoeld voor gebruik in Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 herbruikbare beademingscircuits voor neonaten binnen ziekenhuis- of klinische omgevingen en mag uitsluitend door een arts worden voorgeschreven. Toevoeging van warmte en vochtigheid aan de toevoer van koude en droge ademhalingsgassen via de beademing is bevorderlijk tegen uitdroging van de luchtwegen van de patiënt.

Productspecificaties

Bedrijfsflowbereik

Infant warmer

Invasief:	4-30 L/min
Non-invasief:	2-30 L/min

Couveuse

Invasief:	2-30 L/min
Non-invasief:	2-30 L/min

Maximale bedrijfsdruk	8 kPa
-----------------------	-------

Technische specificaties



WAARSCHUWINGEN

- Beademingscircuits en toebehoren moeten worden voorgeschreven en in eerste instantie worden ingesteld door een professionele zorgverlener die gekwalificeerd is op het gebied van de ademhalingszorg en moeten worden gebruikt onder toezicht van getraind medisch personeel.
- Smeer geen verbindingen, slangen of accessoires. Het niet in acht nemen van deze instructie kan leiden tot brand, brandwonden en prestatieverlies van het systeem.
- Dit product is herverwerkbaar (herbruikbaar). Het moet worden herverwerkt volgens de herverwerkingsinstructies voor dit product. Onjuiste herverwerking kan leiden tot het risico van kruisbesmetting tussen patiënten en mogelijk ernstige schade.
- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of de flowbron is ingesteld voordat het beademingscircuit op de patiënt wordt aangesloten.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.

- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingscircuit en controleer op afsluitingen alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Het circuit wordt gevoed via de verwarmingsdraadadapter van de MR850. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de MR850 luchtbevochtiger.
- Gebruik van niet-compatibele, niet-ISO-5367, of niet-ISO-80601-2-74 conforme circuitonderdelen kan leiden tot onbedoelde loskoppeling van de slang en verlies van beademing of ademhalingsondersteuning.
- Verwarmde slangen mogen niet direct in contact met de huid van de patiënt komen. Het niet in acht nemen van deze instructie kan resulteren in brandwonden. Bij een debiet van minder dan 4 L/min kan de oppervlaktetemperatuur van de slang 44 °C (111 °F) overschrijden.
- Gebruik het verwarmde beademingscircuit alleen als er gas stroomt. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Breng geen wijzigingen in dit product aan.
- Gebruik geen (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare.

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

Opmerkingen

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

Montage-instructies

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



WAARSCHUWINGEN

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

Opmerkingen

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

Monitoringsinstructies



WAARSCHUWING

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


















Herverwerkingsinstructies

Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716) op <http://www.fphcare.com/fp-reusables>

WAARSCHUWINGEN

- Het product moet worden losgekoppeld van zowel de stroom- als de gasbron voordat het wordt gereinigd.
 - Reinig het product vóór gebruik en telkens wanneer het zichtbaar vuil is. Volg de herverwerkingsinstructies (UI-623716). Alternatieve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.
 - Gooi het product weg na 50 herverwerkingscycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.
 - Verwarmingsdraden niet blootstellen aan herverwerkingstemperaturen >100 °C (212 °F).
- ### Opmerkingen
- Aanbevolen wordt om zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik met het herverwerken te beginnen om te voorkomen dat grove verontreinigingen op het product drogen.
 - Gebruikte producten moeten worden behandeld als zijnde besmet. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen. Volg alle lokale, staats- en federale voorschriften met betrekking tot milieubescherming en correcte verwijdering van deze producten.
- ### Opslag
- Herverwerkte ademcircuits en toebehoren moeten ten minste in een schone plastic zak of container worden bewaard en uit de buurt van direct zonlicht of hitte worden gehouden als ze niet onmiddellijk opnieuw worden gebruikt.

Symboolomschrijvingen

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

Voolikusoojendi, 20 oomi, 9,4 oomi/m, inspiiratoorne

Ettenähtud kasutusala

900MR755 on korduvkasutatav kütetraat, mida kasutatakse hingamisgaaside kuumutamiseks sissehingamistorus. See tarvik on mõeldud kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 vastasündinu korduvkasutatavates hingamisahelates haiglas või kliinilises keskkonnas ning seda tohib välja kirjutada ainult arst. Soojuse ja niiskuse lisamine ventilatsiooni kaudu saadavatele külmadele ja kuivadele hingamisteede gaasidele on kasulik patsiendi hingamisteede kuivamise vältimiseks.

Toote spetsifikatsioonid

Töö vooluhulgavahemik

Imiku soojendaja

Invasiivne	10–120 L/min
Mitteinvasiivne režiim	10–120 L/min

Inkubaator

Invasiivne	10–120 L/min
Mitteinvasiivne režiim	10–120 L/min

Maksimaalne töö rõhk 8 kPa

Tehnilised andmed



HOIATUSED

- Hingamisahelad ja lisatarvikud peab välja kirjutama ja algselt seadistama hingamisteede ravis kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ning neid peab kasutama vastava väljaõppe saanud meditsiinipersonali järelevalve all.
- Ärge määrige ühendusi, voolikuid ega tarvikuid. Vastamatus võib põhjustada tulekahju, põletusi ja süsteemi jõudluse vähenemist.
- Toode on ümbertöödeldav (korduvkasutatav). Seda tuleb töödelda vastavalt selle toote töötlemisjuhiste. Vale töötlemine võib põhjustada ristnakkuse riski patsientide vahel ja võimalikku tõsist kahju.
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.

- Vooluahel saab toidet MR850 soojendusjuhtme adapteri kaudu. Vaadake niisuti MR850 kasutusjuhendit.
- Mitteühilduvate, ISO-5367 või ISO-80601-2-74 nõuetele mittevastavate vooluringi komponentide kasutamine võib põhjustada toru tahtmatut lahtiühendamist ja ventilatsiooni või hingamistee kadu.
- Vältida tuleb soojendatud voolikute otsest kokkupuudet patsiendi nahaga. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi. Voolukiirusel alla 4 L/min võib toru pinna temperatuur ületada 44 °C (111 °F).
- Ärge kasutage soojendusega hingamisahelat ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Ärge muutke seda toodet.
- Ärge kasutage hingamiskontuure, kambreid, tarvikuid või nende kombinatsioone, mida Fisher & Paykel heaks pole kiitnud.

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

Märkused

- Enne patsiendil kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfitseerida.
- Elektriliitmike kulumine ja halvenemine võib mõjutada toote jõudlust. Kontrollige toote komponente kasutuskordade vahel.
- Enne patsiendiga ühendamist veenduge, et kogu vereringe töötab õigesti, kasutades vajalikke ventilaatori sätteid.
- Hingamistorude kahjustamise vältimiseks kinnitage ja eemaldage seadmed, käsitsedes ainult otsaliitmikke; ärge tõmmake ega keerake voolikuid.
- Hoidke toodet eemal soojus- või süüteallikatest, eriti hapnikuseadmetega töötamisel.
- See toode on mõeldud õhu, hapniku või mõlema gaasi segu edastamiseks. See ei sobi selliste tuleohtlike anesteetiliste gaasisegude, helioksi või gaasilahuste, suspensioonide või emulsioonide manustamiseks, mida ei ole hinnatud.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ning kõikide osade ja tarvikute ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks.
- Ärge kasutage seadet röntgeni-, MRI- või muude raadiosageduslike protseduuride ajal.
- Elektromagnetilise ühilduvuse teavet vaadake MR850 respiratoorse niisuti kasutusjuhendist.
- See toode on lastele ohutu.
- Nende kasutusjuhendite trükitud koopia saamiseks võtke ühendust kohaliku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajaga.
- Kui seadme kasutamise ajal on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja pädevat asutust.

Montaažijuhised

Soojendi juhtmekoostu vt jooniselt **A**.



HOIATUSED

- Ärge pange kütetraati ühekordselt kasutatavasse voolikusse.
- Soojendi juhtme isolatsiooni kahjustamise vältimiseks tohib tõmbejuhtme konksu kinnitada ainult kütte juhtme rõngastihendi külge.
- Veenduge, et kuumuti juhe on piki toru pikkust välja tõmmatud ja et see ei ole üheski punktis kuhjunud.

- Ärge kasutage soojendusjuhtme läbi torude tõmbamisel liigset jõudu.
- Ärge kasutage toru ja kuumuti juhtme põlve ühendamiseks tõmbetraati.

Märkused

- Veenduge, et kambri otsasond on kindlalt kuumuti juhtme põlveporti sisestatud.

Kasutusjuhised



HOIATUS

- Enne iga kasutamist patsiendil kontrollige soojendustraati visuaalselt. Visake ära, kui see on vigane või kui on märke isolatsiooni halvenemisest, näiteks praod, rebendid või kahjustused. Need võivad põhjustada elektrilisi ohte ja võimalikku tõsise patsiendi vigastamise ohtu.

Töötlemisjuhised

Järgige töötlemisjuhiseid (UI-623716).
Töötlemisjuhiste (UI-623716) lugemiseks külastage lehte <http://www.fphcare.com/fp-reusables>



HOIATUSED

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

Märkused

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

Hoistamine

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

Sümbolite tähendused

<p>Toode ei sisalda ftalaate ega pürogeene</p>	<p>Ei ole MRT-keskkondades kasutamiseks ohutu</p>	<p>Euroopa Liit volitatud esindaja EL-is</p>
<p>Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoistamisel</p>	<p>Valmistamisel pole kasutatud kummilataksit</p>	<p>Hoiatuste hoiatussümbol</p>
<p>CE 0123</p> <p>CE-märgis</p>	<p>Kõlblikkusaeg</p>	<p>Rx only</p> <p>Ainult retsepti alusel</p>
<p>BF-tüüpi kontaktosa</p>	<p>Tootmiskuupäev</p>	<p>Kasutusjuhend</p>
<p>LOT</p> <p>Partiinumber</p>	<p>Tootja</p>	<p>MD</p> <p>Meditsiiniseade</p>
<p>REF</p> <p>Viitenumber</p>	<p>Ärge taaskasutage</p>	

Letkunlämmitin 20 ohmia 9,4 ohmia/m, sisäänhengitys

Käyttötarkoitus

900MR755 on uudelleenkäytettävä lämmitysvastus, jota käytetään hengitysletkussa kulkevien hengityskaasujen lämmittämiseen. Tämä lisälaite on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren uudelleenkäytettävissä vastasyntyneille tarkoitetuissa 900MR781-hengitysletkustoissa sairaala- tai kliinisissä ympäristöissä. Vain lääkäri saa määrätä tuotteen käyttöön otosta. Lämmön ja kosteuden lisääminen viileisiin ja kuiviin ventilaatiolaitteen kautta annettaviin hengityskaasuihin ehkäisee potilaan hengitysteiden kuivumista.

Tuotteen tekniset tiedot

Käyttövirtausalue

Vastasyntyneen lämmitin

Invasiivinen:	4–30 L/min
Ei-invasiivinen:	2–30 L/min

Inkubaattori

Invasiivinen:	2–30 L/min
Ei-invasiivinen:	2–30 L/min

Suurin käyttöpaino 8 kPa

Tekniset tiedot



VAROITUKSET

- Terveydenhuollon ammattilaisen, jolla on valtuudet antaa hengityshoitoa, tulee määrätä ja aloittaa hengitysletkuston ja lisävarusteiden käyttö, ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tulee valvoa käyttöä.
- Älä voitele liitäntöjä, letkuja tai lisävarusteita. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tulipaloon, palovammoihin ja järjestelmän suorituskyvyn heikkenemiseen.
- Tämä tuote on uudelleenkäsiteltävä (uudelleenkäytettävä). Se on käsiteltävä uudelleen tuotteen uudelleenkäsitelyohjeiden mukaisesti. Virheellinen uudelleenkäsitely voi johtaa risti-infektion riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan.
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviyden ennen käyttöä.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuoto testi ja tarkista letkusto tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.


- Virtapiiri saa virtansa MR850:n lämmitysvastussovittimen kautta. Katso MR850-kostuttimen käyttöohjeet.
- Yhteensopimattomien tai ISO-5367- tai ISO-80601-2-74-standardin vaatimusten vastaisten piirikomponenttien käyttö voi aiheuttaa letkun tahattoman irtoamisen ja ventilaation tai hengitystuen katkeamisen.
- Lämmitetyt letkut eivät saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Muutoin seurauksena saattaa olla ihovaurio. Kun virtausnopeus on alle 4 L/min, putken pinnan lämpötila voi olla yli 44 °C (111 °F).
- Älä käytä lämmitettyä hengitysletkustoa, jos kaasuvirtausta ei ole. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Tuotetta ei saa muunnella.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö on kielletty.

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

Huomautukset

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla.
- Sähköliittimien kuluminen ja heikkeneminen voivat vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Tarkasta tuotteen osat käyttökertojen välillä.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, että koko letkusto toimii oikein tarvittavilla ventilaattoriasetuksilla.
- Vältä hengitysletkujen vartioituminen koskettamalla niitä liittäessäsi ja irrottaessasi vain liittäntöihin. Älä vedä tai kierrä letkuja.
- Suojaa tuote lämmön- ja kipinälähteistä, etenkin happilaitteita käytettäessä.
- Tämä tuote on suunniteltu ilman, hapen tai molempien kaasujen sekoituksen toimittamiseen. Se ei sovellu sellaisten palavien anestesiakaasuseosten, helioksin tai kaasuliuosten, suspensioiden tai emulsioiden toimittamiseen, joita ei ole arvioitu.
- Vastuujärjestelmä on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Älä käytä laitetta röntgenkuvien, magneettikuvien tai muiden radiotaajuus-toimenpiteiden aikana.
- Katso hengityslaitteen kostuttimen MR850 käyttöohjeista sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.
- Tämä tuote on turvallinen lapsille.
- Ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan saadaksesi painetun kopion näistä käyttöohjeista.
- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen.

Kokoamisohjeet

Katso lämmitysvastuksen kokoonpano kaaviosta .



VAROITUKSET

- Älä asenna lämmitysvastusta kertakäyttöisiin letkuihin.
- Jotta lämmitysvastuksen eriste ei vaurioidu, silmukkalangan saa kiinnittää vain lämmitysvastuksen O-renkaaseen.
- Varmista, että lämmityslanka on asetettu letkun mukaan pituussuunnassa ja ettei se ole missään kohdassa nipussa.

- Älä käytä liiallista voimaa vetäessäsi lämmitysvastusta letkujen läpi.
- Älä käytä silmukkalankaa letkun tai lämmitysvastuksen johdon kulmakappaleen yhdistämiseen.

Huomautukset

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

Seurantaohjeet



VAROITUS

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

Uudelleenkäsittelyn ohjeet

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

VAROITUKSET

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


















Huomautukset

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

Säilyttäminen

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

Symbolien selitykset

		
Tuote ei sisällä ftalaaatteja tai pyrogeenejä	Ei turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksympäristöissä	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
		
Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Varoitussymboli varoituksille
		
CE-merkintä	Viimeinen käyttöikä	Vain reseptillä myytävä
		
Tyyppi BF potilaaseen liitettävä osa	Valmistuspäivä	Käyttöohjeet
		
Eränumero	Valmistaja	Lääkinnällinen laite
		
Tuotenumero	Ei saa kierrättää	

Tuyau chauffant 20 ohm 9,4 ohm/m (inspiratoire)

Domaine d'application

Le 900MR755 est un fil chauffant réutilisable utilisé pour chauffer les gaz respiratoires dans un tuyau respiratoire inspiratoire. Cet accessoire est destiné à être utilisé dans les circuits respiratoires réutilisables pour nouveau-nés Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 en milieu hospitalier ou clinique et ne doit être prescrit que par un médecin. L'ajout de chaleur et d'humidité lors d'un apport de gaz respiratoires froids et secs fournis par la ventilation est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Caractéristiques techniques du produit

Plage de débit de fonctionnement

Table radiante néonatale

Invasif :	4 à 30 L/min
Non invasif :	2 à 30 L/min

Incubateur

Invasif :	2 à 30 L/min
Non invasif :	2 à 30 L/min

Pression de fonctionnement maximale	8 kPa
--	-------

Caractéristiques techniques



AVERTISSEMENTS

- Les circuits respiratoires et les accessoires doivent être prescrits et initialement mis en place par un professionnel de santé qualifié en soins respiratoires et utilisés sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les tubulures ou les accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie, des brûlures et une perte de performance du système.
- Ce produit est reconditionnable (réutilisable). Il doit être reconditionné conformément aux instructions de reconditionnement de ce produit. Un reconditionnement incorrect peut entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et de graves dommages potentiels.
- Vérifier que les alarmes appropriées sur le ventilateur ou la source de gaz sont correctement réglées avant de brancher le circuit respiratoire au patient.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.

- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Le circuit est alimenté par l'adaptateur de fil chauffant du MR850. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'humidificateur MR850.
- L'utilisation de composants de circuit non compatibles, non conformes à la norme ISO-5367 ou non conformes à la norme ISO-80601-2-74 peut entraîner une déconnexion involontaire du tuyau et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- Les tuyaux chauffés doivent être tenus hors de contact direct avec la peau du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées. À des débits inférieurs à 4 L/min, la température de surface du tuyau peut dépasser 44 °C (111 °F).
- Ne pas utiliser le circuit respiratoire chauffé sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Ne pas modifier ce produit.
- Ne pas utiliser des circuits respiratoires, des chambres, des accessoires ou des ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare.

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

Remarques

- Avant utilisation sur un patient, tous les composants doivent être nettoyés et désinfectés.
- L'usure et la dégradation des connecteurs électriques peuvent affecter les performances du produit. Inspectez les composants du produit entre les utilisations.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble du circuit avec les paramètres de ventilateur requis avant de le brancher au patient.
- Pour éviter d'endommager les tuyaux respiratoires, attachez-les et détachez-les de l'équipement en manipulant uniquement les connecteurs d'extrémité ; ne tirez pas et ne tordez pas la tubulure.
- Tenir le produit à l'écart des sources de chaleur ou d'inflammation, en particulier lors de l'utilisation d'un équipement à oxygène.
- Ce produit est conçu pour fournir de l'air, de l'oxygène ou un mélange des deux gaz. Il ne convient pas pour l'administration de mélanges de gaz anesthésiques inflammables, d'héliox ou de solutions gazeuses, suspensions ou émulsions qui n'ont pas été évaluées.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés.
- Ne pas utiliser le produit pendant les radiographies, les IRM ou d'autres procédures à radiofréquences.
- Reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'humidificateur respiratoire MR850 pour obtenir des informations sur la compatibilité électromagnétique.
- Ce produit est sans danger pour les enfants.
- Contactez votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare pour obtenir une copie imprimée de ces instructions d'utilisation.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare ainsi que l'organisme compétent.

Instructions d'assemblage

Reportez-vous au schéma **A** pour l'assemblage du fil chauffant.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas assembler le fil chauffant dans une tubulure à usage unique.
- Pour éviter d'endommager l'isolation du fil chauffant, le crochet du fil de traction ne doit être fixé qu'au joint torique du fil chauffant.
- S'assurer que le fil chauffant s'étend sur toute la longueur de la tubulure et qu'il n'est entortillé à aucun endroit.
- Ne pas utiliser de force excessive en tirant le fil chauffant à travers les tuyaux.
- Ne pas utiliser le fil de traction pour relier le tuyau et le coude du fil chauffant ensemble.

Remarques

- S'assurer que la sonde de l'extrémité de la chambre est correctement insérée dans le port coudé du fil chauffant.

Instructions de surveillance



AVERTISSEMENT

- Inspecter visuellement le fil chauffant avant chaque utilisation sur un patient. Jeter le fil chauffant s'il est défectueux ou s'il y a des signes de détérioration de l'isolation tels que des fissures, des déchirures ou des dommages. Ces dommages peuvent entraîner des risques électriques et des risques de blessures graves pour le patient.

Instructions de reconditionnement

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



AVERTISSEMENTS

- Le produit doit être débranché de la source d'alimentation et de gaz avant le nettoyage.
- Nettoyer le produit avant utilisation et chaque fois qu'il est visiblement sale. Suivre les instructions de reconditionnement (UI-623716). Des méthodes de nettoyage différentes peuvent détériorer ou endommager le produit, réduire sa durée de vie et compromettre la thérapie.
- Jeter le produit après 50 cycles de reconditionnement, ou après cinq ans à compter de la date de fabrication, selon la première éventualité.
- Ne pas exposer les fils chauffants à des températures de retraitement >100 °C (212 °F).

Remarques

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

Stockage

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

Définitions des symboles

<p>Le produit ne contient ni phtalates ni pyrogènes</p>	<p>Utilisation dangereuse dans les environnements d'IRM</p>	<p>Représentant agréé pour l'Union européenne</p>
<p>Limites de température de transport et de stockage</p>	<p>N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel</p>	<p>Symbole de mise en garde pour les avertissements</p>
<p>CE 0123</p> <p>Marquage CE</p>	<p>Date de péremption</p>	<p>Rx only</p> <p>Seulement sur ordonnance</p>
<p>Partie appliquée de type BF</p>	<p>Date de fabrication</p>	<p>Mode d'emploi</p>
<p>LOT</p> <p>Numéro de lot</p>	<p>Fabricant</p>	<p>MD</p> <p>Dispositif médical</p>
<p>REF</p> <p>Numéro de référence</p>	<p>Ne pas recycler</p>	

Schlauchheizung 20 Ohm 9,4 Ohm/m Inspirationsanschluss

Verwendungszweck

Der 900MR755 ist ein wiederverwendbarer Heizdraht zur Erwärmung von Atemgasen in einem inspiratorischen Beatmungsschlauch. Dieses Zubehör ist für die Verwendung in den wiederverwendbaren Neonatal-Atemkreisläufen 900MR781 von Fisher & Paykel Healthcare in Krankenhäusern oder klinischen Umgebungen vorgesehen und sollte nur von einem Arzt verordnet werden. Die Zugabe von Wärme und Feuchtigkeit zu den kalten und trockenen Atemgasen, die dem Patienten bei der Beatmung zugeführt werden, sorgt dafür, dass die Atemwege des Patienten nicht austrocknen.

Produktspezifikationen

Betriebsflussraten

Wärmetherapiegerät für Säuglinge

Invasiv: 4–30 L/min
Nichtinvasiv: 2–30 L/min

Inkubator

Invasiv: 2–30 L/min
Nichtinvasiv: 2–30 L/min

Maximaler betriebsdruck 8 kPa

Technische Daten



WARNHINWEISE

- Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörteile sollten von einer in der Beatmungstherapie qualifizierten medizinischen Fachkraft verordnet und anfangs eingerichtet werden und unter Aufsicht von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- Anschlüsse, Schläuche und Zubehörteile dürfen nicht geschmiert werden. Nichteinhaltung kann zu Bränden, Verbrennungen und Verlust der Systemleistung führen.
- Dieses Produkt ist wiederaufbereitbar (wiederverwendbar). Die Wiederaufbereitung muss gemäß den diesbezüglichen Hinweisen für dieses Produkt erfolgen. Eine unsachgemäße Aufbereitung kann zum Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten und zu potenziell schweren Schäden führen.
- Sicherstellen, dass die Alarmpunkte des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor das Beatmungsgerät an den Patienten angeschlossen wird.

- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen und sicheren Sitz überprüfen.
- Einen Druck- und Leckagetest des Beatmungsschlauchsystems durchführen und auf Okklusionen prüfen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Das Schlauchsystem wird über den Heizdraht-Adapterstecker vom MR850 mit Strom versorgt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des MR850 Atemgasbefeuchters.
- Die Verwendung von nicht kompatiblen, nicht ISO-5367- oder nicht ISO-80601-2-74-konformen Schlauchsystemkomponenten kann zu einer unbeabsichtigten Schlauchabtrennung und zum Verlust der Beatmung oder der Atmungsunterstützung führen.
- Beheizte Schläuche dürfen keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Nichteinhaltung kann zu Hautschädigungen führen. Bei einer Flussrate unter 4 L/min kann die Oberflächentemperatur des Schlauchs eine Temperatur von 44 °C (111 °F) übersteigen.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Dieses Produkt nicht modifizieren.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme, Kammern, Zubehör oder Kombinationen verwenden, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind.

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

Hinweise

- Vor der Verwendung an einem Patienten müssen alle Komponenten gereinigt und desinfiziert werden.
- Durch Verschleiß und Abnutzung elektrischer Anschlüsse kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Die Produktkomponenten zwischen den Anwendungen überprüfen.
- Überprüfen, ob das gesamte Schlauchsystem ordnungsgemäß funktioniert, einschließlich der erforderlichen Einstellungen des Beatmungsgeräts, bevor der Patient an das Gerät angeschlossen wird.
- Die Beatmungsschläuche beim Anbringen und Abnehmen vom Gerät nur an den Endanschlüssen greifen, um Beschädigungen zu vermeiden; nicht an den Schläuchen ziehen und diese nicht drehen.
- Halten Sie das Produkt von Hitze- oder Zündquellen fern, insbesondere beim Betrieb mit Sauerstoffgeräten.
- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff oder einer Mischung aus beiden Gasen bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Bereitstellung von entflammbaren Anästhesiegasgemischen, Helioxgas oder Gaslösungen, -suspensionen oder -emulsionen, die nicht evaluiert wurden.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller verwendeten Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich.
- Das Produkt nicht während Röntgenaufnahmen, MRTs oder anderen Radiofrequenzverfahren verwenden.
- Weitere Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in der Bedienungsanleitung des MR850 Atemgasbefeuchters.
- Dieses Produkt kann gefahrlos bei Kindern eingesetzt werden.
- Wenden Sie sich für ein gedrucktes Exemplar dieser Bedienungsanleitung an Ihren örtlichen Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare.
- Wenn bei Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde.

Aufbauanleitung

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

WARNHINWEISE

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

Hinweise

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

Überwachungsanleitungen

WARNUNG

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

Hinweise zur Wiederaufbereitung

Hinweise zur Wiederaufbereitung (UI-623716) finden Sie unter <http://www.fphcare.com/fp-reusables>



WARNHINWEISE

- Das Produkt muss vor der Reinigung sowohl von der Strom- als auch von der Gasquelle getrennt werden.
- Das Produkt vor der Verwendung und bei sichtbarer Verschmutzung stets reinigen. Die Hinweise zur Wiederaufbereitung (Gebrauchsanweisung 623716) beachten. Alternative Reinigungsmethoden können zu einer Verschlechterung oder Beschädigung des Produkts führen, wodurch sich die Lebensdauer des Produkts verkürzt und die Therapie beeinträchtigt wird.
- Das Produkt nach 50 Wiederaufbereitungszyklen oder fünf Jahren ab Herstellungsdatum, je nachdem, was früher eintritt, entsorgen.
- Die Heizdrähte keinen Wiederaufbereitungstemperaturen >100 °C (212 °F) aussetzen.


Hinweise

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

Lagerung

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

Symbolerläuterungen

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

Θερμαντήρας εύκαμπτου σωλήνα 20 ohm 9,4 ohm/m εισπνοής

Προοριζόμενη χρήση

Το 900MR755 είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο θερμαντικό καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη θέρμανση αναπνευστικών αερίων εντός ενός αναπνευστικού σωλήνα εισπνοής. Αυτό το παρελκόμενο προορίζεται για χρήση στα νεογνικά επαναχρησιμοποιήσιμα αναπνευστικά κυκλώματα 900MR781 της Fisher & Paykel Healthcare εντός νοσοκομειακού ή κλινικού περιβάλλοντος και θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό. Η προσθήκη θερμότητας και υγρασίας στην παροχή δροσερών και ξηρών αναπνευστικών αερίων που παρέχονται μέσω του αερισμού είναι ευεργετική για την πρόληψη της ξήρανσης των αεραγωγών του ασθενούς.

Προδιαγραφές προϊόντος

Εύρος ροής λειτουργίας

Βρεφικός Θερμαντήρας

Επεμβατικός αερισμός:	4–30 L/min
Μη επεμβατικός αερισμός:	2–30 L/min

Θερμοκοιτίδα

Επεμβατικός αερισμός:	2–30 L/min
Μη επεμβατικός αερισμός:	2–30 L/min

Μέγιστη πίεση λειτουργίας	8 kPa
---------------------------	-------

Τεχνικές προδιαγραφές



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα αναπνευστικά κυκλώματα και τα παρελκόμενα θα πρέπει να συνταγογραφούνται και να διαμορφώνονται αρχικά από επαγγελματίες υγείας με ειδικότητα στην αναπνευστική φροντίδα και να χρησιμοποιούνται υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Μην λιπαίνετε τις συνδέσεις, τη σωλήνωση ή τα παρελκόμενα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά, εγκαύματα και απώλεια της απόδοσης του συστήματος.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (επαναχρησιμοποιήσιμο). Πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτό το προϊόν. Η εσφαλμένη επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των ασθενών και σε δυνητική σοβαρή βλάβη.

- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό κύκλωμα στον ασθενή.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό κύκλωμα και ελέγξτε για εμφράξεις προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Το κύκλωμα τροφοδοτείται μέσω του προσαρμογέα θερμαντικού καλωδίου από το MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του υγραντήρα MR850.
- Η χρήση μη συμβατών, μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO-5367 ή μη συμμορφούμενων με το πρότυπο ISO-80601-2-74 εξαρτημάτων κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Οι θερμαινόμενοι σωλήνες πρέπει να διατηρούνται μακριά από άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη. Σε ρυθμούς ροής μικρότερους από 4 L/min, η επιφανειακή θερμοκρασία του σωλήνα μπορεί να υπερβεί τους 44 °C (111 °F).
- Μη χρησιμοποιείτε το θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα, θαλάμους, παρελκόμενα ή συνδυασμούς που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare.

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

Σημειώσεις

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

Οδηγίες συναρμολόγησης

Ανατρέξτε στο διάγραμμα  για τη συναρμολόγηση του θερμαντικού καλώδιου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Μη συναρμολογείτε το θερμαντικό καλώδιο σε σωλήνωση μίας χρήσης.
- Για να μην καταστραφεί η μόνωση του θερμαντικού καλώδιου, το άγκιστρο του σύρματος έλξης πρέπει να στερεώνεται μόνο στον δακτύλιο κυκλικής διατομής του θερμαντικού καλώδιου.
- Βεβαιωθείτε ότι το θερμαντικό καλώδιο εκτείνεται κατά μήκος του σωλήνα και δεν είναι συγκεντρωμένο σε κανένα σημείο.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν τραβάτε το θερμαντικό καλώδιο μέσα από τους σωλήνες.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύρμα έλξης για να σφίξετε τον σωλήνα και τον γωνιακό σωλήνα του θερμαντικού καλώδιου μεταξύ τους.

Σημειώσεις

- Διασφαλίστε ότι ο θερματικός αισθητήρας του θαλάμου έχει εισαχθεί με ασφάλεια στη θύρα γωνιακού σωλήνα του θερμαντικού καλώδιου.

Οδηγίες παρακολούθησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Σημειώσεις

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

Αποθήκευση

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

Ορισμοί συμβόλων

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

Légzőkörfűtés, 20 ohm, 9,4 ohm/m, belégzési

Felhasználási javallat

A 900MR755 egy többszörhasználatos fűtőhuzal, amely a légzőkör gázainak melegítésére szolgál. Ez a tartozék a Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 újszülöttkori többszörhasználató légzőkörökben kórházi vagy klinikai környezetben történő használatra készült, és csak orvos írhatja fel. Hő és páratartalom hozzáadása a lélegeztetés során használt hideg és száraz légzési gázokhoz, segít megelőzni a beteg légútjainak kiszáradását.

