

22mm Breathing System

en	22MM BREATHING SYSTEM
fr	22MM CIRCUIT DE RESPIRATION
de	22MM BEATMUNGS-SYSTEM
es	22MM CIRCUITO RESPIRATORIO
pt	22MM SISTEMA RESPRATÓRIO
it	22MM CIRCUITO RESPIRATORIO
nl	22MM BEADEMINGSSYSTEEM
no	22MM RESPIRATOR SLANGESYSTEM
fi	22MM HENGITYSLETKUSTO
sv	22MM ANDNINGSSYSTEM
da	22MM RESPIRATIONSSYSTEM
el	22MM ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ
lt	22MM KVĖPAVIMO SISTEMA
pl	22MM SYSTEM ODDECHOWY
ru	22MM ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР
cs	22MM DÝCHACÍ SYSTÉM
hu	22MM LÉLEGEZTETŐ RENDSZER
sl	22MM DIHALNI SISTEM
lv	22MM ELPOŠANAS SISTĒMA
et	22MM HINGAMISAPARAAT
bg	22 MM РЕСПИРАТОРНА СИСТЕМА
sr	22MM SISTEM ZA DISANJE
ro	22MM SISTEM DE RESPIRAȚIE
sk	22MM D/SYSTÉM
hr	22MM SUSTAV ZA DISANJE
tr	22MM SOLUNUM DEVRESİ

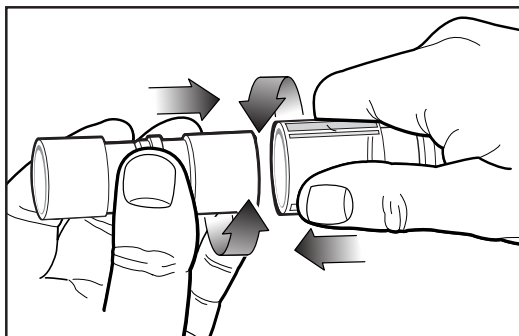


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Figura 1. /
 Figura 1. / Figur 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Figur 1. /
 Εικόνα 1. / 1 pav. / Rysunek 1. / Рисунок 1. / Obr. 1. / 1.
 ábra. / 1. attēls. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / Figura 1. /
 Obrázok 1. / Slika 1. / Şekil 1.

Patient category ¹	Intended delivered volume ² ml	Flow resistance limit ³ cmH ₂ O/l/min	At flow ⁴ l/min
Adult	≥ 300 ml	0.06	30

Patient category ¹	Intended delivered volume ² ml	Compliance ⁵ ml/cmH ₂ O	At Pressure ⁶ cmH ₂ O
Adult	≥ 300 ml	5	60 ± 3

1 Patient category/ Catégorie de patients/ Patientenkategorie/ Categoría de paciente/ Categoría de doentes/ Categorie di pazienti/ Patiëntencategorie/ Pasientkategori/ Potilastyyp/ Patientkategori/ Patientkategor/ Κατηγορία ασθενών/ Pacientų kategorija/ Kategorija pacjentów/ Категория пациентов/ Kategorie pacientů/ Betegek köre/ Kategorija bolnika/ Pacientu kategorija/ Patsiendi kategooria/ Категория на пациента/ Kategorija pacijenata/ Categorie de pacienți/ Kategoría pacientov/ Kategorija pacijenata/ Hasta kategorisi

2 Intended delivered volume ml/ Volume administré prévu ml/ Zuführendes Volumen ml/ Volumen de suministro previsto ml/ Volume administrado previsto ml/ Volume erogato previsto ml/ Beoogd volume ml/ Tiltentkt levert volum ml/ Aiottu antotilavuus ml/ Avsedd levererad volym ml/ Tilsigtet leveret volumen ml/ Προβλεπόμενος χορηγούμενος όγκος ml/ Numatomas pristatomas tūris ml/ Planowana objętość dostarczana ml/ Планируемый дыхательный объем ml/ Předpokládaný přijatý objem ml/ Leadandó légzési térfogat ml/ Predvidena dovedena prostornina ml/ Paredzētais piegādes tilpums ml/ / Kavandatud manustatav maht ml/ Планиран осигуряван капацитет ml/ Planirana isporučena zapremina ml/ Volumul estimat livrat ml/ Určený podávaný objem ml/ Predvideni isporučeni volumen ml/ Amaçlanan uygulama hacmi ml

3 Flow resistance limit cmH₂O/l/min/ Limite de résistance à l'écoulement cmH₂O/l/min/ Grenzwert des Strömungswiderstands cmH₂O/l/min/ Limite de resistencia de flujo cmH₂O/l/min/ Limite de resistência ao fluxo cmH₂O/l/min/ Limite della resistenza al flusso cmH₂O/l/min/ Limiet stromingsweerstand cmH₂O/l/min/ Grense for flow-motstand cmH₂O/l/min/ Virtausvastuksen raja cmH₂O/l/min/ Gräns för flödesmotstånd cmH₂O/l/min/ Grænse for flow-motstand cmH₂O/l/min./ Όριο αντίστασης στη ροή cm H₂O/l/λεπτό/ Pasipriešinoimo srautui riba cmH₂O/l/min/ Granica oporu przepływu cmH₂O/l/min/ Предел сопротивления потоку см H₂O/л/мин/ Limit odporu proudění cmH₂O/l/min/ Aramlási ellenállás határértéke cmH₂O/l/perc/ Omejeitev odornosti za pretok cmH₂O/l/min/ Plūsmas pretestības robeža cmH₂O/l/min/ Voolutakistuse piirväärtus cmH₂O/l/min/ Граница на съпротивление на потока cmH₂O/l/min/ Granična vrednost otpornosti protoku cmH₂O/l/min/ Limită de rezistență la curgere cmH₂O/l/min/ Limit odporu voči prúdeniu cmH₂O/l/min/ Granica otpora na protok cmH₂O/l/min/ Akış direnci sınırı cmH₂O/dakika

4 At flow l/min/ Débit l/min/ Bei Durchfluss l/min/ Flujo l/min/ Com o fluxo l/min/ Al flusso l/min/ Bij het stromen l/min/ Ved flow l/min/ Virtauksella l/min/ Vid flödet l/min/ Ved flow L/min./ Σε ροή l/λεπτό/ Esant srautui l/min/ Przy przepływie l/min/ В потоке л/мин/ Pfi proudění l/min/ Aramlási sebesség l/perc/ Pri protoku l/min/ Pie aktīvas plūsmas l/min/ Voolukirusel l/min/ При поток л/мин/ Pri protoku od l/min/ La curgere l/min/ Pri prúdení l/min/ Pri protoku l/min/ Akışta l/ dakika/

5 Compliance ml/cmH₂O/ Tolérance ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Complacência ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Naleving ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Kompliānsi ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Overensstemmelse ml/cmH₂O/ Συμμόρφωση ml/cm H₂O/ Atitiktis ml/cmH₂O/ Podatność ml/cmH₂O/ Растяжимость ml/cm H₂O/ Shoda ml/cmH₂O/ Megfelelőség ml/cmH₂O/ Komplianca ml/cmH₂O/ Atbilstība ml/cmH₂O/ Vastavus ml/cmH₂O/ Эластичность ml/cmH₂O/ Komplijansa ml/cmH₂O/ Complianță ml/cmH₂O/ Poddajność ml/cmH₂O/ Rastezljivost ml/cmH₂O/ Uygunluk ml/cmH₂O/

6 At Pressure cmH₂O/ Pression cmH₂O/ Bei Druck cmH₂O/ Presión cmH₂O/ Com a pressão cmH₂O/ Alla pressione cmH₂O/ Onder druk cmH₂O/ Ved trykk cmH₂O/ Paineella cmH₂O/ Vid tryck cmH₂O/ Ved tryk cmH₂O/ Σε πίεση cm H₂O/ Esant slėgiui cmH₂O/ Przy ciśnieniu cmH₂O/ Под давлением см H₂O/ Pri tlaku cmH₂O/ Nyomás cmH₂O/ Pri tlaku cmH₂O/ Pie spiediena cmH₂O/ Rõhul cmH₂O/ При налягане cmH₂O/ Pri pritisku od cmH₂O/ La presiune cmH₂O/ Pri tlaku cmH₂O/ Pri tlaku cmH₂O/ Basınçta cmH₂O/

7 Adult/ Adulte/ Für Erwachsene/ Adulto/ Adulto/ Adulto/ Volwassene/ Voksne/ Aikuinen/ Vuxen/ Voksen/ Ενήλικες/ Su-augusieji/ Dorosły/ Для взрослых/ Dospělý/ Felnőtt/ Odrasli/ Pieaugušajiem/ Tāiskasvanu/ Взрастни/ Odrasli/ Adultji/ Dospelí/ Odrasla osoba/ Yetişkin/

en 22mm Adult Breathing System

The instruction for use (IFU) is not supplied individually. Only 1 copy of the instructions for use is provided per box and should therefore be kept in an accessible location for all users. More copies are available upon request.

NOTE: Distribute instructions to all product locations and users. These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in serious injury or death to the patient. Serious incidents to be reported as per the local regulation.

WARNING: A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation, which, if not avoided could result in death or serious injury.

CAUTION: A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation, which if not avoided could result in minor or moderate injury.

Intended Use

To deliver and remove respiratory gases to and from a patient via a breathing system comprised of tubing and connectors.

Intended user

For use by qualified medical personnel.

Operational notes:

The breathing system should be connected between the ventilator or the anaesthetic machine and the patient airway connection.

The product should only be used on a single patient up to a maximum of 7 days. The start of use is defined from the first connection to the equipment. The breathing system may be provided in Flextube™, or Smoothbore tubing.

Limitations of use:

Do not use with equipment that does not comply to international standards.

Product Use:

The product is intended for a maximum of 7 days use with a variety of anaesthetic and ventilator equipment meeting international standards. Use in the acute and non-acute environment under the supervision of suitably or appropriately qualified medical personnel. The breathing system is safe for use with atmospheric gases: N₂O, O₂ and CO₂. Anaesthetic agents: isoflurane, sevoflurane, desflurane and other comparable volatile agents.

Patient Category

The range of 22mm breathing systems is suitable for use on all adult patients with intended delivered tidal volumes of ≥ 300ml.

Instruction for use

Connect the breathing system

1. Attach the breathing system limbs to the inspiratory and expiratory ports of the ventilator or anaesthetic machine using a push and twist action (fig.1).

2. Remove any red dust cap from the Y-Piece of the breathing system.

3. Perform pre-use checks as recommended by the equipment manufacturer.

4. Attach the Y-Piece to the patient interface.

Accessories:

Where the 22mm breathing system is supplied with additional components the clinician should assess any potential impact upon the patient's respiratory function, and be aware of the subsequent increased resistance to flow, compressible volume and weight of the product.

When the ventilator and anaesthetic machine parameters are set, any impact that the internal volume and resistance to flow of the device may have upon the effectiveness of the prescribed ventilation, should be assessed on an individual patient basis by the clinician. Product configuration can be identified on the individual product labelling.

Water traps and breathing filters, HMEs, HMEFs (if included in the configuration)

Follow the instructions in individual IFUs supplied.

Monitoring lines (if included in the configuration)

Monitoring lines provide a leak free connection between the breathing system and a respiratory/anaesthetic gas monitor via a luer lock fitting. The connection should be checked prior to use. The line should be checked to confirm it is kink free and a patent pathway exists.

Pre-Use Check

1. Prior to attachment, check that all breathing system components are free of any obstruction or foreign bodies and that there is a patent airway.

2. Remove any red dust cap before connecting the breathing system between the equipment and the patient.

3. Connect/disconnect the tapered connections of the breathing system to the tapered connection of the ventilator and/or respiratory equipment using a push and twist action (fig.1).

4. Following attachment the breathing system and all accessories must be checked for leaks and occlusions prior to use and that all

connections are secure.

5. When setting ventilator or anaesthetic machine parameters consider any impact that the internal volume of the breathing system and accessories may have upon the effectiveness of the prescribed ventilation. The clinician should assess this on an individual patient basis.

6. Check that any port cap or accessory is securely attached to prevent leakage.

In-Use Check

WARNING Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.

Warning

1. This system is not suitable for use with flammable anaesthetic agents.

2. Monitor the breathing system throughout use and replace if increased resistance or contamination occurs.

3. Refer to equipment manufacturers guidelines for machine settings and pre-use check requirements.

4. Perform a self-test of the equipment after full assembly of the breathing system and associated accessories before use on each patient.

5. Prior to use, consult the respective documentation and instructions for use of all connected devices, or combination of devices.

6. Do not stretch, cut or reconfigure the tubing.

7. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

8. Ventilator accuracy can be affected by use of a gas driven nebuliser.

9. Adding attachments or other devices to the breathing system can change the pressure gradient across the breathing system and adversely affect the ventilator performance. Perform a self-test of the ventilator after full assembly of the breathing system and all connected devices before use on each patient.

10. Use of this breathing system with equipment not compliant with appropriate International Standards can result in degraded performance. Prior to use, consult the respective documentation and instructions for use of all connected devices, or combination of devices to ensure compatibility.

11. Consult individual product labelling to determine if device is MR safe or unsafe.

12. Consult individual product labelling for presence or absence of phthalates.

13. If a luer port connector is included in the system, it is for the exclusive use of monitoring respiratory gases. If applicable, check that the cap is securely attached to prevent inadvertent leakage when the port is not in use. Do not introduce gases or liquids via the misconnection of the luer lock port as this can result in serious injury to the patient.

14. Do not use product past the expiry date.

Caution

1. The breathing system is only to be used under medical supervision by suitably or appropriately qualified medical personnel.

2. To avoid contamination, the product should remain packaged until ready for use. Do not use the product if the packaging is damaged.

3. When connecting or disconnecting the system, hold connector and use a push and twist action.

FOR USA: Rx Only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Working pressure: <60 cmH₂O

Storage Conditions

Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf-life.

Disposal

Following use, the product must be disposed of in accordance with local hospital, infection control and waste disposal regulations.

Note

The length referenced in the product description on the product label denotes the minimum working length of the breathing system. The full breathing system length is shown in the technical data section of the product label.

WARNING Ensure that the breathing system technical and performance data are appropriate to the intended patient and treatment.

Patient ventilation and vital signs should be monitored. Please refer to product label for full information.

Appropriate standards

This product complies with relevant requirements of the following standards:

- BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment. Breathing tube and sets
- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets

fr Système respiratoire pour adultes 22 mm

Le mode d'emploi n'est pas fourni séparément. Seul un exemplaire du mode d'emploi est fourni par boîte. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs. D'autres exemplaires sont disponibles sur demande.

REMARQUE : Placez le présent mode d'emploi à disposition de tous les utilisateurs, à chaque point d'utilisation du produit.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre du produit. Veuillez lire le présent mode d'emploi dans son intégralité, y compris les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, mises en garde et instructions peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient. Incidents graves à signaler conformément aux réglementations locales en vigueur.

AVERTISSEMENT : Une indication d'AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

MISE EN GARDE : Une indication de MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.

Usage prévu

Pour administrer et éliminer les gaz respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tubes et de raccords.

Utilisateur prévu

Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

Notes opérationnelles:

Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le raccord des voies respiratoires du patient. Le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Le système respiratoire peut être fourni équipé d'un Flextube™ ou d'un Smoothbore.

Limites d'utilisation:

N'utilisez pas ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales.

Utilisation du dispositif :

Le produit est conçu pour une utilisation maximale de 7 jours avec une variété d'équipements d'anesthésie et de ventilation répondant aux normes internationales. Utilisation en milieu hospitalier pour soins actifs et de longue durée sous la supervision d'un personnel médical dûment qualifié. Le circuit respiratoire peut être utilisé sans danger avec les gaz atmosphériques : N₂, O₂ et CO₂. Agents anesthésiques : isoflurane, sévoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables.

Catégorie de patients

La gamme de systèmes respiratoires 22 mm convient à tous les patients adultes pour lesquels le volume courant administré est ≥ à 300 ml.

Instructions d'utilisation

Branchement du système respiratoire

1. Fixez les branches du système respiratoire aux orifices inspiratoires et expiratoires du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie en poussant et en tournant (fig. 1).

2. Retirez le capuchon anti-poussière rouge de la pièce en Y du système respiratoire.

3. Effectuez les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement.

4. Fixez la pièce en Y à l'interface patient.

Accessoires :

Lorsque le système respiratoire 22 mm est fourni avec des composants supplémentaires, le clinicien doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient et avoir conscience de l'influence de ces composants sur l'augmentation de la résistance à l'écoulement, le volume compressible et le poids du produit.

Lorsque les paramètres du ventilateur et de l'appareil d'anesthésie sont réglés, tout impact que le volume interne et la résistance à l'écoulement du dispositif peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée doit être évalué par le clinicien pour chaque patient. La configuration du produit peut être identifiée sur l'étiquette individuelle du produit.

Pièges à eau et filtres respiratoires, HME, HMEF (si inclus dans la configuration)

Suivez les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Lignes de monitoring (si inclus dans la configuration)

Les lignes de surveillance assurent un raccord sans fuite entre le système respiratoire et le moniteur de gaz respiratoire/gaz anesthésique via un raccord Luer-lock. Le raccord doit être vérifié avant l'utilisation. La ligne doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle est exempte de nœuds et qu'il existe une voie d'accès dégagée.

Vérification avant utilisation

1. Avant de procéder à la fixation, vérifiez que tous les composants du système respiratoire sont libres de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée.

2. Retirez le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.

3. Branchez/Débranchez les raccords coniques du système respiratoire au raccord conique du ventilateur et/ou de l'appareil respiratoire en poussant dessus tout en les faisant tourner (fig. 1).

4. Après la fixation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation et pour s'assurer que toutes les connexions sont bien fixées.

5. Lors du réglage des paramètres du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie, tenez compte de tout impact que le volume interne du système respiratoire et des accessoires peut avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite. Le clinicien doit évaluer cela au cas par cas.

6. Vérifiez que le capuchon de l'orifice ou l'accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.

Vérification pendant l'utilisation

AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

Avertissement

1. Ce système ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables.

2. Surveillez le système respiratoire pendant toute son utilisation et remplacez-le en cas de résistance accrue ou de contamination.

3. Consultez les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.

4. Effectuez un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires associés avant utilisation sur chaque patient.

5. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.

6. N'étirez, ne coupez, ni ne reconfigurez le tube.

7. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.

8. La précision du ventilateur peut être affectée par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.

9. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le système respiratoire et nuire à la performance du ventilateur. Effectuez un autotest du ventilateur après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés avant utilisation sur chaque patient.

10. L'utilisation de ce système respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances.

Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de vous assurer de leur compatibilité.

11. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour déterminer s'il est sûr ou non d'utiliser l'appareil en cas de RM.

12. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phalates.

13. Si une prise luer est comprise dans le système, elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le monitoring des gaz respiratoires. Le cas échéant, vérifiez que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides par le biais d'une mauvaise connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.

14. Ne pas utiliser le dispositif une fois la date d'expiration passée.

Avertissement

1. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.

2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.

3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenez le raccord et exercez une action pousser-tourner.

AUX ETATS-UNIS : Rx Only: La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Pression de fonctionnement : < 60 cmH₂O

Conditions de stockage

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

Élimination

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans l'hôpital local, à celles en matière de mise au rebut des déchets et de prévention des infections.

Remarque

La longueur indiquée dans la description du produit sur l'étiquette du produit désigne la longueur de fonctionnement minimale de l'appareil respiratoire. La longueur totale du système respiratoire est indiquée dans la section des données techniques de l'étiquette du produit.

AVERTISSEMENT Assurez-vous que les données techniques et les performances du système

respiratoire sont adaptées au patient et au traitement prévu.

La ventilation du patient et ses signes vitaux doivent être surveillés. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour de plus amples renseignements.

Normes applicables

Ce produit est conforme aux exigences pertinentes des normes suivantes :

• BS EN ISO 5367 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; systèmes respiratoires et raccords

• BS EN ISO 5356-1 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; raccords coniques ; raccords mâles et femelles

de Beatmungssystem für Erwachsene, 22 mm

Die Gebrauchsanweisung (Instructions for use, IFU) wird nicht für jeden Artikel einzeln bereitgestellt. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Weitere Kopien sind auf Anfrage erhältlich.

HINWEIS: Verteilen Sie Gebrauchsanweisungen an alle Produktstandorte und Benutzer.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Anwendung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die Nichtbeachtung von Warn-, Vorsichts- und Anwendungshinweisen könnte beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

WARNUNG: Der Hinweis WARNUNG liefert wichtige Informationen zu einer potentiell gefährlichen Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen könnte.

VORSICHT: Der Hinweis VORSICHT liefert wichtige Informationen zu einer potentiell gefährlichen Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Zu- und Abführung von Atemgasen zu/von einem Patienten über ein Beatmungssystem aus Schläuchen und Verbindungsstücken.

Vorgesehene Anwender
Die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Bedienhinweise:
Das Beatmungssystem ist zwischen dem Beatmungs- oder Anästhesiegerät und dem Atemwegsanschluss des Patienten zu installieren. Das Produkt nur an einem Patienten und für maximal 7 Tage verwendet werden. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. Das Beatmungssystem ist mit Flextube™, oder Smoothbore-Schläuchen erhältlich.

Nutzungsbeschränkungen:
Das Produkt ist nicht mit Geräten zu verwenden, die nicht den internationalen Standards.

Produktanwendung:
Das Produkt ist für eine maximale Nutzungsdauer von 7 Tagen mit einer Vielzahl von Anästhesie- und Beatmungsgeräten vorgesehen, die internationalen Standards entsprechen. Es ist zu verwenden in akuten und nicht akuten Situationen unter der Aufsicht von angemessen qualifiziertem medizinischem Fachpersonal. Das Beatmungssystem ist für die Verwendung mit atmosphärischen Gasen sicher: N₂, O₂ und CO₂. Anästhetika, Isofluran, Sevofluran, Desfluran und andere vergleichbare flüchtige Wirkstoffe.

Patientenkategorie

Die 22-mm-Beatmungssysteme eignen sich für den Einsatz bei erwachsenen Patienten mit einem zuzuführenden Tidalvolumen von ≥ 300 ml.

Gebrauchsanweisung

Das Beatmungssystem anschließen

1. Befestigen Sie die Schläuche des Beatmungssystems durch eine Druck- und Drehbewegung an den Inspirations- und Expirationsanschlüssen des Beatmungs- oder Anästhesiegeräts (Abb. 1).
2. Entfernen Sie die rote Kappe vom Y-Stück des Beatmungssystems.
3. Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.
4. Befestigen Sie das Y-Stück an der Patientenschnittstelle.

Zubehörteile

Siefern das 22-mm-Beatmungssystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Strömungswiderstands, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein.

Sobald die Parameter für Beatmungs- und Anästhesiegerät eingestellt sind, sollte der Arzt alle Auswirkungen, die das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben können, am einzelnen Patienten prüfen. Die Produktkonfiguration geht aus der jeweiligen Produktkennzeichnung hervor.

Wasserfallen und Atemfilter, HMEs, HMEFs (falls in der Konfiguration enthalten)

Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten IFUs.

Überwachungsleitungen (falls in der Konfiguration enthalten)

Überwachungsleitungen stellen mittels Luer-Lock-Anschluss eine leckagefreie Verbindung zwischen dem Beatmungssystem und einem Überwachungsgerät für Atem-/Anästhesiegase her. Die Verbindung sollte vor der Verwendung überprüft werden. Die Leitung sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie frei von Knicken ist und eine geeignete Verbindung ermöglicht.

Überprüfung vor der Verwendung

1. Vergewissern Sie sich vor der Befestigung, dass alle Komponenten des Beatmungssystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Beatmungssystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
3. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelformung des Beatmungssystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelformung des Beatmungsgeräts (Abb. 1).
4. Nach der Befestigung müssen das Beatmungssystem und alle Zubehörteile vor dem Einsatz auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.
5. Berücksichtigen Sie beim Einstellen der Parameter des Beatmungssystems

räts oder des Anästhesiegeräts jeden Einfluss, den das Innenvolumen des Beatmungssystems und des Zubehörs auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben kann. Der Arzt sollte dies auf individueller Patientebasis beurteilen.

6. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Zubehöerteile sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.

Überprüfung während der Verwendung

WARNUNG Überwachen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

Warnung

1. Dieses System ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet.
2. Überwachen Sie das Beatmungssystem während des gesamten Gebrauchs und ersetzen Sie es bei Auftreten eines erhöhten Widerstands oder einer Kontamination.
3. Konsultieren Sie die Richtlinien der Gerätehersteller für Maschineneinstellungen und Anforderungen an die Überprüfung vor Verwendung.
4. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Atemsystems und des entsprechenden Zubehörs einen Selbsttest durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.
5. Lesen Sie vor der Verwendung die zugehörige Dokumentation sowie die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen durch.
6. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, abgeschnitten oder verändert werden.
7. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.
8. Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.
9. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Beatmungssystem kann den Druckgradienten über das Beatmungssystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen.
- Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Beatmungssystems und aller angeschlossenen Geräte einen Selbsttest des Beatmungsgeräts durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.
10. Der Einsatz dieses Beatmungssystems mit Geräten, die nicht die entsprechenden internationalen Normen erfüllen, kann zu Leistungseinbußen führen. Lesen Sie vor dem Gebrauch die entsprechende Dokumentation und die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen, um die Kompatibilität sicherzustellen.
11. Sie können der Produktkennzeichnung auch entnehmen, ob das Gerät MR-geeignet ist.
12. Ziehen Sie die Produktkennzeichnung zurate, um festzustellen, ob das Produkt Phthalate enthält.
13. Wenn ein Luer-Port-Anschluss im System enthalten ist, dient er ausschließlich der Überwachung von Atemgasen. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Kappe fest sitzt, um versehentliche Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden. Führen Sie keine Gase oder Flüssigkeiten über den Fehlschluss des Luer-Lock-Anschlusses zu, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
14. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Achtung

1. Das Beatmungssystem ist nur unter ärztlicher Aufsicht durch angemessenen qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu verwenden.
2. Um Kontaminationen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zum Einsatz verpackt bleiben. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
3. Halten Sie beim An- und Abkuppeln des Systems den Konnektor fest und verwenden Sie eine Druck- und Drehbewegung.

HINWEIS FÜR KUNDEN IN DEN USA: Rx Only: Dieses Gerät darf laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder in seinem Auftrag vertrieben werden.

Arbeitsdruck: < 60 cmH₂O

Lagerungsbedingungen

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Entsorgung

Das Produkt muss nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den regionalen Krankenhausvorschriften sowie Vorschriften zur Infektionskontrolle und zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.

Hinweis

Die in der Produktbeschreibung auf dem Produktetikett angegebene Länge bezeichnet die minimale Arbeitslänge des Beatmungssystems. Die volle Länge des Beatmungssystems wird im Abschnitt „Technische Daten“ des Produktetiketts angegeben.

WARNUNG Stellen Sie sicher, dass die technischen und Leistungsdaten des Beatmungssystems dem vorgesehenen Patienten und der Behandlung entsprechen.

Die Beatmung des Patienten und seine Vitalparameter sollten überwacht werden. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

Entsprechende Normen

Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen:

- BS EN ISO 5367: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Atemströme und Verbindungsstücke
- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Konische Konnektoren. Konen und Buchsen

es Circuito respiratorio para adultos de 22 mm

Las instrucciones de uso no se proporcionan de forma individual. Solamente se proporciona una (1) copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, deberá mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios. Copias disponibles bajo demanda.

