

22mm Anaesthetic Breathing System

en	22MM ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM
fr	22MM CIRCUIT D'ANESTHESIE
de	22MM ANAESTHESIE-BEATMUNGSSYSTEM
es	22MM CIRCUITO RESPIRATORIO PARA ANESTESIA
pt	22MM SISTEMA RESPIRATÓRIO ANESTÉSICO
it	22MM CIRCUITO PER ANESTESIA
nl	22MM BEADEMINGSSYSTEEM ANESTHESIE
no	22MM ANESTESISLANGESYSTEM
fi	22MM ANESTESIALETKUSTO
sv	22MM NARKOSSYSTEM
da	22MM ANÆSTESI RESPIRATIONSSYSTEM
el	22MM ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ
lt	22MM ANESTEZINĖ KVĖPAVIMO SISTEMA
pl	22MM ANESTETYCZNY UKŁAD ODDECHOWY
ru	22MM КОМПОНАТ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ
cs	22MM ANESTEZOLOGICKÝ DÝCHACÍ SYSTÉM
hu	22MM ANESZTEZIOLÓGIAI LÉLEGEZTETŐ RENDSZER
sl	22MM DIHALNI SISTEM ZA ANASTEZIJU
lv	22MM ANESTĒZIJAS KONTURS
et	22MM NARKOOSI HINGAMISSÜSTEEM
bg	22 MM АНЕСТЕТИЧНА СИСТЕМА ЗА ДИШАНЕ
sr	22MM SISTEM ZA DISANJE, ZA ANESTEZIJU
ro	22MM SISTEM DE RESPIRAȚIE ANESTEZIC
sk	22MM ANESTETICKÝ DÝCHACÍ SYSTÉM
hr	22MM ANESTETIČKI SUSTAV ZA DISANJE
tr	22MM ANESTEZİK SOLUNUM SİSTEMİ

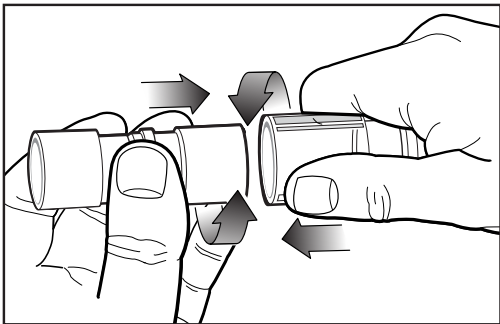
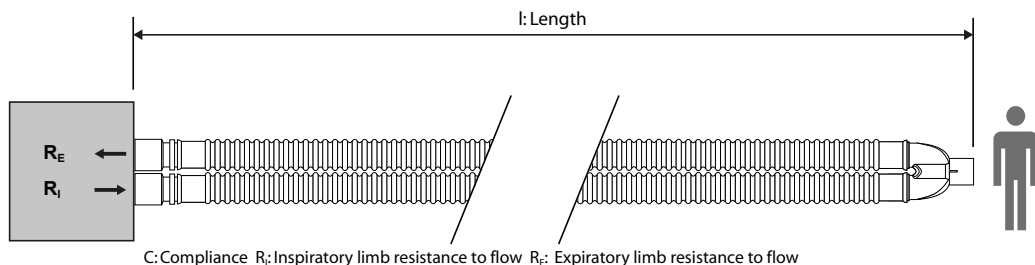


Fig. 1 / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Εικόνα 1. / 1 pav. / Rysunek 1. / Рис. 1. /Obrázek 1. / 1. ábra / Slika 1 / 1. attēls. / Joonis 1. / Φύγγρα 1. / Slika 1. / Obrázok 1. / Şekil 1



Example product label schematic/ Exemple de schéma d'étiquette de produit/ Schematisches Beispiel für ein Produktetikett/ Ejemplo de esquema de etiqueta de producto/ Exemplo de esquema da etiqueta do produto/ Esempio di schema sull'etichetta del prodotto/ Voorbeeld productlabel schematisch/ Eksempel på produktmerkingstegning/ Esimerkki tuote-etiketin kaavakuvasista/ Exempel på schema produktmärkning/ Eksempel på skema på produktets etiket/ Παράδειγμα σχηματικής απεικόνισης ετικέτας προϊόντος/ Pavyzdinė gaminio etiketės schema/ Przykładowy schemat na etykietcie produktu/ Пример этикетки продукта на схеме/ Příklad schématu na štítku výroby/ A termék címkéjén található vázlatos ábra példája/ Primer sheme na oznaki izdelka/ Shēmas izstrādājuma uzlīmē piemērs/ Tooteetiketi skemaatiline näidis/ Примерна схема на етикета на продукта/ Primer šematskog prikaza na nalepnici proizvoda/ Exempu de schémă pe eticheta produsului/ Příklad nákredu na štítku produktu/ Primjer sheme naljepnice proizvoda/ Örnek ürün etiketi şeması