A termék műszaki jellemzői

Működési áramlási tartomány

Csecsemőmelegítő

Invazív:

4–30 L/perc

Nem invazív:

2–30 L/perc

Inkubátor

Invazív:

2–30 L/perc

Nem invazív:

2–30 L/perc

Maximális üzemi nyomás

8 kPa

Műszaki jellemzők



FIGYELMEZTETÉSEK

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

- A kört az MR850 fűtőhuzal adaptere működteti. Lásd az MR850 párasító használati utasítását.
- A nem kompatibilis, nem ISO-5367 vagy nem ISO-80601-2-74 kompatibilis légzőköri komponensek használata a cső véletlen leválását és a lélegeztetés vagy a légzéstámogatás megszűnését okozhatja.
- A fűtött csövek nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a beteg bőrével. A figyelmeztetés be nem tartása bőrsérüléshez vezethet. 4 L/perc alatti áramlási sebességnél a cső felületének hőmérséklete meghaladhatja a 44 °C-ot (111 °F).
- Ne használja a fűtött légzőkört gázáramlás nélkül. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párasító készüléket.
- Ne módosítsa a terméket.
- Ne használjon a Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőköröket, kamrákat, tartozékokat vagy ezek kombinációit.

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

Megjegyzések

- A betegen történő alkalmazás előtt minden komponent meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.
- Az elektromos csatlakozók elhasználódása és károsodása befolyásolhatja a termék teljesítményét. Ellenőrizze a termék alkatrészeit a felhasználások között.
- A pácienshez való csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a teljes légzőkör megfelelően működik a szükséges lélegeztetési beállításokkal.
- A légzőcsövek károsodásának elkerülése érdekében a készüléket csak a végcsatlakozókkal szabad csatlakoztatni és leválasztani; ne húzza vagy csavarja el a csöveket.
- Tartsa távol a terméket hőtől vagy gyújtóforrásoktól, különösen az oxigénnel működő berendezésekkel való tevékenységek esetében.
- Ezt a terméket levegő, oxigén vagy a két gáz keverékének szállítására tervezték. Nem alkalmas gyúlékony, érzéketlenítő gázkeverékek, Heliox vagy gáz oldatok, szuszpenziók vagy emulziók szállítására, melyek korábban nem kerültek értékelésre.
- A használó szervezet felelőssége, hogy a párasító készülék, illetve minden használandó alkatrész és tartozék kompatibilis legyen.
- Ne használja a terméket röntgenfelvételek, MRI-k vagy más rádiófrekvenciás eljárások során.
- Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd az MR850 párasító készülék használati utasításában.
- Ez a termék biztonságosan alkalmazható gyermekeknél.
- Forduljon a helyi Fisher & Paykel Healthcare képviselőjéhez ezen használati utasítások nyomtatott példányáért.
- Ha súlyos incidens történik az eszköz használata közben, kérjük, forduljon a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjéhez és az illetékes hatósághoz.

Összeszerelési utasítások

A fűtőhuzal összeszerelését lásd az  ábrán.



FIGYELMEZTETÉSEK

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

Megjegyzések

- Győződjön meg arról, hogy a kamra végcsatlakozója biztonságosan be van helyezve a fűtőhuzal könyöknyílásába.

Ellenőrzési utasítások



FIGYELMEZTETÉS

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

Újrafeldolgozási utasítások

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



FIGYELMEZTETÉSEK

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

Megjegyzések

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

Tárolás

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

Szimbólumok magyarázata

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

Riscaldatore per tubo inspiratorio 20 ohm 9,4 ohm/m

Indicazioni d'uso

Il 900MR755 è un filo riscaldante riutilizzabile, utilizzato per riscaldare i gas respiratori all'interno del tubo inspiratorio. Questo accessorio è destinato all'uso nei circuiti respiratori neonatali riutilizzabili 900MR781 Fisher & Paykel Healthcare all'interno di ambienti ospedalieri o clinici e deve essere prescritto solo da un medico. L'aggiunta di calore e umidità ai gas respiratori freddi e secchi forniti attraverso la ventilazione è utile per la prevenzione della secchezza delle vie aeree del paziente.

Specifiche del prodotto

Intervallo di flusso operativo

Riscaldatore neonatale

Invasivo:	4–30 L/min
Non invasivo:	2–30 L/min

Incubatrice

Invasiva:	2–30 L/min
Non invasiva:	2–30 L/min

Pressione operativa massima	8 kPa
------------------------------------	-------

Specifiche tecniche



AVVERTENZE

- I circuiti di respirazione e gli accessori devono essere prescritti e inizialmente impostati da un professionista sanitario qualificato in cure respiratorie e utilizzati sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Non lubrificare collegamenti, tubi o accessori. La mancata osservanza può provocare incendi, ustioni e perdita delle prestazioni del sistema.
- Questo prodotto è ricondizionabile (riutilizzabile). Deve essere ricondizionato secondo le istruzioni di ricondizionamento per questo prodotto. Un ricondizionamento non corretto può comportare il rischio di infezioni crociate tra i pazienti e potenziali gravi danni.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.

- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema di respirazione e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Il circuito è alimentato tramite l'adattatore per il filo riscaldante dall'MR850. Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore MR850.
- L'uso di componenti del circuito non compatibili, non conformi a ISO-5367 o non conformi a ISO-80601-2-74 può causare lo scollegamento accidentale del tubo e la perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Non lasciare i tubi riscaldati a contatto diretto con la cute del paziente. La mancata osservanza può causare ustioni. A portate inferiori a 4 L/min, la temperatura della superficie del tubo può superare 44 °C (111 °F).
- Non utilizzare il circuito respiratorio riscaldato senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- NON modificare questo prodotto.
- Non usare circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o combinazioni non approvati da Fisher & Paykel Healthcare.

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

Note

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

Istruzioni per l'assemblaggio

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

AVVERTENZE

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

Note

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

Istruzioni per il monitoraggio

AVVERTENZA

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

Istruzioni per il ricondizionamento

Per le istruzioni di ricondizionamento (UI-623716), visitare il sito <http://www.fphcare.com/fp-reusables>.



AVVERTENZE

- Il prodotto deve essere scollegato sia dall'alimentazione che dalla fonte di gas prima della pulizia.
- Pulire il prodotto prima dell'uso e ogni volta che è visibilmente sporco. Seguire le istruzioni di ricondizionamento (UI-623716). Metodi di pulizia alternativi possono deteriorare o danneggiare il prodotto, riducendone la durata e compromettendo la terapia.
- Eliminare il prodotto dopo 50 cicli di ricondizionamento o cinque anni dalla data di produzione, a seconda di quale evento si verifica per primo.
- Non esporre i fili riscaldanti a temperature di ricondizionamento >100 °C (212 °F).

Note

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

Stoccaggio

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

Definizioni dei simboli

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

Šļūtenes sildītājs 20 omi 9,4 omi/m ieelpojot

Paredzētais lietojums

900MR755 ir atkārtoti lietojama sildīšanas stieple, ko izmanto elpošanas gāzu sildīšanai ieelpas elpošanas caurulē. Šis piederums ir paredzēts lietošanai Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 jaundzimušo vairākkārt lietojamās elpošanas ķēdēs slimnīcā vai klīniskā vidē, un to drīkst parakstīt tikai ārsts. Kārstuma un mitruma pievienošana aukstam un sausu elpceļu gāzu piegādei, kas tiek nodrošināta ar ventilāciju, ir noderīga, lai novērstu pacienta elpceļu izžūšanu.

Produkta specifikācijas

Darba plūsmas diapazons

Zīdaiņu sildītājs

Invazīvais	4–30 L/min
Neinvazīvais	2–30 L/min

Inkubators

Invazīvais	2–30 L/min
Neinvazīvais	2–30 L/min

Maksimālais darba spiediens	8 kPa
------------------------------------	-------

Tehniskās specifikācijas



BRĪDINĀJUMI


- Elpošanas kontūri un piederumi ir jāizraksta un sākotnēji jāuzstāda veselības aprūpes speciālistam, kas ir kvalificēts elpošanas aprūpē, un tie ir jālieto apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Neielojiet savienojumus, caurules vai piederumus. Pretējā gadījumā var rasties ugunsgrēks, apdegumi un sistēmas veikspējas zudums.
- Šis izstrādājums ir pārstrādājams (atkārtoti lietojams). Tas ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šī izstrādājuma atkārtotas apstrādes instrukcijām. Nepareiza atkārtota apstrāde var radīt krusteniskas inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu nopietnu kaitējumu.
- Pirms elpošanas sistēmas pievienošanas pacientam pārlicinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Kēdes barošana tiek nodrošināta, izmantojot MR850 sildītāja vadu adapteri. Skatiet MR850 gaisa mitrinātāja lietošanas instrukcijas.
- Nesaderīgu, ISO-5367 vai ISO-80601-2-74 nesaderīgu kontūra komponentu izmantošana var izraisīt nejaušu caurules atvienošanas un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Sakarsušās caurules nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar pacienta ādu. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums. Ja plūsmas ātrums ir mazāks par 4 L/min, lampas virsmas temperatūra var pārsniegt 44 °C (111 °F).
- Neizmantojiet apsildāmo elpošanas kontūru bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Nemodificējiet šo izstrādājumu.
- Nelietojiet elpošanas kontūrus, kameras, piederumus vai to kombinācijas, ja tos nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel.

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

Piezīmes

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē.
- Elektrisko savienotāju nodilums un nolietojšanās var ietekmēt izstrādājuma veikspēju. Pārbaudiet izstrādājuma komponentus starp lietošanas reizēm.
- Pirms pievienošanas pacientam pārlicinieties, vai visa ķēde darbojas pareizi, izmantojot nepieciešamos ventilatora iestatījumus.
- Lai izvairītos no elpošanas caurulišu bojājumiem, pievienojiet un atvienojiet tās no aprīkojuma, rīkojoties tikai ar gala savienotājiem; nevelciet un negrieziet caurulītes.
- Glabājiet izstrādājumu drošā attālumā no karstuma vai aizdegšanās avotiem, jo īpaši, strādājot ar skābekļa iekārtu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa vai abu gāzu maisījuma piegādei. Tas nav piemērots tādu uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu, helioksa vai gāzes šķīdumu, suspensiju vai emulsiju piegādei, kas nav novērtētas.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pievienošanai pacientam lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms lietošanas izmantotā aprīkojuma saderību.
- Nelietojiet izstrādājumu rentgenstaru, MRI vai citu radiofrekvenču procedūru laikā.
- Informāciju par elektromagnētisko saderību skatiet MR850 elpošanas gaisa mitrinātāja lietošanas instrukcijā.
- Šis izstrādājums ir drošs lietošanai bērniem.
- Sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi, lai saņemtu šo lietošanas instrukciju drukātu kopiju.
- Ja šis ierīces lietošanas laikā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi.

Montāžas instrukcijas

Informāciju par sildītāja vadu montāžu skatiet  attēlā.



BRĪDINĀJUMI

- Nemontējiet sildītāja vadu vienreizējās lietošanas caurulītē.
- Lai nesabojātu sildītāja vada izolāciju, vilkšanas vada aķis jāpievieno tikai sildītāja vada blīvgredzenam.

- Nodrošiniet, lai sildītāja vads būtu izbīdīts visā caurules garumā un nevienā punktā nebūtu savienots.
- Nevelciet sildītāja vadu cauri caurulēm ar pārmērīgu spēku.
- Neizmantojiet vilkšanas stiepli, lai savienotu cauruli un sildītāja stieples izliekto savienojumu.

Piezīmes

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

Lietošanas norādījumi



BRĪDINĀJUMS

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

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

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

BRĪDINĀJUMI

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


Piezīmes

- Ieteicams sākt atkārtotu apstrādi, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas, lai novērstu piesārņotāju izžūšanu uz produkta.
- Lietotie produkti jāuzsargā par piesārņotiem. Likvidēšanas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpceļu šķidrumiem. Ievērojiet visus vietējos, valsts un federālos noteikumus attiecībā uz vides aizsardzību un pareizu šo izstrādājumu utilizāciju.

Uzglabāšana

- Apstrādātās elpošanas kontūri un piederumi jāuzglabā tīrā plastmasas maiņā vai tvertnē, sargājot no tiešiem saules stariem vai karstuma, ja tos uzreiz nelieto atkārtoti.

Sīmbolu definīcijas

		
Produkts nesatur ftalātus vai pirogēnus	Nedroša lietošana MRI vidē	Atļauts Eiropas Savienībā (ES) pārstāvis
		
Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi	Izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss	Brīdinājumu simbols
		
CE zīme	Derīguma termiņš	Tikai pret recepti
		
BF tipa lietojamā daļa	Izgatavošanas datums	Lietošanas instrukcija
		
Partijas numurs	Ražotājs	Medicīniska ierīce
		
Atsauces numurs	Nepārstrādāt	

Žarnos šildytuvai, 20 om., 9,4 om./m įkvėpimo

Paskirtis

900MR755 yra daugkartinio naudojimo šildymo viela, naudojama kvėpavimo dujoms šildyti įkvepiamame kvėpavimo vamzdyje. Šis priedas skirtas naudoti „Fisher & Paykel Healthcare 900MR781“ naujagimių daugkartinio naudojimo kvėpavimo kontūruose ligininėje arba klinikinėje aplinkoje ir jį gali išrašyti tik gydytojas. Pridėti karščio ir drėgmės prie šaltų ir sausų kvėpavimo dujų, tiekiamų per ventiliaciją, yra naudinga siekiant išvengti paciento kvėpavimo takų džiūvimo.

Gaminio specifikacijos

Darbinio srauto diapazonas

Kūdikių šildytuvai

Invazinis:	4–30 L/min.
Neinvazinis:	2–30 L/min.

Inkubatoriai

Invazinis:	2–30 L/min.
Neinvazinis:	2–30 L/min.

Didžiausias darbinis slėgis	8 kPa
-----------------------------	-------

Techninės specifikacijos



ISPĖJIMAI

- Kvėpavimo kontūrus ir priedus turi išrašyti ir iš pradžių paruošti sveikatos priežiūros specialistas, turintis kvėpavimo priežiūros kvalifikaciją, ir naudoti prižiūrint kvalifikuotam medicinos personalui.
- Netepkite jungčių, vamzdelių ar priedų. Nesilaikant šių nurodymų gali kilti gaisras, atsirasti nudegimų ir sumažėti sistemos našumas.
- Šis gaminyje yra pakartotinai apdorojamas (daugkartinis). Jį reikia pakartotinai apdoroti pagal šio gaminio apdorojimo instrukcijas. Netinkamai apdorojus gali kilti kryžminio užsikrėtimo tarp pacientų ir galimo sunkaus sužalojimo pavojus.
- Prieš prijungdami kvėpavimo kontūrą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Prieš prijungdami prie paciento, kvėpavimo kontūre atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar sistema neužsikimšusi.

- Kontūras maitinamas per šildymo vielos adapterį iš MR850. Žr. drėkintuvo MR850 naudotojo instrukcijas.
 - Naudojant nesuderinamus, ISO-5367 arba ISO-80601-2-74 nesuderinamus kontūro komponentus galima netyčia atjungti vamzdelį ir prarasti ventiliaciją arba kvėpavimo palaikymą.
 - Sušildytus vamzdelius reikia saugoti nuo tiesioginio sąlyčio su paciento oda. Nesilaikant šių nurodymų galima pažeisti odą. Esant mažesniai nei 4 L/min. srautui, vamzdelio paviršiaus temperatūra gali viršyti 44 °C (111 °F).
 - Nenaudokite šildomo kvėpavimo kontūro be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
 - Nekeiskite šio gaminio.
 - Nenaudokite „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintų kvėpavimo kontūrų, kamerų, priedų ar derinių.
- Nesilaikant anksčiau pateiktų įspėjimų ir perspėjimų gali pablogėti gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą rimtą žalą).**

Pastabos

- Prieš naudojant pacientui, visi komponentai turi būti nuvalyti ir dezinfekuoti.
- Elektrinių jungčių nusidėvėjimas ir pablogėjimas gali turėti įtakos gaminio veikimui. Patikrinkite gaminio komponentus tarp naudojimo atvejų.
- Prieš prijungdami prie paciento, įsitikinkite, kad visas kontūras veikia tinkamai, su reikiamais ventilatoriaus nustatymais.
- Kad nesugadintumėte kvėpavimo vamzdelių, prijunkite prie įrangos ir atjunkite nuo įrangos naudodami tik galines jungtis; netraukite ir nesukite vamzdelių.
- Laikykite gaminį atokiau nuo šilumos ar uždegimo šaltinių, ypač dirbdami su deguonies įranga.
- Šis gaminys skirtas tiekti orą, deguonį arba abiejų dujų mišinį. Jis netinka tiekti degių anestetinių dujų mišinių, heliokso ar dujų tirpalų, suspensijų ar emulsijų, kurios nebuvo įvertintos.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo ir visų naudojamų dalių ir priedų suderinimą.
- Nenaudokite gaminio rentgeno spindulių, MRT ar kitų radijo dažnių procedūrų metu.
- Informacijos apie elektromagnetinį suderinamumą žr. MR850 kvėpavimo drėkintuvo naudotojo instrukcijose.
- Šį gaminį saugu naudoti vaikams.
- Norėdami gauti išspausdintą šių naudojimo instrukcijų kopiją, kreipkitės į vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.
- Jei naudojant šį prietaisą įvyko didelis incidentas, susisiekite su vietiniu „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovu ir kompetentinga institucija.