NOTA: Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto.

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Antes de usarlo, lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente. Los incidentes graves deben notificarse de acuerdo con la normativa local.

ADVERTENCIA: Una declaración de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Una declaración de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas.

Uso previsto

Para la administración y eliminación de gases respiratorios a y desde un paciente a través de un circuito respiratorio compuesto de tubuladuras y conectores.

Usuario previsto

Para uso exclusivo por parte de personal médico formado.

Notas de funcionamiento:

El circuito respiratorio debe estar conectado entre el respirador o la máquina de anestesia y la conexión de las vías respiratorias del paciente. El producto solo debe usarse en un solo paciente hasta un máximo de 7 días. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. El sistema de respiración se puede suministrar con tubos Flextube™ o Alma lisa (Smoothbore).

Limitaciones de uso:

No utilizar con equipos que no cumplan con las normas internacionales.

Uso del producto:

El producto está diseñado para un uso máximo de 7 días con una variedad de equipos de anestesia y ventilación que cumplen con los estándares internacionales. Uso en entornos de cuidados intensivos y no intensivos bajo la supervisión de personal médico adecuado o debidamente cualificado. El circuito respiratorio es seguro para su uso con gases atmosféricos: N₂O, O₂ y CO₂. Agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano y otros agentes volátiles comparables.

Categoría de pacientes

La gama de circuitos respiratorios de 22 mm es adecuada para su uso en todos los pacientes adultos a los que se les administre volúmenes tidales > 300 ml.

Instrucciones de uso

Conexión del circuito respiratorio

1. Conecte los ramales del circuito respiratorio a los puertos inspiratorio y espiratorio del respirador o máquina de anestesia mediante una acción de empujar y girar (fig.1).
2. Retire el tapón de seguridad rojo de la pieza en Y del circuito respiratorio.
3. Realice las comprobaciones previas al uso recomendadas por el fabricante del equipo.
4. Conecte la pieza en Y a la interfaz para el paciente.

Accesorios:

Cuando el circuito respiratorio de 22 mm se suministra con accesorios adicionales, el facultativo debe evaluar cualquier posible impacto en la función respiratoria del paciente y ser consciente del aumento de la resistencia al flujo, el volumen comprimible y el peso del producto. Cuando se ajustan los parámetros del respirador y de la máquina de anestesia, se debe evaluar individualmente en cada paciente cualquier impacto que el volumen interno y la resistencia al flujo del dispositivo puedan tener sobre la eficacia de la ventilación prescrita.

La configuración del producto se puede comprobar en el etiquetado individual del producto.

Trampas de agua y filtros respiratorios, HME, HMEF (si están incluidos en la configuración)

Siga las instrucciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Líneas de monitorización (si están incluidas en la configuración)

Las líneas de monitorización proporcionan una conexión sin fugas entre el circuito respiratorio y un monitor de gas respiratorio/anestésico a través de un conector luer lock. La conexión se debe comprobar antes de su uso. La línea se debe revisar para confirmar que está libre de dobleces y que existe una vía despejada.

Comprobación previa al uso

1. Antes de la instalación, compruebe que todos los componentes del circuito respiratorio estén libres de obstrucciones o cuerpos extraños y que haya una vía respiratoria permeable.
2. Antes de conectar el circuito respiratorio entre el equipo y el paciente, retire el tapón rojo de seguridad.
3. Conecte/desconecte las conexiones cónicas del circuito respiratorio a la conexión cónica del respirador o del equipo respiratorio mediante una acción de empujar y girar (fig.1).
4. Después de la instalación, el circuito respiratorio y todos los accesorios se deben revisar para detectar fugas y oclusiones antes de su uso y asegurarse de que todas las conexiones estén bien seguras.
5. Al configurar los parámetros del ventilador o de la máquina anestésica, considere cualquier impacto que el volumen interno del sistema

respiratorio y los accesorios puedan tener sobre la efectividad de la ventilación prescrita. El médico debe evaluar esto para cada paciente.

6. Compruebe que todos los tapones de los puertos o accesorios estén bien puestos para evitar fugas.

Comprobación durante el uso

ADVERTENCIA Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

Advertencia

1. Este circuito no es adecuado para su uso con agentes anestésicos inflamables.
2. Vigile el circuito respiratorio durante todo el uso y reemplácelo si se produce una mayor resistencia o hay presente contaminación.
3. Consulte las directrices del fabricante del equipo para conocer los ajustes del equipo y los requisitos de comprobación previa al uso.
4. Realice un test de fugas del equipo después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y de los accesorios asociados, antes de su uso en cada paciente.
5. Antes del uso, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.
6. No estire, corte ni reconfigure las tubuladuras.
7. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.
8. La precisión del respirador puede verse afectada si se utiliza un nebulizador accionado por gas.
9. Añadir accesorios u otros dispositivos al circuito respiratorio puede cambiar el gradiente de presión en todo el circuito respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador. Realice una prueba inicial del respirador después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y de todos los dispositivos conectados, antes de su uso en cada paciente.
10. El uso de este circuito respiratorio con equipos que no cumplan con las normas internacionales correspondientes puede reducir el rendimiento. Antes de utilizarlo, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados, o de una combinación de dispositivos, para garantizar la compatibilidad.
11. Consulte el etiquetado individual del producto para determinar si el dispositivo es seguro o no para RM.
12. Consulte el etiquetado individual de cada producto para determinar la presencia o ausencia de falatos.
13. Si se incluye un conector con puerto luer en el circuito, es para uso exclusivo de monitorización de los gases respiratorios. Si procede, para evitar fugas fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose, compruebe que el tapón esté bien cerrado. No introduzca gases ni líquidos a través de la conexión incorrecta del puerto luer lock, ya que esto podría causar lesiones graves al paciente.
14. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Precaución

1. El circuito respiratorio solo se debe utilizar bajo supervisión médica por personal médico adecuado o debidamente cualificado.
2. Para evitar la contaminación, el producto deberá permanecer envasado hasta que esté listo para su uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado.
3. Cuando conecte o desconecte el circuito, sujete el conector y realice una acción de empujar y girar.

PARA EE. UU.: Rx Only: La ley federal restringe la venta de este equipo a través de un facultativo o bajo prescripción médica.

Presión de trabajo: < 60 cm H₂O

Condiciones de almacenamiento

Durante la vida útil indicada del producto, se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente.

Eliminación

Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con las normas locales de control de infecciones y eliminación de desechos del hospital.

Nota

La longitud indicada en la descripción del producto en la etiqueta del producto indica la longitud mínima de trabajo del circuito respiratorio. La longitud total del circuito respiratorio se muestra en la sección de datos técnicos de la etiqueta del producto.

ADVERTENCIA Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento del circuito respiratorio sean adecuados para el paciente y el tratamiento previstos.

Se deben controlar la ventilación y las constantes vitales del paciente. Consulte la etiqueta del producto para obtener toda la información.

Normativas aplicables

Este producto cumple con los requisitos pertinentes de las siguientes normativas:

- BS EN ISO 5367: Equipo respiratorio y de anestesia. Elementos del circuito respiratorio y conectores.
- BS EN ISO 5356-1: Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.

pt Sistema respiratório para adultos de 22 mm

As instruções de utilização não são fornecidas individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores. Cópia extra disponível mediante pedido.

NOTA: Distribua as instruções em todos os locais e a todos os utilizadores do produto.

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as mensagens de aviso e de atenção antes de utilizar este produto. Se não seguir adequadamente as instruções e as mensagens de aviso e de atenção, poderá provocar ferimentos graves ou a morte do doente. Incidentes graves devem ser reportados de acordo com a regulamentação local.

AVISO: Uma mensagem de AVISO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

CUIDADO: Uma mensagem de CUIDADO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados.

Utilização prevista

Fornecer e remover gases respiratórios a e de doentes através de um sistema respiratório composto por tubos e conectores.

Utilizador previsto

Para utilização por parte de pessoal médico qualificado.

Notas operacionais:

O sistema respiratório deverá estabelecer uma ligação entre o ventilador ou a máquina de anestesia e as vias aéreas do doente. O produto apenas deverá ser utilizado num único doente até um máximo de 7 dias. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. O sistema respiratório poderá ser fornecido com tubagem Flextube™ ou Smoothbore.

Limitações de utilização:

Não utilize com equipamentos que não cumpram as normas internacionais.

Utilização do produto:

O produto deve ser usado por um período máximo de 7 dias com uma variedade de equipamentos anestésicos e ventiladores que atendam aos padrões internacionais. Utilizar em ambiente urgente e não urgente sob a supervisão de pessoal médico adequada ou devidamente qualificado. O sistema respiratório é seguro para utilização com gases atmosféricos: N₂, O₂ e CO₂. Agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano e outros agentes voláteis comparáveis.

Categoria de doentes

A gama de sistemas respiratórios de 22 mm é adequada para utilização em todos os doentes adultos com volumes correntes administrados previstos > 300 ml.

Instruções de utilização

Ligação do sistema respiratório

1. Fixe o membro do sistema respiratório nos pórticos inspiratório e expiratório do ventilador ou da máquina de anestesia, utilizando uma ação de pressão e rotação (fig. 1).
2. Remova qualquer tampa vermelha de proteção contra o pó a partir da peça em «Y» do sistema respiratório.
3. Efetue verificações antes da utilização, conforme recomendado pelo fabricante do equipamento.
4. Ligue a peça em «Y» à interface do doente.

Acessórios:

Quando o sistema respiratório de 22 mm é fornecido com componentes adicionais, o médico deverá avaliar o potencial impacto na função respiratória do doente e estar ciente do subsequente aumento da resistência ao fluxo, do volume compressível e do peso do produto.

Quando os parâmetros do ventilador e da máquina de anestesia forem configurados, qualquer impacto que o volume interno e a resistência ao fluxo do dispositivo possam ter na eficácia da ventilação prescrita deverá ser avaliado pelo médico de forma individual, com base no doente.

A configuração do produto poderá ser identificada através das etiquetas de cada produto.

Separadores de água e filtros respiratórios, HME, HMEF (se incluídos na configuração)

Siga as instruções fornecidas nas instruções de utilização individuais.

Linhas de monitorização (se incluídos na configuração)

As linhas de monitorização permitem uma ligação sem fugas entre o sistema respiratório e um monitor de gás respiratório/anestésico através de um encaixe «luer lock». A ligação deve ser verificada antes da utilização. A linha deve ser verificada para confirmar que não apresenta dobras e que existe um percurso visível.

Verificação antes da utilização

1. Antes de efetuar a ligação, confirme que todos os componentes do sistema respiratório estão livres de obstruções ou corpos estranhos e que existe um percurso visível.
2. Remova qualquer tampa vermelha de proteção contra o pó antes de ligar o sistema respiratório entre o equipamento e o doente.
3. Ligue/desligue as ligações cônicas do sistema respiratório à ligação cônica do ventilador e/ou do equipamento respiratório, utilizando uma ação de pressão e rotação (fig. 1).

4. Após a ligação e antes da utilização, deverá verificar se o sistema respiratório e todos os acessórios possuem fugas ou oclusões e se as ligações estão seguras.

5. Ao definir os parâmetros do ventilador ou da máquina anestésica, considere qualquer impacto que o volume interno do sistema respiratório e acessórios possam ter sobre a eficácia da ventilação prescrita. O médico deve avaliar isso individualmente para o paciente.

6. Confirme que as tampas de entrada ou os acessórios estão devidamente ligados para evitar fugas.

Verificação durante a utilização

AVISO Monitore os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Aviso

1. Este sistema não é adequado para utilização com agentes anestésicos inflamáveis.
2. Monitore o sistema respiratório durante a respetiva utilização e substitua-o em caso de aumento da resistência ou contaminação.
3. Consulte as diretrizes do fabricante do equipamento quanto às definições da máquina e aos requisitos de verificação antes da utilização.
4. Efetue um autoteste ao equipamento após a montagem completa do sistema respiratório e dos acessórios associados, antes da respetiva utilização do doente.
5. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou combinação de dispositivos.
6. Não estenda, corte ou reconfigure os tubos.
7. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.
8. A precisão do ventilador pode ser afetada pela utilização de um nebulizador acionado por gás.
9. A adição de acessórios ou de outros dispositivos ao sistema respiratório pode alterar o gradiente de pressão no sistema respiratório e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador. Efetue um autoteste ao ventilador após a montagem completa do sistema respiratório e de todos os dispositivos ligados, antes da respetiva utilização em cada doente.
10. A utilização deste sistema respiratório com equipamentos que não se encontrem em conformidade com as normas internacionais aplicáveis pode resultar num desempenho inferior. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou da combinação de dispositivos a fim de assegurar a compatibilidade.
11. Consulte as etiquetas de cada produto para determinar se o dispositivo é ou não compatível com RM.
12. Consulte as etiquetas de cada produto para obter informações quando à presença ou ausência de falatos.
13. Se no sistema estiver incluído um conector luer port, este é exclusivamente para utilização na monitorização de gases respiratórios. Se aplicável, verifique se a tampa está devidamente ligada para evitar fugas acidentais quando o pórtico não estiver a ser utilizado. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do Luer Lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.
14. Não use o produto após a data de validade.

Cuidado

1. O sistema respiratório só deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal médico adequada ou devidamente qualificado.
2. Para evitar a contaminação, o produto deverá permanecer embalado até estar pronto a utilizar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
3. Quando conectar ou desconectar o sistema, posicionar o conector pressionar e rodar.

PARA OS EUA: Rx Only: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.

Pressão de funcionamento: <60 cmH₂O

Condições de armazenamento

Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto.

Eliminação

Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os regulamentos de controlo de infeções e eliminação de resíduos do seu hospital.

Nota

O comprimento mencionado na descrição da etiqueta do produto indica o comprimento mínimo de funcionamento do sistema respiratório. O comprimento total do sistema respiratório é indicado na secção de dados técnicos da etiqueta do produto.

AVISO Certifique-se de que os dados técnicos e de desempenho do sistema respiratório são apropriados para o doente e para o tratamento pretendido.

A ventilação do doente e os sinais vitais devem ser monitorizados. Consulte a etiqueta do produto para obter informações detalhadas.

Normas apropriadas

Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes das seguintes normas:

- BS EN ISO 5367: Equipamentos de anestesia e respiração. Conjuntos e tubos de respiração
- BS EN ISO 5356-1: Equipamentos de anestesia e respiração. Conectores cônicos. Cones e entradas

it Circuito di ventilazione da 22 mm per adulti

Le istruzioni per l'uso non vengono fornite separatamente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in 1 copia per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori.

NOTA: distribuire le istruzioni in tutti i luoghi in cui si utilizza il prodotto e a tutti gli utenti. Su richiesta sono disponibili copie aggiuntive. Queste istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, comprese le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni e istruzioni può causare lesioni gravi o il decesso del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

AVVERTENZA: un messaggio di AVVERTENZA fornisce importanti informazioni riguardo a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni gravi o decesso.

PRECAUZIONI: una PRECAUZIONE fornisce importanti informazioni su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni lievi o moderate.

Uso previsto

Per somministrare e rimuovere i gas respiratori a e da un paziente tramite un circuito di ventilazione composto da tubi e connettori.

Utenti previsti

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

Note operative:

Il circuito di ventilazione deve essere collegato tra il ventilatore o la macchina per anestesia e il connettore delle vie aeree del paziente. Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente per un massimo di 7 giorni. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparecchiatura. Il circuito di ventilazione può essere fornito con tubi Flextube™, o Smoothbore.

Limiti all'uso:

Non utilizzare con apparecchiature non conformi agli standard internazionali.

Uso del prodotto

Il prodotto è inteso per un massimo di 7 giorni di utilizzo con una varietà di anestetici e apparecchiature di ventilazione conformi agli standard internazionali. Utilizzare in contesti con pazienti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato. Il sistema respiratorio è sicuro per l'impiego con gas atmosferici: N₂O, O₂ e CO₂. Agenti anestetici: isoflurano, sevoflurano, desflurano e altri agenti volatili comparabili.

Categorie di pazienti

La gamma di circuiti di ventilazione da 22 mm è adatta a essere utilizzata su tutti i pazienti adulti con volume corrente previsto ≥ 300 ml.

Istruzioni per l'uso

Collegamento del circuito di ventilazione

1. Collegare la branca del circuito di ventilazione alle porte inspiratorie ed espiratorie del ventilatore o della macchina per anestesia spingendo e ruotando il connettore (fig. 1).

2. Rimuovere l'eventuale cappuccio rosso antipolvere dal raccordo a Y del circuito di ventilazione.

3. Eseguire i controlli preliminari come raccomandato dal produttore dell'apparecchiatura.

4. Collegare il raccordo a Y all'interfaccia paziente.

Accessori

Nel caso in cui il circuito di ventilazione da 22 mm venga fornito con componenti aggiuntivi, il medico deve valutare qualsiasi potenziale impatto sulla funzionalità respiratoria del paziente ed essere consapevole della maggiore resistenza al flusso generata, del volume comprimibile e del peso del prodotto.

Quando si impostano i parametri del ventilatore e della macchina per anestesia, il medico deve valutare qualsiasi potenziale impatto che volume interno e resistenza al flusso del dispositivo possono avere sull'efficacia della ventilazione in base alle caratteristiche del singolo paziente.

La configurazione del prodotto è riportata sull'etichetta del singolo prodotto.

Raccogli-condensa e filtri respiratori, HME, HMEF (se inclusi nella configurazione)

Seguire le istruzioni riportate nelle specifiche istruzioni per l'uso fornite.

Linee di monitoraggio (se inclusi nella configurazione)

Le linee di monitoraggio forniscono un collegamento senza perdita tra il circuito di ventilazione e un monitor dei gas respiratori/anestetici tramite un raccordo luer lock. Il collegamento deve essere controllato prima dell'uso. Controllare che la linea non sia piegata/schiacciata e che il percorso sia libero.

Controllo preliminare

1. Prima di collegare il circuito, verificare che tutti i componenti del circuito di ventilazione siano privi di ostruzioni o corpi estranei e che vi sia un percorso libero.

2. Rimuovere l'eventuale cappuccio rosso prima di collegare il circuito di ventilazione tra l'apparecchiatura e il paziente.

3. Collegare/scollegare i raccordi conici del circuito di ventilazione a/dai quelli del ventilatore e/o dell'apparecchiatura per la ventilazione spingendo e ruotando i connettori (fig. 1).

4. Dopo il collegamento e prima dell'uso, controllare che non vi siano perdite e occlusioni nel circuito di ventilazione e in tutti gli accessori e che tutti i collegamenti siano saldi.

5. Quando si impostano i parametri del ventilatore o della macchina

per anestesia, considerare qualsiasi impatto che il volume interno del sistema di respirazione e degli accessori potrebbe avere sull'efficacia della ventilazione prescritta. Il medico dovrebbe valutarlo su base individuale del paziente.

6. Controllare che tutti i cappucci delle porte o gli accessori siano collegati saldamente per evitare perdite.

Controlli da eseguire durante l'uso

AVVERTENZA Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

Avvertenze

1. Questo sistema non è adatto all'uso con agenti anestetici infiammabili.

2. Monitorare il circuito di ventilazione durante l'uso e sostituirlo in caso di aumento della resistenza o contaminazione.

3. Per le impostazioni della macchina e i requisiti dei controlli preliminari, fare riferimento alle linee guida del produttore dell'apparecchiatura.

4. Eseguire un autotest dell'apparecchio dopo aver montato completamente il circuito di ventilazione e i relativi accessori e prima di utilizzare il circuito su ogni paziente.

5. Prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi (o combinazioni di dispositivi) collegati.

6. Non tendere, tagliare o riconfigurare i tubi.

7. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.

8. La precisione del ventilatore può essere influenzata dall'uso di un nebulizzatore a gas.

9. L'aggiunta di accessori o altri dispositivi al circuito di ventilazione può modificare il gradiente di pressione nel circuito di ventilazione e influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore. Eseguire un autotest del ventilatore dopo aver montato completamente il circuito di ventilazione e tutti i dispositivi collegati e prima di utilizzare il circuito su ogni paziente.

10. L'utilizzo di questo circuito di ventilazione con ventilatori non conformi agli standard internazionali di riferimento può determinare un deterioramento delle prestazioni. Prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi (o combinazioni di dispositivi) collegati per verificare la compatibilità.

11. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per determinare l'eventuale compatibilità del dispositivo con la risonanza magnetica.

12. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di falati.

13. Qualora nel circuito sia incluso un connettore di porta luer, esso è per l'uso esclusivo del monitoraggio dei gas respiratori.

Si procede, para evitar fugas fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose, compruebe que la tapa esté bien acoplada. No introduzca gases ni líquidos a través de la conexión incorrecta del puerto luer lock, ya que esto podría causar lesiones graves al paciente.

14. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Precauzioni

1. Utilizzare il circuito di ventilazione esclusivamente sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato.

2. Per evitare contaminazioni, il prodotto deve rimanere imballato fino al momento dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

3. Durante la connessione e/o la disconnessione del circuito, tenere saldo il connettore mentre si applica una manovra "spingi e gira".

PER GLI STATI UNITI: Rx Only: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Pressione di lavoro: < 60 cmH₂O

Condizioni di conservazione

Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle norme locali per il controllo delle infezioni ospedaliere e lo smaltimento dei rifiuti.

Nota

La lunghezza indicata nella descrizione del prodotto sull'etichetta del prodotto corrisponde alla

lunghezza minima di lavoro del circuito di ventilazione. L'intera lunghezza del circuito di ventilazione è indicata nella sezione dei dati tecnici presente sull'etichetta del prodotto.

AVVERTENZA: verificare che i dati tecnici e prestazionali del circuito di ventilazione siano adeguati per il paziente e il trattamento da somministrare.

Monitorare la ventilazione del paziente e i segni vitali. Per informazioni complete, consultare l'etichetta del prodotto.

Standard applicabili

Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti delle seguenti norme:

• BS EN ISO 5367: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Tubo e set per ventilazione

• BS EN ISO 5356-1: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Raccordi conici.

Raccordi maschi e femmine

nl Beademingssysteem 22mm voor volwassenen

De gebruiksaanwijzing wordt niet afzonderlijk verstrekt. Elke doos bevat slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing, zodat deze op een plek moeten worden bewaard die bereikbaar is voor alle gebruikers. Meer exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar.

OPMERKING: Voorzie alle productlocaties en gebruikers van de instructies.

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor het veilige gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing voorafgaand aan het gebruik van het product volledig door, inclusief de waarschuwingen. Als de waarschuwingen en instructies niet in acht worden genomen, kan dit ernstig letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale regelgeving.

WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot de dood of ernstig letsel kan leiden.

PAS OP: Een PAS OP geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot licht of matig letsel kan leiden.

Beoogd gebruik

Het toedienen en verwijderen van respiratoire gassen aan en van een patiënt via een beademingssysteem dat bestaat uit slangen en connectoren.

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Gebruiksovermerkingen:

Het beademingssysteem moet worden aangesloten tussen de ventilator of het anesthesietoestel en de luchtwegconnectie aan de patiëntzijde. Het product slechts bij één patiënt worden gebruikt tot een maximum van 7 dagen. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. Het beademingssysteem kan worden geleverd met Flextube™ of Smoothore slangen.

Gebruiksbeperkingen:

Niet gebruiken met apparatuur die niet voldoet aan de internationale normen.

Gebruik van het product:

Het product is bedoeld voor maximaal 7 dagen gebruik met een verscheidenheid aan anesthesie- en beademingsapparatuur die voldoet aan internationale normen. Het apparaat wordt gebruikt in acute en niet-acute omgeving onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Het beademingssysteem is veilig te gebruiken met atmosferische gassen: N₂O, O₂ en CO₂. Anesthetica: isofluraan, sevofluraan, desfluraan en andere vergelijkbare vluchtige middelen.

Patiëntencategorie

Het assortiment beademingssystemen van 22mm is geschikt voor gebruik bij alle volwassen patiënten met een beoogde longinhoud van ≥ 300 ml.

Gebruiksaanwijzing

Het beademingssysteem aansluiten

1. Bevestig de buis van het beademingssysteem aan de invoer- en uitvoerpoorten van de ventilator of het anesthesietoestel door middel van een drukkende en draaiende beweging (fig. 1).
2. Verwijder de rode stofkap van het Y-stuk van het beademingssysteem.
3. Voer controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparatuur.
4. Bevestig het Y-stuk aan de patiëntinterface.

Accessoires:

Wanneer het beademingssysteem van 22mm wordt geleverd met extra componenten, moet de arts de mogelijke impact op de ademhalingsfunctie van de patiënt beoordelen en zich bewust zijn van de daaruit voortvloeiende verhoogde weerstand tegen doorstroming, dode ruimte en gewicht van het product.

Wanneer de parameters van de ventilator en het anesthesietoestel zijn ingesteld, moet de eventuele invloed dat het interne volume en de flow weerstand van het apparaat kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing, door de arts per patiënt worden beoordeeld.

De productconfiguratie staat beschreven op het individuele productetiket.

Vochtvangsers en beademingsfilmen, HME's en HMEF's (indien ingeborgen in de configuratie)

Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Monitorlijnen (indien ingeborgen in de configuratie)

Monitorlijnen zorgen voor een lekrijke verbinding tussen het beademingssysteem en een ademhalings-/anesthesiemonitor via een luer lock aansluiting. De aansluiting moet voor gebruik worden gecontroleerd. De leiding moet worden gecontroleerd om te bevestigen dat deze niet geknikt is en dat er een open verbinding is.

Controle vóór gebruik

1. Controleer vóór de bevestiging of alle onderdelen van het beademingssysteem vrij zijn van obstakels of vreemde voorwerpen of er een open/vrije luchtweg is.
2. Verwijder de rode stofkap voordat u het beademingssysteem aansluit op de apparatuur en de patiënt.
3. Sluit de conische aansluitingen van het beademingssysteem aan op of koppel deze los van de conische aansluiting van de ventilator en/of beademingsapparatuur door middel van een druk- en draaibeweging (fig. 1).

4. Na de bevestiging moeten het beademingssysteem en alle toebehoren voor gebruik worden gecontroleerd op lekken en blokkades. Controleer ook of alle verbindingen goed vastzitten.

5. Houd bij het instellen van de parameters van het beademingsapparaat of de anesthesiemachine rekening met de eventuele invloed die het interne volume van het beademingssysteem en de accessoires kan hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing. De arts moet dit op individuele patiëntbasis beoordelen.
6. Controleer of de poortkap of het accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.

Controle tijdens het gebruik

WAARSCHUWING Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

Waarschuwing

1. Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen.
2. Controleer het ademhalingssysteem tijdens het gebruik en vervang het indien er een verhoogde weerstand of verontreiniging optreedt.
3. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparatuur voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.
4. Voer een zelftest van de apparatuur uit na volledige setup van het beademingssysteem en debijbehorende accessoires vóór gebruik bij elke patiënt.
5. Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik de betreffende documentatie en instructies van alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten.
6. De slang niet uittrekken, doorsnijden of herconfigureren.
7. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.
8. De nauwkeurigheid van de ventilator kan worden beïnvloed door het gebruik van een door gasaangedreven vernevelaar.
9. Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het beademingssysteem kan de dedrukgradiënt over het beademingssysteem veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden. Voer voor gebruik bij een patiënt een zelftest van de ventilator uit na volledige montage van het beademingssysteem en de bijbehorende apparaten.
10. Het gebruik van dit beademingssysteem met toestellen die niet voldoen aan internationale normen, kan leiden tot verminderde prestaties. Raadpleeg voor gebruik de respectieve documentatie en gebruiksaanwijzing van alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten om compatibiliteit te garanderen.
11. Raadpleeg het individuele productetiket om te bepalen of het apparaat veilig of onveilig is voor MR.
12. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aanwezigheid of afwezigheid van flatalen.
13. Als er een luer lock aansluiting in het systeem is opgenomen, is deze uitsluitend bedoeld voor het monitoren van beademings gassen. Controleer indien nodig of de dop goed is bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poort niet in gebruik is. Voer geen gassen of vloeistoffen in via de verkeerde aansluiting van de luerlock-poort, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel voor de patiënt.
14. Niet te gebruiken na vervaldatum.