Patient category ¹	Intended delivered volume ² ml	Flow resistance limit ³ cmH ₂ O/l/min	At flow ⁴ l/min
Adult ⁷	≥ 300 ml	0.06	30

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

1 Patient category/ Cat  gorie de patients/ Patientenkategorie/ Categoria de paciente/ Categoria de doentes/ Categoria di pazienti/ Patient  ntencategorie/ Pasientkategorii/ Potilastyypyi/ Patientkategorii/ Patientkategorii/ Κατηγορία ασθεν  ν/ Pacient   kategorija/ Kategorija pacient  w/ Категория пациентов/ Kategorie pacient  / Betegek k  re/ Kategorija bolnika/ Pacientu kategorija/ Patsiendi kategorooria/ Категория на пациента/ Kategorija pacijenata/ Categorie de pacien  i/ Kat  gor  a pacientov/ Kategorija pacijenata/ Hasta kategoriosi

2 Intended delivered volume ml/ Volume administr   pr  vu ml/ Zuf  hrendes Volumen ml/ Volumen de suministro previsto ml/ Volume administrado previsto ml/ Volume erogato previsto ml/ Beoogd volume ml/ Tiltentkt lever  t volum ml/ Aiottu antotilavuuus ml/ Avsedd levererad volym ml/ Tilsig  t leveret volumen ml/ Προβλεπ  μενος χορηγ  υμενος   γκος ml/ Numatomas pristatomas t  ris ml/ Planowana obje  t   dostarczana ml/ Планируемый дыхательный   б  м мл/ P  edpokl  dan   prijat   objem ml/ Leadand   l  gz  si t  rfogat ml/ Predvidena dovedena prostornina ml/ Paredz  tais pieg  des t  lpums ml / Kavandat  t manustatav maht ml/ Планиран осигуряван капацитет ml/ Planirana isporu  ena zapremina ml/ Volumul estimat livrat ml/ Ur  en  y pod  avan  y objem ml/ Predvideni isporu  eni volumen ml/ Ama  lanan uygulama hacmi ml

3 Flow resistance limit cmH₂O/l/min/ Limite de r  sistance    l'  coulement cmH₂O/l/min/ Grenzwert des Str  mungswiderstands cmH₂O/l/min/ Limite de resistencia de flujo cmH₂O/l/min/ Limite de resist  ncia 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/ Gr  ns f  r fl  desmotst  nd cmH₂O/l/min/ Gr  nse for flow-motstand cmH₂O/l/min./   ριο αντ  στασης στη ρο   cm H₂O/l/  επτ  / Pasiprie  sinimo srautui riba cmH₂O/l/min/ Granica oporu przeplywu cmH₂O/l/min/ Предел сопротивления потока см H₂O/л/мин/ Limit odporu proud  ni cmH₂O/l/min/ Araml  si ellen  ll  s hat  r  rt  k   cmH₂O/l/perc/ Omejit  v odpornosti za pretok cmH₂O/l/min/ Pl  smas pretest  bas robe  za cmH₂O/l/min/ Voolutakistuse piirv  artus cmH₂O/l/min/ Граница на съпротивление на потока cmH₂O/l/min/ Grani  na vrednost otpornosti protoku cmH₂O/l/min/ Limit   de rezisten  t   la curgere cmH₂O/L/min/ Limit odporu vo  i pr  d  n  u cmH₂O/l/min/ Granica otpora na protok cmH₂O/l/min/ Ak   s direnci siniri cmH₂O/l/dakika

4 At flow l/min/ D  bit 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 fl  det l/min/ Ved flow L/min./ Σ   ρο   l/  επτ  / Esant srautui l/min/ Przy przeplywie l/min/ В потоке л/мин/ P  i proud  ni l/min/ Araml  si sebess  g l/perc/ Pri pretoku l/min/ Pie ak  t  vas pl  smas l/min/ Voolukiirusel l/min/ При поток l/min/ Pri protoku od l/min/ La curgere L/min/ Pri pr  d  n  i l/min/ Pri protoku l/min/ Ak    ta l/dakika/

5 Compliance ml/cmH₂O/ Tol  rance ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Complac  ncia ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ N  leving ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Kompli  nsi ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Overensstemmelse ml/cmH₂O/ Σ  μμορφωση ml/cm H₂O/ Atitiktis ml/cmH₂O/ P  datnos   ml/cmH₂O/ Ρ  αστηжимость мл/см H₂O/ Shoda ml/cmH₂O/ Megfelel  s  g ml/cmH₂O/ Kompli  ncia ml/cmH₂O/ Atbilst  ba ml/cmH₂O/ Vast  vus ml/cmH₂O/ Ελαστικ  nos  t ml/cmH₂O/ Kompli  jansa ml/cmH₂O/ Complian  t   ml/cmH₂O/ Poddajnos  t ml/cmH₂O/ Rastezlj  vost ml/cmH₂O/ Uy  g  nluk ml/cmH₂O/