Surinkimo instrukcijos

Šildymo vielos sąranką žr.  diagramoje.



ĮSPĖJIMAI

- Nemontuokite šildymo vielos į vienkartinius vamzdelius.
- Kad nepažeistumėte šildymo vielos izoliacijos, traukimo vielos kablį reikia pritvirtinti tik prie šildymo vielos žiedelio.
- Užtikrinkite, kad šildymo viela būtų ištiesta išilgai vamzdelio ilgio ir jokiame taške nesujungta.

- Traukdami šildymo vielą per vamzdelius, nenaudokite per didelės jėgos.
- Nenaudokite traukimo vielos vamzdeliui ir šildymo vielos alkūnei sujungti.

Pastabos

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

Naudojimo nurodymai



ĮSPĖJIMAS

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

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

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

ĮSPĖJIMAI

- Prieš valant gaminį reikia atjungti ir nuo maitinimo, ir nuo dujų šaltinio.
- Išvalykite gaminį prieš naudodami ir kaskart, kai jis yra akivaizdžiai užterštas. Vadovaukitės pakartotinio apdorojimo instrukcijomis (UI-623716). Alternatyvūs valymo būdai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo tarnavimo laiką ir pakenkti terapijai.
- Išmeskite gaminį po 50 pakartotinio apdorojimo ciklų arba po penkerių metų nuo pagaminimo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau.
- Nelaikykite šildymo vielos pakartotinio apdorojimo temperatūroje >100 °C (212 °F).



Pastabos

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

Laikymas

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

Simbolių paaiškinimai

		
Gaminyje nėra ftalatų ar pirogenų	Nesaugu naudoti MRT aplinkoje	Igaliosios Europos Sąjungos atstovas
		
Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksa	Įspėjimo simbolis
		
CE ženklas	Data: sunaudoti iki	Tik pagal receptą
		
BF tipo darbinė dalis	Pagaminimo data	Naudojimo instrukcijos
		
Partijos numeris	Gamintojas	Medicinos prietaisas
		
Nuorodos numeris	Neperdirbti	

Slangeoppvarmer 20 ohm, 9,4 ohm/m, inspiratorisk

Tiltenkt bruk

900MR755 er en gjenbrukbar varmetråd som brukes til å varme opp luftveisgasser i en inspiratorisk slange. Dette tilbehøret er beregnet for bruk i Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 gjenbrukbare slangesett til neonatale på sykehus eller i kliniske miljøer og skal kun forskrives av lege. Det er gunstig å tilføre varme og fuktighet til kalde og tørre luftveisgasser som gis gjennom ventilasjon, for å forhindre uttørring av pasientens luftveier.

Produktspesifikasjoner

Flowområde under drift

Spedbarnsvarmer

Invasiv:	4–30 L/min
Non-invasiv:	2–30 L/min

Inkubator

Invasiv:	2–30 L/min
Non-invasiv:	2–30 L/min

Maksimalt driftstrykk 8 kPa

Tekniske spesifikasjoner



ADVARSLER

- Slangesett og tilbehør skal forskrives og først settes opp av kvalifisert helsepersonell innen respiratorisk støtte og brukes under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Tilkoblinger, slanger eller tilbehør skal ikke smøres. Hvis dette likevel gjøres, kan det føre til brann, brannskader og redusert systemytelse.
- Dette produktet kan reposseseres (egnet til gjenbruk). Det må reposseseres i henhold til reposseseringsinstruksjonene for dette produktet. Feil repossesering kan føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensiell alvorlig skade.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på slangesettet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Kretsen får strøm fra varmetrådadapteren fra MR850. Se bruksanvisningen til MR850-fukteren.

- Bruk av kretskomponenter som ikke er kompatible, eller som ikke er i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74, kan forårsake utilsikket slangefrakobling og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Oppvarmede slanger skal ikke komme i direkte kontakt med pasientens hud. Det kan føre til hudskade. Ved flowhastigheter under 4 L/min kan overflatetemperaturen for slangen overskride 44 °C.
- Ikke bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Dette produktet må ikke modifiseres.
- Ikke bruk slangesett, kamre, tilbehør eller utstyrskombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare.

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

Merknader

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

Monteringsinstruksjoner

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



ADVARSLER

- Ikke monter varmetråden i slanger til engangsbruk.
- For å unngå skade på varmetrådets isolasjon bør trekktrådkroken kun festes til varmetrådets O-ring.
- Sørg for at varmetråden strekker seg langs slangelengden og ikke er kveilet noe sted.

- Ikke bruk makt når du trekker varmetråden gjennom slangene.
- Ikke bruk trekktråden til å stramme slangen og varmetrådets albuekobling sammen.

Merknader

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

Instruksjoner om overvåking



ADVARSEL

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

Reprosesseringsinstruksjoner

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



ADVARSLER

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

Merknader

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

Oppbevaring

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

Symbolforklaring

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

Grzałka węża 20 omów 9,4 oma/m wdechowa

Przeznaczenie

900MR755 to przewód grzałki wielokrotnego użytku stosowany do ogrzewania gazów oddechowych we wdechowej rurze oddechowej. To akcesorium jest przeznaczone do stosowania w układach oddechowych wielokrotnego użytku dla noworodków Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 w środowisku szpitalnym lub klinicznym i powinno być przepisywane wyłącznie przez lekarza. Zapewnienie ciepła i wilgoci w dostarczanych poprzez wentylację chłodnych i suchych gazach oddechowych jest korzystne w zapobieganiu wysuszeniu dróg oddechowych pacjenta.

Dane techniczne produktu

Zakres roboczy prędkości przepływu Ogrzewacz dla noworodków

Inwazyjny: 4–30 L/min
Niewinwazyjny: 2–30 L/min

Inkubator

Inwazyjny: 2–30 L/min
Niewinwazyjny: 2–30 L/min

Maksymalne ciśnienie robocze 8 kPa

Dane techniczne



OSTRZEŻENIA

- Układy oddechowe i akcesoria powinny być przepisywane i początkowo konfigurowane przez personel medyczny posiadający kwalifikacje w zakresie terapii oddechowej i używane pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego.
- Nie smarować złączy, rur ani akcesoriów. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować pożar, oparzenia i utratę wydajności systemu.
- Ten produkt nadaje się do powtórnego użycia (wielokrotnego użytku). Należy go przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami postępowania dla tego produktu. Nieprawidłowe przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między pacjentami i potencjalnego poważnego urazu.
- Przed podłączeniem układu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.

- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Układ jest zasilany przez przejściówkę przewodu grzałki z MR850. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania nawilżacza MR850.
- Użycie niekompatybilnych elementów układu, niezgodnych z ISO-5367 lub niezgodnych z ISO-80601-2-74 może spowodować niezamierzone rozłączenie rury i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Ogrzewane rury nie powinny wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować uszkodzenie skóry. Przy prędkościach przepływu poniżej 4 L/min temperatura powierzchni rury może przekroczyć 44 °C (111 °F).
- Nie stosować ogrzewanego układu oddechowego przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Nie modyfikować tego produktu.
- Nie należy stosować układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

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

Uwagi

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

Instrukcje montażu

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



OSTRZEŻENIA

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

Uwagi

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

Instrukcja monitorowania



OSTRZEŻENIE

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

Instrukcja regeneracji

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

OSTRZEŻENIA

- Przed czyszczeniem produkt należy odłączyć zarówno od zasilania, jak i od źródła gazu.
- Wyczyścić produkt przed użyciem i zawsze, gdy jest widocznie zabrudzony. Postępować zgodnie z instrukcjami regeneracji (UI-623716). Alternatywne metody czyszczenia mogą pogorszyć lub uszkodzić produkt, skracając jego żywotność i utrudniając terapię.
- Produkt należy wyrzucić po 50 cyklach regeneracji lub pięciu latach od daty produkcji, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Podczas regeneracji nie wystawiać przewodów grzałki na działanie temperatur >100 °C (212 °F).


















Uwagi

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

Przechowywanie

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

Definicje symboli

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

Aquecedor de mangueira de 20 ohm, 9,4 ohm/m inspiratório

Utilização prevista

O 900MR755 é um fio aquecedor reutilizável utilizado para aquecer gases respiratórios dentro de um tubo respiratório de inspiração. Este acessório destina-se a ser utilizado nos circuitos respiratórios reutilizáveis neonatais 900MR781 da Fisher & Paykel Healthcare em ambientes hospitalares ou clínicos e só deve ser prescrito por um médico. A adição de calor e humidade ao fornecimento de gases respiratórios frios e secos através da ventilação é benéfica para evitar a secagem das vias respiratórias do doente.

Especificações do produto

Intervalo do fluxo de funcionamento

Aquecedor infantil

Invasivo:	4 – 30 L/min
Não invasivo:	2 – 30 L/min

Incubadora

Invasivo:	2 – 30 L/min
Não invasivo:	2 – 30 L/min

Pressão máxima de funcionamento 8 kPa

Especificações técnicas



AVISOS

- Os circuitos respiratórios e acessórios devem ser prescritos e inicialmente instalados por um profissional de saúde qualificado em cuidados respiratórios e utilizados sob a supervisão de pessoal médico com formação.
- Não lubrifique as ligações, tubagem ou acessórios. O não cumprimento destes avisos pode resultar em incêndio, queimaduras e perda de desempenho do sistema.
- Este produto é reprocessável (reutilizável). Deve ser reprocessado de acordo com as instruções de reprocessamento para este produto. Um reprocessamento incorreto pode levar ao risco de infeção cruzada entre doentes e à possibilidade de ocorrência de lesões graves.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o circuito respiratório a um doente.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.

- Realize um teste de pressão e fugas no circuito respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- O circuito é alimentado através do adaptador do fio aquecedor do MR850. Consulte as instruções de utilização do humidificador MR850.
- A utilização de componentes do circuito não compatíveis ou que não estejam em conformidade com a ISO-5367 ou a ISO-80601-2-74 pode resultar numa desconexão acidental dos tubos e perda de ventilação ou suporte respiratório.
- Os tubos aquecidos devem ser mantidos fora do contacto direto com a pele do doente. O não cumprimento deste aviso pode resultar em lesões cutâneas. A débitos inferiores a 4 L/min, a temperatura da superfície do tubo pode exceder 44 °C (111 °F).
- Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Não modifique este produto.
- Não utilize circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos sem a aprovação da Fisher & Paykel Healthcare.

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

Notas

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

Instruções de montagem

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



AVISOS

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

Notas

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

Instruções de monitorização



AVISO

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

Instruções de reprocessamento

Para mais informações sobre o reprocessamento (UI-623716), visite <http://www.fphcare.com/fp-reusables>

AVISOS

- O produto deve ser desligado tanto da fonte de alimentação como de gás antes da limpeza.
- Limpe o produto antes da respetiva utilização e sempre que esteja visivelmente sujo. Siga as instruções de reprocessamento (UI-623716). A utilização de métodos alternativos de limpeza pode deteriorar ou danificar o produto, reduzindo a respetiva vida útil e comprometendo a terapia.
- Elimine o produto após 50 ciclos de reprocessamento ou cinco anos a partir da data de fabrico, o que ocorrer primeiro.
- Não exponha os fios aquecedores a temperaturas de reprocessamento >100 °C (212 °F).












Notas

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

Armazenamento

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

Definições dos símbolos

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

Încălzitor de furtun 20 ohmi 9,4 ohmi/m inspirator

Utilizarea prevăzută

Accesoriful 900MR755 este o rezistență de încălzire reutilizabilă folosită pentru încălzirea gazelor respiratorii într-un tub de inspirație. Acest accesoriu este destinat utilizării în circuitele de respirație reutilizabile neonatale Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 în mediile spitalicești sau clinice și trebuie prescris numai de către un medic. Adăugarea de căldură și umiditate la alimentarea cu gaze respiratorii reci și uscate furnizate prin ventilație este benefică pentru a preveni uscarea căilor respiratorii ale pacientului.

Specificațiile produsului

Intervalul debitului de funcționare

Încălzitor pentru sugari

Inviziv:	4–30 L/min
Neinviziv:	2–30 L/min

Incubator

Inviziv:	2–30 L/min
Neinviziv:	2–30 L/min

Presiunea maximă de funcționare 8 kPa

Specificații tehnice



AVERTISMENTE

- Circuitele și accesoriile de respirație ar trebui prescrise și configurate inițial de către un profesionist în domeniul sănătății calificat în îngrijirea căilor respiratorii și utilizate sub supravegherea personalului medical instruit.
- Nu lubrifiați conexiunile, tuburile sau accesoriile. Nerespectarea poate duce la producerea unor incendii, arsuri și la pierderea performanței sistemului.
- Acest produs este reprocesabil (reutilizabil). Acesta trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de reprocesare pentru acest produs. Reprocesarea incorectă poate duce la riscul de infecție încrucișată între pacienți și la potențiale vătămări grave.
- Înainte de a conecta circuitul respirator la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.

- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru circuitul de respirație și verificați dacă există eventuale blocaje, înainte de a-l conecta la un pacient.
- Circuitul este alimentat prin adaptorul de cablu de încălzire de la MR850. Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului MR850.
- Utilizarea unor componente ale circuitului necompatibile, neconforme cu ISO-5367 sau neconforme cu ISO-80601-2-74 poate cauza deconectarea accidentală a tubului și pierderea ventilației sau a asistenței respiratorii.
- Tuburile încălzite nu ar trebui să intre în contact direct cu pielea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor leziuni cutanate. La debite mai mici de 4 L/min, temperatura suprafeței tubului poate să depășească 44 °C (111 °F).
- Nu utilizați circuitul de respirație încălzit fără debit de gaz. Dacă debitul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Nu modificați acest produs.
- Nu utilizați circuite de respirație, camere, accesoriile sau combinații care nu sunt aprobate de Fisher & Paykel Healthcare.

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

Note

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate.
- Uzura și degradarea conectorilor electrici pot afecta performanța produsului. Inspectați componentele produsului între utilizări.
- Asigurați-vă că circuitul complet funcționează corect, cu setările necesare ale ventilatorului, înainte de a vă conecta la un pacient.
- Pentru a evita deteriorarea tuburilor de respirație, atașați-le și desprindeți-le de echipament manipulând numai conectorii de capăt; nu trageți sau răsușiți tuburile.
- Păstrați produsul departe de surse de căldură sau de aprindere, mai ales atunci când utilizați echipamente de oxigen.
- Acest produs este conceput pentru administrarea de aer, oxigen sau un amestec de ambele gaze. Nu este potrivit pentru administrarea de amestecuri de gaze anestezice inflamabile, soluții de Heliox sau gaze, suspensii sau emulsii care nu au fost evaluate.
- Organizația competentă este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Nu utilizați produsul în timpul razelor X, RMN-urilor sau altor proceduri de frecvență radio.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului respirator MR850 pentru informații de compatibilitate electromagnetică.
- Acest produs este sigur pentru utilizare la copii.
- Contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare pentru a obține un exemplar tipărit al acestor instrucțiuni de utilizare.
- Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, contactați reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă.