Pas op

1. Het beademingssysteem mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel.
 2. Om besmetting te voorkomen, moet het product verpakt blijven tot het klaar is voor gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
 3. Wanneer u het systeem aansluit of loskoppelt, houdt dan de connector vast en gebruikt een 'push & twist' beweging.
- VOOR DE VS: Rx Only: De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de verkoop door of op voorschrift van een arts.

Werkdruk: < 60 cmH₂O

Opslagomstandigheden

Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidsstermijn van het product.

Verwijdering

Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding en afvalverwerking van het ziekenhuis.

Opmeking

De lengte die in de productbeschrijving op het productlabel wordt vermeld, geeft de minimale werklengte van het beademingssysteem aan. De volledige lengte van het beademingssysteem wordt aangegeven in het gedeelte met technische gegevens op het productlabel.

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de technische gegevens en prestatiegegevens van het beademingssysteem geschikt zijn voor de beoogde patiënt en behandeling.

De beademing van de patiënt en de vitale functies moeten worden bewaakt. Zie het productlabel voor volledige informatie.

Passende normen

Dit product voldoet aan de relevante eisen van de volgende normen:

- BS EN ISO 5367: Anesthesie- en beademingsapparaten. Beademingsslang- en sets
- BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten. Kegelvormige aansluitingen. Kegels en contactdozen

no 22 mm respirasjonssystem for voksne

Bruksanvisningen leveres ikke med hvert enkelt produkt. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver forpakning og bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel.

MERKNAD: Distribuer bruksanvisningen til alle produktsteder og brukere.

Bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om trygg bruk av produktet. Les den i sin helhet, advarsler og forsiktighetsregler inkludert, før produktet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner ikke følges, kan det føre til alvorlig personskade eller død for pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.

ADVARSEL: ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som dersom den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG: FORSIKTIG angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som, dersom den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader.

Tiltent brukt

Tilføre og fjerne respirasjonsgasser til og fra en pasient via et respirasjonssystem bestående av slanger og koblinger.

Tiltent bruker

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Operasjonelle notater:

Respirasjonssystemet skal kobles mellom ventilatoren eller anestesimaskinen og pasientens lufteveier. Produktet bare brukes på én pasient i maksimum 7 dager. Starten av bruk er definert fra første tilkobling til utstyret. Respirasjonssystemet kan leveres med Flextube™ eller Smoothbore-slangesystem.

Begrensninger for bruk:

Må ikke brukes sammen med utstyr som ikke oppfyller internasjonale standarder.

Produkts test bruk:

Produktet er beregnet for maksimalt 7 dagers bruk med en rekke anestesier og respiratorutstyr som oppfyller internasjonale standarder. Brukes i akutte og ikke-akutte miljøer under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell. Pustesystemet er trygt for bruk med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂. Anestesimidler: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignbare flyktige midler.

PASIENTKATEGORI

Serien med 22 mm respirasjonssystemer egner seg for bruk hos alle voksne pasienter med tiltent leverte tidevolumer på ≥ 300 ml.

Bruksanvisning

Koble sammen respirasjonssystemet

Fest respirasjonssystemets ledd til inspirasjons- og ekspirasjonsportene på ventilatoren eller anestesimaskinen ved å trykke det på og vri rundt (fig.1).

2. Fjern eventuell rød støvkappe fra Y-stykket på respirasjonssystemet.

3. Utfør kontrollene før bruk som anbefales av utstyrsprodusenten.

4. Fest Y-stykket til pasientgrensesnittet.

Tilbehør:

I tilfelle det 22 mm respirasjonssystemet leveres med tilleggskomponenter må legen vurdere en eventuell innvirkning de kan ha på pasientens respirasjonsevne og være klar over den påfølgende økte luftstrømsmotstanden, kompresjonsvolumet og produktets vekt.

Når parametrene for ventilatoren og anestesimaskinen er angitt, skal legen for hver enkelt pasient vurdere om apparatets interne volum og luftstrømsmotstand kan virke inn på den foreskrevne ventileringen.

Produktkonfigurasjonen er å finne på det enkelte produktets merking.

Vannlåser og pustefiltre, varme- og fuktvekslere og varme- og fuktukserfiltre (hvis det er inkludert i konfigurasjonen) Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende bruksanvisningene.

Monitoreringslange (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Overvåkingslanger gir en lekkasjefri kobling mellom respirasjonssystemet og en respirasjons-/anestesi-gassmonitor via en Luer Lock-kobling. Koblingen må kontrolleres før bruk.

Slangen må kontrolleres for å sikre at den ikke er bøyd, og at lufteveien er åpen.

Kontroll før bruk

1. Før du setter den på, må du kontrollere at alle komponentene i respirasjonssystemet er frie for eventuelle fremmedlegemer, ikke er blokkerte og at det er en åpen luftevei.

2. Fjern eventuell rød støvkappe før du kobler respirasjonssystemet til mellom utstyret og pasienten.

3. Koble/frakoble de lekkasjesikre koblingene på respirasjonssystemet til den lekkasjesikre koblingen på ventilatoren og/eller respirasjonsutstyret ved å trykke dem på og vri (fig.1).

4. Deretter må respirasjonssystemet og alt tilbehør kontrolleres

for lekkasjer og tilstopninger før bruk. Og det må kontrolleres at alle koblingene sitter godt.

5. Når du stiller inn parametre for ventilator eller anestesimaskin, må du vurdere enhver innvirkning som det indre volumet til pustesystemet og tilbehøret kan ha på effektiviteten til den foreskrevne ventilasjonen. Legen bør vurdere dette på individuell pasientbasis.

6. Kontroller at et eventuelt portdeksel eller tilbehør sitter godt fast, for å forhindre lekkasje.

Kontroll under bruk

ADVARSEL Overvåk pasientens kliniske parametre under behandlingen.

Advarsel

1. Dette systemet egner seg ikke for bruk med brennbare anestesimidler.

2. Overvåk respirasjonssystemet under bruk, og bytt det ut hvis det oppstår økt motstand eller kontaminering.

3. Se retningslinjene fra produsenten av utstyret for å få informasjon om maskininnstillinger og krav til kontrollør før bruk.

4. Utfør en selvtest av utstyret etter at hele respirasjonssystemet og eventuelt tilbehør er koblet sammen, før bruk på hver pasient.

5. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter.

6. Ikke strekk, klipp eller utfør en ny konfigurasjon av slangesystemet.

7. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.

8. Nøyaktigheten til ventilatoren kan påvirkes ved bruk av en gassdrevet nebulisator.

9. Hvis du fester tilbehør eller andre apparater på respirasjonssystemet, kan det endre trykkgradienten for hele respirasjonssystemet og påvirke ventilatorens ytelse negativt. Utfør en selvtest av ventilatoren etter at respirasjonssystemet og alle apparater er koblet sammen, før bruk på hver enkelt pasient.

10. Bruk av dette respirasjonssystemet sammen med utstyr som ikke overholder aktuelle internasjonale standarder, kan føre til nedsatt ytelse. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter for å sikre kompatibilitet.

11. Se merkingen til det enkelte produktet for å finne ut om enheten er MR-sikker eller ikke.

12. Se merkingen til det enkelte produktet for å finne ut om produktet inneholder flataler.

13. Hvis en luer-port connector er inkludert i systemet, er det for eksklusiv bruk av overvåking av luftveis gasser. Kontroller ved behov at hetten er forsvarlig festet, for å hindre utilsiktet lekkasje når porten ikke er i bruk. Ikke før gasser eller væsker inn via feil tilkobling av Luer Lock-porten, ettersom dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.

14. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Forsiktig

1. Respirasjonssystemet skal bare brukes under tilsyn av

kvalifisert medisinsk personell.

2. Produktet skal ikke tas ut av emballasjen før det er klart til bruk. Dette er for å unngå kontaminering. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.

3. Ved tilkobling og frakobling; hold connector og trykk og vri. FOR USA: Rx Only: Fedrale lover i USA begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra en lege.

Driftstrykk: < 60 cmH₂O

Oppbevaringsforhold

Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet den angitte holdbarhetsperioden for produktet.

Kassering

Etter bruk skal produktet avhendes i henhold til infeksjonskontroll ved det lokale sykehuset og avfallshåndteringsregelverk.

Merk

Langden det refereres til i produktbeskrivelsen på produktmerkingen, er den minste driftslengden på respirasjonssystemet. Lengden på hele respirasjonssystemet vises i avsnittet om tekniske data på produktmerkingen.

ADVARSEL Sørg for at tekniske data og ytelsesdata er egnet for tiltent pasient og behandling.

Pasientens ventilering og vitale tegn bør overvåkes. Se produktmerkingen for å få fullstendig informasjon.

Egnede standarder

Dette produktet oppfyller relevante krav i følgende standarder:

- BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment. Pusteslange og sett

- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkoner

fi 22 mm:n hengitysjärjestelmä aikuisille

Käyttöohjeita ei toimiteta erikseen. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopioita on saatavilla pyynnöstä.

HUOMAA: Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttöpaikoille ja käyttäjille.

Nämä ohjeet sisältävät tärkeitä tietoja tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan, mukaan lukien varoitukset ja huomautukset, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, huomautuksia ja ohjeita ei noudateta oikein, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkautuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

VAROITUS: VAROITUS antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO: HUOMIO antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja, jos sitä ei vältetä.

Käyttöolosuhteet

Hengityskaasujen vienti ja poisto potilaasta letku- ja liitinjärjestelmän välityksellä.

Välityskäyttöön mukainen käyttö

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön.

Toiminnalliset muistutukset:

Hengitysjärjestelmä on liitettävä ventilaattoriin tai anestesia-koneen ja potilaan imatieliittimän väliin. Tuotetta saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Käytön aloitus on määriteltävä alkavaksi ensimmäisestä yhdistämisestä laitteeseen. Hengitysjärjestelmässä voi olla koko Flextube™- tai Smoothbore-leikut.

Käytön rajoitukset:

Ei saa käyttää sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät täytä kansainvälisten vaatimuksia.

Tuotteen käyttö:

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivän käyttöön useiden kansainvälisten standardien mukaisten anestesia- ja hengityslaitteiden kanssa. Käyttöön akuuttihoitoympäristöissä ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengityslaitteistoa on turvallista käyttää ilmakehän kaasujen kanssa: N₂O, O₂ ja CO₂. Anestesia-aineet: isofluraani, sevofluraani, desfluraani ja muut vastaavat haihtuvat aineet.

Potilaslaityyppi

22 mm:n hengitysjärjestelmät sopivat käyttöön kaikilla aikuispotilailla, joiden aiottu annettava kertaahengitystilavuus on ≥ 300 ml.

Käyttöohjeet

Hengitysjärjestelmän kytkeminen

1. Liitä hengitysjärjestelmän haarat ventilaattoriin tai anestesia-koneen sisään- ja uloshengitysjohitteihin painamalla ja kiertämällä (kuva 1).

2. Poista hengitysjärjestelmän Y-kappaleen punainen pölysuojus.

3. Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti.

4. Liitä Y-kappale potilasliittimään.

Tarvikkeet:

Jos 22 mm:n hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu lisäosia, lääkärin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioitava niiden aiheuttama virtausvastuksen, hengityspiirin jäännöstilavuuden ja tuotteen painon kasvu. Kun ventilaattoriin tai anestesia-koneeseen parametreja määritetään, lääkärin on arvioitava laitteen sisäisen tilavuuden ja virtausvastuksen mahdollinen vaikutus määrätyn ventilaation tehokkuuteen potilaskohtaisesti.

Tuotteen kokoonpano on kirjattu yksittäisen tuotteen pakkausmerkintöihin.

Vedenerottimet ja hengityssuodattimet, kosteuslämpövaihtimet (HME), HME-suodattimet (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Valvontalinjat (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

Valvontalinjat käytettävillä hengitysjärjestelmällä voidaan liittää tiiviisti hengitys- tai anestesia-kaasumonitorin luer lock-liittimään. Liitäntä on tarkistettava ennen käyttöä. Tarkista, ettei linja ole kiertynyt ja että se on avoin.

Käyttöä edeltävät tarkastukset

1. Tarkista ennen liittämistä kaikki hengitysjärjestelmät mahdollisten tukosten ja vierasesineiden varalta ja varmista ilmatien avoimuus.

2. Poista punainen pölysuojus ennen hengitysjärjestelmän kytkemistä laitteeseen ja potilaan väliin.

3. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartioliittimet ventilaattoriin ja/tai hengityslaitteen kartioliittimiin painamalla ja kiertämällä (kuva 1).

4. Liittämisen jälkeen ja ennen käyttöä hengitysjärjestelmää ja

kaikki tarvikkeet on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liittämöjen tiiviisy on varmistettava.

5. Kun asetat hengityslaitteen tai anestesia-koneeseen parametreja, ota huomioon hengitysjärjestelmän ja lisävarusteiden sisäisen tilavuuden vaikutus määrätyn ventilaation tehokkuuteen. Kliinikon tulee arvioida tämä potilaskohtaisesti.

6. Ehkäise vuodot tarkistamalla, että kaikki liittämöjen sulkimet ja tarvikkeet on asennettu tiiviisti.

Käytönaikaiset tarkastukset

VAROITUS Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

Varoitukset

1. Järjestelmä ei sovellu käyttöön herkästi syttyvien anestesia-aineiden kanssa.

2. Tarkkaile hengitysjärjestelmää käytön aikana ja vaihda se, jos virtausvastus kasvaa tai tuote kontaminoituu.

3. Noudata laitevalmistajan laitteen asetuksia ja käyttöä edeltäviä tarkastuksia koskevia ohjeita.

4. Tee laitteiston itsetesti koko hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien tarvikkeiden kokoamisen jälkeen aina ennen käyttöä potilaalla.

5. Ennen käyttöä tutustu kaikkia liitettymiä laitteita tai laitteiden yhdistelmää koskeviin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.

6. Älä venytä tai leikkaa letkua tai muuta sen kokoonpanoa.

7. Puhdistus voi johtaa väliin toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

8. Kaasukäyttöisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa ventilaattoriin tarkkuuteen.

9. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttia ja heikentää ventilaattoriin suorituskykyä. Tee ventilaattoriin itsetesti koko hengitysjärjestelmän ja kaikkien siihen liitettävien laitteiden kokoamisen jälkeen aina ennen käyttöä potilaalla.

10. Tämän hengitysjärjestelmän käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät asiansuhteiden kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskykyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin yhteensopivuuden varmistamiseksi.

11. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, onko laite turvallinen magneettikuvauksessa vai ei.

12. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, sisältääkö tuote flaaletteja vai ei.

13. Jos systemissä on luer portti yhdistäjä, se on tarkoitettu yksinomaan hengitys kaasujen monitorointiin. Tarkista tarvittaessa, että korkki on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun liittintä ei käytetä. Älä annostele kaasuja tai nesteitä luer-kuoliittimän kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

14. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Huomio

1. Hengitysjärjestelmä on tarkoitettu käyttöön ainoastaan lääketieteellisessä valvonnassa, ja sitä saa käyttää vain asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunta.

2. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkaus-sessaan käyttöönottoon saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

3. Liitettäessä tai irrotettaessa systeemiä, pidä kiinni yhdistäjästä ja työnä sekä kierrä.

USA: Rn Only: Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäreille tai vain lääkärin määräyksestä.

Käyttöpaino: < 60 cmH₂O

Varastointiolosuhteet

Suosittelään säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Hävitäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiointorjunta ja jätteiden hävittämisä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Huomautus

Tuotteen etiketissä olevassa tuotteen kuvauksessa annettu pituus on hengitysjärjestelmän vähimmäispituus. Koko hengitysjärjestelmän pituus näkyy tuote-etiketin teknisissä tiedoissa.

VAROITUS Varmista, että hengitysjärjestelmän tekniset tiedot ja suorituskykytiedot soveltuvat aiotulle potilaalle ja hoitomenetelmälle.

Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava. Katso täydelliset tiedot tuote-etiketistä.

Sovellettavat standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

• BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengityspuikket ja -leikut.

• BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartioliittimet. Liitinosat

sv 22 mm andningssystem för vuxna

Bruksanvisningen levereras inte separat. Endast 1 exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. Fler exemplar finns tillgängliga på begäran.

OBS! Dela ut instruktionerna till produktens alla platser och användare.

Dessa instruktioner innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs denna bruksanvisning i sin helhet, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att korrekt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan leda till allvarlig skada eller dödsfall för patienten. Allvarliga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förordningen.

VARNING: Meddelandet VARNING innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada.

FÖRSIKTIGHET: Meddelandet FÖRSIKTIGHET innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttlig skada.

Avsedd användning

Att leverera och avlägsna andningssystem till och från en patient via ett andningssystem bestående av slangar och kopplingar.

Avsedd användare

För användning av kvalificerad medicinsk personal.

Instruktioner:

Andningssystemet ska kopplas in mellan respirator eller anestesi-maskinen och anslutningen till patientens luftvägar. Produkten endast användas på en enda patient, i maximalt 7 dagar. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Andningssystemet kan tillhandahållas i Flextube™- eller Smoothbore-slangar.

Begränsningar vid användande:

Använd inte med utrustning som inte uppfyller av internationella standard.

Användning av produkten:

Produkten är avsedd för maximalt 7 dagars användning med en mängd olika anestesi- och ventilatorutrustningar som uppfyller internationella standarder. Användning i akuta och icke-akuta miljöer under överinseende av lämpligt kvalificerad vårdpersonal.

Andningssystemet är säkert för användning med rumsluft, N₂O, O₂ och CO₂. Bedövningsmedel: isofluran, sevofluran, desfluran och andra jämförbara flyktiga medel.

Patientkategorier

Utbudet av 22 mm andningssystem är lämpliga för användning på alla vuxna patienter med avsedda levererade tidalvolym ≥ 300 ml.

Bruksanvisning

Anslut andningssystemet

1. Sätt fast andningssystemets slangar på respiratorns eller anestesi-maskinens inandnings- och utandningsportar genom att trycka och vrida (bild 1).

2. Avlägsna det röda dammskyddet om sådant finns från andningssystemets Y-stycke.

3. Innan användning ska de kontroller utföras som rekommenderas av utrustningens tillverkare.

4. Fäst Y-stycket till patientanslutningen.

Tillbehör:

Om 22 mm andningssystemet levereras med ytterligare komponenter bör läkaren bedöma eventuella effekter på patientens andningsfunktion, samt vara medveten om det påföljande ökade flödesmotståndet, kompressibel volym och produktens vikt.

När respiratorns och anestesi-maskinens parametrar ställs in bör läkaren ha i åtanke den påverkan som andningsens inre volym och flödesmotstånd kan ha på den föreskrivna ventilationens effektivitet.

Produktkonfigurationen kan identifieras på den enskilda produktens märkning.

Vattenfällor och andningsfilter, HMEs, HMEFs (om de ingår i konfigurationen)

Följ instruktionerna i den bruksanvisning som levereras med produkten.

Monitoreringsslang (om de ingår i konfigurationen)

Monitoreringsslang ger en läckagefri anslutning mellan andningssystemet och en ventilator-/anestesisgasmontör via en en luer-lock koppling. Anslutningen ska kontrolleras innan den används. Monitoreringsslangen bör kontrolleras för att säkerställa att den inte har veck, och att den har fri passage.

Kontroll innan användning

1. Kontrollera innan montering att alla andningssystemets komponenter är fria från eventuella hinder eller främmande föremål och att det finns en fri luftväg.

2. Ta bort eventuellt rött dammskydd innan du ansluter andningssystemet mellan utrustningen och patienten.

3. Anslut/koppla bort andningssystemets anslutningar (lätt avsmalnade/koniska) till respiratorn och/eller andningsutrustningens anslutning genom att trycka och vrida (bild

1).

4. Efter montering och innan användning måste andningssystemet och alla tillbehör kontrolleras för läckor och blockeringar, och kontrollera även att alla anslutningar är säkra.

5. När du ställer in parametrar för ventilatorn eller anestesi-maskinen, beakta eventuell påverkan som andningssystemets och tillbehörens inre volym kan ha på effektiviteten av den föreskrivna ventilationen. Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.

6. Kontrollera att alla portlock och tillbehör är ordentligt fastsatta för att förhindra läckage.

Kontroll under användning

VARNING Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Varning

1. Detta system är inte lämpligt för användning med brandfarliga anestetika.

2. Övervaka andningssystemet under användning och byt ut det om ökat motstånd eller kontaminering uppstår.

3. Följ utrustningstillverkarens riktlinjer för maskinens installationer och krav på kontroller före användning.

4. Utför ett självtest av utrustningen när monteringen av andningssystemet och tillhörande tillbehör är klar, före användning på varje patient.

5. Före användning ska du läsa respektive dokument och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombinationer av enheter.

6. Sträck, klipp eller omkonfigurera inte slangen.

7. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

8. Respiratorns noggrannhet kan påverkas av användning av en gasdriven nebulisator.

9. Om du lägger till tillbehör eller andra enheter i andningssystemet kan det förändra tryckgradienten över andningssystemet och påverka respiratorns utförande negativt. Utför ett självtest av respiratorn när monteringen av andningssystemet och alla anslutna enheter är klar, före användning på varje patient.

10. Användning av det här andningssystemet med utrustning som inte uppfyller lämpliga internationella standarder kan resultera i försämrad prestanda. Före användning ska du läsa respektive dokument och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombination av enheter för att garantera kompatibilitet.

11. Konsultera individuell produktetikett för att avgöra om enheten är MR-säker eller inte.

12. Konsultera individuell produktmärkning för förekomst eller frånvaro av flataler.

13. Om en luerport-koppling ingår i systemet, är den endast avsedd för övervakning av andnings gaser. Kontrollera vid behov att locket är ordentligt fastsatt för att förhindra oavsiktligt läckage när porten inte används. För inte i gaser eller vätskor genom en felaktigt ansluten luerlöslport eftersom detta kan leda till allvarlig skada för patienten.

14. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

Försiktighet

1. Andningssystemet får endast användas under medicinsk övervakning av kvalificerad medicinsk personal.

2. För att undvika kontaminering ska produkten förbli förpackad tills den är klar för användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

3. Håll i kopplingen medan en tryck-vridrörelse används för att koppla på och av systemet.

FÖR USA: Rx Only: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

Arbetstryck: < 60 cmH₂O

Förvaringsförhållanden

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

Kassering

Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med lokala regler för infektionskontroll och avfallshantering för sjukhus.

Observera

Den längd som hänvisas till i produktbeskrivningen på produktetiketten betecknar andningssystemets minsta arbetslängd. Hela andningssystemets längd visas i avsnittet tekniska data på produktetiketten.

VARNING Se till att tekniska data och prestandadata är lämpliga för den avsedda patienten och behandlingen.

Patientventilation och vitala tecken ska övervakas. På produktetiketten finns fullständig information.

Lämpliga standarder

Denna produkt uppfyller relevanta krav i följande standarder:

- BS SV ISO 5367: Anestesi- och respiratorutrustning. Andningssystem och kopplingar
- BS SV ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag

da 22 mm respirations udstyr til voksne

Brugsanvisningen (BA) leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af brugsanvisningen pr. kasse, og den bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængelig for alle brugere. Flere eksemplarer er tilgængelige ved efterspørgsel.

BEMÆRK: Distribuer brugsanvisningen til alle produktplaceringer og brugere.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs brugsanvisningen i sin helhed, også advarsler og forsigtighedsregler, før produktet tages i brug. Hvis advarsler, forsigtighedsregler og instruktioner ikke følges, kan det medføre alvorlig patientskade eller dødsfald. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

ADVARSEL: EN ADVARSEL-meddelelse giver vigtige informationer om en potentielt farlig situation, som kan resultere i død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG: EN FORSIGTIG-meddelelse giver vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

Tilsigtet anvendelse

Til at levere og fjerne respirations-gasser til og fra patienten via et respirations-sættet bestående af slanger og konnektorer.

Tilsigtet bruger

Skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

Operationelle bemærkninger:

Åndedrætssystemet skal forbindes mellem ventilatoren eller anæstesismaskinen og patientens luftvejsforbindelse. Produktet kun anvendes på en enkelt patient i op til syv dage. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Respirations-sættet kan leveres med Flextube™ eller Smoothbore-slange.

Begrænset anvendelse:

Anvendes ikke med udstyr, der ikke lever op til internationale standarder.

Anvendelse af produktet:

Produktet er beregnet til maksimalt 7 dages brug med en række forskellige anæstesi- og ventilatorudstyr, der opfylder internationale standarder. Anvendes i akutte og ikke-akutte omgivelser under opsyn af tilstrækkeligt kvalificeret medicinsk personale. Respirations-sættet er sikret til brug med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂, og CO₂. Bedøvelsesmidler: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignelige flygtige midler.

Patientkategori

Sortimentet af 22 mm respirations-sæt kan bruges på alle voksne patienter med tilsigtet levering af tidalvolumener ≥ 300 ml.

Brugsanvisning

Tilslut respirations-sættet

1. Tilslut respirations-sættets til respiratorens eller anæstesiapparatets inspiratoriske og ekspiratoriske porte ved tryk og drej bevægelse (fig. 1).

2. Fjern eventuel rød beskyttelseshætte fra Y-stykket på respirations-sættet.

3. Foretag "pre-use" tjek, som anbefalet af producenten af apparatet.

4. Monter Y-stykket på patientens interface.

Tilbehør:

Når 22 mm respirations-sættet er udstyret med ekstra komponenter, bør klinikerne vurdere enhver

potentielt påvirkning på patientens respiratoriske funktion og være opmærksom på den hertil kommende øgede modstand på flowet, kompressionsvolumen og vægten på produktet.

Når parametrene for respiratoren og anæstesi apparatet er indstillet, skal alle påvirkninger, som den interne volumen og modstanden mod flowet, som enheden kan have på den ordnede ventilation, vurderes på individuel patientbasis af klinikerne. Produktkonfiguration kan identificeres på den individuelle produkt mærkning.

Vandfælder og respirations filtre, HME, HMEF (hvis inkluderet i konfigurationen)

Følg instruktionerne i de enkelte brugsvejledninger.

Monitor slanger (hvis inkluderet i konfigurationen)

Monitor slanger giver en lækage-fri forbindelse mellem respirations-sættet og en

respiratorisk/anæstetisk gasmonitor via en luer lock-anordning.

Forbindelsen skal kontrolleres før brug. Slangen skal kontrolleres for at tjekke, at den ikke er blokeret, og at der er synlig fri adgang.

Tjek før brug

1. Kontrollér før montering, at alle respirations-sættets komponenter er frie for fremmedlegemer, og at der er synlig fri adgang.