6 At Pressure cmH₂O/ Pression cmH₂O/ Bei Druck cmH₂O/ Presi  n cmH₂O/ Com a press  o cmH₂O/ Alla pressione cmH₂O/ Onder druk cmH₂O/ Ved trykk cmH₂O/ Pain  ella cmH₂O/ Vid try  k cmH₂O/ Ved tryk cmH₂O/ Σ   π  εση cm H₂O/ Esant sl  giui cmH₂O/ Przy ci  nieniu cmH₂O/ Под давлени  м см H₂O/ P  i tlaku cmH₂O/ Nyomas cmH₂O/ Pri tlaku cmH₂O/ Pie spiediena cmH₂O/ R  hul cmH₂O/ При наляган  е cmH₂O/ Pri pritisku od cmH₂O/ La presi  une cmH₂O/ Pri tlaku cmH₂O/ Pri tlaku cmH₂O/ Basin  ta   mH₂O/

7 Adult/ Adulte/ F  r Erwachsene/ Adulto/ Adulto/ Adulto/ Volwassene/ Voksne/ Aikuinen/ Vuxen/ Voksen/ Εν  λικες/ Suaugusieji/ Doros  y/ Для взрослых/ Dosp  ly/ F  ln  tt/ Odrasli/ Pieaugu  jiem/ T  iskasvanu/ В  зрастни/ Odrasli/ Adul  i/ Dosp  li/ Odrasla osoba/ Yeti  kin/

22mm Adult Anaesthetic 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 of 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 anaesthetic and respiratory gases to and from a patient via a breathing system comprised of tubing and connectors.

Intended user

For use by qualified medical personnel.

Indications

The anaesthetic breathing system should be connected between the ventilator or the anaesthetic machine, and the patient airway connection. The product can be used repeatedly on several patients up to 7 days, if a suitably validated single-use respiratory filter is used between the product and each patient. The breathing system may be provided in Flextube™, or Smoothbore tubing. Silver Knight™ breathing systems contain anti-microbial additive in the Flextube.

Contraindications

No known contraindications.

Product Use:

The product is intended for a maximum of 7 days use with a variety of anaesthetic and ventilator equipment meeting international taper standards. The start of use is defined from the first connection to the equipment. 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 are suitable for use on all adult patients with intended delivered tidal volumes of ≥ 300ml.

Connect the breathing system

Attach the breathing system limb's to the inspiratory and expiratory ports of the ventilator or anaesthetic machine using a push and twist action (fig.1). Remove any red dust cap from the Y-Piece of the breathing system.

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

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.

Reservoir bags (if included in the configuration)

1. Ensure that the reservoir bag is securely attached to the breathing system via a push and twist action.
2. Consider the impact of increased compliance of the reservoir bag upon prescribed ventilation.
3. The reservoir bag allows manual ventilation, and gives a visual indication of rate and depth of breathing.

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 installation, and each use, 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 connection of the breathing system to the tapered connection of the anaesthesia machine using a push and twist action.
4. The breathing system should be protected from cross contamination by an Intersurgical breathing filter, or other appropriately validated respiratory filter, at the patient connection. The filter and patient connection should be changed for each patient to minimise the risk of cross contamination. If the product is visibly contaminated dispose and replace with a new product.
5. Following installation and each use the breathing system and all accessories must be checked for leaks and occlusions and that all connections are secure.
6. When setting ventilator parameters consider any impact that the internal volume of the device may have upon the effectiveness of the prescribed ventilation. The clinician should assess this on an individual patient basis.
7. Check that any port cap or accessory is securely attached to prevent leakage.
8. The breathing system should be changed in accordance with the hospital policy (max 7 days), or earlier if it is no longer fit for its intended purpose.

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 (or anaesthesia machine) after full assembly of the breathing system and all connected devices before use on each patient.
10. Reuse of a breathing system in anaesthesia, that hasn't used a suitably validated single-use respiratory filter between the product and each patient, poses a threat to patient safety in terms of cross infection, device malfunction and breakage.
11. Breathing systems, their parts and accessories are validated for use with specific ventilators and anaesthesia machines. Incompatible parts can result in degraded performance. The responsible organisation is responsible for ensuring the compatibility of the ventilator or anaesthesia machine and all of the parts used to connect to the patient before use.
12. 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.
13. Consult individual product labelling to determine if device is MR safe or unsafe.
14. Consult individual product labelling for presence or absence of phthalates.
15. If a luer port connector is included in the system, it is for the exclusive use of monitoring respiratory and anaesthetic 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 connection of the luer lock port as this can result in serious injury to the patient.
16. Do not use with equipment that does not comply to international taper connection standards.
17. Do not use on patients with a tidal volume < 300ml.
18. 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.

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 used on more than one patient, the anaesthetic breathing system should not be re-used without an Intersurgical filter or other appropriately validated respiratory filter at the patient connection.
4. When connecting or disconnecting the system, hold connector and use a push and twist action.
5. When the breathing system is not in use, the patient connection which is changed for each patient when used in anaesthesia should be protected by the red dust cap supplied to prevent contamination.

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.