Instrucțiuni de asamblare

Consultați figura  pentru informații despre asamblarea rezistenței de încălzire.

**AVERTISMENTE**

- Nu asamblați rezistența de încălzire într-un tub de unică folosință.
- Pentru a evita deteriorarea izolației rezistenței de încălzire, cârligul firului de tragere trebuie atașat numai la inelul de etanșare al rezistenței de încălzire.

- Asigurați-vă că rezistența de încălzire este extinsă de-a lungul tubului și nu este strânsă în niciun punct.
- Nu folosiți forță excesivă atunci când trageți rezistența de încălzire prin tuburi.
- Nu utilizați firul de tracțiune pentru a uni tubul și cotul rezistenței de încălzire.

Note

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

Instrucțiuni de monitorizare**AVERTIZARE**

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

Instrucțiuni de reprocesare

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



AVERTISMENTE

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

Note

- Este recomandat ca reprocesarea să înceapă imediat ce este posibil, în mod rezonabil, după utilizare pentru a preveni uscarea pe produs a impurităților grosiere.
- Produsele uzate trebuie tratate ca fiind contaminate. Utilizatorul poate fi expus la fluide din tractul respirator. Respectați toate reglementările locale, de stat și federale în ceea ce privește protecția mediului și eliminarea corectă a acestor produse.
- **Depozitare**
Circuitele și accesoriile de respirație reprocesate trebuie cel puțin depozitate într-o pungă sau un recipient curat din plastic și ferite de lumina directă a soarelui sau de căldură, dacă nu se refolosesc imediat.

Definițiile simbolurilor

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

Ohrievač hadice, 20 ohmov, 9,4 ohmov/m, na vdychu

Určené použitie

900MR755 je opakovane použiteľný výhrevný drôt, ktorý sa používa na ohrievanie dýchacích plynov vnútri inspiračnej dýchacej hadičky. Toto príslušenstvo je určené na použitie v opakovane použiteľných novorodeneckých dýchacích okruhoch Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 v nemocničnom alebo klinickom prostredí a musí ho predpísať lekár. Pridávanie tepla a vlhkosti do prívodu studených a suchých dýchacích plynov poskytované ventiláciou pomáha zabrániť vysušeniu dýchacích ciest pacienta.

Špecifikácie výrobu

Rozsah prevádzkového prietoku

Ohrievač pre dojčatá

In vazívne:	4 – 30 L/min
Nein vazívne:	2 – 30 L/min

Inkubátor

In vazívne:	2 – 30 L/min
Nein vazívne:	2 – 30 L/min

Maximálny prevádzkový tlak 8 kPa

Technické špecifikácie



VÝSTRAHY

- Dýchacie okruhy a príslušenstvo musí predpísať a prvýkrát nastaviť zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti respiračnej starostlivosti a musia sa používať pod dohľadom vyššieho zdravotníckeho personálu.
- Nemažte prípojky, hadičky ani príslušenstvo. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok požiar, popáleniny a stratu výkonu systému.
- Tento výrobok možno pripraviť na opätovné použitie (je opakovane použiteľný). Musí sa pripraviť na opätovné použitie v súlade s pokynmi na prípravu na opätovné použitie tohto výrobku. Nesprávna príprava na opätovné použitie môže viesť k riziku krížovej infekcie medzi pacientmi a možnej vážnej ujme na zdraví.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie alarmov ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesne zaistené.

- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho okruhu a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Obvod je napájaný cez adaptér výhrevného drôtu z MR850. Prečítajte si návod na použitie zvlhčovača MR850.
- Použitie komponentov obvodu, ktoré sú nekompatibilné alebo nie sú v súlade s normou ISO-5367 alebo ISO-80601-2-74, môže spôsobiť neúmyselné odpojenie hadičky a stratu ventilácie alebo podpory dýchania.
- Zahrievané hadičky by sa mali uchovávať mimo priameho kontaktu s pokožkou pacienta. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok poškodenie pokožky. Pri prietokoch nižších ako 4 L/min môže teplota povrchu hadičky prekročiť 44 °C (111 °F).
- Ak plyn neprúdi, nepoužívajte vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Výrobok neupravujte.
- Nepoužívajte dýchacie okruhy, komory, príslušenstvo ani kombinácie, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare.

Nedodržanie vyššie uvedených výstrah a upozornení môže nepriaznivo ovplyvniť výkon výrobu alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane spôsobenia potenciálnej vážnej ujmy).

Poznámky

- Pred použitím na pacienti sa musia všetky komponenty vyčistiť a dezinfikovať.
- Opatrebovanie a zhoršenie kvality elektrických konektorov môže ovplyvniť výkonnosť výrobku. Medzi použitiami kontrolujte komponenty výrobku.
- Pred pripojením k pacienti sa uistite, že celý obvod funguje správne s požadovanými nastaveniami ventilátora.
- Aby sa predišlo poškodeniu dýchacích hadičiek, pripájajte a odpájajte od zariadenia len manipuláciou s koncovými konektormi; hadičky neťahajte ani neskrúčajte.
- Výrobok uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla alebo vzrušenia, najmä pri práci s kyslíkovým zariadením.
- Tento výrobok je určený na dodávku vzduchu, kyslíka alebo zmesi oboch plynov. Nie je vhodný na dodávanie horľavých zmesí anestetických plynov, helioxu alebo plynových roztokov, suspenzií alebo emulzií, ktoré neboli vyhodnotené.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých používaných častí a príslušenstva.
- Nepoužívajte výrobok počas röntgenov, vyšetrení MR alebo iných rádiových frekvenčných postupov.
- Informácie o elektromagnetickej kompatibilite nájdete v návode na použitie respiračného zvlhčovača MR850.
- Tento výrobok je bezpečný na použitie na deťoch.
- Požiadajte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare o tlačenú kópiu tohto návodu na použitie.
- Ak pri používaní tohto zariadenia došlo k vážnemu incidentu, kontaktujte zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Pokyny na zostavenie

Informácie o zostave výhrevného drôtu nájdete v diagrame **A**.

**VÝSTRAHY**

- Nezostavujte výhrevný drôt do jednorazovej hadičky.
- Aby sa zabránilo poškodeniu izolácie výhrevného drôtu, musí sa hák lankového tiahla pripevniť len k tesniacemu O-krúžku výhrevného drôtu.

- Uistite sa, že je výhrevný drôt natiahnutý po celej dĺžke hadičky a na žiadnom mieste nie je zauzlený.
- Pri fahani výhrevného drôtu cez hadičky nepoužívajte nadmernú silu.
- Nepoužívajte lankové tiahlo na spojenie hadičky a ohybu výhrevného drôtu.

Poznámky

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

Pokyny na monitorovanie**VÝSTRAHA**

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

Pokyny na prípravu na opätovné použitie

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

⚠ VÝSTRAHY

- Pred čistením musí byť výrobok odpojený od zdroja napájania aj od zdroja plynu.
- Očistite výrobok pred použitím a vždy, keď je viditeľne znečistený. Postupujte podľa pokynov na prípravu na opätovné použitie (UI-623716). Alternatívnymi metódami čistenia môže dôjsť k zníženiu kvality alebo poškodeniu výrobku, čím sa skráti životnosť výrobku a ohrozí liečba.
- Výrobok zlikvidujte po 50 cykloch prípravy na opätovné použitie alebo päť rokov od dátumu výroby, podľa toho, čo nastane skôr.
- Nevystavujte tepelné vodiče teplotám prípravy na opätovné použitie >100 °C (212 °F).










Poznámky

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

Skladovanie

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

Definície symbolov

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

Grelnik cevi 20 ohm 9,4 ohm/m – inspiracijski

Predvidena uporaba

900MR755 je grelna žica za večkratno uporabo, ki se uporablja za segrevanje dihalnih plinov v vdihovalni dihalni cevi. Ta pripomoček je namenjen uporabi v neonatalnih tokokrogih Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 za večkratno uporabo v bolnišnicah ali kliničnih okoljih in ga sme predpisati samo zdravnik. Dodajanje toplote in vlažnosti oskrbi s hladnimi in suhimi dihalnimi plini, ki se zagotavljajo skozi ventilacijo, je koristno za preprečevanje sušenja dihalnih poti bolnika.

Specifikacije izdelka

Območje obratovalnega pretoka

Grelnik za dojenčke

In vazivno:	4–30 L/min
Neinvazivno:	2–30 L/min

Inkubator

In vazivno:	2–30 L/min
Neinvazivno:	2–30 L/min

Najvišji delovni tlak 8 kPa

Tehnični podatki



OPOZORILA

- Dihalne sisteme in dodatke mora predpisati in na začetku vzpostaviti zdravstveni delavec, usposobljen za nego dihal, in jih uporabljati pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
 - Ne mažite priključkov, cevi ali dodatkov. Neupoštevanje lahko povzroči požar, opekline in izgubo zmogljivosti sistema.
 - Ta izdelek je mogoče obdelati (ponovno uporabiti). Treba ga je obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo tega izdelka. Nepravilna obdelava lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe med bolniki in morebitno resno škodo.
 - Pred priključitvijo dihalnega sistema na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
 - Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
 - Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preskus in preskus puščanja dihalnega sistema ter preverite glede ovir.
 - Dihalni sistem se napaja preko adapterja grelne žice iz MR850. Glejte navodila za uporabo vlažilnika MR850.
 - Uporaba neskladnih komponent ali komponent dihalnih sistemov, ki niso skladne z ISO-5367 ali ISO-80601-2-74, lahko povzroči nenamerni odklop cevi in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
 - Preprečite neposredni stik segretyh cevi z bolnikovo kožo. Neupoštevanje lahko povzroči poškodbe kože. Pri pretokih pod 4 L/min lahko temperatura površine cevi preseže 44 °C (111 °F).
 - Ogrevanega dihalnega sistema ne uporabljajte brez pretoka plina. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
 - Ne modificirajte tega izdelka.
 - Ne uporabljajte dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel.
- Neupoštevanje zgornjih opozoril in previdnostnih ukrepov lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z morebitno resno škodo).**

Opombe

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

Navodila za sestavljanje

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

**OPOZORILA**

- Ne sestavljajte grelne žice s cevjem za enkratno uporabo.
- Da bi se izognili poškodbam izolacije grelne žice, je treba kavelj vlečne žice pritrditi samo na tesnilni obroč grelne žice.
- Prepričajte se, da je žica grelca raztegnjena vzdolž dolžine cevi in da nikjer ni stisnjena ali zgubana.

- Pri vlečenju žice grelnika skozi cevi ne uporabljajte pretirane sile.
- Vlečne žice ne uporabljajte za zategovanje cevi in kolena grelne žice.

Opombe

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

Navodila za spremljanje**OPOZORILO**

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

Navodila za ponovno obdelavo

Upošteвайте navodila za ponovno obdelavo (UI-623716), glejte <http://www.fphcare.com/fp-reusables>



OPOZORILA

- Izdelek je treba pred čiščenjem odklopiti iz vira napajanja in od plina.
- Izdelek očistite pred uporabo in vsakič, ko je vidno umazan. Upošteвайте navodila za obdelavo (UI-623716). Alternativne metode čiščenja lahko poslabšajo ali poškodujejo izdelek, skrajšajo življenjsko dobo izdelka in ogrozijo zdravljenje.
- Izdelek zavrzite po 50 ciklih obdelave ali pet let od datuma izdelave, kar nastopi prej.
- Grelnih žic ne izpostavljajte temperaturam obdelave >100 °C (212 °F).

Opombe

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

Shranjevanje

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

Opredelitve simbolov

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

Calefactor de tubo de 20 ohmios, ramal inspiratorio de 9,4 ohm/m

Uso previsto

El 900MR755 es un cable calefactor reutilizable que se utiliza para calentar los gases respiratorios dentro de un tubo respiratorio para inspiración. Este accesorio está diseñado para su uso en circuitos respiratorios reutilizables neonatales Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 en entornos hospitalarios o clínicos, y debe estar prescrito por un médico únicamente. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos administrados mediante ventilación resulta beneficiosa para prevenir la sequedad de las vías respiratorias del paciente.

Especificaciones del producto

Intervalo de flujo de funcionamiento

Cuna térmica para lactantes

Invasiva:	4-30 L/min
No invasiva:	2-30 L/min

Incubadora

Invasiva:	2-30 L/min
No invasiva:	2-30 L/min

Presión máxima de funcionamiento	8 kPa
---	-------

Especificaciones técnicas



ADVERTENCIAS

- Los circuitos respiratorios y los accesorios deben ser recetados y configurados inicialmente por un profesional sanitario cualificado en cuidados respiratorios, y deben utilizarse bajo la supervisión de personal médico cualificado.
- No lubrique las conexiones, los tubos ni los accesorios. De lo contrario, se pueden provocar incendios y quemaduras, y podría verse afectado el rendimiento del sistema.
- Este producto es reprocesable (reutilizable). Se debe reprocesar de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento correspondientes de este producto. Un reprocesamiento incorrecto puede conllevar el riesgo de infección cruzada entre pacientes y posibles daños graves.
- Asegúrese de que se configuran las alarmas adecuadas del ventilador o de la fuente de flujo antes de conectar el circuito de respiración al paciente.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.

- Realice una prueba de presión y fugas en el circuito de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- El circuito se alimenta a través del adaptador de cable calefactor del MR850. Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador MR850.
- El uso de componentes de circuito no compatibles, que no cumplan con la norma ISO-5367 o que no cumplan con la norma ISO-80601-2-74 puede causar la desconexión accidental del tubo y la pérdida de ventilación o asistencia respiratoria.
- Los tubos calientes no deben estar en contacto directo con la piel del paciente. En caso contrario, podrían producirse daños en la piel. A velocidades de flujo inferiores a 4 L/min, la temperatura de la superficie del tubo puede superar los 44 °C (111 °F).
- No utilice circuitos de respiración calentados sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- No modifique este producto.
- No utilice circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare.

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

Notas

- Antes de su uso en un paciente, todos los componentes deben limpiarse y desinfectarse.
- El desgaste y la degradación de los conectores eléctricos pueden afectar el rendimiento del producto. Inspeccione los componentes del producto entre usos.
- Asegúrese de que el circuito completo funciona correctamente con los ajustes requeridos del ventilador antes de conectarlo a un paciente.
- Para evitar daños en los tubos respiratorios, conecte y desconecte del equipo manipulando únicamente los conectores de los extremos; no tire ni retuerza el tubo.
- Mantenga el producto alejado de fuentes de calor o ignición, especialmente cuando se utilice con equipo de oxígeno.
- Este producto está diseñado para la administración de aire, oxígeno o una mezcla de ambos gases. No es adecuado para la administración de mezclas de gases anestésicos inflamables, helio o soluciones, suspensiones o emulsiones de gas que no hayan sido evaluadas.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados.
- No utilice el producto durante radiografías, resonancias magnéticas u otros procedimientos de radiofrecuencia.
- Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador respiratorio MR850 para obtener información sobre compatibilidad electromagnética.
- Este producto es seguro para su uso en niños.
- Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare para obtener una copia impresa de estas instrucciones para el usuario.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel Healthcare y con la autoridad competente.

Instrucciones de montaje

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



ADVERTENCIAS

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

Notas

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

Instrucciones de supervisión



ADVERTENCIA

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

Instrucciones de reprocesamiento

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



ADVERTENCIAS

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

Notas

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

Almacenamiento

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

Definiciones de símbolos

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

Slangvärmare 20 ohm 9,4 ohm/m inspiratorisk

Avsedd användning

900MR755 är en återanvändbar värmekabel som används för att värma upp andningsgaser i en inandnings slang. Detta tillbehör är avsett för användning i Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 återanvändbara andningsset för nyfödda på sjukhus eller i kliniska miljöer och bör endast ordinerars av en läkare. Tillförsel av värme och fukt vid leveransen av kalla och torra andningsgaser, som tillhandahålls genom ventiler, är fördelaktigt för att förhindra uttorkning av patientens luftvägar.