2. Fjern eventuel rød beskyttelseshætte, før du tilslutter respirations-sættet mellem apparaturet og patienten.

3. Tilslut/frakobl de koniske konnektions i respirations-sættet, til den koniske forbindelse på respiratoren og/eller respirations-sættet ved hjælp af tryk og drej bevægelse (fig. 1.).

4. Når respirations-sættet er monteret, skal alt tjekkes undersøges for lækager og okklusioner før ibrugtagning, og det skal tjekkes, at alle forbindelser er korrekt monteret.

5. Når du indstiller parametre for ventilator eller anæstesimaskine, skal du overveje enhver indvirkning, som det indre volumen af åndedrætssystemet og tilbehør kan have på effektiviteten af den foreskrevne ventilation. Klinikerne bør vurdere dette på individuel patientbasis.

6. Kontrollér, at alle beskyttelseshætter eller tilbehør er korrekt monteret for at forhindre lækage.

Kontrol under brug

ADVARSEL Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

Advarsel

1. Systemet er ikke egnet til brug med brændbare anæstesi-gasser.

2. Overvåg respirations-sættet under hele brug, og udskift det, hvis der opstår øget modstand eller kontaminering.

3. Tjek producenten af apparaturets retningslinjer for indstilling og pre-use tjek før brug.

4. Udfør en pre-use test af udstyret, når respirations-sættet og tilhørende tilbehør er helt samlet, før brug på hver patient.

5. Før brug skal den relevante dokumentation og brugsanvisning læses, for alt tilsluttet udstyr eller kombinationen af forskelligt udstyr.

6. Stræk, klip eller omkonfigurer ikke slangen.

7. Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

8. Respiratorens nøjagtighed kan blive påvirket af brugen af en gasdrevet forstøver.

9. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirations-sættet kan ændre trykforskellen i respirations-sættet og have negativ indvirkning på respiratorens ydeevne. Udfør en pre-use test af respiratoren, når respirations-sættet er helt samlet, og alt tilsluttet udstyr før brug på hver patient.

10. Brug af dette respirations-sæt med udstyr, der ikke overholder de passende internationale standarder, kan resultere i forringet funktionsevne. Før brug skal den relevante dokumentation og brugsanvisningen til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses for at sikre kompatibilitet.

11. Se den individuelle produktmærkning for at finde ud af, om sættet kan bruges i MR skanneren.

12. Se den individuelle produktmærkning for tilstedeværelse eller fravær af phthalater.

13. Hvis en luer-port konnekter er inkluderet i systemet, er det til eksklusiv brug for monitorering af respirations gasser. Hvis relevant, kontrollér, at hæften er forsvarligt fastgjort for at forhindre utilsigtet lækage, når porten ikke er i brug. Sørg for ikke at indføre gasser eller væsker via forkert tilslutning af luer lock-porten, dette kan medføre alvorlig personskade.

14. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Forsigtig

1. Respirations-sættet må kun bruges under medicinsk vejledning af egnet eller passende kvalificeret klinisk personale.

2. For at undgå kontaminering skal produktet forblive i indpakningen, indtil det skal bruges. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.

3. Når du skal tilslutte eller frakoble systemet, hold på konnektoren og udfør en tryk og drej bevægelse.

FOR USA: Rx Only: Kun Rx: Lovgivningen foreskriver, at dette udstyr kun kan købes af, eller efter anmodning af, en læge.

Arbejdsstryk: <60 cmH₂O

Opbevaringsforhold

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

Bortskaffelse

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokal regler for infektionskontrol og bortskaffelse af affald.

Bemærk

Når længden der angives i produktbeskrivelsen på produktets etiket angiver den mindste

arbejdslængde for respirations-sættet. Hele respirations-sættets længde er vist i afsnittet omkring tekniske data på produktets etiket.

ADVARSEL Sørg for, at respirations-sættets tekniske og ydelsesmæssige data er passende for den tilsigtede patient og behandling. Patientens respiration og vitale tegn skal overvåges. Se venligst produktets etiket for at få alle oplysninger.

Gældende standarder

Dette produkt opfylder de relevante krav i følgende standarder:

- BS EN ISO 5367: Anæstesi- og respirationsudstyr. Respirations-slanger og sæt
- BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Han- og hunkonnektorer

el Σύστημα αναπνοής 22 mm για ενήλικες

Το έντυπο οδηγιών χρήσης δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί πρόκειται 1 μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσήγη θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα έντυπα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανέμεται τις οδηγίες σε όλες τις τοποθεσίες όπου βρίσκεται το προϊόν και στους χρήστες.

Αυτές οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο σύνολο τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των επισημασμένων προσοχών πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Αν δεν τηρήσετε οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές καταστάσεις κινδύνου, οι οποίες αν δεν αποφευχθούν μπορούν να καταλήξουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές καταστάσεις κινδύνου, οι οποίες αν δεν αποφευχθούν μπορούν να καταλήξουν σε ελαφρύ ή μέτρια σοβαρότητα τραυματισμό.

Προβλεπόμενη χρήση

Παροχή και απομάκρυνση αναπνευστικών αερίων προς και από τον ασθενή μέσω ενός συστήματος αναπνοής αποτελούμενου από σωλήνες και συνδέσμους.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

Το σύστημα αναπνοής πρέπει να είναι συνδεδεμένο μεταξύ του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και της σύνδεσης αεραγωγού του ασθενούς. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή για μέγιστο διάστημα 7 ημερών. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Το σύστημα αναπνοής μπορεί να παρέχεται με σωλήνωση Flextube™ ή Smoothbore.

Περιορισμοί χρήσεως:

Να μη χρησιμοποιείται με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα σχετικά.

Χρήση προϊόντος:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση έως 7 ημέρες με μια ποικιλία αναπνευστικών και αναπνευστικών εξοπλισμού που πληρούν τα διεθνή πρότυπα. Χρησιμοποιείται σε περιβάλλον οξέων και μη οξέων περιστατικών υπό την επίβλεψη κατάλληλης ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλείς για χρήση με ατμοσφαιρικά αέρια N₂, O₂ και CO₂. Αναπνευστικοί παράγοντες: ιοσουλφονίδιο, οξεφουρίνιο, δεξμετορβάνιο και άλλοι συστημικοί πτητικοί παράγοντες.

Καθαριότητα ασθενών

Η σειρά συστημάτων αναπνοής 22 mm είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους ενήλικες ασθενείς που προορίζονται για χορήγηση αναπνεύμενου όγκου > 300 ml.

Οδηγίες χρήσης

Σύνδεση του συστήματος αναπνοής

1. Προσάρτηστε τα άκρα του συστήματος αναπνοής στις θύρες εισαγωγής και εκκίνησης του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (εικ. 1).

2. Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο πώμα σκόνης από το εξάρτημα σχήματος Y του συστήματος αναπνοής.

3. Εκτελέστε ελέγχους πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού.

4. Προσάρτηστε το εξάρτημα σχήματος Y στη διεπαφή του ασθενούς.

Παρεκκείμενα:

Στις περιπτώσεις όπου το σύστημα αναπνοής 22 mm παρέχεται με τυχόν πρόσθετο εξοπλισμό, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τυχόν πιθανό αντίκτυπο στην αναπνευστική λειτουργία του ασθενούς και να λάβει υπόψη την επακόλουθη αυξημένη αντίσταση στη ροή, τον συμπεριζόμενο όγκο και το βάρος του προϊόντος.

Μετά τη ρύθμιση των παραμέτρων του αναπνευστήρα και του μηχανήματος αναπνοής, τυχόν αντίκτυπος, λόγω του εσωτερικού όγκου και της αντίστασης στη ροή που παρουσιάζει η συσκευή, στην αποτελεσματικότητα του καθορισμένου αερισμού θα πρέπει να αξιολογείται ανά περίπτωση μεμονωμένων ασθενών από τον κλινικό ιατρό.

Η διαμόρφωση του προϊόντος προσδιορίζεται στην επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

Υδατοαγωγείς και αναπνευστικά φίλτρα, εναλλάκτες θερμότητας υγρασίας (HME), εναλλάκτες θερμότητας υγρασίας με φίλτρο (HMEF) (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση)

Ακολουθήστε τις οδηγίες του μεμονωμένου εντύπου οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

Γραμμές παρακολούθησης (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση)

Για γραμμές παρακολούθησης περιλαμβάνεται μια στεγνή σύνδεση μεταξύ του συστήματος αναπνοής και μιας συσκευής παρακολούθησης αναπνευστικού/αναπνευστικού αερίου μέσω σύνδεσης με ασφαλείς Luer. Η σύνδεση θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Η γραμμή θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται η απουσία συστροφών και η ύπαρξη βαθιάς αεραγωγός.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

1. Πριν από την προσάρτηση, ελέγξτε ότι δεν παρεμβάλλονται εμπόδια ή ξένα σώματα στα εξαρτήματα του συστήματος αναπνοής και ότι υπάρχει βαθιά αεραγωγός.

2. Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο πώμα σκόνης πριν από τη σύνδεση του συστήματος αναπνοής μεταξύ του εξοπλισμού και του ασθενούς.

3. Συνδέστε/αποσυνδέστε τις κωνικές συνδέσεις του συστήματος αναπνοής στην/από την κωνική σύνδεση του αναπνευστήρα ή/και του αναπνευστικού εξοπλισμού πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (εικ. 1).

4. Μετά από την προσάρτηση, πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναπνοής και όλα τα παρεκκείμενα δεν παρουσιάζουν διαρροές και

αποφράξεις πριν από τη χρήση, καθώς και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.

5. Κατά τη ρύθμιση των παραμέτρων του αναπνευστήρα ή του αναπνευστικού μηχανήματος, λάβετε υπόψη τυχόν επιπτώσεις που μπορεί να έχει ο εσωτερικός όγκος του αναπνευστικού συστήματος και των εξαρτημάτων στην αποτελεσματικότητα του προβλεπόμενου αερισμού. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να το αξιολογήσει σε μεμονωμένη βάση ασθενή.

6. Ελέγξτε ότι όλα τα πώματα θύρας και τα παρεκκείμενα είναι ασφαλή συνδεδεμένα ώστε να απορρίπτονται οι διαρροές.

Έλεγχος κατά τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Παρακολουθείτε τις κλινικές παραμέτρους του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Προειδοποίηση

1. Το παρόν σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση με εύφλεκτους αναπνευστικούς παράγοντες.

2. Παρακολουθείτε το σύστημα αναπνοής καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του και αντικαταστήστε το αν προκύψει αυξημένη αντίσταση ή μόλυνση.

3. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες των κατασκευαστών σχετικά με τις ρυθμίσεις των μηχανημάτων και τις απαιτήσεις ελέγχου πριν από τη χρήση.

4. Πραγματοποιείτε αυτόματο έλεγχο του αναπνευστήρα έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και των σχετικών παρεκκείμενων, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

5. Πριν από τη χρήση, να συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έγγραφα και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού συσκευών.

6. Μην τεντώνετε, κόβετε ή αναδιανομίζετε τη σωλήνωση.

7. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.

8. Η ακρίβεια του αναπνευστήρα μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση νεφελοποιητή αερίου.

9. Η προσθήκη προσαρτημάτων ή άλλων συσκευών στο σύστημα αναπνοής μπορεί να μεταβάλει τη βαθμίδα πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα αναπνοής και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα. Πραγματοποιείτε αυτόματο έλεγχο του αναπνευστήρα έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και όλων των συνδεδεμένων συσκευών, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

10. Η χρήση αυτού του συστήματος αναπνοής με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα κατάλληλα διεθνή πρότυπα μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού των συσκευών, για να διασφαλιστεί ότι είναι συμβατές μεταξύ τους.

11. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε αν η συσκευή είναι ασφαλείς για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

12. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία φθαλκίων ενώσεων.

13. Εάν είναι σύνδεσμος θύρας Luer περιλαμβάνεται στο σύστημα, προορίζεται αποκλειστικά για την παρακολούθηση αναπνευστικών αερίων. Αναλύστε με την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια, ώστε να αποτρέπονται ακούσιες διαρροές όταν η θύρα δεν είναι σε χρήση. Μην εισαγάγετε αέρα ή υγρό μέσω της ασφαλισμένης σύνδεσης της θύρας με ασφάλεια Luer, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

14. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Προσοχή

1. Το σύστημα αναπνοής προορίζεται μόνο για χρήση υπό ιατρική επίβλεψη από κατάλληλη ή ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

2. Για την αποφυγή μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να παραμείνει στη συσκευασία του μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει φθαρεί.

3. Όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το σύστημα, κρατείστε το συνδετικό, πιέστε και γυρίστε ταυτόχρονα.

ΓΙΑ ΗΠΛΑ: Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής αποκλειστικά από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

Λειτουργική πίεση: <60 cm H₂O

Συνθήκες φύλαξης

Συνιστάμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Διάθεση

Μετά από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ελέγχου νοσοκομειακών λοιμωξεών και απόρριψης αποβλήτων.

Σημείωση

Το μήκος που αναφέρεται στην περιγραφή στην ετικέτα του προϊόντος υποδηλώνει το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος του συστήματος αναπνοής.

Το πλήρες μήκος του συστήματος αναπνοής αναγράφεται στην ενότητα των τεχνικών δεδομένων της ετικέτας του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Βεβαιωθείτε ότι τα τεχνικά δεδομένα και τα δεδομένα απόδοσης του συστήματος αναπνοής είναι κατάλληλα για τον ασθενή στον οποίο θα χρησιμοποιηθεί και τη θεραπεία που θα πραγματοποιηθεί.

Θα πρέπει να παρακολουθείτε την αναπνοή και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς. Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

Κατάλληλα πρότυπα

Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις των ακόλουθων προτύπων:

• BS EN ISO 5367: Αναπνευστολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Αναπνευστικός σωλήνας και αναπνευστικά σετ

• BS EN ISO 5356-1: Αναπνευστολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικοί συνδέσμοι. Κώνοι και υποδοχές

It 22mm suaugusiųjų kvėpavimo sistema

Naudojimo instrukcija atskirai nepriedama. Pateikiamas tik 1 naudojimo instrukcijų egzempliorius su viena pristatoma dėže, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos visiems naudotojams. Kreiptis dėl papildomų kopijų kiekio.

PASTABA. Instrukcijas laikykite visose vietose, kuriose laikomas gaminy, kad jos būtų prieinamos visiems naudotojams. Šiose instrukcijose pateikiama svarbi informacija apie saugų gaminio naudojimą. Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus ir perspėjimus. Tinkamai nesilaikant įspėjimų, perspėjimų ir nurodymų, pacientas gali patirti rimtų sužalojimų ar mirti. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

ĮSPĖJIMAS. ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbios informacijos apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali tapti mirties arba sunkių sužalojimų priežastimi.

PERSPĖJIMAS. PERSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbios informacijos apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali tapti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų priežastimi.

Paskirtis

Tiekti ir pašalinti kvėpavimo dujas į pacientą ir iš jo per kvėpavimo sistemą, sudarytą iš vamzdelių ir jungčių.

Numatytasis naudotojas

Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

Veikimo pastabos:

Kvėpavimo sistema turi būti prijungta tarp ventilatoriaus arba narkozės aparato ir paciento kvėpavimo takų jungties. Gaminį galima naudoti tik vienam pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Kvėpavimo sistema gali būti pristatoma „Flextube™“ arba „Smoothbore“ vamzdeliuose.

Naudojimo apribojimai:

Nenaudokite su įrenginiais, kurie neatitinka tarptautinių standartų.

Gaminio naudojimas

Gaminys skirtas naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas, naudojant įvairią anestezijos ir ventiliavimo įrangą, atitinkančią tarptautinius standartus. Naudokite ūminėje ir ne ūminėje aplinkoje prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui. Kvėpavimo sistemą saugu naudoti su atmosferos dujomis: N₂O, O₂ ir CO₂. Anestezijos medžiagomis: izofluranas, sevofluranas, dėslfluranas ir kitos panašiomis lakiosiomis medžiagomis.

Pacientų kategorija

22mm kvėpavimo sistemos yra tinkamos naudoti visiems suaugusiems pacientams, kurių numatytasis plaučių tūris yra ≥ 300 ml.

Naudojimo instrukcijos

Kvėpavimo sistemos prijungimas

1. Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu pritvirtinkite kvėpavimo sistemos atsakas prie ventilatoriaus arba narkozės aparato įkvėpimo ir iškvėpimo angų (1 pav.).
2. Nuimkite visus raudonus apsauginius dulkių dangtelius nuo kvėpavimo sistemos Y detalės.
3. Atlikite patikrą prieš pradėdami naudoti, kaip rekomendavo įrangos gamintojas.
4. Pritvirtinkite Y detalę prie paciento sąsajos.

Priedai

Kai 22mm kvėpavimo sistema tiekiamas su papildomais komponentais, gydytojas turi įvertinti bet kokią galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir išmanyti vėlesnį padidėjusį pasipriešinimą srautui, suspaudžiamąjį tūrį ir gaminio svorį. Nustatius ventilatoriaus ir narkozės aparato parametrus, bet koks poveikis paskirto ventiliavimo efektyvumui, kurį gali sukelti prietaiso vidinis tūris ir pasipriešinimas srautui, turi būti vertinamas gydytojo atskirai kiekvienam pacientui. Gaminio konfigūracijos informacija pateikta jo etiketėje.

Vandens rinktuvai ir kvėpavimo filtrai, HME, HMEF (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

Vadovaukitės pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Stebėjimo linijos (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

Stebėjimo linijos užtikrina sandarią kvėpavimo sistemos ir kvėpavimo / anestezinių dujų jungtį naudojant Luerio jungties užraktą. Prieš naudojimą reikia patikrinti sujungimą. Reikia patikrinti liniją, kad įsitikintumėte, jog ji nepersisukusi ir yra laisvas praeinamumas.

Patikra prieš pradėdami naudoti

1. Prieš pritvirtindami patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinių daiktų, taip pat ar yra kvėpavimo takų praeinamumas.
2. Prieš prijungdami kvėpavimo sistemos įrangą prie paciento, nuimkite visus raudonus apsauginius dulkių dangtelius nuo kvėpavimo sistemos Y detalės.
3. Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu prijunkite / atjunkite

kūginės kvėpavimo sistemos jungtis prie ventilatoriaus ir (arba) kvėpavimo įrangos kūginės jungties (1 pav.).

4. Prieš prijungiant ir naudojant kvėpavimo sistemą ir visus priedus, reikia patikrinti, ar juose nėra nuotėkio bei okliuzijos ir visos jungtys tvirtai prijungtos.

5. Nustatydami ventilatoriaus ar anestezijos aparato parametrus, atsižvelkite į bet kokią poveikį, kurį kvėpavimo sistemos ir priedų vidinis tūris gali turėti nustatytos ventiliacijos efektyvumui. Gydytojas turėtų tai įvertinti individualiai.

6. Patikrinkite, ar visi angų dangteliai ir priedai yra saugiai pritvirtinti, kad išvengtumėte nuotėkio.

Patikra naudojant

ĮSPĖJIMAS. Vykstant gydymui stebėkite klininius paciento parametrus.

Perspėjimas

1. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anesteziniais barbitūratais.
2. Visą naudojimo laiką stebėkite kvėpavimo sistemą ir pakeiskite, jei padidėja pasipriešinimas ar užsiteršia.
3. Mašinų nustatymų informaciją ir patikrą prieš pradėdami naudoti reikalavimus žr. įrangos gamintojų rekomendacijose.
4. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą ir jos priedus kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitikrą.
5. Prieš naudodami perskaitykite atitinkamus dokumentus ir visų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukciją.
6. Neištempkite, neįpjaukite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.
7. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.
8. Ventilatoriaus tikslumą gali paveikti dujinis purkštuvas.
9. Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedų ar kitų prietaisų, gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgio gradientas ir būti neigiamai paveiktas ventilatoriaus darbas.
10. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą atlikite ventilatoriaus ir visų prijungtų prietaisų savitikrą kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui.
11. Naudojant šią kvėpavimo sistemą su įranga, neatitinkančią reikiamų tarptautinių standartų, gali suprastėti sistemos našumas. Prieš naudodami perskaitykite visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių atitinkamus dokumentus ir naudojimo instrukcijas, kad užtikrintumėte suderinamumą.
12. Norėdami nustatyti, ar prietaise yra ftalatų, žr. konkretaus gaminio ženklinių.
13. Jei sistemoje yra „Luer“ jungtis, ji skirta tik kvėpavimo dujų stebėjimui. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritvirtintas, kad išvengtumėte netyčinio nuotėkio, kai prievadas nenaudojamas. Neleiskite dujų ar skysčių per netinkamai prijungtą Luerio prievadą, nes dėl to pacientas gali būti rimtai sužalotas.
14. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

Atsargiai

1. Kvėpavimo sistema galima naudotis tik prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui.
2. Kad būtų išvengta užteršimo, gaminys turi likti supakuotas, kol bus paruoštas naudoti. Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista.

3. Prijungdami ar atjungdami sistemą, laikykite už jungties ir tuo pat metu stumkite/traukite ir sukite.

JAV: Rx Only: tik „Rx“: Pagal Federalinį įstatymą šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Darbinis slėgis: <60 cmH₂O

Laikymo sąlygos

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

Atliekų šalinimas

Panaudotą gaminį būtina išmesti laikantis vietinių ligoninėje taikomų infekcijos valdymo nuostatų ir atliekų šalinimo taisyklių.

Pastaba

Gaminio etiketėje pateiktame aprašyme nurodytas ilgis reiškia minimalų kvėpavimo sistemos darbo ilgį. Visas kvėpavimo sistemos ilgis parodytas gaminio etiketės techninių duomenų skylyje.

ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar techniniai ir našumo duomenys tinkami numatomam pacientui ir taikant numatomą gydymą. Reikėtų stebėti pacientų vėdinimą ir gyvybinius požymius. Išsamią informaciją rasite gaminio etiketėje.

Atitinkami standartai

Šis gaminys atitinka toliau nurodytus standartus reikalavimus:

- BS EN ISO 5367: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kvėpavimo vamzdelis ir rinkiniai
- BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kūginės jungtys. Kūgiai ir izdai

pl System oddechowy 22 mm dla dorosłych

Instrukcja obsługi nie jest dostarczana oddzielnie. W opakowaniu znajduje się tylko 1 egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy ją przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników. Więcej kopii jest dostępnych na życzenie.

UWAGA: Instrukcje należy przekazać do wszystkich miejsc użytkowania produktów i wszystkim użytkownikom.

Instrukcja zawiera ważne wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed użyciem produktu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi, łącznie z ostrzeżeniami i przestrogami.

Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestroż i instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta. Poważne incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE udostępnia ważne informacje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której nieuniknięcie mogłoby spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

PRZESTROGA: PRZESTROGA dostarcza ważnych informacji na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której nieuniknięcie mogłoby spowodować drobne lub umiarkowane obrażenia ciała.

Przeznaczenie

Dostarczanie i usuwanie gazów oddechowych do i od pacjenta poprzez system oddechowy składający się z rur i złąček.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Uwagi operacyjne:

Opisywany system oddechowy powinien być podłączony między respiratorem lub aparatem do znieczulania a podłączeniem do dróg oddechowych pacjenta. Produkt powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta maksymalnie przez 7 dni. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. System oddechowy może być dostarczany z rurami Flextube™ lub Smoothbore.

Ograniczenia użytkowania:

Nie należy używać z urządzeniami, które nie spełniają międzynarodowych norm.

Użytkowanie produktu:

Produkt jest przeznaczony do maksymalnie 7 dni użytkowania z różnorodnym sprzętem anestezyjologicznym i respiratorowym spełniającym międzynarodowe standardy. Możliwe jest stosowanie w środowisku leczenia przypadków nagłych, a także w środowisku postępowania w przypadkach nieostrych, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Układ oddechowy jest bezpieczny do użytku z gazami atmosferycznymi: N₂O, O₂ i CO₂. Środki znieczulające: izofluran, sewofluran, desfluran i inne porównywalne środki lotne.

Kategoria pacjenta

Asortyment systemów oddechowych 22 mm nadaje się do stosowania u wszystkich pacjentów dorosłych, dla których planowana dostarcza objętość oddechowa ≥ 300 ml.

Instrukcja obsługi

Podłączanie systemu oddechowego

1. Podłączyć gałąź systemu oddechowego do portu wdechowego i wydechowego respiratora lub aparatu do znieczulania, wykonując ruch wcisnięcia i przekręcenia (rys. 1).

2. Zdjąć czerwoną zasłepkę przeciwpływową z trójnika systemu oddechowego.

3. Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.

4. Podłączyć trójnik do interfejsu pacjenta.

Aksesoria:

Gdy system oddechowy 22 mm jest dostarczany z dodatkowymi komponentami, lekarz powinien ocenić potencjalny wpływ na czynność oddechową pacjenta i być świadomym zwiększenia oporu przepływu, objętości ściśniętej i masy produktu.

Po ustawieniu parametrów respiratora i aparatu do znieczulania lekarz powinien ocenić — indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta — jakikolwiek wpływ, jaki objętość wewnętrzna i opór przepływu w urządzeniu mogą mieć na skuteczność zalecanej wentylacji.

Konfiguracja produktu może być wskazana na indywidualnej etykiecie produktu.

Skrapłacz, filtry oddechowe, wymienniki ciepła i wilgoci (HME), filtry z wymiennikami ciepła i wilgoci (HMEF) (jeśli są uwzględnione w konfiguracji)

Postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń.

Linie monitorujące (jeśli są uwzględnione w konfiguracji)

Linie monitorujące zapewniają szczelne połączenie pomiędzy systemem oddechowym a monitorem gazów oddechowych/anestezjicznych za pomocą złączy typu luer lock. Podłączenie należy sprawdzić przed użyciem. Linia należy sprawdzić w celu potwierdzenia, że jest wolna od zatorów i że zapewnia drożną drogę przepływu.

Kontrola przed użyciem

1. Przed podłączeniem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy systemu oddechowego są wolne od jakichkolwiek przeszkód i ciał obcych oraz czy dostępna jest drożna droga przepływu.

2. Przed podłączeniem systemu oddechowego między sprzętem a pacjentem należy zdjąć czerwoną zasłepkę przeciwpływową.

3. Stożkowe złącza systemu oddechowego należy podłączyć do / odłączyć od stożkowego złącza respiratora i/lub sprzętu oddechowego przez wcisnięcie i przekręcenie (rys. 1).

4. Po zamocowaniu systemu oddechowego i wszystkich akcesoriów należy przed użyciem sprawdzić pod kątem nieszczelności i okluzji, a także upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.

5. Podczas ustawiania parametrów respiratora lub aparatu anestezyj-

logicznego należy wziąć pod uwagę jakikolwiek wpływ, jaki objętość wewnętrzna systemu oddechowego i akcesoriów może mieć na skuteczność zalecanej wentylacji. Lekarz powinien ocenić to indywidualnie dla każdego pacjenta.

6. Upewnić się, że wszystkie pokrywki portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec nieszczelnościom.

Kontrola w trakcie użytkowania

OSTRZEŻENIE W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

Ostrzeżenie

1. Opisywany system nie nadaje się do stosowania z łatwowpalnymi środkami znieczulającymi.

2. Należy monitorować system oddechowy w trakcie użytkowania i wymieniać go, jeśli wystąpi zwiększony opór lub zanieczyszczenie.

3. Należy zapoznać się z wytycznymi producentów urządzeń w zakresie ustawień urządzeń i wymagań dotyczących kontroli przed użyciem.