Technical and performance data

See product label schematic for full breathing system length (l), compliance (C) and resistance to flow (R) data.

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
- ISO 80601-2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

Fr Circuit D'anesthésie 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 anesthésiques et 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.

Indications

Le système respiratoire d'anesthésie doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le raccord des voies respiratoires du patient. Le produit peut être utilisé à diverses reprises sur plusieurs patients pendant 7 jours maximum, si un filtre respiratoire à usage unique approuvé de manière appropriée est utilisé entre le produit et chaque patient. Le système respiratoire peut être fourni équipé d'un Flextube™ ou d'un Smoothore. Les systèmes respiratoires Silver Knight™ contiennent un additif antimicrobien dans le Flextube.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Utilisation du dispositif :

Le produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours avec plusieurs anesthésiques et équipements de ventilation conformes aux normes internationales en matière de raccordement conique. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. 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 ; 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.

Branchement du système respiratoire

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). Retirez le capuchon anti-poussière rouge de la pièce en Y du système respiratoire. Effectuez les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement. 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.

Ballons réservoirs (si inclus dans la configuration)

1. Assurez-vous que le ballon réservoir est solidement fixé au système respiratoire en poussant et tournant.

2. Tenez compte de l'impact d'une tolérance accrue du ballon réservoir sur la ventilation indiquée.

3. Le ballon réservoir permet une ventilation manuelle et donne une indication visuelle de la fréquence et de la profondeur de la respiration.

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 l'installation et chaque utilisation, vérifiez que tous les composants du système respiratoire sont exempts 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 le raccord conique du système respiratoire au raccord conique de l'appareil d'anesthésie en poussant dessus tout en le faisant tourner.

4. Le système respiratoire doit être protégé contre la contamination croisée par un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire valide de manière appropriée, au niveau du raccord patient. Le filtre et le raccord du patient doivent être changés pour chaque patient afin de minimiser le risque de contamination croisée. Si le produit est visiblement contaminé, jetez-le et remplacez-le par un nouveau produit.

5. Après l'installation et chaque utilisation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être vérifiés pour détecter les fuites et les obstructions, ainsi que pour s'assurer que tous les raccords sont sécurisés.

6. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenez compte de tout impact que le volume interne de l'appareil peut avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le clinicien doit l'évaluer pour chaque patient.

7. Vérifiez que le capuchon de l'orifice ou l'accessoire est solidement fixé

pour éviter les fuites.

8. Le système respiratoire doit être changé conformément à la politique de l'hôpital (max. 7 jours) ou plus tôt s'il n'est plus adapté à l'usage prévu.

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'êtré, 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 (ou de l'appareil d'anesthésie) après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés avant utilisation sur chaque patient.

10. La réutilisation d'un système respiratoire en anesthésie, pour lequel aucun filtre respiratoire à usage unique validé de façon appropriée n'a été utilisé entre le produit et chaque patient, constitue une menace pour la sécurité du patient car elle peut entraîner des risques d'infection croisée, de dysfonctionnement ou de panne de l'appareil.

11. Les systèmes respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des ventilateurs et appareils d'anesthésie spécifiques. Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. L'organisation en charge doit s'assurer de la compatibilité du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie et de toutes les pièces utilisées pour la connexion au patient avant utilisation.

12. 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.

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

14. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phatates.

15. Si une prise luer est comprise dans le système, elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le monitoring des gaz respiratoires et anesthésiques. 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 via la connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.

16. N'utilisez pas ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales de raccordement conique.

17. Ne pas utiliser chez les patients avec un volume courant < 300 ml.

18. Assurez-vous que les données techniques et les performances du système respiratoire sont adaptées au patient et au traitement prévus. La ventilation du patient et ses signes vitaux doivent être surveillés. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour de plus amples renseignements.

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. Lorsqu'il est utilisé sur plusieurs patients, le système respiratoire ne doit pas être réutilisé sans filtre Intersurgical ou autre filtre respiratoire valide de manière appropriée au niveau du raccord patient.

4. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner.

5. Lorsque le système respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient changé pour chaque patient lorsqu'il est utilisé en anesthésie doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination.

AUX ÉTATS-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.

Caractéristiques techniques et performances

Consultez le schéma de l'étiquette du produit pour connaître la longueur totale du système respiratoire (I), la tolérance (C) et les données de résistance au débit (R).

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

- ISO 80601-2-13 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles d'une station de travail d'anesthésie

6. Anästhesie 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 Anästhesie- und Atemgasen zu/von einem Patienten über ein Beatmungssystem aus Schläuchen und Verbindungsstücken.

Vorgesehene Anwender

Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Indikationen

Das Anästhesie Beatmungssystem ist zwischen dem Beatmungs- oder Anästhesiegerät und dem Atemweganschluss des Patienten zu installieren. Das Produkt an mehreren Patienten für jeweils bis zu 7 Tage verwendet werden, wenn zwischen dem Produkt und jedem Patienten ein geeigneter Einweg-Atemfilter angebracht wird. Das Beatmungssystem ist mit Flextube™- oder Smooth-bore-Schläuchen erhältlich. In Silver Knight™-Beatmungssystemen enthalten die Flextube-Schläuche antimikrobielle Zusätze.