Produktspecifikationer

Flödesintervall vid användning

Babyvärmare

Invasiv:	4–30 L/min
Icke-invasiv:	2–30 L/min

Kuvös

Invasiv:	2–30 L/min
Icke-invasiv:	2–30 L/min

Maximalt drifttryck 8 kPa

Tekniska specifikationer



VARNINGAR

- Slangset och tillbehör bör ordinerars och initialt kopplas upp av vårdpersonal som är kvalificerad inom andningsvård, och användas under övervakning av utbildad medicinsk personal.
- Smörj inte anslutningar, slangar eller tillbehör. Underlåtenhet att följa detta kan leda till brand, brännskador och förlust av systemets prestanda.
- Denna produkt kan rekonditioneras (återanvändbar). Den måste rekonditioneras enligt produktens anvisningar för återanvändning. Felaktig rekonditionering kan leda till risk för korsinfektion mellan patienter och potentiellt allvarlig skada.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till patienten.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter fast ordentligt före användning.
- Utför ett tryck- och läckagetest på slangsetet och kontrollera om det finns ocklusioner innan det ansluts till en patient.

- Slangen värms upp via värmekabeladaptern från MR850. Se bruksanvisningen till MR850 befuktaren.
- Användning av icke-kompatibla, icke-ISO-5367- eller icke-ISO-80601-2-74-kompatibla slangkomponenter kan orsaka oavsiktlig frångkoppling av slangens och förlust av ventilering eller andningsstöd.
- Uppvärmade slangar ska hållas borta från direkt kontakt med patientens hud. Bristande efterlevnad kan leda till skador på huden. Vid flödes hastigheter under 4 L/min kan slangens yttemperatur överstiga 44 °C (111 °F).
- Använd inte det uppvärmda slangsetet utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- Modifiera inte den här produkten.
- Använd inte slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare.

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

Anmärkningar

- Före användning på en patient måste alla komponenter rengöras och desinficeras.
- Slitage och försämring av elektriska kontakter kan påverka produktens prestanda. Inspektera produktkomponenterna mellan användningarna.
- Se till att hela slangsetet fungerar korrekt, med erforderliga ventilatorinställningar, innan det ansluts till patienten.
- För att undvika skador på andningsslangarna, fäst och lossa dem från utrustningen genom att endast hantera ändkontakterna; dra eller vrid inte slangerna.
- Håll produkten borta från värme- eller antändningskällor, särskilt när du använder syrgasutrustning.
- Produkten är utformad för leverans av luft, syrgas eller en blandning av båda gaserna. Den är inte lämplig för leverans av brandfarliga anestesigasblandningar, Heliox eller gaslösningar, suspensioner eller emulsioner som inte har utvärderats.
- Vårdinrättningen är ansvarig för att befuktaren, och alla delar och tillbehör som används, är kompatibla.
- Använd inte produkten under röntgen, MR eller andra radiofrekvensprocedurer.
- Se användarinstruktionerna till MR850 Respirationsbefuktare för information om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den här produkten är säker för användning på barn.
- Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant för en tryckt kopia av dessa användarinstruktioner.
- Kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet om något allvarligt tillbud inträffat i samband med användning av den här produkten.

- Använd inte överdriven kraft när du drar värmekabeln genom slangarna.
- Använd inte dragkabeln för att sammanfoga slangerna och värmekabelns vinkelrör.

Anmärkningar

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

Övervakningsinstruktioner

VARNING

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

Monteringsinstruktioner

Se diagram  för montering av värmekabel.

VARNINGAR

- Montera inte värmekabel inne i slangar för engångsbruk.
- För att undvika skador på värmekabelisolering, bör dragkroken endast fästas på värmekabelns O-ring.
- Se till att värmekabeln sträcker sig längs slangens längd och inte kläms fast någonstans.

Anvisningar för återanvändning

Följ rekonditioneringsinstruktionerna (UI-623716), besök <http://www.fphcare.com/fp-reusables>



VARNINGAR

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

Anmärkningar

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

Förvaring

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

Symbolförklaringar

<p>Produkten innehåller inte ftalater eller pyrogener</p>	<p>Ej säker för användning i MR-miljöer</p>	<p>Auktoriserad representant inom Europeiska unionen</p>
<p>Temperaturgränser för transport och förvaring</p>	<p>Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex</p>	<p>Varningssymbol för varningar</p>
<p>CE-märkning</p>	<p>Utgångsdatum</p>	<p>Endast på ordination</p>
<p>Applicerad del av typ BF</p>	<p>Tillverkningsdatum</p>	<p>Bruksanvisning</p>
<p>Partinummer</p>	<p>Tillverkare</p>	<p>Medicinteknisk produkt</p>
<p>Referensnummer</p>	<p>Återvinn ej</p>	

Hortum ısıtıcı 20 ohm 9,4 ohm/m inspiratuar

Kullanım amacı

900MR755, bir inspirasyon solunum hortumu içerisindeki solunum gazlarını ısıtmak için kullanılan yeniden kullanılabilir bir ısıtıcı telidir. Bu aksesuar, hastane ortamlarında veya klinik ortamlarda Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 neonatal yeniden kullanılabilir solunum devrelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca bir hekim tarafından reçete edilmelidir. Ventilasyon yoluyla sağlanan soğuk ve kuru solunum gazlarının beslemesine ısı ve nem ilave edilmesi, hastanın hava yollarının kurumasını önlemek için faydalıdır.

Ürün özellikleri

Çalışma akış aralığı

Bebek ısıtıcı

İnvaziv:	4–30 L/dak
Noninvaziv:	2–30 L/dak

Kuvöz

İnvaziv:	2–30 L/dak
Noninvaziv:	2–30 L/dak

Maksimum çalışma basıncı

8 kPa

Teknik özellikler

UYARILAR

- Solunum devreleri ve aksesuarları, solunum bakımında kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından reçete edilmeli ve ilk kurulumları aynı kişi tarafından yapılmalıdır. Bu cihazlar, eğitimli tıbbi personelin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bağlantıları, hortumları veya aksesuarları yağlamayın. Bu talimata uyulmaması yangınlara, yanıklara ve sistem performansında kayıplara neden olabilir.
- Bu, yeniden işlenebilir (yeniden kullanılabilir) bir üründür. Bu ürüne yönelik yeniden işleme talimatlarına göre yeniden işlenmelidir. Hatalı yeniden işleme, hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskine ve potansiyel olarak ciddi hasara yol açabilir.
- Solunum devresini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.

- Hastaya bağlamadan önce solunum devresi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Devre, MR850'deki ısıtıcı teli adaptörü ile çalışır. MR850 nemlendirici kullanıcı talimatlarına bakın.
- Uyumlu olmayan ya da ISO-5367 veya ISO-80601-2-74'e uygun olmayan devre bileşenlerinin kullanılması hortum bağlantısının istenmeden kismesine ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- Isıtmalı hortumlar, hastanın cildiyle doğrudan temas etmemelidir. Uyulmadığı takdirde cilt hasarına yol açabilir. 4 L/dak altındaki akış hızlarında, hortumun yüzey sıcaklığı 44 °C'nin (111 °F) üzerine çıkabilir.
- Isıtmalı solunum devresini gaz akışı olmadan kullanmayın. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Bu üründe değişiklik yapmayın.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devrelerini, hazneleri, aksesuarları veya bunların kombinasyonlarını kullanmayın.

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

Notlar

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Elektrik konektörlerinin aşınması ve bozulması ürün performansını etkileyebilir. Kullanımlar arasında ürün bileşenlerini inceleyin.
- Bir hastaya bağlamadan önce tüm devrenin gerekli ventilatör ayarları ile doğru şekilde çalıştığından emin olun.
- Solunum hortumlarının hasar görmesini önlemek için, yalnızca uç konektörleri kullanarak ekipmanı takın ve ayırın; hortumu çekmeyin veya bükmeyin.
- Ürünü, özellikle oksijen ekipmanlarıyla çalıştırırken ısı veya tutuşma kaynaklarından uzak tutun.
- Bu ürün hava, oksijen veya her iki gazın karışımının dağıtımı için tasarlanmıştır. Yanıcı anestezi gaz karışımları, Heliox veya gaz solüsyonları, süspansiyonlar veya değerlendirilmemiş emülsiyonların verilmesi için uygun değildir.
- Sorumlu kuruluş, kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Ürünü X-ışınları, MRG'ler veya diğer radyo frekansı prosedürleri sırasında kullanmayın.
- Elektromanyetik Uyumluluk bilgileri için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanıcı talimatlarına bakın.
- Bu ürün çocuklarda kullanım için güvenlidir.
- Bu kullanıcı talimatlarının basılı bir kopyası için yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilciniz ve Yetkili Makam ile iletişime geçin.

Montaj talimatları

Isıtıcı teli tertibatı için bkz. Şekil A.



UYARILAR

- Isıtıcı telini tek kullanımlık hortumun içine monte etmeyin.
- Isıtıcı telin yalıtımına zarar vermektan kaçınmak için çekme teli kancası yalnızca ısıtıcı teli O-halkasına takılmalıdır.
- Isıtıcı telinin hortumun uzunluğu kadar uzatıldığından ve hiçbir noktada toplanmadığından emin olun.

- Isıtıcı telini hortumlardan çekerken aşırı güç kullanmayın.
- Hortumu ve ısıtıcı teli dirseğini sıkıca çekme telini kullanmayın.

Notlar

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

İzleme talimatları



UYARILAR

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

Yeniden işleme talimatları

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

! UYARILAR

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

Notlar

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

Saklama

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

Sembol tanımları

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

呼吸管路加熱器 20 ohm 9.4 ohm/m

設計用途

900MR755 是可重複使用的加熱線，用於加熱呼吸管路內的呼吸氣體。此配件適用於醫院或臨床環境中的 Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 新生兒可重複使用呼吸管路，且只應在有醫師處方的情況下使用。透過增加乾冷呼吸氣體的溫度和濕度，有利於防止患者氣道乾燥。

產品規格

操作流量範圍

嬰兒保溫器

侵入式：	4-30 升/分鐘
非侵入式：	2-30 升/分鐘

保溫箱

侵入式：	2-30 升/分鐘
非侵入式：	2-30 升/分鐘

操作壓力上限

8 kPa

技術規格

警告

- 呼吸管路和配件應由具有呼吸照護資格的醫療保健專業人士開立處方並進行初步設定，且僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 切勿潤滑接頭、管路或配件。未能遵守將導致火災、燒傷和系統性能損失。
- 本產品可進行重處理（可重複使用）。必須根據本產品的重處理說明對其進行重處理。重處理不正確可能會導致患者之間的交叉感染風險，並可能造成嚴重的潛在危害。
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 將呼吸管路連接到患者前，先進行呼吸管路的壓力及洩漏測試，並檢查有無堵塞。
- 管路透過 MR850 的加熱線轉接器進行供電。請參閱 MR850 潮濕加熱器的使用說明書。
- 使用不相容、不符合 ISO 5367 或 ISO-80601-2-74 規範之管路零配件，可能會造成管路意外斷裂以及通氣或呼吸輔助喪失。
- 應避免加熱管路直接接觸患者皮膚。未能遵守將導致皮膚損傷。在流量低於 4 升/分鐘時，表面溫度可能會超過 44 °C (111 °F)。
- 切勿在無氣體流動時使用加熱呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 切勿改裝本產品。
- 切勿使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合。

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

備註

- 在對患者使用之前，必須清潔和消毒所有零配件。
- 電子連接件的磨損和劣化將影響產品性能。每次使用之間請檢查產品零配件。
- 將呼吸管路連接到患者前，請檢查並確認呼吸器採用了正確設定，並且呼吸管路功能正常且完整。
- 為了避免呼吸管受損，僅能握住末端連接頭進行安裝及拆卸設備，切勿拉扯或扭轉管路。
- 使產品遠離熱源或火源，特別是在操作氧氣設備時。
- 本產品專為輸送空氣、氧氣或兩者混合氣體所設計。它不適用於輸送尚未評估的易燃麻醉混合氣體、氮氧混合氣體或氣體溶液、懸浮液或乳狀液。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及所有零件和配件。
- 切勿將產品用於 X 光、核磁共振 (MRI) 或其他具放射線的處置中。
- 請參閱 MR850 呼吸潮濕加熱器使用說明書，以取得電磁相容性資訊。
- 本產品可供兒童安全使用。
- 請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表，以取得這些使用說明書。
- 若使用本產品時發生嚴重事件，請聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 公司代表以及主管機關。

組裝說明

有關加熱線的組裝，請參見圖 **A**。

**警告**

- 切勿將加熱線裝入單次使用的管路中。
- 為避免加熱線絕緣體受損，加熱線掛鉤只應連接到加熱線 O 型環上。
- 確保加熱線沿著管路長度方向延伸，並且在任何時候都不會聚成一束。
- 透過管路拉動加熱線時，切勿過度用力。
- 切勿使用加熱線將管路和加熱線彎頭管拉緊在一起。

備注

- 確保將加濕水罐末端探頭牢固地插入加熱線彎頭管端口。

監控說明**警告**

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

重處理說明

如需了解重處理說明 (UI-623716)，請造訪
<http://www.fphcare.com/fp-reusables>

警告

- 清潔之前必須斷開電源線和氣體管路。
- 使用前以及若有可見髒污，請清潔產品。請遵循重處理說明 (UI-623716)。替代的清潔方法可能會使產品老化或損壞，從而縮短產品壽命並影響治療。
- 請將經 50 次重處理循環、或製造日期後 5 年之產品丟棄，以先發生者為準。
- 切勿將加熱線暴露在超過 100 °C (212 °F) 的重處理溫度下。

備注

- 建議在實際使用後儘快進行重處理，以避免污染物在產品上乾化。
- 用過的產品必須視為已污染。使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。敬請遵守所有地方、州和聯邦關於環境保護和上述產品正確棄置之規定。

存放

- 經過重處理的呼吸管路和配件至少應存放在乾淨的塑膠袋或容器中，並且若不立即重新使用，應避免日光照射或加熱。

符號定義

		
產品不含鄰苯二甲酸酯類或熱原	在磁振造影 (MRI) 環境中使用不安全	歐盟授權代表
		
運輸和存放溫度限制	非天然乳膠製品	警告的警示標誌
CE 0123 CE 標誌		Rx only 僅限處方使用
		
屬於 BF 類別的觸身零件	製造日期	使用說明書
		
批號	製造商	醫療器材
		
參考編號	切勿回收利用	

Pemanas selang 20 ohm 9,4 ohm/m inspirasi

Tujuan penggunaan

900MR755 merupakan reusable heater-wire, yang digunakan untuk memanaskan gas pernapasan dalam selang pernapasan inspirasi. Aksesori ini ditujukan untuk digunakan dalam sirkuit pernapasan neonatus Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 yang bisa digunakan kembali di lingkungan rumah sakit atau klinis dan hanya boleh diresepkan oleh dokter. Peningkatan panas dan kelembapan pada pasokan gas pernapasan yang dingin dan kering yang diberikan melalui ventilasi bermanfaat untuk mencegah pengeringan jalan napas pasien.

Spesifikasi produk

Rentang aliran pengoperasian

Penghangat bayi

Invasif:	4-30 L/menit
Noninvasif:	2-30 L/menit

Inkubator

Invasif:	2-30 L/menit
Noninvasif:	2-30 L/menit

Tekanan pengoperasian maksimum	8 kPa
--------------------------------	-------

Spesifikasi teknis



PERINGATAN

- Sirkuit dan aksesori pernapasan harus diresepkan dan disiapkan oleh tenaga perawatan kesehatan profesional yang memenuhi kualifikasi dalam bidang perawatan pernapasan dan digunakan di bawah pengawasan personel medis yang terlatih.
- Jangan melumasi bagian sambungan, selang, atau aksesori. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa mengakibatkan kebakaran, luka bakar, dan hilangnya kinerja sistem.
- Produk ini bisa diproses ulang (bisa digunakan kembali). Produk ini harus diproses ulang sesuai dengan petunjuk pemrosesan ulang untuk produk ini. Pemrosesan ulang yang salah bisa menyebabkan risiko infeksi silang antara pasien dan berpotensi menyebabkan bahaya serius.
- Pastikan pengaturan ventilator atau alarm sumber aliran yang sesuai sebelum menghubungkan sirkuit pernapasan ke pasien.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah terpasang erat sebelum digunakan.

- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sirkuit pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menghubungkannya ke pasien.
- Sirkuit ini menerima dayanya melalui adaptor heater-wire dari MR850. Lihat petunjuk penggunaan pelembap udara MR850.
- Penggunaan komponen sirkuit yang bersifat tidak kompatibel, non-ISO-5367, atau non-ISO-80601-2-74 bisa menyebabkan pelepasan selang secara tidak disengaja dan hilangnya ventilasi atau dukungan pernapasan.
- Tabung yang dipanaskan harus dijauhkan dari kontak langsung dengan kulit pasien. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan kerusakan pada kulit. Pada laju aliran di bawah 4 L/mnt, suhu permukaan selang bisa melebihi suhu 44 °C (111 °F).
- Jangan menggunakan sirkuit pernapasan berpemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Jangan memodifikasi produk ini.
- Jangan gunakan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare.

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

Catatan

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

Petunjuk perakitan

Lihat Diagram **A** untuk perakitan heater-wire.

**PERINGATAN**

- Jangan merakit heater-wire menjadi selang sekali pakai.
- Untuk menghindari kerusakan pada isolasi heater-wire, kait kawat penarik hanya boleh dipasangkan ke cincin O heater-wire.

- Pastikan agar heater-wire dipasangkan di sepanjang bagian selang dan tidak berkumpul di satu titik.
- Jangan menggunakan tenaga yang berlebihan saat menarik heater-wire melalui selang.
- Jangan gunakan kawat penarik untuk mengencangkan selang dan siku heater-wire.

Catatan

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

Petunjuk pemantauan**PERINGATAN**

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

Petunjuk pemrosesan ulang

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



PERINGATAN

- Produk harus dilepaskan dari sumber pasokan listrik dan gas sebelum dibersihkan.
- Bersihkan produk sebelum digunakan dan jika ada kotoran yang teramati. Ikuti petunjuk pemrosesan ulang (UI-623716). Metode pembersihan alternatif bisa memperparah atau merusak produk, mengurangi usia pakai produk dan memengaruhi terapi secara negatif.
- Buang produk setelah 50 kali siklus pemrosesan ulang, atau lima tahun sejak tanggal produksi, yang mana lebih awal berlaku.
- Jangan memaparkan heater-wire pada suhu pemrosesan ulang >100 °C (212 °F).

Catatan

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

Penyimpanan

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

Definisi simbol

<p>Produk tidak mengandung ftalat atau pirogen</p>	<p>Tidak aman untuk digunakan di lingkungan MRI</p>	<p>Perwakilan Uni Eropa yang berwenang</p>
<p>Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan</p>	<p>Tidak dibuat dengan lateks karet alami</p>	<p>Simbol perhatian untuk peringatan</p>
<p>CE 0123</p> <p>Tanda CE</p>	<p>Gunakan sebelum tanggal</p>	<p>Rx only</p> <p>Hanya dengan resep dokter</p>
<p>Komponen Terapan Jenis BF</p>	<p>Tanggal produksi</p>	<p>Petunjuk Penggunaan</p>
<p>Nomor lot</p>	<p>Produsen</p>	<p>Perangkat Medis</p>
<p>Nomor referensi</p>	<p>Jangan didaur ulang</p>	

ท่อฮีตเตอร์ 20 โอะห์ม 9.4 โอะห์ม/ม. สำหรับหายใจเข้า

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

900MR755 เป็นลวดทำความร้อนชนิดนำกลับมาใช้ซ้ำได้ที่ใช้สำหรับให้ความร้อนแก่ก๊าซหายใจภายในท่อช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริมนี้มีออกแบบมาเพื่อใช้ชุดสายช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิด 900MR781 ของ Fisher & Paykel Healthcare ภายในโรงพยาบาลหรือสถานแวดล้อมทางคลินิก และควรสั่งให้ใช้โดยแพทย์เท่านั้น การเพิ่มความอุ่นขึ้นแก่ก๊าซหายใจที่เย็นและแห้งที่ส่งผ่านเครื่องช่วยหายใจประโยชน์ในการป้องกันไม่ให้ทางเดินหายใจของผู้ป่วยแห้ง

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

ช่วงอัตราการไหลขณะใช้งาน อุปกรณ์สร้างความอบอุ่นสำหรับทารก

แบบใส่ท่อช่วยหายใจ:	4-30 ลิตร/นาที
แบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ:	2-30 ลิตร/นาที

เครื่องอบ

แบบใส่ท่อช่วยหายใจ:	2-30 ลิตร/นาที
แบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ:	2-30 ลิตร/นาที

แรงดันในการทำงานสูงสุด 8 กิโลปาสกาล

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค



คำเตือน

- ชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมควรสั่งจ่ายและตั้งค่าเบื้องต้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการบำบัดระบบการหายใจและใช้งานภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม
- ห้ามหล่อลื่นจุดเชื่อมต่อ ท่อ หรืออุปกรณ์เสริม การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดไฟไหม้ แผลไหม้ และสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของระบบ
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้ (นำกลับมาใช้ซ้ำได้) โดยจะต้องนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำตามคำแนะนำในการนำผลิตภัณฑ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดสายช่วยหายใจกับผู้ป่วย
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีก่อนการใช้งาน

- ทำการทดสอบแรงดันและการรั่วที่ชุดสายช่วยหายใจ และตรวจสอบว่ามีการอุดตันหรือไม่ ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ชุดสายช่วยหายใจจะได้รับการจ่ายไฟผ่านอะแดปเตอร์ลดความดันจาก MR850 โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น MR850
- การใช้ส่วนประกอบของชุดสายช่วยหายใจที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO-5367 หรือ ISO-80601-2-74 อาจทำให้ชุดสายช่วยหายใจหลุดโดยไม่ตั้งใจ และสูญเสียการช่วยหายใจหรือการช่วยเหลือระบบทางเดินหายใจ
- ควรกันท่อชนิดให้ความร้อนให้พ้นจากการสัมผัสโดยตรงกับผิวหนังของผู้ป่วย การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้เกิดการทำลายผิวหนังได้ ที่อัตราการไหลต่ำกว่า 4 ลิตร/นาที อุณหภูมิที่พื้นผิวของชุดสายช่วยหายใจอาจสูงถึง 44 °C (111 °F)
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจที่มีลวดทำความร้อนโดยที่ไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซติดขัดให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- "ห้าม" ดัดแปลงผลิตภัณฑ์
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอঁนำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้ร่วมกับส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare

การไม่ปฏิบัติตามค่าเตือนและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์ลดลงหรือเสี่ยงต่อความปลอดภัย (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

หมายเหตุ

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย
- ขั้วต่อไฟฟ้าที่สึกหรอและเสื่อมสภาพอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ระหว่างการใช้อย่างแต่ละครั้ง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายช่วยหายใจทั้งชุดทำงานอย่างถูกต้องตามการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่กำหนด ก่อนเชื่อมต่อกับตัวผู้ป่วย
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อชุดสายช่วยหายใจ ให้ติดตั้งและปลดชุดสายช่วยหายใจออกจากอุปกรณ์โดยจับที่ปลายขั้วต่อเท่านั้น ห้ามดึงหรือบิดที่ตัวสาย
- เก็บผลิตภัณฑ์ให้ห่างจากแหล่งความร้อนหรือแหล่งกำเนิดประกายไฟ โดยเฉพาะในขณะที่ใช้งานกับอุปกรณ์ออกซิเจน
- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการนำส่งอากาศออกซิเจน หรืออากาศที่ผสมออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาผสมที่ไวไฟ ก๊าซเฮลิคอกซ์หรือสารละลายก๊าซ สารแขวนลอยหรืออิมัลชันที่ยังไม่ได้รับการประเมิน
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ระหว่างการเอกซเรย์, MRI หรือกระบวนการที่มีการใช้คลื่นความถี่วิทยุอื่นๆ
- โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นให้กับระบบทางเดินหายใจ MR850 สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า
- ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับเด็กได้อย่างปลอดภัย
- โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านเพื่อขอเอกสารแนะนำการใช้งานแบบรูปเล่ม
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าลวดทำความร้อนยึดออกไปตามความยาวของชุดสายช่วยหายใจ และไม่กระจุกรวมกันอยู่ที่จุดใดๆ
- ห้ามออกแรงมากเกินไปในขณะดึงลวดทำความร้อนผ่านชุดสายช่วยหายใจ
- ห้ามใช้ลวดสำหรับดึงเพื่อยึดสายช่วยหายใจกับข้อต่อของลวดทำความร้อนเข้าด้วยกัน

หมายเหตุ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้สลับหัวตรวจปลายด้านหมอน้ำเข้ากับช่องช่องของลวดทำความร้อนอย่างแน่นหนา

คำแนะนำในการเฝ้าระวัง



คำเตือน

- ตรวจสอบลวดทำความร้อนด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง ให้ทิ้งไปหากพบข้อมบกพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพของฉนวน เช่น รอยแตก ฉีกขาด หรือขรุขระ ข้อมบกพร่องเหล่านี้อาจทำให้เกิดอันตรายจากกระแสไฟฟ้าและอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้

คำแนะนำในการประกอบ

โปรดดูแผนภาพ **A** สำหรับการประกอบลวดทำความร้อน



คำเตือน

- ห้ามประกอบลวดทำความร้อนกับชุดสายช่วยหายใจชนิดใช้ครั้งเดียว
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อฉนวนของลวดทำความร้อน ควรติดขอเกี่ยวสำหรับดึงลวดกับโอรังของลวดทำความร้อนเท่านั้น

คำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ

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

⚠ คำเตือน

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องปลดผลิตภัณฑ์ออกจากแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายก๊าซ
- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่อุปกรณ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ (UI-623716) วิธีทำความสะอาดสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลงและลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา
- ทั้งผลิตภัณฑ์หลังจากที่นำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำครบ 50 รอบ หรือห้าปีนับจากวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน
- ห้ามให้ลวดทำความร้อนได้รับอุณหภูมิในการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ >100 °C (212 °F)

หมายเหตุ

- ขอแนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันคราบสิ่งปนเปื้อนแห้งเกาะติดบนผลิตภัณฑ์
- จะต้องดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนสิ่งปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี

การเก็บรักษา

- ควรเก็บชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด และเก็บให้พ้นจากแสงแดดหรือความร้อนโดยตรง หากไม่ได้นำไปใช้งานในทันที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

		
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีส่วนประกอบของสารพาทาเลดหรือสารก่อไอ	ไม่ปลอดภัยสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีเครื่องเอ็มอาร์ไอ	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
		
ข้อจำกัดด้านการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา	ปราศจากน้ำยางพาราธรรมชาติ	สัญลักษณ์คำเตือน
		
เครื่องหมาย CE	วันหมดอายุ	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
		
เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF	วันที่ผลิต	คำแนะนำในการใช้งาน
		
หมายเลขชุดการผลิต	ผู้ผลิต	อุปกรณ์การแพทย์
		
หมายเลขอ้างอิง	ห้ามนำไปรีไซเคิล	

Bộ sưởi ống 20 ohm 9,4 ohm/m hít vào

Mục đích sử dụng

900MR755 là một dây dẫn sưởi có thể tái sử dụng được sử dụng để làm nóng khí thở bên trong một ống thở hít vào. Phụ kiện này được thiết kế để sử dụng cho các dây thở tái sử dụng cho trẻ sơ sinh Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 trong môi trường bệnh viện hoặc phòng khám và chỉ nên được bác sĩ kê đơn. Việc bổ sung nhiệt và độ ẩm khi cấp các loại khí hô hấp khô và lạnh được thực hiện thông qua hệ thống thông khí giúp tránh làm khô đường thở của bệnh nhân.

Thông số kỹ thuật của sản phẩm

Mức lưu lượng hoạt động:

Bộ sưởi ẩm cho trẻ sơ sinh

Chế độ xâm lấn	4-30 L/phút
Chế độ không xâm lấn	2-30 L/phút

Lồng nuôi trẻ đẻ non

Chế độ xâm lấn	2-30 L/phút
Chế độ không xâm lấn	2-30 L/phút

Áp suất hoạt động tối đa 8 kPa

Thông số kỹ thuật



CẢNH BÁO

- Dây thở và các phụ kiện phải được bác sĩ chuyên khoa chăm sóc sức khỏe có chuyên môn về hô hấp kê đơn và thiết lập ban đầu và được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Không bôi trơn các kết nối, đường ống hoặc phụ kiện. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến hỏa hoạn, bỏng và mất hiệu suất của hệ thống.
- Sản phẩm này có thể tái xử lý (có thể tái sử dụng). Việc xử lý lại phải theo hướng dẫn xử lý lại cho sản phẩm này. Việc xử lý lại không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng.
- Đảm bảo cài đặt các báo động máy thở hoặc báo động nguồn lưu lượng thích hợp trước khi kết nối bộ thiết bị thở với bệnh nhân.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.

- Mạch được cấp nguồn qua bộ chuyển đổi dây nóng từ MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm MR850.
- Việc sử dụng các thành phần bộ dây không tương thích, không tuân thủ ISO-5367 hoặc không tuân thủ ISO-80601-2-74 có thể gây ngắt kết nối ống không chủ ý và mất hệ thống thông gió hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Cần tránh để ống được làm ẩm tiếp xúc trực tiếp với da của bệnh nhân. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da. Khi tốc độ lưu lượng dưới 4 L/phút, nhiệt độ bề mặt có thể vượt quá 44 °C (111 °F).
- Không sử dụng hệ thống dây thở đã được làm ẩm khi không có dòng khí. Nếu dòng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Không chỉnh sửa sản phẩm này.
- Không sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt.

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

Lưu Ý

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử trùng.
- Các đầu nối điện bị mòn và xuống cấp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất hoạt động của sản phẩm. Kiểm tra các thành phần sản phẩm giữa các lần sử dụng.
- Đảm bảo toàn bộ hệ thống mạch thở hoạt động chính xác với các cài đặt máy thở theo yêu cầu, trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Để tránh làm hỏng ống thở, chỉ gắn và tháo khỏi thiết bị bằng cách xử lý các đầu nối cuối; không kéo hoặc xoắn ống.
- Để sản phẩm tránh xa nguồn nhiệt hoặc nguồn bất lửa, đặc biệt là khi vận hành với thiết bị oxy.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy và/hoặc hỗn hợp cả hai loại khí. Sản phẩm không thích hợp để cấp hỗn hợp khí gây tê/gây mê dễ cháy, Heliox hoặc dung dịch khí, huyền phù hoặc nhũ tương chưa được đánh giá.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm xác định tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng.
- Không sử dụng sản phẩm trong khi chụp X-quang, MRI hoặc các quy trình tần số vô tuyến khác.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850 để biết thông tin về Tương Thích Điện Từ.
- Sản phẩm này an toàn để sử dụng cho trẻ em.
- Liên hệ với đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương để có bản in của các hướng dẫn sử dụng này.
- Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra khi sử dụng thiết bị này, vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare và Cơ quan có Thẩm quyền tại địa phương.

Hướng dẫn lắp ráp

Tham khảo Sơ Đồ **A** để lắp ráp dây nóng.

**CẢNH BÁO**

- Không lắp ráp dây dẫn sưởi vào ống sử dụng một lần.
- Để tránh làm hỏng lớp cách điện của dây dẫn sưởi, móc dây kéo chỉ nên được gắn vào vòng chữ O của dây dẫn sưởi.

- Đảm bảo dây dẫn sưởi được kéo dài dọc theo chiều dài ống và không bị bó lại ở bất kỳ điểm nào.
- Không dùng lực quá mạnh khi kéo dây dẫn sưởi qua ống.
- Không sử dụng dây rút để làm chặt ống và dây dẫn sưởi với nhau.