4. Przed użyciem u każdego pacjenta należy przeprowadzić autotest sprzętu po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i związanych z nim akcesoriów.

5. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń.

6. Rury nie należy rozciągać, przecinać ani nie należy zmieniać jej konfiguracji.

7. Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

8. Na dokładność respiratora może mieć wpływ zastosowanie nebulizatora napędzanego gazem.

9. Dodawanie przystawek lub innych urządzeń do systemu oddechowego może zmienić gradient ciśnienia w całym systemie oddechowym i niekorzystnie wpłynąć na działanie respiratora.

Przed użyciem u każdego pacjenta należy przeprowadzić autotest respiratora po pełnym zmontowaniu systemu oddechowego i wszystkich podłączonych urządzeń.

10. Używanie tego systemu oddechowego z respiratorami niezgodnymi z odpowiednimi normami międzynarodowymi może skutkować pogorszeniem wydajności. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi

wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń, w celu zapewnienia zgodności.

11. W celu ustalenia, czy urządzenie jest bezpieczne przy niebezpiecznym w środowisku rezonansu magnetycznego, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.

12. W celu uzyskania informacji o tym, czy urządzenie zawiera ftalany, czy nie, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.

13. Jeśli do układu jest dołączony łącznik z portem luer, jest on przeznaczony wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych.

Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić, czy zatyczka jest prawidłowo zamocowana, aby nie dopuścić do niezamierzono go wycieku, gdy port nie jest używany. Nie wprowadzać gazów ani płynów przez nieprawidłowo podłączony port Luer Lock, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

14. Nie używać po upływie terminu ważności.

Przeztroga

1. System oddechowy może być używany wyłącznie pod nadzorem medycznym tylko przez

odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny.

2. Aby uniknąć zanieczyszczenia, produkt powinien pozostać zapakowany aż do momentu, gdy będzie gotowy do użycia. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

3. W przypadku podłączenia lub odłączania systemu, przytrzymaj łącznik i wykonaj ruch: docisnij i obróć.

USA: Rx Only (tylko z przepisu lekarza) Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.

Ciśnienie robocze: < 60 cmH₂O

Warunki przechowywania

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi kontroli zakażeń szpitalnych i utylizacji odpadów.

Uwaga

Długość, o której mowa w opisie produktu na etykiecie produktu, oznacza minimalną długość roboczą systemu oddechowego. Pełna długość systemu oddechowego jest pokazana w sekcji danych technicznych na etykiecie produktu.

OSTRZEŻENIE Upewnić się, że dane techniczne i eksploatacyjne systemu oddechowego są odpowiednie dla pacjenta i planowanego leczenia.

Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe. Pełne informacje znajdują się na etykiecie produktu.

Odpowiednie normy

Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:

• BS EN ISO 5367: Urządzenia do anestezji i oddychania. Rura oddechowa i zestawy

• BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda.

га Дыхательный контур 22 мм для взрослых

Инструкция по применению (IFU) не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ! Содержит важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или средним травмам.

Назначение

Доставка и удаление дыхательных газов к пациенту и от пациента посредством дыхательного контура, состоящего из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Рабочие примечания:

Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. Изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Дыхательный контур может быть выполнен в трубках Flextube™ или Smoothbore.

Ограничения по использованию:

Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам.

Использование продукта:

Продукт предназначен для использования не более 7 дней с медицинским оборудованием для анестезии и искусственной вентиляции легких, соответствующим международным стандартам. Использование допускается при острых и не острых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N₂O, O₂ и CO₂. Анестетики: изофлан, севофлан, десфлан и другие сопоставимые летучие вещества.

Категория пациентов

пациентов Диапазон дыхательных контуров 22 мм подходит для всех взрослых пациентов с предполагаемым дыхательным объемом ≥ 300 мл.

Инструкция по применению

Подключение дыхательного контура

1. Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис.1).
2. Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.
3. При проверке герметичности контура может быть использован тест-защитный колпачок. Снимите красный тест-защитный колпачок с Y-образного соединителя дыхательного контура.
4. Присоедините Y-образный элемент к интерфейсу пациента.

Принадлежности:

Если дыхательный контур 22 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента. Конфигурацию дыхательного контура можно определить по индивидуальной маркировке продукта. Конфигурацию дыхательного контура можно определить по индивидуальной маркировке продукта.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они включены в конфигурацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Линии мониторинга (если они включены в конфигурацию)

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Люер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

Предварительная проверка

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не имеют повреждений, отсутствуют посторонние предметы внутри, дыхательные пути свободны.
2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите краснотест-защитный колпачок.
3. Подсоедините-отсоедините конусные соединения дыхательного контура к конусным соединениям аппаратуры приемом «дави-крути» (рис.1).
4. После присоединения необходимо проверить дыхательный контур и все принадлежности перед использованием на герметичность и наличие закупорок и надежно зафиксировать все соединения.

5. При настройке параметров аппарата ИВЛ или наркозного аппарата учитывайте любое влияние, которое внутренний объем дыхательной системы и принадлежностей может оказать на эффективность предписанной вентиляции. Клиницист должен оценивать это на индивидуальной основе пациента.

6. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.

Проверка изделия во время эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Дыхательный контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.
2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. ных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
5. Выполняйте самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
6. Не растягивайте, не разрезайте и не перекоформируйте трубки.
7. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.

9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.
10. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.
11. Для определения того, является ли устройство безопасным или небезопасным при МРТ, обратитесь к специалистам по маркировке отдельных изделий.
12. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
13. Если в систему включен порт Люер, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных газов. Если это применимо, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Люера, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

14. Не используйте после даты истечения срока годности.

Внимание!

1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку.
2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.
3. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».

ПРИМЕЧАНИЕ Rx Only (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Рабочее давление: <60 см H₂O

Условия хранения

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Примечание

Длина, указанная в описании изделия на этикетке, обозначает минимальную рабочую длину дыхательного контура. Полная длина дыхательного контура указана в разделе технических данных на этикетке изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыхательного контура подходят для данного пациента и лечения.

Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Дыхательная трубка и наборы
- BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки

cs 22 mm Dýchací systém pro dospělé

Návod k použití se nedává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávané na místě přístupném všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby byl návod k dispozici ve všech místech, kde se produkt používá, a aby k němu měli přístup všichni uživatelé.

Tento návod obsahuje důležité informace k bezpečnému používání výrobku. Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý tento návod k použití v plném rozsahu, včetně varování a upozornění. Pokud se nebudete řádně řídit varováními, upozorněními a pokyny, můžete k vážnému úrazu nebo úmrtí pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ: VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečných situacích, které mohou vést k úmrtí nebo vážnému úrazu, pokud jim nepředejete.

UPOZORNĚNÍ: UPOZORNĚNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek drobné nebo mírné poranění, pokud ji nebude zamezeno.

Určené použití

Přívod a odstranění dýchacích plynů do a z pacienta prostřednictvím dýchacího systému, který zahrnuje systém hadic a konektorů.

Určený uživatel

Určeno k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Provozní poznámky:

Dýchací systém by měl být připojen mezi ventilátor nebo anestetický přístroj a připojení dýchacích cest pacienta. Produkt používán pouze u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení". Dýchací systém může být poskytován ve verzi s hadicemi Flextube™ nebo Smoothbore.

Omezení použití:

Nepoužívejte s přístroji, které nesplňují mezinárodní standardy.

Použití produktu:

Výrobek je určen pro maximálně 7 dní používání s různými anestetiky a ventilátory splňujícími mezinárodní standardy. Používejte v prostředí akutní nemocniční péče a péče o pacienty v neakutním prostředí pod dohledem personálu s příslušnou kvalifikací. Dýchací systém je bezpečný pro použití s atmosférickými plyny: N₂, O₂, a CO₂. Anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran a další srovnatelné lékové látky.

Kategorie pacientů

Rada dýchacích systémů 22 mm je vhodná pro použití u všech dospělých pacientů s předpokládaným přiváděným dechovým objemem ≥ 300 ml.

Návod k použití

Připojte dýchací systém

1. Připojte hadici dýchacího systému ke vdechovému a výdechovému ústí ventilátoru nebo anestetického přístroje zasunutím a pootočením (obr. 1).
2. Odejměte červený kryt proti prachu z dílu tvaru Y dýchacího systému.
3. Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce zařízení.
4. Připojte díl ve tvaru Y k rozhraní pacienta.

Příslušenství:

Pokud je dýchací systém 22 mm dodáván s dalším příslušenstvím, měl by lékař posoudit jakýkoli možný dopad na respirační funkci pacienta a být si vědom následného zvýšeného odporu proudění a tláčitelného objemu a hmotnosti produktu. Pokud jsou nastaveny parametry ventilátoru a anestetického přístroje, měl by lékař u jednotlivých pacientů individuálně vyhodnotit jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem a odpor proudění zařízení na účinnost předepsané ventilace. Konfiguraci produktu lze identifikovat na jednotlivých štítkách produktu.

Vodní uzávěrky a dýchací filtry, HME, HMEF (jsou-li součástí konfigurace)

Postupujte dle pokynů v jednotlivých dodaných návodech k použití.

Monitorovací linky (jsou-li součástí konfigurace)

Monitorovací linky poskytují bezúnikové spojení mezi dýchacím systémem a monitorem dýchacích/anestetických plynů pomocí spoje Luer Lock. Spojení je nutné před použitím zkontrolovat. Linky je nutné zkontrolovat, aby se potvrdilo, že není zalomená a že je zajištěn volný průchod.

Kontrola před použitím

1. Před připojením zkontrolujte, že všechny součásti systému jsou nezabídkované a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest.
2. Před připojením dýchacího systému mezi zařízení a pacienta odejměte červený kryt proti prachu.
3. Připojte/odpotež kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení ventilátoru a/nebo respiračnímu přístroji zasunutím a pootočením (obr. 1).
4. Po připojení musí být dýchací systém a veškeré příslušenství před použitím zkontrolováno na netěsnosti a okluze a všechny spoje upevněny.

5. Při nastavování parametrů ventilátoru nebo anesteziologického přístroje zvažte jakýkoli vliv, který může mít vnitřní objem dýchacího systému a příslušenství na účinnost předepsané ventilace. Lékař by to měl posoudit individuálně u každého pacienta.

6. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portu nebo příslušenství pevně připevněny, aby nedošlo k úniku.

Kontrola při použití

VAROVÁNÍ Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

Varování

1. Tento systém není vhodný pro použití s hořlavými anestetiky.
2. Během používání dýchací systém kontrolujte a vyměňte jej, pokud dojde ke zvýšenému odporu nebo kontaminaci.
3. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před použitím naleznete v pokynech výrobce zařízení.
4. Po kompletním sestavení dýchacího systému a veškerého příslušenství je nutné provést samočinný test zařízení a teprve poté zařízení použít pro pacienta.
5. Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených zařízení nebo kombinací zařízení.
6. Hadice nenatahujte, nestříhejte a neupravujte.
7. Čištění může vést k poruše a zničení zařízení.
8. Přesnost ventilátoru může být ovlivněna rozprašovačem poháněným plynem.
9. Pokud k dýchacímu systému přidáte další nástavce či přístroje, může dojít ke změně tlaku v celém dýchacím systému a tím i ke zhoršení výkonu ventilátoru. Po kompletním sestavení dýchacího systému a všech připojených přístrojů je nutné provést samočinný test ventilátoru a teprve poté zařízení použít pro pacienta.
10. Použití tohoto dýchacího systému se zařízením, které není v souladu s mezinárodními standardy, může vést k horšímu výkonu. V příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinací přístrojů před použitím ověřte, zda je zajištěna kompatibilita.
11. Informace o tom, zda je zařízení bezpečné nebo nebezpečné pro MR prostředí, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.
12. Informace o tom, zda jsou přítomny či nepřítomny řetězy, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.
13. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.
14. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

Upozornění

1. Dýchací systém lze používat pouze pod dohledem zdravotnického personálu s příslušnou kvalifikací.
 2. Aby se zabránilo kontaminaci, měl by produkt zůstat zabalen, dokud není připraven k použití.
- Nepoužívejte produkt, pokud je jeho obal poškozen.
3. Při připojování nebo odpojování systému přidržete konektor a použijte metodu „zatlač a otoč“.
- PRO USA: Rx Only: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

Pracovní tlak: < 60 cmH₂O

Skladovací podmínky

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Likvidace

Po použití se musí výrobek zlikvidovat v souladu s předpisy místního zdravotnického zařízení o zamezení infekce a likvidaci odpadu.

Poznámka

Délka uvedená v popisu výrobku na štítku výrobku představuje minimální pracovní délku dýchacího systému. Plná délka dýchacího systému je uvedena v sekci technických údajů na štítku výrobku.

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že technické a výkonnostní údaje dýchacího systému jsou vhodné pro konkrétního pacienta a jeho léčbu. Nutností je monitorování ventilace a životních funkcí pacienta.

Kompletní informace naleznete na štítku výrobku.

Odpovídající standardy

Tento výrobek splňuje požadavky následujících příslušných norem:

- BS EN ISO 5367: Anestetické a respirační přístroje. Dýchací soupravy a konektory
- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a respirační přístroje. Kuželové konektory. Kuželové zástrčky a zásuvky

hu 22 mm-es felnőtt lélegeztetőrendszer

Nem szállítunk külön használati utasítást mindegyik termékhez. Dobozonként csak 1 példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. Többi másolatok kérésre rendelkezésre állnak.

MEGJEGYZÉS: A használati utasítást el kell juttatni minden olyan helyre, ahol a terméket használják, illetve minden felhasználó részére.

Ezek az utasítások fontos információkat tartalmaznak a termék biztonságos használatáról. A termék használatá előtt olvassa végig ezeket az utasításokat, beleértve a figyelmeztetéseket is. A figyelmeztetések és utasítások megfelelő követésének elmulasztása a beteg súlyos sérülést vagy halált okozhatja. A súlyos események a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

VIGYÁZATI! A „VIGYÁZATI!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülül el.

FIGYELEMI! A „FIGYELEMI!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhé vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülül el. **Rendeltésszerű használat**

Légzési gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csővekből és csatlakozókból álló lélegeztetőrendszer segítségével.

Felhasználók köre

Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra.

Használati megjegyzések:

A lélegeztetőrendszert a lélegeztetőgép vagy az altatógép és a beteg légúti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. Termék csak egy betegnek és legfeljebb 7 napig szabad használni. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. A lélegeztetőrendszert kapható Flextube™ vagy Smoothbore csövekkel.

Használati korlátozások:

Ne használjon olyan eszközöket, amelyek nem felelnek meg a nemzetközi szabványoknak.

A termék használata:

A terméket legfeljebb 7 napos használatra szánják különféle, a nemzetközi szabványoknak megfelelő érzéstenítő és lélegeztető berendezéssel. Az akut, illetve nem akut ellátás során megfelelő képzettséggel rendelkező szakember felügyelete mellett kell használni. A légzőrendszer biztonságosan alkalmazható N₂O, O₂ és CO₂ gázokra. Érzéstenítő szerek: izoflurán, szveoflurán, dezflurán és más hasonló illékony szerek.

Betegek köre

A 22 mm-es lélegeztetőrendszerek termékcsaládja alkalmas minden olyan felnőtt beteg kezelésére, akinek a leadandó légzési térfogat ≥ 300 ml.

Használati utasítás

A lélegeztetőrendszer csatlakoztatása

1. Nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszert csöveit a lélegeztetőgép vagy az altatógép belegzési és kilégzési csatlakozójához (1. ábra).

2. Vegye le a lélegeztetőrendszert Y-darabjáról a piros porvédő kupakot, ha van.

3. Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használat előtti ellenőrzéseket.

4. Csatlakoztassa az Y-darabot a beteghez vezető részhez.

Tartozékok:

Ha a 22 mm-es lélegeztetőrendszerrel együtt más összetevők szállítása is történik, a klinikusnak

figyelembe kell vennie ezek potenciális hatását a beteg légzési funkciójára, és tisztában kell lennie a termék áramlási ellenállásának, összenyomható térfogatának és tömegének növekedésével.

A lélegeztetőgép vagy altatógép paramétereinek beállítása után a klinikusnak minden beteg esetén egyenlően értékelnie kell, hogy az eszköz belső térfogata és áramlási ellenállása milyen hatással van az előírt lélegeztetés hatásosságára.

A termék kialakítása az egyes termékeken található címkén van feltüntetve.

Vízgyűtők, légzési szűrők, fűtő és párástító eszközök, fűtő és párástító szűrők (ha a termék tartalmazza)

Kövesse a külön mellékelt használati utasításokat.

Monitorozó csövek (ha a termék tartalmazza)

A monitorozó csövek szírvárgásmérés összeköttetést biztosítanak a lélegeztetőrendszer és egy

légzési vagy anesztetikai monitor között luer-lock csatlakozó útján. Használat előtt ellenőrizni kell ezek csatlakozását. Ellenőrizni kell, hogy a cső nincs-e megtörtve, és átjárható-e.

Használat előtti ellenőrzés

1. A csatlakoztatás előtt ellenőrizze a lélegeztetőrendszer minden összetevőjét, hogy nincs-e bennük elzáródás vagy idegen anyag, és átjárható-e.

2. Mielőtt a terméket a lélegeztetőgép és a beteg közé csatlakoztatja, vegye le a piros porvédő kupakot, ha van.

3. Nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszert kúpos csatlakozóját a lélegeztetőgép vagy lélegeztető eszköz kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást (1. ábra).

4. A csatlakoztatás után, a használat előtt ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert és minden tartozékot, hogy nem szivárognak-e, és

nincsenek-e elzáródva.

5. A lélegeztetőgép vagy az érzéstenítő gép paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy a légzőrendszer és a tartozékok belső térfogata milyen hatással lehet az előírt lélegeztetés hatékonyságára. A klinikusnak ezt egyenlően kell értékelnie.

6. A szírvárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az esetleges csatlakozólézáró kupakok biztonságosan vannak-e rögzítve.

Használat közben végzett ellenőrzés

VIGYÁZATI! A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

Vigyázat!

1. Ez a rendszer nem alkalmas gyűlékony anesztetikai gázokkal történő használatra.

2. Használat közben ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszer működését, és az ellenállás növekedése vagy szennyeződés esetén ki kell cserélni.

3. A lélegeztetőgép beállításai és használat közben végzett ellenőrzés követelményei tekintetében lásd a berendezések gyártójának irányelveit.

4. A lélegeztetőrendszer és tartozékai teljes összeszerelése után, a betegben való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép önellenőrző funkcióját.

5. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

6. Nem szabad a csöveket megfeszíteni, elvágni vagy átalakítani.

7. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

8. Gázal működő porlasztó használata ronthatja a lélegeztetőgép pontosságát.

9. A lélegeztetőrendszerhez tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztathatja a lélegeztetőrendszeren belüli nyomásgradienst, és ronthatja a lélegeztetőgép teljesítményét. A lélegeztetőrendszer és a hozzá csatlakoztatott minden készülék teljes összeszerelése után, a betegben való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép önellenőrző funkcióját.

10. A lélegeztetőrendszernek a megfelelő nemzetközi szabványoknak nem felelő készülékekkel való használata a teljesítmény romlásához vezethet. A használat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

11. Az MR-vizsgálat közben történő használatra való alkalmasság az egyes termékek címkéin van feltüntetve.

12. Az egyes termékek címkéin van feltüntetve, hogy tartalmaznak-e fűtőelemeket.

13. Ha egy Luer-por csatlakozót tartalmaz a rendszer, az kizárólag a légző-gázok ellenőrzésére szolgál. A csatlakozó használaton kívüli állapotában történő szírvárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a kupak stabilan rögzítve van-e. Ne vezessen be folyadékokat vagy gázokat a luer-lock csatlakozóhoz tévedésből csatlakoztatott vezetékeken keresztül, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

14. Ne használja a lejárati idő után.

Figyelem!

1. A lélegeztetőrendszer csak megfelelő képzettséggel rendelkező orvos felügyelete mellett használható.

2. A szennyeződés elkerülése érdekében a terméket a felhasználásig a csomagolásában kell hagyni. Ne használja a terméket, ha megsérült a csomagolása.

3. Amikor a rendszert csatlakoztatja vagy szétválasztja, fogja meg a csatlakozót és nyomó és csavaró mozdulattal alkalmazzon.

4. Az Amerikai Egyesült Államokban: Rx Only. A szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.

Üzemi nyomás: <60 cmH₂O

Tárolási környezeti feltételek

Ájánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Hulladékezelés

Használat után a terméket a kórházi fertőzésvédelmi és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Megjegyzés

A termék címkéjén szereplő termékíráshoz szereplő hosszúság a lélegeztetőrendszer minimális munkahosszát jelöli. A lélegeztetőrendszer teljes hosszúsága a termék címkéjének a műszaki adatokat tartalmazó részében van feltüntetve.

VIGYÁZATI! Biztosítani kell, hogy a lélegeztetőrendszer műszaki és teljesítményadatokai megfelelőek legyenek a tervezett beteghez és kezeléshez.

Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit. Olvassa el a termék címkéjén található teljes körű tájékoztatást.

Megfelelő szabványok

Ez a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:

- BS EN ISO 5367: Altató- és lélegeztetőberendezések. Lélegeztetőcsövek és -készletek
- BS EN ISO 5356-1: Altató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpok és aljzatok

sl 22-mm dihalni sistem za odrasle

Navodila za uporabo niso priložena vsakemu posameznemu izdelku. V posamezni skatli je priložen samo 1 izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Več izvodov je na voljo na zahtevo.

OPOMBA: Navodila razdelite vsem lokacijam izdelka in uporabnikom.

Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila za uporabo in opozorila. Neupoštevanje opozoril, svaril in navodil, lahko privede do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

OPOZORILO: OPOZORILO vključuje pomembne informacije o morebitno nevarnih okoliščinah, ki lahko povzročijo smrt ali resno poškodbo, če jih ne preprečimo.

SVARILO: SVARILO vključuje pomembne informacije o morebitno nevarnih okoliščinah, ki lahko povzročijo manjšo ali zmerno poškodbo, če jih ne preprečimo.

Predvidena uporaba

Za dovajanje in odstranjevanje plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz dihalne cevi in priključkov.

Predvideni uporabnik

Kvalificirano medicinsko osebje.

Operativne opombe:

Dihalni sistem je treba priključiti med ventilatorjem ali anestezijskim aparatom in povezavo za bolnikovo dihalno pot. Izdelek uporabljati do 7 dni pri samo enem bolniku. Začetek uporabe je definiran od prvega priklopa na opremo. Dihalni sistem se lahko uporablja s cevjem Flextube™ ali Smoothbore.

Omejitve pri uporabi:

Ne uporabljajte z opremo, ki ni skladna z mednarodnimi standardi.

Uporaba izdelka:

Izdelek je namenjen največ 7-dnevni uporabi z različno opremo za anestezijo in ventilator, ki ustreza mednarodnim standardom. Uporabljajte v akutnem in neakutnem okolju pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Dihalni sistem je varen za uporabo z atmosferskimi plini: N₂O, O₂ in CO₂. Anesteti: izofluran, sevofluran, desfluran in druga primerljiva hlápná sredstva.

Kategorija bolnika

22-mm dihalni sistemi so primerni za uporabo pri vseh odraslih bolnikih s predvideno dovodno dihalno prostornino ≥ 300 ml.

Navodila za uporabo

Priključitev dihalnega sistema

1. Krak dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na odprtini za vdih in izdih na ventilatorju ali anestezijskem aparatu (slika 1).

2. Odstranite vse rdeče pokrovčke z razdelilnika Y na dihalnem sistemu.

3. Izvedite preverjanje pred uporabo, kot to priporoča izdelovalec opreme.

4. Razdelilnik Y priključite na bolnikov vmesnik.

Dodatki:

Če so 22-mm dihalnemu sistemu priloženi dodatni sestavni deli, mora zdravnik oceniti kakršen koli morebiten vpliv na bolnikovo dihalno funkcijo in se zavedati posledično povečane odpornosti za pretok, stisljive prostornine in mase izdelka.

Ko se nastavijo parametri ventilatorja in anestezijskega aparata, mora zdravnik vsak vpliv, ki ga ima lahko notranja prostornina in odpornost za pretok pripomočka na učinkovitost predpisane ventilacije, oceniti glede na posameznega bolnika.

Konfiguracija izdelka je razvidna na oznakah posameznega izdelka.

Lovilniki vode in dihalni filtri, izmenjevalniki HME, filtri

HMEF (če so vključeni v konfiguracijo)

Upoštevajte navodila v priloženi, priloženemu posameznemu izdelku.

Linije za spremljanje (če so vključeni v konfiguracijo)

Linije za spremljanje prek priključka luer lock omogočajo povezavo med dihalnim sistemom in

monitorjem dihalnega/anestezijskega plina brez puščanja. Povezavo je treba pred uporabo preveriti. Linijo je treba preveriti, da se prepreči, da je brez pregibov in prehodna.

Preverjanje pred uporabo

1. Pred priključitvijo preverite, ali so vsi sestavni deli dihalnega sistema brez obstrukcij in tujkov ter da je dihalna pot prehodna.

2. Pred priključitvijo dihalnega sistema med opremo in bolnikom odstranite vse rdeče pokrovčke.

3. Koničaste priključke dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na koničast priključek ventilatorja in/ali respiratorne opreme ali ga odklopite z njega (slika 1).

4. Po priključitvi in pred uporabo je treba preveriti morebitno puščanje in obstrukcije dihalnega sistema in vseh dodatkov ter zagotoviti, da so vsi priključki pravilno nameščeni.

5. Pri nastavljanju parametrov ventilatorja ali anestezičnega aparata upoštevajte vsak vpliv, ki bi ga lahko imela notranja prostornina dihalnega sistema in pripomočkov na učinkovitost predpisane prezračevanja. Zdravnik mora to oceniti na podlagi posameznega bolnika.

6. Prepričajte se, da so vsi pokrovčki odprtini ali dodatki popolnoma priključeni, da preprečite puščanje.

Preverjanje med uporabo

OPOZORILO Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

Opozorilo

1. Ta sistem ni primeren za uporabo z vnetljivimi anestetiki.

2. Dihalni sistem spremljajte ves čas uporabe in ga znotraj, če pride do povečane rezistence ali kontaminacije.

3. Za nastavitve aparata in zahteve preverjanja pred uporabo si oglejte smernice izdelovalca opreme.

4. Izvedite samostestiranje opreme po sestavljanju dihalnega sistema in povezane dodatne opreme pred uporabo na bolniku.

5. Pred uporabo glejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

6. Cevi ne raztegujte ali režite in ne spreminjajte njegove konfiguracije.

7. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.

8. Na natančnost ventilatorja lahko vpliva uporaba plinskega nebulizatorja.

9. Dodajanje priključkov ali drugih pripomočkov na dihalni sistem lahko spremeni lahko spremeni tlak po celotnem dihalnem sistemu po celotnem dihalnem sistemu in negativno vpliva na delovanje ventilatorja. Izvedite samostestiranje ventilatorja po sestavljanju dihalnega sistema in vseh povezanih pripomočkov pred uporabo na bolniku.

10. Uporaba tega dihalnega sistema z opremo, ki ni skladna z ustreznimi mednarodnimi standardi, lahko poslabša delovanje.