Kontraindikationen

Keine bekannten Kontraindikationen.

Produktanwendung:

Das Produkt ist für eine maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen mit verschiedenen Beatmungs- und Beatmungsgeräten vorgesehen, die den internationalen Standards für konische Kegelerbindungen entsprechen. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. 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: N₂O, O₂ und CO₂. Anästhetika: Isofluran, Sevofluran, Desfluran und andere vergleichbare flüchtige Stoffe.

Patientenkategorie

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

Das Beatmungssystem anschließen

Befestigen Sie die Schläuche des Beatmungssystems durch eine Druck- und Atembewegung an den Inspirations- und Expirationsanschlüssen des Beatmungsgärts des Geräts (Abb. 1).

Entfernen Sie die rote Kappe vom Y-Stück des Beatmungssystems.

Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.

Befestigen Sie das Y-Stück an der Patientenschnittstelle.

Zubehörteile:

Sofern 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.

Reservoirbeutel (falls in der Konfiguration enthalten)

1. Befestigen Sie den Reservoirbeutel durch eine Druck- und Drehbewegung sicher am Beatmungssystem.
2. Berücksichtigen Sie die Auswirkungen einer erhöhten Compliance des Reservoirbeutels bei Durchführung der verordneten Beatmung.
3. Der Reservoirbeutel ermöglicht eine manuelle Beatmung und macht Atemfrequenz und -tiefe optisch sichtbar.

Überwachungsleitungen (falls in der Konfiguration enthalten)

Überwachungseitung stellen mittels Luer-Lock-Anschluss eine leckagefreie Verbindung zwischen dem Beatmungssystem und einem Überwachungsgerät für Atem-/Anästhesiegas 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 Installation und jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Beatmungssystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
2. Entfernen Sie die rote Staubbappe, bevor Sie das Beatmungssystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
3. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelerbindung des Beatmungssystems durch eine Drehbewegung mit/ von der konischen Kegelerbindung des Anästhesiegeräts.
4. Das Beatmungssystem sollte am Patientenanschluss mit einem Intersurgical-Atemfilter oder einem anderen geeigneten Atemfilter geschützt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Filter und Patientenanschluss sollten für jeden Patienten gewechselt werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Wenn das Produkt sichtbar kontaminiert ist, entsorgen Sie es und ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.
5. Nach der Installation und jedem Gebrauch müssen das Beatmungssystem und alle Zubehörteile auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.
6. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Systems auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnte. Der Arzt sollte diese Beurteilung am einzelnen Patienten vornehmen.
7. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlusskappen und Zubehörteile sicher be-

festigt sind, um Leckagen zu vermeiden.

8. Das Beatmungssystem sollte entsprechend der Krankenhausrichtlinie gewechselt werden (nach max. 7 Tagen), oder früher, falls es den vorgesehenen Zweck nicht mehr erfüllt.

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 Ventilators 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.
10. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Beatmungssystems und aller angeschlossenen Geräte einen Selbsttest des Beatmungsgeräts (oder des Anästhesiegeräts) durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.
11. Die Wiederverwendung eines Beatmungssystems in der Anästhesie, das ohne geeigneten Atemfilter zur Einmalverwendung zwischen Produkt und Patient eingesetzt wurde, stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar.
12. Beatmungssysteme, deren Bauteile und Zubehör sind für den Einsatz mit speziellen Beatmungs- und Anästhesiegeräten validiert. Inkompatible Teile können zu Leistungseinbußen führen. Die verantwortliche Einrichtung hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass das Beatmungs- oder Anästhesiegerät sowie alle Teile, die für den Anschluss an den Patienten verwendet werden, miteinander kompatibel sind.

12. 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.
13. Sie können der Produktkennzeichnung auch entnehmen, ob das Gerät MR-geeignet ist.

14. Ziehen Sie die Produktkennzeichnung zurate, um festzustellen, ob das Produkt Phthalate enthält.
15. Wenn ein Luer-Port-Anschluss im System enthalten ist, dient er ausschließlich der Überwachung von Atem- und Narkosegasen. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Kappe fest sitzt, um verhehlende Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden. Führen Sie keine Gase oder Flüssigkeiten über den Anschluss des Luer-Lock-Ports ein, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
16. Das Produkt ist nicht mit Geräten zu verwenden, die nicht den internationalen Standards für konische Kegelerbindungen entsprechen.
17. Nicht bei Patienten mit einem Tidalvolumen < 300 ml anwenden.
18. 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.