Lưu ý

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

Hướng dẫn giám sát**CẢNH BÁO**

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

Hướng dẫn tái xử lý

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

CẢNH BÁO

- Sản phẩm phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện và nguồn khí trước khi làm sạch.
- Làm sạch sản phẩm trước khi sử dụng và bất cứ khi nào nó bị bẩn. Làm theo hướng dẫn xử lý lại (UI-623716). Các phương pháp làm sạch thay thế có thể làm xấu đi hoặc làm hỏng sản phẩm, làm giảm tuổi thọ của sản phẩm và ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Bỏ sản phẩm sau 50 chu kỳ xử lý lại hoặc năm năm kể từ ngày sản xuất, tùy theo điều kiện nào xảy ra sớm hơn.
- Không để dây dẫn sờn tiếp xúc với nhiệt độ xử lý lại >100 °C (212 °F).

Lưu ý

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

Bảo Quản

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

Định nghĩa ký hiệu

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

Нагреватель инспираторного шланга 20 Ом, 9,4 Ом/м

Назначение

900MR755 — это многозавивная спираль нагревателя, используемая для нагрева дыхательных газов в инспираторной дыхательной трубке. Данное вспомогательное оборудование предназначено для использования в многозавивных дыхательных контурах для новорожденных 900MR781 компании Fisher & Paykel Healthcare в условиях стационара и только по назначению врача. Дополнительный нагрев и увлажнение холодных и сухих дыхательных газов, подаваемых при ИВЛ, помогает предупредить пересыхание дыхательных путей пациента.

Технические характеристики изделия

Рабочий диапазон скорости потока

Обогреватель для новорожденных

Инвазивный:	4–30 л/мин
Неинвазивный:	2–30 л/мин

Инкубатор

Инвазивный:	2–30 л/мин
Неинвазивный:	2–30 л/мин

Максимальное рабочее давление 8 кПа

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Назначение и первичную настройку дыхательных контуров и принадлежностей осуществляет медицинский работник, имеющий квалификацию в области ИВЛ. Изделия предназначены для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Запрещается смазывать соединения, трубки или принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к пожару, ожогам и ухудшению эксплуатационных характеристик системы.
- Данное изделие допускает повторную обработку (является многозавивным). Повторную обработку следует выполнять в соответствии с инструкциями по повторной обработке данного изделия. Неправильная повторная обработка может привести к риску перекрестной инфекции между пациентами и потенциальному серьезному ущербу.

- Перед подключением дыхательного контура к пациенту проверьте настройку сигнала тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
 - Перед использованием убедитесь в надежном подключении всех соединений.
 - Перед подключением аппарата к пациенту проведите испытание дыхательного контура под давлением и на утечку, а также убедитесь в отсутствии закупорок.
 - Питание контура осуществляется через адаптер спирали нагревателя от MR850. См. инструкцию пользователя увлажнителя MR850.
 - Использование несовместимых компонентов контура или компонентов, не соответствующих стандартам ISO-5367 или ISO-80601-2-74, может привести к непреднамеренному отсоединению трубки и прекращению вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
 - Нагретые трубки не должны напрямую соприкасаться с кожей пациента. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению кожи. При скорости потока меньше 4 л/мин температура поверхности трубки может достигать 44 °C (111 °F).
 - Не пользуйтесь дыхательным контуром с подогревом в отсутствие подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
 - Запрещается модифицировать устройство.
 - Запрещается использование дыхательных контуров, камер, принадлежностей или их сочетаний, не одобренных компанией Fisher & Paykel Healthcare.
- Несоблюдение вышеуказанных предупреждений и предосторожностей может стать причиной ухудшения характеристик изделия или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к потенциально серьезному ущербу).**

Примечания

- Перед использованием на пациенте все компоненты должны быть очищены и продезинфицированы.
- Износ и разрушение электрических разъемов могут повлиять на эксплуатационные характеристики изделия. Осматривайте компоненты изделия между применениями.
- Перед подключением к пациенту убедитесь в правильной работе контура и проверьте необходимые настройки аппарата ИВЛ.
- Во избежание повреждения дыхательных трубок держите их только за концевые соединители при креплении и отсоединении оборудования. Не тяните и не перекручивайте трубки.
- Храните изделие вдали от источников тепла или огня, особенно при работе с кислородным оборудованием.
- Данное изделие предназначено для подачи воздуха, кислорода или смеси обоих газов. Оно не подходит для подачи легковоспламеняющихся анестезирующих газовых смесей, гелиево-кислородной смеси или газовых растворов, суспензий или эмульсий, которые не проходили оценку.
- Обязательства по проверке совместимости увлажнителя и всех используемых деталей и принадлежностей возложены на ответственную организацию.
- Запрещается использовать изделие во время рентгенологических, МРТ- или других радиочастотных процедур.
- Сведения об электромагнитной совместимости см. в инструкции пользователя дыхательного увлажнителя MR850.
- Изделие безопасно для использования у детей.
- Свяжитесь с местным представителем Fisher & Paykel Healthcare для получения распечатанной копии настоящей инструкции пользователя.
- Если при использовании данного изделия произошел серьезный инцидент, обратитесь к представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган.

Инструкции по сборке

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Примечания

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

Инструкции по контролю

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Инструкции по повторной обработке

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Примечания

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

Хранение

- Дыхательные контуры и принадлежности, прошедшие повторную обработку, следует хранить как минимум в чистом пластиковом пакете или контейнере в месте, защищенном от прямых солнечных лучей или нагрева, если не предполагается их немедленное повторное использование.

Значения символов

		
Продукт не содержит фталатов или пирогенов	Небезопасно для использования в условиях МРТ	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
		
Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	Предостерегающий символ для предупреждений
CE 0123		Rx only
Знак CE	Срок годности	Только по назначению врача
		
Рабочая часть типа BF	Дата изготовления	Инструкция пользователя
		
Номер серии	Производитель	Медицинское изделие
		
Идентификационный номер	Не подлежит утилизации	

호스 히터 20 ohm 9.4 ohm/m 흡기용

사용 목적

900MR755는 흡기 호흡 튜브 내의 호흡 가스를 가열하는 데 사용되는 재사용 가능한 열선입니다. 이 부속품은 병원 또는 임상 환경 내에서 Fisher & Paykel Healthcare 900MR781 신생아용 재사용 가능 호흡 회로에 사용하기 위한 것으로, 의사만 처방해야 합니다. 환기요법을 통해 제공되는 차가운 건조한 호흡 가스 공급에 열과 습도를 추가하면 환자의 기도 건조를 방지하는데 도움이 됩니다.

제품 규격

작동 유량 범위

유아용 가온 장치

침습성:	4-30 L/min
비침습성:	2-30 L/min

인큐베이터

침습성:	2-30 L/min
비침습성:	2-30 L/min

최대 작동 압력

8 kPa

기술 규격

경고

- 호흡 회로 및 부속품은 호흡기 치료 자격을 갖춘 의료 전문가가 처방하고 초기 설정을 해야 하며, 훈련받은 의료진의 감독하에 사용해야 합니다.
- 연결부, 튜브 또는 부속품에 윤활유를 바르지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 화재, 화상 및 시스템 성능 저하가 발생할 수 있습니다.
- 이 제품은 재처리가 가능합니다(재사용 가능). 이 제품의 재처리 지침에 따라 재처리해야 합니다. 잘못된 재처리는 환자 간의 교차 감염 위험과 잠재적인 심각한 상해를 초래할 수 있습니다.
- 호흡 회로를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 회로에 대해 압력 및 누출 테스트를 수행하고 막힘 증상이 있는지 확인하십시오.
- 회로에는 MR850의 열선 어댑터를 통해 전원이 공급됩니다. MR850 가습기 사용자 지침을 참조하십시오.
- 비호환, 비 ISO-5367 또는 비 ISO-80601-2-74 준수 회로 구성품을 사용하면 의도하지 않은 튜브 분리 및 환기요법 또는 호흡 보조 손실이 발생할 수 있습니다.

- 가열된 튜브를 환자의 피부에 직접 접촉하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 손상을 초래할 수 있습니다. 4 L/min 미만의 유량에서 튜브 표면 온도는 44°C (111°F)를 초과할 수 있습니다.
- 가스가 흐르고 있지 않을 때는 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가습기의 전원을 끄십시오.
- 이 제품을 개조하지 마십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare의 승인을 받지 않은 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용하지 마십시오.

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

참고

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척하고 소독해야 합니다.
- 전기 커넥터의 마모 및 기능 저하는 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 사용할 때마다 제품 구성품을 검사하십시오.
- 환자에 연결하기 전에 필요한 환기 장치 설정으로 전체 회로가 올바르게 기능하는지 확인합니다.
- 호흡 튜브의 손상을 방지하려면 끝의 커넥터만 잡고 장비에 연결 및 분리하십시오. 튜브를 당기거나 비틀지 마십시오.
- 특히 산소 장비와 함께 작동할 때는 열이나 발화원에서 멀리 떨어진 곳에 제품을 두십시오.
- 본 제품은 공기, 산소 또는 두 가스의 혼합을 전달하도록 설계되었습니다. 평가되지 않은 가연성 마취 혼합 가스, Heliox 또는 가스 용액, 현탁액 또는 유화액의 전달에는 적합하지 않습니다.
- 책임 기관은 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- X-ray, MRI 또는 기타 라디오 주파수 절차 중에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 전자기 호환성 정보는 MR850 호흡 가슴기 사용자 지침을 참조하십시오.
- 이 제품은 어린이에게 사용해도 안전합니다.
- 이 사용자 지침의 인쇄본은 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.
- 본 장치의 사용 중 심각한 사고가 발생할 경우 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 관할 당국으로 연락하십시오.

조립 지침

열선 조립은 다이어그램(▲)을 참조하십시오.



경고

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

참고

- 물통 끝쪽 프로브가 열선 엘보우 포트에 단단히 삽입되었는지 확인합니다.

모니터링 지침



경고

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

재처리 지침

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



경고

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

참고

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

보관

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

기호 정의

제품에 프탈레이트 또는 발열원이 포함되어 있지 않음	MRI 환경에서 사용하기에 안전하지 않음	유럽연합 승인 대리점
운송 및 보관 온도 제한	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	경고를 위한 주의 기호
CE 마크	사용 기한	처방 전용
BF 유형 적용 부품	제조일자	사용 지침
로트 번호	제조사	의료 기기
참조 번호	재활용하지 마십시오	

MR850/MR730用ヒーターワイヤー 1.1 m 吸気新生児小児回路用 0.3 - 4L/min

使用目的

900MR755は、吸気チューブ内の呼吸ガスを加熱するために使用されるリユーズブルヒーターワイヤーです。このアクセサリーは、病院または臨床現場において、Fisher & Paykel Healthcare社の900MR781新生児用のリユーズブル呼吸回路に使用することを意図しており、医師の処方が必要です。患者さんの気道の乾燥を防ぐためには、換気による冷たく乾燥した呼吸ガスを加温加湿して供給することが有効です。

製品仕様

作動流量範囲

保育器（開放型）

侵襲性:	4~30 L/min
非侵襲性:	2~30 L/min

保育器（閉鎖型）

侵襲性:	2~30 L/min
非侵襲性:	2~30 L/min

最大作動圧 8 kPa

技術仕様

警告

- 呼吸回路およびアクセサリーは、呼吸器系の資格を有する医療従事者によって処方され、初期設定を行われる必要があります。またトレーニングを受けた医療従事者の管理下でご使用ください。
- 接続部、チューブ、アクセサリーには潤滑剤を塗布しないでください。従わない場合、火災や火傷、システムの性能低下を招く恐れがあります。
- 本品は再処理可能（リユーズブル）製品です。本製品の再処理手順に従って、再処理を行う必要があります。誤った再処理を行うと、患者間の相互感染の危険性が高まり、重篤な被害をもたらす可能性があります。
- 患者さんに呼吸回路を接続する前に、人工呼吸器またはフローソースのアラームが適切に設定されていることを確認してください。
- すべての接続部がしっかりと固定されていることを確認してから使用してください。
- 呼吸回路の耐圧試験およびリークテストを実施し、患者さんに接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- この回路は、MR850加温加湿器からヒーターワイヤーアダプターを介して電源を供給しています。MR850加温加湿器の取扱説明書/添付文書を参照してください。

- 非互換、ISO-5367、またはISO-80601-2-74に準拠していない回路部品を使用すると、意図せずに回路が外れ、換気や呼吸サポートができなくなることがあります。
- 熱くなった回路は患者さんの皮膚に直接当てないでください。使用方法に従わない場合、皮膚に損傷を与える可能性があります。4 L/min未満の流量では、表面温度が44 °C (111 °F) を超えることがあります。
- ガス・フローの無い状態で、熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 本製品を改造しないでください。
- Fisher & Paykel Healthcare社が推奨していない呼吸回路、加湿チャンバー、アクセサリーと組み合わせて使用しないでください。

上記の警告・注意事項に従わないと、製品の性能が損なわれたり、安全性が損なわれたりする可能性があります（重篤な障害を引き起こす可能性を含みます）。

備考

- 患者さんに使用する前に、すべてのコンポーネントを洗浄し、殺菌しなければなりません。
- 電気コネクタの摩耗や劣化は、製品の性能に影響を与える可能性があります。使用する前に製品の部品を点検してください。
- 患者さんに接続する前に、必要な呼吸器の設定で回路全体が正しく機能することを確認してください。
- 呼吸チューブの損傷を避けるため、機器への着脱はエンドコネクタのみで行い、チューブを引っ張ったりねじったりしないでください。
- 製品を熱源や発火源から遠ざけてください。特に、酸素機器を使用している場合は注意が必要です。
- 本製品は、空気、酸素、または混合ガスを供給するために設計されています。検証されていない可燃性麻酔ガスミックス、Heliox、ガス溶液、懸濁液、乳濁液の供給には適していません。
- 加温加湿器と共に使用されるすべての部品およびアクセサリーの適合性については医療機関が責任を負います。
- X線やMRIなどの高周波を使用する際には、本製品を使用しないでください。
- 電磁両立性に関する情報は、MR850加温加湿器の取扱説明書/添付文書を参照してください。
- 本製品はお子様にも安心してお使いいただけます。
- この取扱説明書の印刷版をご希望の方は、お近くのFisher & Paykel Healthcare担当営業までお問い合わせください。
- 本機器を使用中に重大な事故が生じた場合は、弊社担当営業もしくは取扱販売店までご連絡ください。

組み立て手順

ヒーターワイヤーの組み立ては図④を参照してください。

警告

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

備考

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

モニタリングの手順**警告**

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

再処理手順

再処理の手順 (UI-623716) においては、
<http://www.fphcare.com/fp-reusables> にアクセス
 してください。

警告

- お手入れの際は、必ず電源とガスの両方を切り離してください。
- 使用前および汚れが目立ってきたときには、製品をクリーニングしてください。再処理の手順 (UI-623716) に従ってください。他の洗浄方法では、製品の劣化や損傷を招き、製品寿命が短くなったり、治療に支障をきたす可能性があります。
- 50回の再生処理後、または製造日から5年経過、いずれか早い時期に製品を交換してください。
- ヒーターワイヤーが再処理温度100 °C (212 °F) 以上にならないようにします。

備考

- 製品に付着した汚染物質の乾燥を防ぐために、使用後は合理的に可能な限り早く再処理を開始することを推奨します。
- 使用済みの製品は、汚染されているものとして処理されなければなりません。廃棄担当者は、呼吸器の分泌液に曝露する可能性があります。環境保護およびこれらの製品の正しい廃棄に関しては、すべての地域の規制に従ってください。

保管

- 再処理された呼吸回路およびアクセサリーは、すぐに使用しない場合、清潔なプラスチックの袋や容器に入れ直射日光や熱を避けて保管してください。

表示記号の定義

フタル酸エステル、バイロジェンを含まない製品	MRI環境では使用できません	欧州連合 (EU) 公認代表
輸送および保管時の温度範囲	天然ゴム (ラテックス) 不使用	警告を示す警告記号
CEマーク	使用期限	処方箋が必要
BFタイプ適合部品	製造年月日	使用方法
ロット番号	製造元	医療機器
品番	リサイクル不可	

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

Fisher & Paykel
HEALTHCARE