Pred uporabo se prepričajte o skladnosti, zato preglejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

11. Da ugotovite, ali je mogoče pripomoček varno uporabljati pri slikanju MR, si oglejte oznake posameznega izdelka.

12. Da ugotovite, ali izdelek vsebuje ftalate, si oglejte oznake posameznega izdelka.

13. Če je na sistemu luer priključek, je priključek namenjen izključno nadzoru dihalnih plinov. Po potrebi se prepričajte, da je pokrovček pravilno nameščen, da preprečite nenamerno puščanje, kadar se odprtina ne uporablja. Ne uvajajte plinov ali tekočin skozi napačno priključen luer lock, saj bi lahko to resno poškodovalo bolnika.

14. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Pozor

1. Dihalni sistem se sme uporabljati samo pod zdravstvenim nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja.

2. Da preprečite kontaminacijo, mora izdelek ostati v embalaži, dokler niste pripravljani na njegovo uporabo. Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana.

3. Ko želite konektirati ali dekonektirati sistem, držite konektor in uporabite tehniko pritiski in zavrti.

SAMO ZA ZDA: Rx Only: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.

Delovni tlak: < 60 cmH₂O

Pogoji shranjevanja

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Odstranjevanje

Po uporabi pripomoček odstranite v skladu z lokalnimi predpisi o obvladovanju bolnišničnih okužb in odstranjevanju odpadkov.

Opomba

Dolžina, navedena v opisu izdelka na njegovi oznaki, pomeni, najmanjšo delovno dolžino dihalnega sistema. Celotni dihalni sistem je prikazan v poglavju s tehničnimi podatki na oznaki izdelka.

OPOZORILO Prepričajte se, da so tehnični podatki in podatki o delovanju dihalnega sistema primerni za predvidenega bolnika in zdravljenje.

Spremljati je treba bolnikovo ventilacijo in vitalne znake. Za celotne informacije si oglejte oznako izdelka.

Ustrezni standardi

Ta izdelek je skladen z zadevnimi zahtevami naslednjih standardov:

• BS EN ISO 5367: Anestezijska in dihalna oprema. Cev in kompleti za dihanje

• BS EN ISO 5356-1: Anestezijska in dihalna oprema. Konusni priključki. Konusi in vitčnice

Iv 22 mm elpošanas sistēma pieaugušajiem

Lietošanas norādījumi netiek nodrošināti atsevišķi. Katrā kastē tiek ievietots tikai 1 lietošanas norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Vairāk eksemplāru ir pieejami pēc pieprasījuma.

PIEZĪME. Izplatīt norādījumus visās produkta atrašanās vietās un visiem lietotājiem.

Sajos norādījumos ir iekļauta produkta drošai lietošanai svarīga informācija. Pirms šī produkta lietošanas izlasiet visus šos lietošanas norādījumus, ieskaitot brīdinājumus un bīstamības paziņojumus. Brīdinājumi, bīstamības paziņojumi un norādījumi neievērošanas sekas var būt nopietnas traumas vai pacienta nāve. Par nopietniem incidentiem jāziņo saukānā ar vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS. Norādē "BRĪDINĀJUMS" sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nopietnas traumas vai letālu iznākumu.

UZMANĪBU! Norādē "UZMANĪBU!" sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas.

Paredzētais lietojums

Elpošanas gāzu piegāde pacientam un izvadišanai un pacienta ķermeņa, izmantojot elpošanas sistēmu, ko veido caurulītes un savienotāji.

Paredzētais lietotājs

Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls.

Darbības pazīmes:

Elpošanas sistēma ir jāpievieno starp ventilatoru vai anestēzijas iekārtu un pacienta elpceļu savienojumu. Ierīci var izmantot tikai vienam pacientam maksimāli 7 dienas. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Elpošanas sistēmas komplektācijā var būt iekļautas Flextube™ vai Smoothbore caurulītes.

Lietošanas ierobežojumi:

Nedrīkst izmantot kopā ar iekārtām, kuras neatbilst starptautisko standartu prasībām.

Izstrādājuma izmantošana

Produkts ir paredzēts lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas ar dažādām anestēzijas un ventilācijas iekārtām, kas atbilst starptautiskajiem standartiem. Izmantošana akūtā slimnīcas vidē un aprūpi pacientiem vidē, kas nav akūta, atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā. Elpošanas sistēma ir droša lietošanai ar atmosfēras gāzēm: N₂O, O₂ un CO₂. Anestēzijas līdzekļi: izoflurāns, sevoflurāns, desflurāns un citi salīdzināmi gaistoši līdzekļi.

Pacientu kategorija

22 mm elpošanas sistēmu klāstu var izmantot visiem pieaugušajiem pacientiem ar paredzēto piegādes plaušu tilpumu ≥ 300 ml.

Lietošanas norādījumi

Elpošanas sistēmas pievienošana

1. Pievienojiet elpošana sistēmas daļas ventilatora vai anestēzijas iekārtas ielpas un izelpas pieslēgvietai saspiežot un pagriežot (1. att.).
2. Nopiemiet no elpošana sistēmas Y veida detaļas sarkano putekļu vāciņu.
3. Pirms lietošanas veiciet pārbaudes saukānā ar iekārtas ražotāja ieteikumiem.
4. Pievienojiet Y veida detaļu pacienta saskarnei.

Piederumi

Ja 22 mm elpošanas sistēmas komplektācijā ir iekļauti papildu piederumi, ārstam ir jānovērtē to iespējamā ietekme uz pacienta elpošanas funkciju, kā arī jāņem vērā turpmākā plūsmas paaugstinātā pretestība, saspiežamais tilpums un ierīces svars. Kad ventilatora un anestēzijas iekārtas parametri ir iestatīti, konkrētā pacienta gadījumā ārstam ir jānovērtē jebkāda ietekme, ko ierīces iekšējais tilpums un plūsmas pretestība var radīt uz nozīmēto ventilācijas iedarbību.

Izstrādājuma konfigurācijas dati ir pieejami konkrētā izstrādājuma marķējumā.

Ūdens atdalītāji un elpošanas kanāla filtri, HME, HMEF (ja ir iekļauti konfigurācijā)

Skatiet instrukcijas komplektācijā iekļauto lietošanas norādījumu sarakstā.

Kontroles caurulīte (ja ir iekļauti konfigurācijā)

Kontroles caurulītes nodrošina savienojumu bez noplūdēm starp elpošanas sistēmu un elpošanas/anestēzijas gāzu monitoru, izmantojot fiksējošās (luera) vītnes stiprinājumu. Pirms lietošanas savienojums ir jāpārbauda. Caurulīte ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tā nav savījusies un pastāv pietiekams kanāls.

Pārbaude pirms lietošanas, lietošana intensīvā aprūpē

1. Pirms pieņemšanas pārbaudiet, vai nevienas elpošanas sistēmas komponents nav nosprostots, kā arī vai tajos nav svešķermeņu, un ka tie nodrošina pietiekamu elpceļu.
2. Pirms elpošanas sistēmas pievienošanas starp iekārtu un pacientu nopiemiet sarkano putekļu vāciņu.
3. Pievienojiet elpošanas sistēmas konusveida savienojumus pie ventilatora un/vai elpināšanas iekārtas konusveida savienojuma vai atvienojiet tos saspiežot un pagriežot (1. att.).

4. Kad pievienošana ir pabeigta, pirms lietošanas elpošanas sistēma un visi piederumi ir jāpārbauda, vai nav noplūdes un nosprostojumu un ka visi savienojumi ir stingri.

5. Iestatiet ventilatora vai anestēzijas iekārtas parametrus, ņemiet vērā jebkādu ietekmi, kāda elpošanas sistēmas un piederumu iekšējais tilpums var būt uz paredzētās ventilācijas efektivitāti. Ārstam tas jānovērtē katram pacientam atsevišķi.

6. Lai novērstu noplūdes, pārbaudiet, vai visi pieslēgvietas vāciņi vai piederumi ir stingri piestiprināti.

Pārbaude lietošanas laikā

BRĪDINĀJUMS Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

Brīdinājums

1. Šī sistēma nav piemērota izmantošanai ar uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.
2. Kontrolējiet elpošanas sistēmu visā tās izmantošanas gaitā un nomainiet to, ja rodas paaugstinātā pretestība vai kontaminācija.
3. Iekārtas iestatījumus un prasības pārbaudiet pirms lietošanas skatiet iekārtas ražotāja rokasgrāmatā.
4. Pēc montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet elpošanas sistēmas un attiecīgo piederumu pārbaudi.
5. Pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču un to kombināciju attiecīgos dokumentus un lietošanas norādījumus.
6. Nestiepiet vai negrieziet caurulītes vai nomainiet to konfigurāciju.
7. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un saļūšanu.
8. Ventilatora darbības precizitāti var ietekmēt gāzes smidzinātāja izmantošana.
9. Stiprinājumu vai citu ierīču pievienošana elpošanas sistēmai var mainīt spiediena gradientu visā elpošanas sistēmā un nelabvēlīgi ietekmēt ventilatora veikspēju. Pēc montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet ventilatora pārbaudi.
10. Šīs elpošanas sistēmas izmantošana kopā ar iekārtu, kas neatbilst starptautisko standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju. Pirms lietošanas izlasiet atbilstīgo katras pievienotās ierīces vai ierīču kombinācijas dokumentāciju un lietošanas norādījumus.
11. Lai noteiktu, vai ierīci var vai nevar droši lietot MR vidē, skatiet konkrēta izstrādājuma marķējumu.
12. Lai noteiktu flātūtu esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.
13. Ja sistēmā ir iekļauts Luer porta savienojums, tas ir paredzēts tikai elpošanas gāzu kontrolei. Ja attiecas, pārbaudiet, vai vāciņš ir stingri piestiprināts, lai novērstu nejašu noplūdi, kad šī pieslēgvietā netiek izmantota. Neievadiet gāzes vai šķidrumus caur neatbilstošo pievienoto luera fiksējošo pieslēgvietu, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu pacientam.
14. Nelietojiet pēc derīguma termiņa.

Uzmanību!

1. Elpošanas sistēmu ir var lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā.
 2. Lai novērstu kontamināciju, izstrādājums ir jāuzglabā iepakojumā līdz tā izmantošanas brīdim.
 3. Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.
 3. Pieslēdzot vai atvienojot sistēmu, turiet savienotāju un izmantojot spied un pagriez darību.
- ASV: Rx Only: Saukānā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.

Darba spiediens: <60 cmH₂O

Glābšanas nosacījumi

Ieteicama glābšana iekšelpas temperatūrā norādīto izstrādājuma glābšanas laiku.

Izcināšana

Pēc izmantošanas ierīce ir jāiznīcina saukānā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un atkritumu iznīcināšanas noteikumiem.

Piezīme

Izstrādājuma uzlīmē pieejamajā izstrādājuma aprakstā norādītais garums attiecas uz elpošanas sistēmas minimālo darba garumu. Pilns elpošana sistēmas garums ir norādīts izstrādājuma marķējuma tehnisko datu sadaļā.

BRĪDINĀJUMS

Pārbaudiet, vai elpošanas sistēmas tehniskie un veikspējas dati ir piemēroti attiecīgajam pacientam un terapijai.

Ir jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji. Lai iegūtu vispusīgu informāciju, skatiet izstrādājuma uzlīmi.

Atbilstīgie standarti

Šis izstrādājums atbilst tālāk norādīto standartu attiecīgajām prasībām

- BS EN ISO 5367: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Elpošanas caurule un komplekti
- BS EN ISO 5356-1: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniski savienotāji. Konusi un ligzdas

et 22 mm täiskasvanu hingamiskontuur

Kasutusjuhendit eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiaid.

MÄRKUS: Jagage juhendit kõigis toote kasutuskohtades ja kõigile kasutajatele.

Juhend sisaldab olulist teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kui hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhisel täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid või surmavaid kehavigastusi. Tõsistest ohuohutustest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

HOIATUS: Teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi.

ETTEVAATUST: Teade ETTEVAATUST tähistab potentsiaalselt ohtlikke olukordi, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega kehavigastusi.

Ettenähtud kasutajala

Patsiendile hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ja ühendustest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt.

Kasutusjuhised:

Hingamiskontuur tuleb ühendada ventilaatori või anesteesia- masina ja patsiendi hingamistee ühenduse vahele. Toode kasutada ainult ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva. Kasutamine algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Hingamiskontuuri variandid: Flextube™ või Smoothbore.

Kasutuspiirangud:

Ärge kasutage varustusega, mis ei vasta rahvusvahelistele standarditele.

Toote kasutamine:

Toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päevaks koos erinevate rahvusvahelistele standarditele vastavate anesteetikumide ja ventilaatoriseadmetega. Kasutage akuutset ja mitte-akuutset keskkonnas sobiva või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamissüsteem on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu: N₂O, O₂ ja CO₂. Anesteetikumid: isofluraan, sevofluraan, desfluraan ja muud võrreldavad lenduvad ained.

Patsiendi kategooria

22 mm hingamiskontuurid sobivad kasutamiseks kõikidel täiskasvanud patsientidel, kelle ettenähtud manustatav tavalise hingamise maht on ≥ 300 ml.

Kasutusjuhend

Hingamiskontuuri ühendamine

1. Kinnitage hingamiskontuuri ots ventilaatori või anesteesia- masina sisse- ja väljavoolutestesse, kasutades lükka ja keera toimingut (joonis 1).

2. Eemaldage hingamiskontuuri Y-osalt punased tolmukaitse korgid.

3. Teostage kasutamiseelsed kontrollid vastavalt seadme tootja soovitusetele.

4. Kinnitage Y-osa patsiendiliidesele.

Lisatarvikud:

Kui 22 mm hingamiskontuur on varustatud täiendavate osadega, peab arst hindama võimaliku mõju patsiendi hingamissüsteemile ning olema teadlik sellest tulenevast toote suurenend kokkusuruvatavast mahust, massist ja voolutakistusest. Kui ventilaatori ja anesteesia- masina parameetrid on määratud, tuleb arstil iga patsiendi puhul eraldi hinnata mõju, mis seadme sisemahul ja voolutakistusel ettenähtud ventilatsiooni efektiivsusele olla võib.

Toote konfiguratsioon on tähistatud iga toote märgistusel.

Veekogud ja hingamisfiltrid, HME- ja HMEF-filtrid (kui on konfiguratsioonis kaasas)

Järgige nendega kaasas olevaid tootekohaseid kasutusjuhendeid.

Montooringu liinid (kui on konfiguratsioonis kaasas)
Montooringuliinid võimaldavad lihtsava ühendust hingamiskontuuri ja respiratoorse/anesteetilise gaasi monitori vahel Luer-lock ühenduse kaudu. Seda ühendust tuleb enne kasutamist kontrollida. Tuleb kontrollida, et voolikus ei esineks sõlmi ja et kanal oleks avatud.

Kasutamiseelne kontroll

1. Enne kinnitamist kontrollige, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi või võrkehaseid ja hingamisteed oleksid avatud.

2. Enne hingamiskontuuri ja seadme ning patsiendiga ühendamist eemaldage punased tolmukaitse korgid.

3. Ühendage/eemaldage hingamiskontuuri koonilised ühendused ventilaatori ja/või hingamiskontuuri koonilistest ühendus-

test, kasutades lükka ja keera toimingut (joonis 1).

4. Pärast kinnitamist tuleb hingamiskontuuri ja kõiki lisaosaid enne kasutamist kontrollida lekete ja oklusioonide suhtes ning veenduda, et kõik ühendused oleksid turvalised.

5. Ventilaatori või tuimestusmasina parameetrite määramisel arvestage mis tahes mõjuja, mida hingamissüsteemi ja tarvikute siseruumala võib avaldada ettenähtud ventilatsiooni tõhususele. Arst peaks seda hindama iga patsiendi puhul eraldi.

6. Kontrollige, et lekke vältimiseks oleksid kõik korgid ja lisaosad korralikult kinnitatud.

Kontrollid kasutamise ajal

HOIATUS. Jälgige raviprotseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

Hoiatus

1. See süsteem ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumidega.

2. Jälgige hingamiskontuuri kogu kasutamise jooksul ja asendage see suurenenud vastupanu või kontaminatsiooni ilmnemisel.

3. Masina seadistusi ja kasutamiseelsete kontrollide nõudeid vaadake seadme tootja juhiseid.

4. Enne iga patsiendil kasutamist tehke pärast hingamiskontuuri ja sellega seotud lisade täielikku paigaldamist seadme enesetest.

5. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadmekombinatsioonide dokumente ja kasutusjuhendeid.

6. Ärge venitage, lõigake ega configureerige voolikuid.

7. Puhastamise tagajärjel võib seade nikki minna või puruneda.

8. Gaasiga juhitava nebulisaatori kasutamine võib mõjutada hingamisaparaadi täpsust.

9. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamiskontuurile võib muuta rõhku hingamiskontuuris ja halvendada hingamisaparaadi toimivusnäitajaid. Pärast hingamiskontuuri ja kõigi ühendatud lisaseadmete täielikku kokkupanekut ja enne iga patsiendil kasutamist teostage hingamisaparaadi enesetest.

10. Selle hingamiskontuuri kasutamine koos varustusega, mis ei vasta rahvusvahelistele standarditele, võib halvendada süsteemi toimivust. Enne kasutamist lugege ühilduvuse tagamiseks kõigi ühendatud seadmete või seadmete kombinatsiooni vastavaid dokumente ja juhisel.

11. Teavet seadme MR-ohutuse kohta vaadake iga toote märgistusel.

12. Teavet flaaatide olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistust.

13. Juhul, kui süsteem sisaldab luer konnektoriga porti, siis on see mõeldud eksklusiivselt hingamis- gaaside monitoorimiseks. Kui see on asjakohane, kontrollige, kas kork on korralikult kinnitatud, et vältida juhuslikke lekkeid siis, kui port pole kasutusel. Ärge sisestage gaase ega vedelikke valesti ühendatud luer-luku kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendile tõsiselt vigastusi.

14. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

Ettevaatus

1. Hingamiskontuuri võib kasutada ainult sobiva või vastava koolituse saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.

2. Kontaminatsiooni vältimiseks hoidke toodet kuni kasutamiseni pakendis. Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustunud.

3. Süsteemi ühendamiseks/lahtühendamiseks kasuta lükka/tõmba ja keera liigutust.

USA-s: Rx liigutus: Föderaalseadus piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel.

Töörõhn: < 60 cmH₂O

Hoiustamistingimused

Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Kasutusel kõrvaldamine

Pärast kasutamist tuleb toode ära visata vastavalt kohalikele haigla, infektsioonikontrolli ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

Märkus

Tootesildi tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamiskontuuri minimaalset tööpikkust. Kogu hingamissüsteemi pikkus on esitatud tootesildi tehnilistes andmetes.

HOIATUS. Veenduge, et hingamiskontuuri tehnilised ja toimivuse andmed on ettenähtud patsiendi ja ravi jaoks sobilikud. Jälgida tuleb patsiendi ventileerimist ja tervisenäitajaid. Täielikku teavet vt tootesildilt.

Asjakohased standardid

Toode vastab järgmistest standardide asjakohastele nõuetele:

• BS EN ISO 5367: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Hingamistoru ja -plektilid

• BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised ühendused. Koonused ja pesad.

bg 22 mm Дихателна система за възрастни

Инструкциите за употреба не се доставят отделно. За всяка кутия е предвидено само 1 копие от инструкциите за употреба и то трябва да бъде съхранявано на достъпно за всички потребители място. Повече копия са налични при поискване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разпределете инструкциите на всички места, където се използва продуктът, и на всички потребители, които използват продукта.

Тези инструкции съдържат важна информация относно безопасната употреба на продукта.

Прочетете инструкциите за употреба изцяло, включително предупрежденията и сигналите за внимание, преди да използвате този продукт. Ако предупрежденията, сигналите за внимание и инструкциите не се съблюдават правилно, това би довело до тежко нараняване или смърт на пациента. Серioзни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Информацията, обозначена с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или тежко нараняване.

ВНИМАНИЕ: Информацията, обозначена с ВНИМАНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леко или умерено нараняване.

Предназначение

За подаване и отвеждане на респираторни газове от пациент чрез дихателна система, състояща се от тръби и конектори.

Целеви потребители

За употреба от квалифициран медицински персонал.

Оперативни пояснения

Дихателната система трябва да се свърже между респиратора или апарата за анестезия и връзката с дихателните пътища на пациента. Продуктът трябва да се ползва само за един пациент и за не повече от 7 дни. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването¹. Дихателната система се предлага с гъвкави тръби Flexitube™ или гладки тръби Smoothbore.

Ограничения за употреба:

Да не се използва с оборудване, което не отговаря на международните стандарти.

Начин на употреба:

Продуктът е предназначен за максимум 7 дни употреба с разнообразно оборудване за упойка и вентилатор, отговарящо на международните стандарти. Да се използва в спешни и неуспешни условия под надзора на подходящо или правилно квалифициран медицински персонал. Дихателната система е безопасна за използване с атмосферни газове: N₂O, O₂ и CO₂. Анестетици: изофлуран, севофлуран, десфлуран и други сравними летливи агенти.

Категория на пациента

Гамата 22 mm дихателни системи е подходяща за употреба при всички възрастни пациенти с планиран за осигуряване дихателен капацитет ≥ 300 ml.

Инструкции за употреба

Свързване на дихателната система

1. Свържете разклоненията на дихателната система към изводите за вдигане и издишване на респиратора или апарата за анестезия чрез натиск и завъртане (фиг. 1).
2. Отстранете червените прахозащитни капачки, ако има такива, от U-образното съединение на дихателната система.
3. Извършете проверките преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването.
4. Закрепете U-образното съединение към връзката с пациента.

Аксесори:

Когато 22-милиметровата дихателна система е снабдена с допълнителни компоненти, лекарят трябва да прецени потенциалното въздействие върху дихателната функция на пациента и да има предвид увеличаването съпротивление на потока, обема на съгъстяване и теглото на продукта.

Когато се задават параметрите на респиратора и апарата за анестезия, лекарят трябва да прецени всяко въздействие, което вътрешният обем и съпротивлението на потока може да окаже върху ефективността на предписаната вентилация. Конфигурацията на продукта е видна на етикета на всеки отделен продукт.

Водоуплители и дихателни филтри, топлообменници и овлажнители, филтри за топлообменници и овлажнители (ако са включени в конфигурацията)

Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Изводи за слеене (ако са включени в конфигурацията)

Изводите за слеене осигуряват непрепускаща връзка между дихателната система и монитор за дихателни/анестезиращи газове чрез луверов накрайник. Свързването трябва да се провери преди употреба. Проверете дали изводът не е прегънат и дали има път към пациента.

Проверка преди употреба

1. Преди закрепването се уверете, че няма запущване или чужди тела в никой от компонентите на дихателната система и че има достъп на въздух.
2. Махнете червената прахозащитна капачка, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.
3. Закъчете/откачете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на респиратора и/или дихателния апарат чрез натиск и завъртане (фиг. 1).
4. След закрепването дихателната система и всички аксесори трябва да бъдат проверени за течове и запущвания преди употреба, както и дали всички връзки са здрави.

5. Когато задавате параметри на вентилатора или анестезиологичната машина, вземете предвид всяко влияние, което вътрешният обем на дихателната система и аксесорите може да има върху ефективността на предписаната вентилация. Клиничният трябва да прецени това на база индивидуален пациент.
6. Проверете дали всички капачки на изводи или аксесори са закрепени здраво, за да избегнете теч.

Проверки по време на употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Предупреждение

1. Тази система не е подходяща за употреба с възпламеними анестетици.
2. Наблюдавайте дихателната система по време на употреба и я сменете, ако възникне повишено съпротивление или замърсяване.
3. Прочетете указанията на производителя на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба.
4. Извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно сплъбяване на дихателната система и свързаните с нея аксесори преди употреба върху всеки пациент.
5. Преди употреба прегледайте съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.
6. Не разтягайте, не режете и не променяйте конфигурацията на тръбите.
7. Почистяването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделето.
8. Употребата на газов инхалатор може да повлияе върху точността на респиратора.
9. Свързването на приставки или други устройства към дихателната система може да промени кривата на налягането в дихателната система и да повлияе неблагоприятно върху работата на респиратора. Извършете тест за самодиагностика на респиратора след пълно сплъбяване на дихателната система и всички свързани устройства преди употреба върху всеки пациент.
10. Употребата на тази дихателна система с оборудване, което не е в съответствие със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата ѝ. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.
11. Прочетете етикета на отделния продукт, за да разберете дали устройството е безопасно или небезопасно за употреба при ЯМР.
12. Прочетете етикета на отделния продукт, за да разберете дали има или няма фалатии.
13. Ако в системата е включен конектор с луер порт, той е предназначен изключително за наблюдение на дихателните газове. Ако е приложимо, проверете дали капачката е надеждно поставена, за да се предотврати непреднамерено изтичане, когато портът не се използва. Не подавайте газове или течности посредством неправилно свързване на луер лок порта, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
14. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Внимание

1. Дихателната система да се ползва само под медицински надзор от подходящо или правилно квалифициран медицински персонал.
2. За да се избегне замърсяване, продуктът не трябва да се разопакова, докато не е готов за употреба. Да не се използва продукт, чиято опаковка е повредена.
3. Когато свързвате или изключвате системата, задръжте конектора и използвайте натискане и завъртане.

ЗА САЩ: Само по лекарско предписание: Федералното законодателство разрешава продажбата на това устройство само от или по предписание на лекар.

Работно налягане: <60 cm H₂O

Условия на съхранение

Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта.

Обезвреждане

След употреба продуктът следва да се обезвреди в съответствие с местните разпоредби за контрол на болничните инфекции и обезвреждането на отпадъци.

Забележка

Дължината, посочена в описанието на продукта на етикета, е минималната работна дължина на дихателната система. Цялата дължина на дихателната система е посочена в раздела за технически данни на етикета на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че техническите данни и работните характеристики са подходящи за целевия пациент и за лечението.

Вентилацията и жизнените показатели на пациента трябва да се наблюдават. Прочетете пълната информация на етикета на продукта.

Подходящи стандарти

Този продукт е в съответствие с отнасящите се за него изисквания на следните стандарти:

- BS EN ISO 5367: Анестезиращо и респираторно оборудване. Тръба за дишане и комплекти
- BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване. Конични конектори. Конуси и гнезда

sr sistem za disanje 22 mm za odrasle

Uputstvo za upotrebu (IFU) se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev.

NAPOMENA: Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda.

Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

UPOZORENJE: UPOZORENJE pruža važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbegne, mogla da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

MERA OPREZA: MERA OPREZA pruža važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbegne, mogla da dovede do manje ili umerene povrede.

Namena

Za dopremanje i odvođenje respiratornih gasova od pacijenta putem sistema za disanje koji se sastoji od creva i konektora.

Planirani korisnik

Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Operativne beleške:

Sistem za disanje treba da bude povezan između ventilatora ili uređaja za anesteziju i priključka disajnog puta pacijenta. Proizvod treba koristiti isključivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Sistem za disanje može da se isporuči sa Flextube™ ili Smoothbore crevima.

Ograničenja upotrebe:

Ne koristiti sa opremom koja ne ispunjava međunarodne standarde.

Upotreba proizvoda:

Proizvod je namenjen za maksimalno 7 dana upotrebe sa raznovrsnom opremom za anesteziju i ventilatore koja ispunjavaju međunarodne standarde. Upotrebljavati u akutnom i neakutnom okruženju pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja. Sistem za disanje je bezbedan za upotrebu sa atmosferskim gasovima: N₂O, O₂ i CO₂. Anestetiци: изофлуран, севофлуран, десфлуран и други упоређиви испарљиви агенси.