1. Das Beatmungssystem ist nur unter ärztlicher Aufsicht durch angemessen 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. Bei Anwendung an mehr als einem Patienten sollte das Beatmungssystem Anästhesie nicht wiederverwendet werden, wenn kein Intersurgical-Filter oder anderer geeigneter Atemfilter am Patientenanschluss verwendet wurde.
4. Halten Sie beim An- und Abkuppeln des Systems den Konnektor fest und verwenden Sie eine Druck- und Drehbewegung.
5. Wenn das Beatmungssystem nicht in Gebrauch ist, sollte der Patientenanschluss, welcher beim Einsatz in der Anästhesie für jeden Patienten gewechselt wird, mit der roten Staubbappe vor Kontamination geschützt werden.

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 Krankenhausrichtlinien sowie Vorschriften zur Infektionskontrolle und zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.

Hinweis

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

Technische Daten und Leistungsangaben

Siehe Schema des Produktetiketts für Daten zur vollen Länge des Beatmungssystems (I), Konformität (C) und Strömungswiderstand (R).

Entsprechende Normen

Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen:

- BS EN ISO 5367: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Atemsets und Verbindungsstücke
- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Konische Konnektoren. Konen und Buchsen
- ISO 60601-2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze

Uso exclusivo para anestesia 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 anestésicos y 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.

Indicaciones

El circuito respiratorio para anestesia debe estar conectado entre el respirador o la máquina de anestesia y la conexión de las vías respiratorias del paciente. El producto se puede utilizar repetidamente en varios pacientes hasta 7 días, si se utiliza un filtro respiratorio de un solo uso adecuadamente validado entre el producto y cada paciente. El sistema de respiración se puede suministrar con tubos Flextube™ o Alma Iisa (Smoothbore). Los circuitos respiratorios Silver Knight™ contienen un aditivo antimicrobiano en el Flextube.

Contraindicaciones

Sin contraindicaciones conocidas.

Uso del producto:

El producto está destinado a un máximo de 7 días de uso con una variedad de equipos de anestesia y respiradores que cumplan con las normas internacionales de seguridad. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. 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.

Conexión del circuito respiratorio

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). Retire el tapón de seguridad rojo de la pieza en Y del circuito respiratorio. Realice las comprobaciones previas al uso recomendadas por el fabricante del equipo. 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.

Balones reservorio (si están incluidos en la configuración)

1. Asegúrese de que el balón reservorio está firmemente conectado al circuito respiratorio mediante una acción de empujar y girar.
2. Considere el efecto de una mayor distensibilidad del balón reservorio en la ventilación prescrita.

3. El balón reservorio permite la ventilación manual y ofrece una indicación visual de la frecuencia y profundidad de la respiración.

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 y de cada uso, compruebe que todos los componentes del circuito respirador estén libres de cualquier obstrucción o cuerpo extraño 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 la conexión cónica del sistema de respiración a la conexión cónica del equipo de anestesia mediante una acción de empuje y giro.
4. El circuito respiratorio debe estar protegido de la contaminación cruzada por un filtro respiratorio de Intersurgical, u otro filtro respiratorio debidamente validado, en la conexión del paciente. El filtro y la conexión del paciente deben cambiarse para cada paciente a fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Si el producto está visiblemente contaminado, deséchelo y reemplácelo con un producto nuevo.
5. Después de la instalación y de cada uso, se debe comprobar que el circuito respiratorio y todos los accesorios no tengan fugas ni oclusiones y que todas las conexiones sean seguras.
6. Al ajustar los parámetros del ventilador, tenga en cuenta cualquier impacto que el volumen interno del dispositivo pueda tener sobre la eficacia de la ventilación prescrita. El facultativo debe evaluar esto de forma individual para cada paciente.
7. Compruebe que todos los tapones de los puertos o accesorios estén bien puestos para evitar fugas.

El circuito respiratorio debe cambiarse de acuerdo con la política del hospital (máximo 7 días), o antes si ya no es apto para su uso previsto.

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 (o del equipo de anestesia) después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y de todos los dispositivos conectados, antes de su uso en cada paciente.
 10. La reutilización de un circuito respiratorio en anestesia, que no haya sido utilizado junto con un filtro respiratorio de un solo uso adecuadamente validado entre el producto y cada paciente, representa una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, mal funcionamiento y rotura del dispositivo.
 11. El circuito respiratorio, sus piezas y accesorios están validados para su uso con respiradores y equipos de anestesia específicos. Las piezas incompatibles pueden provocar una disminución del rendimiento. La organización responsable debe garantizar la compatibilidad del respirador o equipo de anestesia y de todas las piezas utilizadas para conectar al paciente antes de su uso.
 12. 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.
 13. Consulte el etiquetado individual del producto para determinar si el dispositivo es seguro o no para RM.
 14. Consulte el etiquetado individual de cada producto para determinar la presencia o ausencia de fálatalos.
 15. Si se incluye un conector con puerto luer en el circuito, es para uso exclusivo de monitorización de los gases respiratorios y anestésicos. 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 del puerto luer lock, ya que esto puede provocar lesiones graves al paciente.
 16. No utilitzar con equipos que no cumplan con las normas internacionales de conexión cónica.
 17. No lo use en pacientes con un volumen tidal < 300 ml.
 18. 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.
- ### 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 se usa en más de un paciente, el circuito respiratorio para anestesia no debe volver a utilizarse sin un filtro de Intersurgical u otro filtro respiratorio adecuado validado, en la conexión del paciente.
 4. Cuando conecte o desconecte el circuito, sujete el conector y realice una acción de empujar y girar.
 5. Cuando el circuito respiratorio no está en uso, la conexión del paciente que se cambia para cada paciente cuando se utiliza en anestesia debe protegerse con el tapón rojo de seguridad suministrado para evitar la contaminación.
- 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.
- Datos técnicos y de rendimiento**
Consulte el esquema de la etiqueta del producto para conocer la longitud completa del circuito respiratorio (L), el cumplimiento normativo ($\Delta V/\Delta P$) y los datos de resistencia al flujo (RTF).
- ### 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.
 - ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una máquina de anestesia

pt Sistema Respiratório Anestésico 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. Cópias extra disponíveis 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 anestésicos e 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.

Indicações

O sistema respiratório anestésico deverá estabelecer uma ligação entre o ventilador ou a máquina de anestesia e as vias aéreas do doente. O produto pode ser utilizado repetidamente em vários doentes até 7 dias, caso seja utilizado um filtro respiratório descartável devidamente validado entre o produto e cada doente. O sistema respiratório poderá ser fornecido com tubagem Flextube™ ou Smoothbore. Os sistemas respiratórios Silver Knight™ contêm um aditivo antimicrobiano no caso de Flextube.

Contraindicações

Sem contra-indicações conhecidas.

Utilização do produto:

O produto destina-se a um máximo de 7 dias de utilização numa variedade de equipamentos anestésicos e ventiladores que cumpram as normas internacionais de ligação cónica. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. 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: N₂O, O₂, e CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano e outros agentes voláteis semelhantes.

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 $\geq$ 300 ml.

Ligação do sistema respiratório

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). Remova qualquer tampa vermelha de proteção contra o pó a partir da peça em «Y» do sistema respiratório. Efetue verificações antes da utilização, conforme recomendado pelo fabricante do equipamento. 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.

Sacos reservatórios (se incluídos na configuração)

1. Certifique-se de que o saco reservatório fica devidamente ligado ao sistema respiratório através de uma ação de pressão e rotação.

2. Tenha em consideração o impacto do aumento da complacência do saco reservatório com a ventilação prescrita.

3. O saco reservatório permite a ventilação manual e fornece uma indicação visual da taxa e da intensidade da respiração.

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 da instalação e cada utilização, confirme que todos os componentes do sistema respiratório estão livres de qualquer obstrução 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 a ligação cónica do sistema respiratório à ligação cónica da máquina de anestesia, utilizando uma ação de pressão e rotação.

4. O sistema respiratório deverá ser protegido de contaminação cruzada através de um filtro de respiração Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado, na ligação do doente. As ligações do filtro e do doente deverão ser alteradas para cada doente no sentido de minimizar o risco de contaminação cruzada. Se o produto estiver visivelmente contaminado, descarte e substitua por um novo produto.

5. Após a instalação e cada utilização, deverá verificar se o sistema respiratório e todos os acessórios possuem fugas ou oclusões e se as ligações estão seguras.

6. Ao configurar os parâmetros do ventilador, tenha em consideração qualquer impacto que o volume interno do dispositivo possa ter na eficácia da ventilação prescrita. O médico deverá avaliar isto de forma individual, com base no doente.

7. Confirme que as tampas de entrada ou os acessórios estão devidamente

ligados para evitar fugas.

8. O sistema respiratório deverá ser alterado em conformidade com a política do hospital (máx. 7 dias) ou mais cedo se este deixar de ser adequado para o fim a que se destina.

Verificação durante a utilização

AVISO Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Aviso

1. Este sistema não é adequado para utilização com agentes anestésicos inflamáveis.

2. Monitorize 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 no 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 (ou máquina de anestesia) após a montagem completa do sistema respiratório e de todos os dispositivos ligados, antes da respetiva utilização em cada doente.

10. A reutilização de um sistema respiratório para anestesia, sem a utilização de um filtro respiratório descartável devidamente validado entre o produto e cada doente, constitui uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos no dispositivo.

11. Os sistemas respiratórios, as suas peças e os seus acessórios estão validados para utilização em ventiladores e máquinas de anestesia específicos. As peças incompatíveis podem resultar num desempenho inferior. Cabe à organização responsável assegurar a compatibilidade do ventilador ou da máquina de anestesia e de todas as peças utilizadas para ligação ao doente antes da utilização.

12. 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.

13. Consulte as etiquetas de cada produto para determinar se o dispositivo é ou não compatível com RM.

14. Consulte as etiquetas de cada produto para obter informações quando à presença ou ausência de flutuos.

15. Se o sistema estiver incluído um conector luer port, este é exclusivamente para utilização na monitorização de gases respiratórios e anestésicos. 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 conexão da porta luer lock, pois isso pode resultar em ferimentos graves ao paciente.