Kategorija pacijenata

Spektar sistema za disanje 22 mm je pogodan za upotrebu kod svih odraslih pacijenata sa planiranim isporučenim respiratornim volumenom od ≥ 300 ml.

Uputstvo za upotrebu

Povezivanje sistema za disanje

1. Povežite nastavke sistema za disanje na inspiratorni i ekspiratorni otvor ventilatora ili uređaja za anesteziju pokretima guranja i vrtanja (sl. 1).

2. Uklonite crveni poklopac za prašinu sa Y-dela sistema za disanje.

3. Obavite provere pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme.

4. Povežite Y-deo na interfejs za pacijenta.

Dodatni pribor:

U slučaju da se sistem za disanje 22 mm isporučuje sa dodatnim komponentama, kliničar treba da proceni potencijalni uticaj na respiratornu funkciju pacijenta i bude svestan naknadne povećane otpornosti protoku, kompresionog volumena i težine proizvoda.

Pošto se podeše parametri ventilatora i uređaja za anesteziju, kliničar treba za svakog pojedinačnog pacijenta da proceni svaki uticaj koji unutrašnja zapremina i otpornost protoku uređaja mogu imati na delotvornost propisane ventilacije.

Konfiguracija proizvoda je naznačena na nalepnici svakog pojedinačnog proizvoda.

Odvajajući vode i filteri za disanje, HME, HMEF (ako su uključeni u konfiguraciju)

Pratite uputstva navedena u pojedinačnim uputstvima za upotrebu.

Linije za praćenje (ako su uključeni u konfiguraciju)

Linije za praćenje obezbeđuju vezu bez curenja između sistema za disanje i monitora za respiratorne/anestetske gasove preko „luer lock“ priključka. Ovu vezu treba proveriti pre upotrebe. Liniju treba proveriti da biste se уверили да се nije iskrivila i da postoji prohodan put.

Provera pre upotrebe

1. Pre povezivanja, proverite sve komponente sistema za disanje da biste se уверили да на njima nema začepjenja ili stranih tela i da postoji prohodan disajni put.

2. Skinite crveni poklopac za prašinu pre povezivanja sistema za disanje između opreme i pacijenta.

3. Povežite/odvojite konusne priključke sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora i/ili respiratorne opreme pokretima guranja i vrtanja (sl. 1).

4. Nakon povezivanja morate da proverite sistem za disanje i sav

dodatni pribor pre upotrebe da biste se уверили да на njima nema curenja i začepjenja, kao i da su svi priključci sigurni.

5. Prilikom podešavanja parametara ventilatora ili anestetičke mašine uzмите u obzir svaki uticaj koji unutrašnji volumen sistema za disanje i pribora može imati на ефикасност propisane ventilacije. Lekar treba da proceni ovo на individualnoj osnovi pacijenta.

6. Proverite da li su svi poklopci otvora ili dodatni pribor dobro pričvršćeni da biste sprečili curenje.

Provera tokom upotrebe

UPOZORENJE Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sistem nije pogodan za upotrebu sa zapaljivim anestetičkim sredstvima.

2. Pratite sistem za disanje tokom upotrebe i zamenite ga ukoliko se јави prekomerni otpor ili kontaminacija.

3. Postavke mašine i zahteve za proveru pre upotrebe potražite u smernicama proizvođača opreme.

4. Obavite samostalno testiranje opreme nakon potpune montaže sistema za disanje i odgovarajućeg dodatnog pribora pre upotrebe на svakom pacijentu.

5. Pre upotrebe, konsultujte respektivnu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.

6. Nemojte rastezati, seći ili rekonfigurisati creva.

7. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

8. На preciznost ventilatora može uticati upotreba gasnog inhalatora.

9. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može да промени gradient pritiska u sistemu za disanje i да негативно utiče на performance ventilatora. Obavite samostalno testiranje ventilatora nakon potpune montaže sistema za disanje i svih povezanih uređaja pre upotrebe на svakom pacijentu.

10. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije usklađena sa odgovarajućim međunarodnim standardima može dovesti do smanjenog učinka. Pre upotrebe, pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja da biste osigurali kompatibilnost.

11. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili da li je uređaj bezbedan ili nebezbedan за MR.

12. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo fetalata.

13. Ako je u sistem uključen luer priključak, on je за isključivu upotrebu за nadgledanje respiratornih gasov. Ako je применljivo, proverite да li je poklopac čvrsto postavljen да biste sprečili slučajno curenje kada se otvor ne koristi. Nemojte uvoditi gasove ili tečnosti putem pogrešno povezanog „luer lock“ priključka jer to može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.

14. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Opze

1. Sistem за disanje treba koristiti samo pod medicinskim nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja.

2. Da bi se izbegla kontaminacija, proizvod treba да остане upakovan dok ne budete spremni за njegovu upotrebu. Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje оštećено.

3. Kada povezujete ili isključujete sistem držite konektor i koristite postupak „gurni i zaokreni konekciju“.

ZA SAD: Rx Only: Šavezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja на prodaju od strane ili по nalogu lekara.

Radni pritisak: <60 cm H₂O

Uslovi čuvanja

Preporučeno skladištenje на sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje

Nakon upotrebe, proizvod se mora одложити u skladu sa lokalnim propisima о kontroli bolničkih infekcija i odlaganju otpada.

Napomena

Dužina navedena u opisu proizvoda на nalepnici proizvoda označava minimalnu radnu dužinu sistema за disanje. Puna dužina sistema за disanje prikazana je u odeljku sa tehničkim podacima на nalepnici proizvoda.

UPOZORENJE Proverite да li tehnički i podaci о performansama sistema за disanje odgovaraju planiranom pacijentu i terapiji.

Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znake pacijenta. Potpune informacije potražite на nalepnici proizvoda.

Odgovarajući standardi

Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:

- BS EN ISO 5367: Oprema за anesteziju i respiratorna oprema. Creva i setovi за disanje
- BS EN ISO 5356-1: Oprema за anesteziju i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice

ro Circuit de ventilație de 22 mm pentru adulți

Instrucțiunile de utilizare (IU) nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

NOTĂ: Distribuți instrucțiunile tuturor locațiilor și utilizatorilor produsului.

Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în siguranță a produsului. Citiți în întregime aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv avertizările și atenționările, înainte de a utiliza acest produs. Nerespectarea corectă a avertizărilor, atenționărilor și instrucțiunilor poate duce la vătămări corporale grave sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

AVERTIZARE: O declarație AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O declarație ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

Utilizare prevăzută

Pentru furnizarea și eliminarea gazelor respiratorii către și de la un pacient printr-un circuit de ventilație format din tuburi și conectori.

Utilizator prevăzut

Pentru utilizare de către personal medical calificat.

Note operaționale:

Circuitul de ventilație trebuie să fie conectat între ventilator sau aparatul de anestezie și conectorul la căile respiratorii ale pacientului. Produsul trebuie utilizat numai pentru un singur pacient, până la maximum 7 zile. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. Circuitul de ventilație poate fi furnizat cu tuburi Flextube™ sau Smoothbore.

Limitări de utilizare:

Nu utilizați cu echipamente care nu corespund standardelor internaționale.

Utilizarea produsului:

Produsul este destinat pentru o utilizare de maximum 7 zile cu o varietate de echipamente de anestezie și ventilație care respectă standardele internaționale. Utilizare în mediu acut și non-acut, sub supravegherea personalului medical adecvat sau calificat în mod corespunzător. Circuitul de ventilație este sigur pentru utilizare cu gaze atmosferice: N₂, O₂, și CO₂. Agenți anestezici: izofluran, sevofluran, desfluran și alți agenți volatili comparabili.

Categorie de pacienți

Gama de sisteme respiratorii de 22 mm este adecvată pentru utilizare la toți pacienții adulți la care volumele curente livrate estimate sunt ≥ 300 ml.

Instrucțiuni de utilizare

Conectarea circuitului de ventilație

1. Atașați ramurile circuitului de ventilație la porturile de inspir și de expir ale ventilatorului sau ale aparatului de anestezie folosind o mișcare de împingere și răsucire (Fig. 1).

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție din piesa în Y a sistemului respirator.

3. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului.

4. Atașați piesa în Y la interfața pacientului.

Accesorii:

În cazul în care circuitul de ventilație de 22 mm este livrat împreună cu componente suplimentare, medicul trebuie să evalueze orice impact potențial asupra funcției respiratorii a pacientului și să ia în calcul rezistența ulterioară sporită la flux, volumul compresibil și greutatea produsului.

În cazul în care parametrii aparatului de ventilație și aparatului de anestezie sunt setați, orice impact pe care volumul intern și rezistența la fluxul dispozitivului îl pot avea asupra eficacității ventilației prescrise trebuie să fie evaluat de către medic pentru fiecare pacient în parte. Configurația produsului poate fi identificată pe eticheta individuală a produsului.

Capcane pentru apă și filtre de respirație, HME-uri, HMEF-uri (dacă sunt incluse în configurație)

Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

Linii de monitorizare (dacă sunt incluse în configurație)

Liniele de monitorizare oferă o conexiune fără scurgere între circuitul de ventilație și un monitor de gaz respirator/anestezic printr-un conector Luer. Conexiunea trebuie verificată înainte de utilizare. Linia trebuie verificată pentru a confirma lipsa obstrucțiilor și existența unei căi respiratorii pentru pacient.

Verificări înainte de utilizare

1. Înainte de atașare, verificați că nicio componentă a circuitului de ventilație nu prezintă obstrucții sau corpuri străine și confirmați existența unei căi respiratorii pentru pacient.

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta circuitul de ventilație între echipament și pacient.

3. Conectați/deconectați conexiunile filetate ale circuitului de ventilație la conexiunea filetată a ventilatorului și/sau a echipamentului respirator utilizând o acțiune de împingere și răsucire (Fig. 1).

4. După atașare, verificați înainte de utilizare sistemul respirator și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există scurgeri și ocluziuni și că toate conexiunile sunt sigure.

5. Atunci când setați parametrii ventilatorului sau mașinii de anestezie,

luați în considerare orice impact pe care volumul intern al sistemului de respirație și al accesoriilor îl poate avea asupra eficienței ventilației prescrise. Clinicianul ar trebui să evalueze acest lucru pe o bază individuală de pacient.

6. Verificați că orice capac de port sau accesoriu este corect atașat pentru a preveni scurgerile.

Verificări în timpul utilizării

AVERTIZARE Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Avertizare

1. Acest circuit nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.

2. Monitorizați circuitul de ventilație pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă apare o rezistență crescută sau o contaminare.

3. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.

4. Efectuați o autotestare a echipamentului după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a accesoriilor asociate înainte de utilizarea la fiecare pacient.

5. Înainte de folosire, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate.

6. Nu întindeți, nu tăiați și nu reconfigurați tubul.

7. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

8. Precizia ventilatorului poate fi afectată de utilizarea unui nebulizator pe bază de gaz.

9. Adăugarea de atașamente sau alte dispozitive la circuitul de ventilație poate schimba gradientul de presiune în circuitul de ventilație și poate afecta în mod negativ performanța ventilatorului. Efectuați o autotestare a ventilatorului după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a tuturor dispozitivelor conectate, înainte de utilizarea la fiecare pacient.

10. Utilizarea acestui circuit de ventilație cu echipamente neconforme cu standardele internaționale corespunzătoare poate cauza degradarea performanțelor. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate pentru asigurarea compatibilității.

11. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a stabili dacă dispozitivul poate fi utilizat sau nu în medii RM.

12. Consultați eticheta individuală a produsului pentru prezența sau absența tălăților.

13. Dacă în sistem este inclus un conector cu orificiu luer, acesta se utilizează exclusiv pentru monitorizarea gazelor respiratorii. Dacă este cazul, verificați dacă este bine fixat capacul, pentru a preveni scurgerea accidentală atunci când portul nu este în uz. Nu introduceți gaze sau lichide prin conectarea eronată la portul Luer-Lock, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea gravă a pacientului.

14. A nu se utiliza după data expirării.

Atenție

1. Circuitul de ventilație trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală, de către personal medical calificat în mod adecvat sau corespunzător.

2. Pentru a evita contaminarea, produsul trebuie să rămână ambalat până când este gata de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

3. Când conectați sau deconectați sistemul, țineți cu mâna conectorul și utilizați o acțiune de împingere și răsucire. PENTRU SUA: Rx Only: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: <60 cmH₂O

Condiții de păstrare

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Scoatere din uz

După utilizare, produsul trebuie evacuat conform reglementărilor locale privind controlul infecțiilor intraspitalicești și evacuarea deșeurilor.

Notă

Lungimea menționată în descrierea produsului (pe eticheta produsului) denotă lungimea minimă de lucru a circuitului de ventilație. Lungimea completă a circuitului de ventilație este prezentată în secțiunea de date tehnice de pe eticheta produsului.

AVERTIZARE Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță ale sistemului respirator sunt adecvate pentru pacientul și tratamentul preconizat.

Monitorizați ventilația și semnele vitale ale pacientului. Consultați eticheta produsului pentru informații complete.

Standarde corespunzătoare

Acest produs respectă cerințele relevante ale următoarelor standarde:

- BS EN ISO 5367: Echipamente anestezice și respiratorii. Tub și seturi de respirație
- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratorii. Conectori conici. Conuri și prize

sk Dýchací systém pre dospelých 22 mm

Návod na použitie (NNP) nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Rozmiestnite návod na všetky miesta, kde je umiestnený výrobok, a sprístupnite ich všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie pre bezpečné používanie výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na použitie v plnom rozsahu, vrátane výstrah a upozornení. Nedodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k smrti alebo vážnemu zraneniu.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu.

Použitie

Prívod a odvádzanie dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

Oprávnená osoba

Na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Prevádzkové poznámky:

Dýchací systém sa zapája medzi ventilátor/anestéziologický prístroj a pacientov dýchací konektor. Produkt môže používať iba u jedného pacienta maximálne 7 dní. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Dýchací systém sa môže dodávať s hadicami v prevedení Flextube™ alebo Smoothbore.

Obmedzenia použitia:

Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nespĺňajú medzinárodné štandardy.

Použitie produktu:

Produkt je určený na maximálne 7 dní používania s rôznymi anestetikami a ventilátormi, ktoré spĺňajú medzinárodné normy. Používajte pri akútnej a neakútnej starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N₂O, O₂ a CO₂. Anestetiká: izofluran, sevofluran, desfluran a iné porovnateľné prchavé látky.

Kategória pacientov

Rad dýchacích systémov 22 mm je vhodný na použitie u všetkých dospelých pacientov, ktorým sa má podávať respiračný objem ≥ 300 ml.

Návod na použitie

Pripojenie dýchacieho systému

1. Zatlacím a otočením pripojte rameno dýchacieho systému k výdychovým a výdychovým portom ventilátora alebo anestéziologického prístroja (obr. 1).
2. Odstráňte so spája v tvare písmena Y dýchacieho systému ochranný červený uzáver.
3. Vykonajte kontroly pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja.
4. Pripojte spoj v tvare písmena Y k rozhraniu pacienta.

Príslušenstvo:

Ak je dýchací systém 22 mm opatrený doplnkovými komponentmi, lekár musí zhodnotiť akýkoľvek potenciálny vplyv na respiračnú funkciu pacienta a byť si vedomý následného zvýšeného odporu voči prúdeniu, stlačitelného objemu a hmotnosti produktu. Keď sú nastavené parametre ventilátora a anestéziologického prístroja, akýkoľvek vplyv, ktorý by pomôcka mohla mať na predpísanú ventiláciu svojím interným objemom a odporom voči prúdeniu, musí lekár zhodnotiť individuálne podľa konkrétneho pacienta. Konfigurácia produktu sa dá identifikovať podľa označení jednotlivých produktov.

Kondenzačné nádoby a dýchacie filtre, výmenníky tepla a vlhkosti, filtre výmenníkov tepla a vlhkosti (ak ich konfigurácia obsahuje)

Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP.

Monitorovacie hadičky (ak ich konfigurácia obsahuje)

Monitorovacie hadičky poskytujú utesnené spojenie medzi dýchacím systémom a monitorom respiračných/anestéziologických plynov konektorom typu luer. Spojenie je potrebné pred použitím skontrolovať. Skontrolujte, či hadička nie je zalomená a či je v nej voľne priechodná dráha.

Kontrola pred použitím

1. Pred pripojením skontrolujte, či sú všetky komponenty dýchacieho systému bez prekážok, neobsahujú žiadne cudzie telesá a či existuje voľne priechodná dýchacia cesta.
2. Pred pripojením dýchacieho systému medzi prístroj a pacienta odstráňte všetky ochranné červené uzávbery.
3. Zatlacím a otočením zapojte/odpojte zúžené spojenia dýchacieho systému k zúženému spojeniu ventilátora a/alebo dýchacieho prístroja (obr. 1).
4. Po pripojení pred použitím skontrolujte dýchací systém a všetky príslušenstvo, či je vzduchotesné, či nie je upchaté a či sú všetky konektory pevne zapojené.
5. Pri nastavovaní parametrov ventilátora alebo anestetického

prístroja zvažte akýkoľvek vplyv, ktorý môže mať vnútorný objem dýchacieho systému a príslušenstva na účinnosť predpísanej ventilácie. Lekár by to mal posúdiť na základe individuálneho pacienta.

6. Skontrolujte, či sú všetky uzávbery portov alebo príslušenstva bezpečne nasadené, aby sa predišlo únikom.

Kontrola počas používania

VÝSTRAHA Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Výstaha

1. Tento systém nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.

2. Dýchací systém monitorujte počas používania a ak vznikne zvýšený odpor alebo kontaminácia, vymeňte ho za nový.

3. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.

4. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku prístroja po kompletnej montáži dýchacieho systému a príslušného príslušenstva.

5. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

6. Hadičky nenahraďte, nerezte a nemeňte ich konfiguráciu.

7. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

8. Použitie plynom poháňaného rozprašovača môže ovplyvniť prenos ventilátora.

9. Pripájanie príslušenstva alebo iných pomôcok k dýchaciemu systému môže zmeniť gradient tlaku v celom dýchacom systéme a nepriaznivo ovplyvniť výkon ventilátora. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku ventilátora po kompletnej montáži dýchacieho systému a všetkých pripojených pomôcok.

10. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú náležité medzinárodné štandardy, môže viesť k zhoršeniu výkonnosti. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení a uistite sa o ich kompatibilitu.

11. Bezpečnosť pomôcky pri magnetickej rezonancii zistíte podľa označení jednotlivých produktov.

12. Prítomnosť alebo absenciu flailátov zistíte podľa označení jednotlivých produktov.

13. Ak je v systéme zahrnutý Luer konektor je určený výlučne na monitorovanie dýchacích plynov. V príslušných prípadoch skontrolujte, či je uzáver riadne pripojený, aby nedochádzalo k neúmyselnému úniku, keď sa port nepoužíva. Nepodávajte plyny ani tekutiny prostredníctvom nesprávneho pripojenia portu typu Luer lock, pretože by to mohlo spôsobiť vážne poranenie pacienta.

14. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Upozornenie

1. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.

2. Produkt nechajte zabalený, až kým ho nebudete používať, aby sa predišlo kontaminácii. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

3. Pri zapájaní a odpájaní systému pridržte konektor a stlačte ním a pootočením ho pripojte, resp. odpojte.

PRE USA: Iba na lekársky predpis: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na jeho príkaz.

Pracovný tlak: < 60 cmH₂O

Skladovacie podmienky

Odpodrá sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

Likvidácia

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií a o likvidácii odpadu.

Poznámka

Ďižka uvedená v popise produktu na štítku produktu označuje minimálnu pracovnú dĺžku dýchacieho systému. Celková dĺžka dýchacieho systému je na štítku produktu znázornená v sekcii technických údajov.

VÝSTRAHA Uistite sa, že technické údaje a výkonnostné parametre dýchacieho systému sú vhodné pre zamýšľaného pacienta a jeho liečbu.

Monitorujte dýchanie pacienta a jeho vitálne funkcie. Úplné informácie nájdete na štítku produktu.

Zodpovedajúce normy

Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcich štandardov:

- STN EN ISO 5367: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Dýchacia hadička a súpravy
- STN EN ISO 5356-1: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Priame adaptéry. Vonkajšie a vnútorné konektory

hr Sustav za disanje od 22 mm za odrasle

Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerci dostupni su na zahtjev.

NAPOMENA: distribuirajte upute na sve lokacije na kojima se nalazi proizvod i svim korisnicima proizvoda. Ove upute sadržavaju važne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda. Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute za uporabu u cijelosti, uključujući izjave upozorenja i opreza. Nepriдрžavanje izjava upozorenja, opreza i uputa može za posljedicu imati ozbiljnu ozljedu ili smrt pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: izjava UPOZORENJA pruža važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati smrt ili ozbiljne ozljede.

OPREZ: izjava OPREZA pruža važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati lakše ili srednje teške ozljede.

Namjena

Za dovod i odvod respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka.

Ciljani korisnik

Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Napomene za upotrebu proizvoda:

Sustav za disanje potrebno je priključiti između respiratora ili stroja za anesteziju i priključka za dišni put pacijenta. Proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Početak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Sustav za disanje može biti ispušten u cijevi Flextube™ ili Smoothbore.

Ograničenja upotrebe:

Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s međunarodnim normama.

Uporaba proizvoda:

Proizvod je predviđen za maksimalno 7 dana korištenja s raznolikom opremom za anesteziju i ventilatore koja zadovoljava međunarodne standarde. Upotrebljavajte u akutnoj ili neakutnoj okolini pod nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja. Sustav za disanje siguran je za upotrebu s atmosferskim plinovima: N₂O, O₂ i CO₂. Anestetici: izofluran, sevofluran, desfluran i drugi slični hlapljivi agensi.

Kategorija pacijenata

Asortiman sustava za disanje od 22 mm prikladan je za uporabu na svim odraslim pacijentima s namijenjenim ispuštenim respiracijskim volumenom od ≥ 300 ml.

Upute za uporabu

Priključivanje sustava za disanje

1. Priključite krak sustava za disanje na udisajne i izdisajne ulaze respiratora ili stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1).
2. Uklonite crvenu kapicu za prašinu s Y-dijela sustava za disanje.
3. Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme.
4. Pričvrstite Y-dio na masku pacijenta.

Dodatni pribor:

U slučaju da se sustav za disanje od 22 mm isporučuje s dodatnim komponentama, liječnik bi trebao procijeniti bilo kakav mogući utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i biti svjestan naknadnog povećanog otpora na protok, volumena koji se može komprimirati i težine proizvoda. Kada se postavbe parametri respiratora i stroja za anesteziju, bilo kakav utjecaj koji unutrašnji volumen i otpor na protok uređaja mogu imati na učinkovitost propisane ventilacije mora procijeniti liječnik u slučaju svakog pojedinog pacijenata. Konfiguracija proizvoda može se pročitati na naljepnicama pojedinačnih proizvoda.

Sifoni i filtri za disanje, izmjenjivači topline i vlažnosti (HME), filtri za izmjenjivanje topline i

vlažnosti (HMFE) (ako su uključeni u konfiguraciju)

Sljedite upute u pojedinačnim ispuštenim uputama za uporabu. **Nadzorni vodovi (ako su uključeni u konfiguraciju)** Nadzorni vodovi omogućuju priključak bez curenja između sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih/anestetičkih plinova putem priključka luer lock. Priključak je potrebno pregledati prije uporabe. Potrebno je provjeriti vod kako bi se utvrdilo da nije savijen i da postoji put do pacijenta.

Provjera prije uporabe

1. Prije priključivanja provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoji li dišni put za pacijenta.
2. Uklonite crvenu kapicu za prašinu prije priključivanja sustava za disanje između opreme i pacijenta.
3. Priključite/odspojite stožaste priključke sustava za disanje sa stožastom priključka respiratora i/ili respiratorne opreme s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1).
4. Nakon priključivanja potrebno je prije uporabe provjeriti ima li na sustavu za disanje i cjelokupnom dodatnom priboru curenja ili

začepljenja i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.

5. Prilikom postavljanja parametara ventilatora ili aparata za anesteziju razmotrite bilo kakav utjecaj koji unutarnji volumen sustava za disanje i pribora može imati na učinkovitost propisane ventilacije. Kliničar bi to trebao procijeniti na individualnoj osnovi pacijenta.

6. Provjerite jesu li čep otvora ili dodatni pribor sigurno pričvršćeni kako bi se spriječio curenje.

Provjera tijekom uporabe

UPOZORENJE Pratite pacijentove kliničke parametre tijekom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sustav nije prikladan za uporabu sa zapaljivim sredstvima za anesteziju.
2. Nadzirajte sustav za disanje tijekom uporabe i zamijenite ga ako dođe do pojačanog otpora ili kontaminacije.
3. Postavke stroja i zahtjeve provjere prije uporabe potražite u smjernicama proizvođača opreme.
4. Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samoispitivanje opreme nakon potpunog sklopanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.
5. Prije uporabe proučite relevantnu dokumentaciju i upute za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.
6. Ne rastežite, ne režite ili ne rekonfigurirajte cijevi.
7. Čišćenje može uzrokovati kvar i lom uređaja.
8. Na točnost respiratora može utjecati uporaba nebulizatora na plin.
9. Dodavanje dodatnih priključaka ili drugih uređaja na sustav za disanje može izmijeniti gradijent tlaka na sustavu za disanje i štetno utjecati na učinkovitost respiratora. Izvršite samoispitivanje respiratora nakon potpunog sklopanja sustava za disanje i svih povezanih uređaja prije uporabe na svakom pacijentu.
10. Uporaba ovog sustava za disanje s opremom koja nije u skladu s prikladnim međunarodnim normama može dovesti do smanjene učinkovitosti. Za osiguravanje kompatibilnosti prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.
11. Proučite pojedinačne naljepnice proizvoda kako biste utvrdili je li proizvod siguran ili nije siguran za MR.
12. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost fatala.
13. Ako je luer pripoj uključen u sistem, smije se koristiti isključivo za monitoriranje respiratornih plinova. Ako postoji kapica, provjerite je li dobro pričvršćena da bi se spriječio nehotično curenje kada ulaz nije u uporabi. Ne unosite plinove niti tekućine putem pogrešnog spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.
14. Nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti.

Oprez

1. Sustav za disanje smije se upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja.

2. Kako bi se izbjegla kontaminacija, proizvod mora ostati zapakiran dok ne bude spreman za uporabu. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.

3. Prilikom spajanja ili odspajanja sustava, držite priključak te gumite i zakrenite.

ZA SAD: Rx Only: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se on može prodavati samo po nalogu liječnika.

Radni tlak: < 60 cmH₂O

Uvjeti skladištenja

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Odlaganje

Nakon uporabe uređaj se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.

Napomena

Trajanje naznačeno na opisu proizvoda na naljepnici proizvoda označava minimalno trajanje rada sustava za disanje. Puno trajanje rada sustava za disanje prikazano je u odeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

UPOZORENJE Provjerite jesu li tehnički podaci i podaci o učinku sustava za disanje ispravni za predviđenog pacijenta i liječenje.

Potrebno je pratiti ventilaciju pacijenta i vitalne znakove. Potpune informacije potražite na naljepnici proizvoda.

Odgovarajuće norme

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima sljedećih normi:

- BS EN ISO 5367: Anestetička i respiracijska oprema. Cijevi i kompleti za disanje
- BS EN ISO 5356-1: Anestetička i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice

tr 22 mm Yetişkin Solunum Sistemi

Kullanılan talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanılan talimatların yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir.

NOT: Talimatları ürünün bulunduğu her yere ve ürünün tüm kullanıcılarına dağıtın.

Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içerir. Ürünü kullanmadan önce, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere bu kullanım talimatlarının tamamını okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek hususlara ve talimatlara doğru bir biçimde uyum sağlamak, hastanın ölmesine ve ciddi düzeyde yaralanmasına yol açabilir.

UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DIKKAT: DIKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek potansiyel tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Kullanım Amacı

Hastanın bulunduğu ve dışarı verdiği solunum gazlarının, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletilmesi ve çıkarılması.

Ürünü kullanması amaçlanan kullanıcı

Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Operasyonel notlar:

Solunum sistemi, solunum cihazı ile hasta hava yolu bağlantısı arasına bağlanmalıdır. Ürün, kapsamında tek hastada en fazla 7 gün süreyle kullanılmalıdır. Solunum sistemi, Flextube™ veya Smoothbore hortumla tedarik edilebilir. Ekipmana ilk bağlantıdan itibaren kullanım başlangıcı tanımlanır.

Kullanım kısıtlılıkları:

Uluslararası standartlarına uygun olmayan ekipmanla kullanmayın.

Ürün Kullanımı:

Ürünün, uluslararası standartlarını karşılayan çeşitli ve solunum cihazı ekipmanlarıyla maksimum 7 gün boyunca kullanılması amaçlanmıştır. Ürünü uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortama kullanın. Solunum sistemi atmosfer gazları ile kullanıma uygundur: N₂O, O₂ ve CO₂.

Hasta Kategorisi

22 mm'lik solunum sistemleri ürün ailesi, amaçlanan uygulama tidal hacimleri ≥ 300 ml olan tüm yetişkin hastalarda kullanıma için uygundur.

Kullanım talimatları

Solunum sisteminin bağlama

1. Solunum sistemi uzantısını, itme ve çevirme hareketiyle (şekil 1) solunum cihazının inspirasyon ve ekspirasyon portlarına takın.

2. Solunum sisteminin Y Parçasında kırmızı toz kapakları takılıysa bunları çıkarın.

3. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanım öncesi kontrolleri gerçekleştirin.

4. Y Parçasını hasta arayüzüne takın.

Aksesuarlar:

22 mm'lik solunum sisteminin ek bileşenlerle birlikte tedarik edilmesi halinde klinisyen, hastanın solunum fonksiyonu üzerinde oluşabilecek etkileri değerlendirmeli ve sonrasında akış direncindeki artışa, sıkıştırılabilir hacme ve ürün ağırlığına dikkat etmelidir.

Solunum cihazı ve anestezi makinesi parametreleri ayarlandığında, cihazın dahili hacminin ve akış direncinin reçete edilen ventilasyon etkiliği üzerinde oluşturabileceği herhangi bir etki klinisyen tarafından her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Ürün konfigürasyonu, her bir ürün etiketi üzerinde açıklanmış olabilir.

Su tuzakları ve solunum filtreleri, HME'ler, HMEF'ler (konfigürasyona dahil)

Sağlanan ayrı kullanım talimatları kapsamındaki talimatları izleyin.

İzleme hatları (konfigürasyona dahil)

İzleme hatları, luer kilidi bağlantı elemanı aracılığıyla solunum sistemi ile solunum gazı/anestezi gaz monitörü arasında sızıntısız bağlantı sağlar. Bağlantı kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Hattın bükülüp bükülmediği ve yolun açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kullanım Öncesi Kontrol

1. Takma işleminin önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tıkanıklık veya yabancı madde olmadığından ve yolun açık olduğundan emin olun.

2. Solunum sisteminin ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce takılıysa kırmızı toz kapaklarını çıkarın.

3. Solunum sisteminin konik bağlantılarını solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlarken veya bu ekipmanlardan çıkarırken itme ve çevirme hareketini uygulayın (şekil 1).

4. Takma işleminin ardından, kullanımı öncesinde solunum sistemi ve tüm aksesuarlar sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.

5. Solunum cihazı parametreleri ayarlanırken solunum sisteminin dahili hacminin ve aksesuarların, reçete edilen ventilasyon etkiliği üzerinde oluşturabileceği etkiyi göz önünden bulundurun. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.

6. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarını veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.

Kullanım Sırasındaki Kontrol

UYARI Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Uyarı

1. Bu sistem, yanıcı anestezi ajanlarla kullanımı için uygun değildir.
2. Solunum sisteminin kullanımı boyunca izleyen ve direnç artışı veya kontaminasyon gerçekleşirse değiştirin.
3. Makine aletleri ve kullanımı öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.
4. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hastada kullanılmasından önce solunum cihazında hendi kendini test işlemi yürütün.
5. Kullanım öncesinde tüm bağlı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları inceleyin.
6. Hortumları esnetmeyin, kesmeyin veya yeniden konfigüre etmeyin.
7. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.
8. Solunum cihazının doğruluğu, gaz tahrikli nebulizör kullanımdan etkilenebilir. 9. Solunum sistemine parçalar takmak veya başka cihazları eklemek, solunum sisteminin basınç gradyanını değiştirebilir ve solunum cihazı performansını olumsuz etkileyebilir. Solunum sisteminin ve tüm bağlı aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, her bir hastada kullanımdan önce solunum cihazında kendi kendini test işlemi yürütün.
10. Bu solunum sisteminin ilgili Uluslararası Standartlara uygun olmayan ekipmanlarla kullanılması performans kaybına yol açabilir. Uyumluluğu sağlamak için tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.
11. Cihazın MR için güvenli olup olmadığını belirlemek üzere her bir ürünün etiketine bakın.
12. Flatal kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.
13. Sisteme bir luer port konektörü dahil edilmişse, solunum gazların izlenmesinde özel kullanımı içindir. Uygun olduğu durumlarda, port kullanımda olmadığımda istenmeyen sızıntıları önlemek için kapağın sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlanmış luer kilidi port bağlantısıyla gaz veya sıvı uygulamayın.
14. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Dikkat

1. Solunum sisteminin yalnızca uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi gözetiminde kullanılması gerekmektedir.

2. Ürün, kontaminasyonu önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

3. Sistemi bağlarken veya çıkarırken, konektörü basılı tutun ve döndürün.

ABD için: Rx Only: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Çalışma basıncı: <60 cmH₂O

Saklama Koşulları

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

İmha

Ürün kullanıldıktan sonra yerel hastane, enfeksiyon kontrol ve atık imha yetkililerine uygun biçimde imha edilmelidir.

Not

Ürün etiketi üzerindeki ürün açıklamasında belirtilen uzunluk, solunum sisteminin minimum çalışma uzunluğu ifade etmemektedir. Solunum sisteminin tam uzunluğu, ürün etiketindeki teknik veriler bölümünde gösterilmiştir.

UYARI Solunum sistemi teknik verilerinin ve performans verilerinin ilgili hasta ve tedavi için uygun olduğundan emin olun. Hasta solunumu ve hayatı belirtileri takip edilmelidir. Tam bilgi için lütfen ürün etiketine bakın.

Uygun standartlar

Bu ürün, aşağıdaki standartların ilgili gereksinimlerine uygundur:

- BS EN ISO 5367: Anestezi ve solunum ekipmanları. Solunum tüpü ve setleri
- BS EN ISO 5356-1: Anestezi ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve yuvaları

 Indicates that medical devices do not contain phthalates according to (EC) No 1272/2008 / Précise que les dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalate conformément à la norme européenne (CE) n°1272/2008 / Gibt an, dass das medizinische Gerät gemäß (EG) Nr. 1272/2008 phthalat frei ist / Indica que el dispositivo médico no contiene ftalatos según el Reglamento (CE) no 1272/2008 / Indica que o dispositivo médico não contém ftalatos de acordo com (CE) N.º 1272/2008 / Indica che il dispositivo medico non contiene ftalati secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 / Indiceert dat medisch apparaat geen ftalaten bevat in overeenstemming met (EG) nr. 1272/2008 / Indikerer at det medicinske udstyr ikke indeholder ftalater i henhold til (EC) No 1272/2008 / Ilmaisee, että lääkälaitteita ei sisällä ftalateita siten kuin on määritetty (EC) No 1272/2008 / Anger at den medicinske tekniske produktten ikke inneholder ftalater enligt (EG) nr 1272/2008 / Indikerer, at medisinske udstyr ikke indeholder phthalater jf. (EG) nr. 1272/2008 / Упоказує, що медичні пристрої не містять фталатів згідно з вимогами Європейського регламенту № 1272/2008 / Указує на відсутність фталатів у медичному обладнанні, яке є визначено в Регламенті (ЄС) № 1272/2008 / Označuje, že zdravotnícký prostředek neobsahuje ftaláty dle nařízení (ES) č. 1272/2008 / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai berendezés nem tartalmaz ftalátokat az (EC) 1272/2008 sz. irányelvnek megfelelően / Označuje, da medicinski pripomoček ne vsebuje ftalátov v skladu z (ES) št. 1272/2008 / Norðða, ka atbilsti (EK) Nr. 1272/2008 medicínas efnis nesatur ftalátum / Naitab, et meditsiniseade ei sisalda ftalateid / (EG) nr 1272/2008 järgi ftalataid / Писоча, че медицинското изделие не съдържа фталати според (ЕО) № 1272/2008 / Označuje da medicinski uređaji ne sadrži ftalate prema (EZ) br. 1272/2008 / Indica faptul că dispozitivul medical nu conține ftalati în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 / označuje, že zdravotnícká pomôcka neobsahuje ftaláty podľa smernice (ES) č. 1272/2008 / Označuje da medicinski uređaji ne sadrži ftalate sukladno / (EC) No 1272/2008 e / gore medical cihazları ftalat içermeyişini gösterir / Direktiiv 1272/2008/EZ.

 Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist! / No utilizar si el paquete esta dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken indien pakkt beschadigd is / Ikke bruk ved skadet pakning / Et saa kälttålt joo pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Ma ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποείτε εάν ο συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά / Danneakkotte, jei pakuoatė pažeista / Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / Ne ispolzovat, este upakovani nakorezena / Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno / Ne használni, ha a csomag sérült / Ne uporabiti, če je ovojina poškodovana / Nelletoit, ja iepakojums ir bojāts / Ārge kasutāt, kui pakēdams on kahjustatud / Da ne se ispolzova, ako otkovanka oštećena ambalaža / Pakēt hasarītijsa kullunmavin e poškodena / Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Nemojte koristiti ako je

Rx ONLY Federal law restricts this drug to sale by or on the order of a physician or a properly licensed practitioner. / La loi fédérale limite la vente de ce médicament par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un praticien autorisé. / Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte, oder im Auftrag eines Arztes, oder eines ordnungsgemäß zugelassenen Mediziners. / La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa. / A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um médico ou de um profissional devidamente licenciado. / La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un professionista autorizzato. / De Federale Wetgeving beperkt dit apparaat verkoopt door of op voorschrijf van een arts of een bevoegde arts. / Federal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lege eller en riktig lisensiert praktiserende lege. / Ограничение на продажу этого лекарственного средства налагается только на врачей или на лиц, имеющих право выписывать рецепты. / Oμοτοπονιακός νόμος περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή στην πώλησή της ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλου εξουσιοδοτημένου επαγγελματία. / Remiantis JAV federaline teisės, prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui ar tinkamai licencijuotam specialistui arba jų nurodymu. / Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub uprawnionego lekarza. / Согласно федеральному закону США приобретение этого изделия доступно исключительно врачам или в соответствии с их предписаниями. / Federalni zakoni (USA) omrzenej teno prodsteďek na prode lekařem nebo na povelu lekařa. / A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy a megfelelő engedéllyel rendelkező másorvos által vagy annak felhatalmazott képviselője által értékesíthető. / Der Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte, oder im Auftrag eines Arztes, oder eines ordnungsgemäß zugelassenen Mediziners. / Der Föderalaalsedzengesetz on lubatud seda seadet müüa ainult arstidele või arsti või vastava volitusega arstipraksega tegelevale isikule tellimusele. / Федеральні закони обмежують таку устрійство да се продава от или по нареджене на лекар или надлежно ліцензійарн практикуюч. / Савезни закон ограничава овај уређај на продажу по налогу лекара или одговарајућег лиценцирањог лекара. / Legislativa federală limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medici sau conform rețetei unui medic sau a unui specialist cu licență adecvată. / Federalni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na recept ili na zaklade propisa lekara alebo nađne licencovanog lekara alebo na jeho prikaz. / Federalni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na recept ili na zaklade propisa lekara alebo nađne licencovanog liječnika. / Federalnaya, ya chizhi bi hekim vey uyğun şeklide lisanslı bir uylayıcıya tərəfindən vəya spariş dövrütsünda satılmaı şırlar.

Maximum duration of continuous use - 7 days / Durée d'utilisation maximale de 7 jours / Maximale Nutzungsdauer in 7 Tagen / Duración máxima de uso 7 días / Durata maxima de uso 7 días / Durata massima di utilizzo 7 giorni / Maximale gebruiksduur van 7 dagen / Maksimālais brūvējamais ilgums 7 dienas / Máksimālais lietošanas ilgums 7 dienas / Máksimālais lietošanas termiņš 7 dienas / Máksimālais katstasūves 7 pāvejs / Naudoiti galima maks. 7 dienų / Maksymalny czas użycia: 7 dni / Максимальный срок использования составляет 7 дней / Maksimāli dāva pūzīti 7 dņ / Felhasználható 7 napig / Trajanje uporabe najveć 7 dni / Maksimālais lietošanas termiņš 7 dienas / Maksimālaie katstasūves 7 pāvejs / Max. prodzļdzitēlnatāba na uprtebrā 7 dņ / Maksimālo trajanje uprtebrā 7 dana / Durata maxima de utilizare 7 zile / Max. doba pouzivanja 7 dni / Maksimālo trajanje koristenja 7 dana / Maks. Kullunm siresi 7 gindir

LATEX

Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção do dispositivo médico ou da embalagem de um dispositivo médico / Не изготовлен из натурального каучука или сухого латекса натурального каучука в качестве материала конструкции медицинского изделия или упаковки медицинского изделия

secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller tørt naturgummilætex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til et medisinsk enhet / Valmistamissessa ei ole käyttely luonnunkumia tai kuivaa luonnunkumiäätettä lääkeinäkälinnän sisällä rakennettuna tai lääkeinäkälinnän pakkaussessa / Ej tillverkad med naturgummi eller tork naturgummilætex som material till konstruktion av medicinskt utrustning eller förpackning av medicinskt utrustning / Не изготовлен из натурального каучука или сухого латекса натурального каучука в качестве материала конструкции медицинского изделия / Δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ από φυσικό καουτσόκ ή ξηρό φυσικό καουτσόκ ως υλικό κατασκευής ενός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaiso konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaiso pakuoje yra natūralioji kaučiuko arba sausio natūralioji kaučiuko lateksas / Wskazuje obecność naturalnego kauczuku lub suchego naturalnego lateksu kauczukowego jako materiału konstrukcyjnego w urządzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не являются материалами конструкции медицинского изделия / Konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku neboli balení zdravotnického prostředku / Arvostechnical eszköz vagy arvostechnikai eszköz csomagolása természetes gumi vagy száraz, természetes gumi latex, mint alapanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Medicinischs ierfess konstrukcijas vai iepakojuma materiāls nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausa dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kauču looduslikku kummiäätetä meditsiiniseadme ehitamiseks või meditsiiniseadme pakendamiseks / Не использован натуральный каучук или сухой латекс натурального каучука в качестве материала конструкции медицинского изделия или упаковки медицинского изделия / Nie naprawdany ad przyrodne gumy ilu sucho przyrodno lateksa ad gumy ad materiyala za konstrukciju unutar medicinskog uređaja ili pakovanja medicinskog uređaja / Nu este fabricat din cauciu natural sau din latex uscat din cauciu natural, ca material de constructie a dispozitivului medical sau la ambalarea unui dispozitiv medical / Nie je vyrobeny z prirodneho kaučuku alebo zo suchého prirodneho kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôcku alebo na obale zdravotníckej pomôcky / Nie napravljen s prirodnim gumiom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tibbi cihaz içinde bir insaat malzemesi veya bir tıbbi cihazın ambalajı



Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que les mises en garde et les précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. / Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Produkt selbst angezeigt werden können, konsultieren muss. / Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden indicarse en el propio dispositivo médico. / Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes como advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. / Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di ragioni, essere indicate sul dispositivo medico stesso. / Geef aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven. / Indikerer behovet for brukeren å kontrollere bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på det medisinsk utstyret selv. / Osoittaa, että käyttäjän on tarpeellista tutustua käyttöohjeisiin tarketta varoitustietoja kuten varoituksia ja varoitomenetelmiä varten, joita ei voida monista syistä esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. / Indikerar att användaren behöver att läsa bruksanvisningen för viktig varningsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva medicinska apparaten. / Angiver, at brugeren henvises til brugervejledningen for vigtige oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr. / Υποδεικνύει ότι ο χρήστης χρειάζεται να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφυλάξης, όπως προειδοποιήσεις οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν είναι δυνατόν να παρουσιαστούν επάνω στην ιατρική συσκευή. / Nurodoma, kad naudotojas naudojimo instrukcijoje turi peržiūrėti svarbią perspėjamąją informaciją, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemonių, kurie dėl įvairių priežasčių negali būti pateikti ant paties medicinos prietaiso. / Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi dotyczącą ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być prezentowane na samym urządzeniu medycznym. / Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информационной инструкцией по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые нельзя, по разным причинам, разместить на медицинском изделии. / Označuje pro uživateľa nutnosť náhľadnú do pokynu k použitiu pro dôležité upozornujúcu informácie, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů prezentována na samotném zdravotnickém prostředku. / Jelzi annak szükségessége, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasításokat a fontos óvintézkedések megismeréséhez, mint például olyan figyelmeztetésekhez és óvintézkedésekhez, amelyeket különféle okokból nem lehet az orvosi eszközön megjeleníteni. / Označuje potrebu po tem, da se uporabnik posvetuje z navodili za uporabo pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov niso predstavljeni na samem medicinskem pripomočku. / Noráda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijā minēto informāciju par piemēram, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurius dažādu iemeslu dēļ nav iespējams norādīt uz medicīniskās ierīces. / Nāibav vajadzēt, ar kasatīja tulkošus oļuliste ēvētautasabinādoģa kasutisju-hendis, nāiteks hoiatusē ēvētautasabinādoģ, mida mītnesugustel pōhjustel ei saa meditsīniseadmē peal nāidatu. / Пособува необхідності поведінкату на опрзу, као што су упозорена и мере предосторожности које се из различитих разлога не могу приказати на самом медицинском уређају. / Indica necessità ca a utilizatoru să consulte instrucțiunile de utilizare, pentru a afla informații importante, cum ar fi avertizările și precauțiunile, care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. / Označuje, že je potrebné, aby používatel preštudoval v návode na použitie dôležité varovné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť prezentované na samotnej zdravotníckej pomôcku. / Označava potrebu da korisnik konzultira upute za upotrebu za važne informacije upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje se iz različitih razloga ne mogu predstaviti na samom medicinskom uređaju. / Kullanıcının çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazın kendisinde sunulmayacağı uyarı ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanma talimatına başlamaya ihtiyacını belirtir.



Contains or presence of phthalate. This symbol shall be accompanied by the abbreviated designation of the particular phthalate(s) used. The particular phthalate(s) designation shall be located adjacent to the symbol. / Contient ou présence de phtalates. Ce symbole doit être accompagné de l'abréviation du nom précis des phtalates utilisés. La dénomination exacte des phtalates doit être placée à côté de ce symbole. / Phtalat enthalten oder vorhanden. Dieses Symbol muss in Verbindung mit der Kurzbezeichnung der speziellen verwendeten Phtalate angegeben werden. Die Bezeichnung des/der jeweiligen Phtalat(s) muss neben dem Symbol stehen. / Contiene o presencia de ftalato. Este símbolo se acompañará de la designación de cada uno de los ftalatos utilizados(s). La designación del ftalato concreto estará adyacente al símbolo. / Contém ou presença de ftalato. Este símbolo será acompanhado pela designação abreviada dos ftalatos(s) particulares usados. A designação de ftalato(s) particulares será localizada adjacente ao símbolo / Contiene o c'è presenza di ftalato. Questo simbolo sarà accompagnato dalla denominazione abbreviata del ftalato specifico utilizzato. La denominazione del ftalato specifico dovrà essere collocata vicino al simbolo. / Bevat of vertoont aanwezigheid van ftalaat. Dit symbool wordt vergezeld met de verkorte aanduiding van het specifiek gebruikte ftalaat. De specifiek gebruikte ftalaat (en) aanduiding bevindt zich naast het symbool. / Inneholder eller spor av ftalat. Symbolet skal ledsages av den forkortede betegnelsen for gjeldende ftalat(er) som blir brukt. Betegnelsene for gjeldende ftalat(er) skal lokaliseres ved siden av symbolet. / Sisältää tai mukana ftalaattia. Tämä symboli pitää olla näkyvässä yhdessä käytettyjen ftalattien tunnuksien kanssa. Vastaava ftalaatin/vastaavien ftalattien merkintöjen tulee sijaita symbolin vieressä. / Innehåller ftalat eller ftalat förekommer. Denna symbol ska åtföljas av den förkortade beteckningen på de enskilda ftalater som används. De enskilda ftalaternas beteckningar ska finnas intill symbolen. / Inneholder phthalat. Dette symbol skal følges af den forkortede betegnelse af den/de bestemte phthalat(er), der er anvendt. Betegnelsen af den/de bestemte phthalat(er) skal placeres i nærheden af symbolet. / Περιέχει/φωλάτες φθαλικές ενώσεις. Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από τη συντομογραφική ονομασία των συγκεκριμένων φθαλικών ενώσεων που χρησιμοποιούνται. Η ονομασία των συγκεκριμένων φθαλικών ενώσεων βρίσκεται δίπλα από το σύμβολο. / Szűdetyje vagy ftalato. Kartu su šiuo simboliu nurodomas(-i) konkretaus(-ių) naudoto(-i) ftalato(-ų) tipiniai. Konkretaus(-ių) naudoto(-i) ftalato(-ų) tipiniai pateikiami šalia simbolio. / Zawiera lub występuje ftalany. Symbolowi musi towarzyszyć skrócone oznaczenie używanych ftalanów. Oznaczenie konkretnych ftalanów musi być umieszczone przy symbolu. / Содержит ftалат или следы ftалата. Данный символ должен сопровождаться сокращенным обозначением конкретного(-ых) использованного(-ых) ftалата(-ов). Обозначение конкретного(-ых) ftалата(-ов) должно располагаться рядом с данным символом. / Obsahuje nebo je přítomným ftalát. Tento symbol musí být doprovázen zkráceným označením použitých ftalátů. Zvláštní označení ftalátů musí být umístěno v blízkosti symbolu. / Ftalátot tartalmaz vagy ftalát fordul elő. A szimbólummal együtt fel kell tüntetni az alkalmazott ftalát(ok) rövidített megnevezését. A ftalát(ok) megnevezését a szimbólum mellett kell elhelyezni. / Vsebuje ftalate oziroma ftalati so prisotni. Oznako mora spremljati okrajšana oznaka določenega ftalata. Oznaka določenega ftalata mora biti poleg te oznake. / Satur ftalátus. Pie simbola jābūt norādītam attiecīg(-o) izmantotā(-i) ftalāt(-u) apzīmējumam salīdzinājumam. Attiecīg(-o) ftalāt(-u) apzīmējums jāatrodas blakus simbolam. / Sisaldab ftalaati. Selle simboli juurde tuleb lisada kasutatud ftalaadi/ftalaatide lühendatud tähis. Ftalaadi/ftalaatide tähis peab asuma sümboli läheduses. / Съдържа или има присъствие на ftалат. Този символ трябва да бъде придружен от означението(ята) на конкретния(те) използван(и) ftалат(и). Конкретното(ите) означение(а) на ftалата(ите) трябва да бъде(ат) поставено(и) непосредствено до символа. / Szdrzi ill je prisutan ftalat. Ovaj simbol prati skraćena oznaka konkretnog(hi) ftalata koje se koristi(e). Posebna oznaka ftalata će se nalaziti pored simbola. / Continue sau prezintă ftalat. Acest simbol este însoțit de denumirea prescurtată a ftalatu(lor) special(i) utilizat(i). Denumirea ftalatu(lor) special(e) trebuie să fie situată lângă simbol. / Szdrzi ill prisutnost ftalata. Uz ovaj simbol stajati će i skraćena oznaka određenog konštenog ftalata. Oznaka određenog ftalata nalazi će se pored simbola. / Ftalátot tartalmaz vagy ftalát fordul elő. A szimbólummal együtt fel kell tüntetni az alkalmazott ftalát(ok) rövidített megnevezését. A ftalát(ok) megnevezését a szimbólum mellett kell elhelyezni. / Ftalat ięerigi veya varlır. Bu sembole kullanılan belirlı ftalat(lar)ın kısaltılmış ięari eşik etmelidir. Belirlı ftalat(lar)ın ięari, simgenin yanında olmalıdır.

* Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard ISO 15223-1:2016.



Rx ONLY

EC

REP



UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland

T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

France

T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Deutschland

T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

España

T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal

T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Italia

T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland

T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige

T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark

T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva

T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия

T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika

T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye

T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa

T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国

T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本

T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣

T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Pilipinas

T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA

T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada

T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia

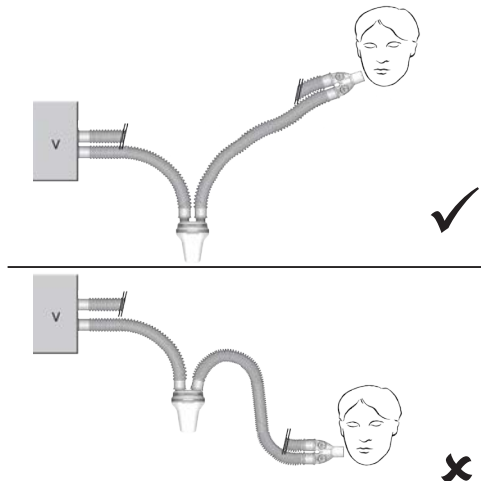
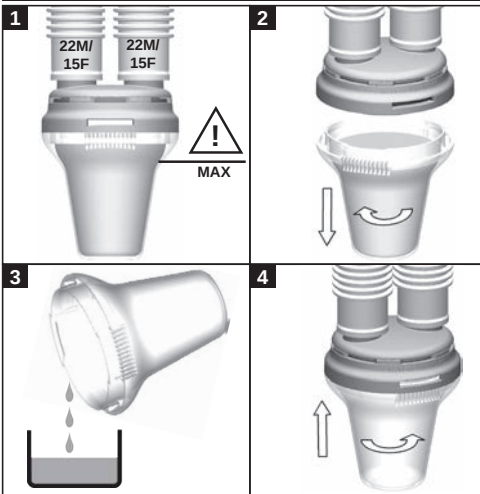
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia

T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au



WATER TRAP, SELF SEALING, MEDIUM VOLUME



CE
1639 Rx ONLY



INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



EC REP



UAB Intersurgical
Armonijų g. 60, Pabrėdė,
LT-18170, Lithuania

Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

España
T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

France
T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Deutschland
T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige
T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva
T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия
T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika
T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye
T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa
T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国
T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本
T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣
T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Filipinas
T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA
T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada
T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia
T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

7705 Issue 9 RO 08.21