16. Não utilize com equipamentos que não cumpram as normas internacionais de ligação cónica.

17. Não use em pacientes com volume corrente < 300ml.

18. 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.

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 usado em mais de um paciente, o sistema respiratório anestésico não deve ser reutilizado sem um filtro Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado na ligação do doente.

4. Quando conectar ou desconectar o sistema, posicionar o conector pressionar e rodar.

5. Quando o sistema respiratório não está a ser utilizado, a ligação do doente, alterada para cada doente quando utilizada para anestesia, deverá ser protegida pela tampa vermelha de proteção contra o pó fornecida para evitar a contaminação.

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.

Dados técnicos e de desempenho

Consulte o esquema da etiqueta do produto para aceder aos dados de comprimento total (L), complacência (C) e resistência ao fluxo (R) do sistema respiratório.

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 cónicos. Cones e entradas

• ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de uma estação de trabalho de anestesia

Il Circuito Per Anestesia 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. Su richiesta sono disponibili copie aggiuntive.

NOTA: distribuire le istruzioni in tutti i luoghi in cui si utilizza il prodotto e a tutti gli utenti. 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 anestetici e respiratori a e da un paziente attraverso un circuito di ventilazione composto da tubi e connettori.

Utenti previsti

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

Indicazioni

Il circuito di ventilazione per anestesia deve essere collegato tra il ventilatore o la macchina per anestesia e il connettore delle vie aeree del paziente. Il prodotto può essere utilizzato ripetutamente su più pazienti per un massimo di 7 giorni, purché si ponga un filtro respiratorio monouso opportunamente validato tra il prodotto e ciascuno dei pazienti. Il circuito di ventilazione può essere fornito con tubi Flextube™, o Smoothbore. I circuiti di ventilazione Silver Knight™ contengono un additivo antimicrobico all'interno del Flextube.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Uso del prodotto

Il prodotto è destinato a essere utilizzato per un massimo di 7 giorni con una varietà di anestetici e apparecchiature di ventilazione conformi agli standard internazionali per i connettori conici. 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, e con gli agenti anestetici: isoflurano, sevoflurano, desflurano e altri agenti volatili analoghi.

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.

Collegamento del circuito di ventilazione

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). Rimuovere l'eventuale cappuccio rosso antipolvere dal raccordo a Y del circuito di ventilazione. Eseguire i controlli preliminari come raccomandato dal produttore dell'apparechiatura. 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.

Sacche serbatoio (se inclusi nella configurazione)

1. Accertarsi che la sacca serbatoio sia saldamente fissata al circuito di ventilazione spingendo e ruotando il connettore.

2. Tenere conto dell'aumento di compliance provocato dalla presenza della sacca serbatoio per il calcolo della ventilazione prescritta.

3. La sacca serbatoio consente di utilizzare la ventilazione manuale e fornisce un'indicazione visiva della frequenza e dell'intensità della respirazione.

Linee di monitoraggio (se inclusi nella configurazione)

Le linee di monitoraggio forniscono un collegamento senza perdite 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 dell'installazione e di ogni utilizzo, controllare che tutti i componenti del circuito di ventilazione siano privi di qualsiasi tipo di ostruzione o corpo estraneo e che ci sia un percorso libero.

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

3. Collegare/scollegare il connettore conico del circuito di ventilazione a quello della macchina per anestesia spingendo e ruotando.

4. Il circuito di ventilazione deve essere protetto dalla contaminazione incrociata mediante l'uso di un filtro respiratorio Intersurgical o di un altro filtro respiratorio adeguatamente convalidato, posizionato in corrispondenza del collegamento con il paziente. Il filtro e il connettore lato paziente devono essere sostituiti per ogni paziente al fine di ridurre al minimo il rischio di essere contaminato. Se il prodotto è visibilmente contaminato, smaltirlo e sostituirlo con un nuovo prodotto.

5. Dopo l'installazione e dopo ogni utilizzo, controllare il circuito di ventilazione e tutti gli accessori per individuare eventuali perdite e occlusioni e verificare che tutti i collegamenti siano saldi.

6. Quando si impostano i parametri del ventilatore, tenere conto dell'eventuale impatto del volume interno del dispositivo sull'efficacia della ventilazione prescritta. Il medico deve valutarlo in base al singolo paziente.

7. Controllare che tutti i cappucci delle porte o gli accessori siano collegati saldamente per evitare perdite.
8. Sostituire il circuito di ventilazione secondo le prassi della struttura ospedaliera (dopo un massimo di 7 giorni) o prima se il circuito non è più adatto allo scopo previsto.

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'apparechiatura.

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 (o della macchina per anestesia) dopo aver montato completamente il circuito di ventilazione e tutti i dispositivi collegati e prima di utilizzare il circuito su ogni paziente.

10. Il riutilizzo per l'anestesia di un circuito di ventilazione senza un filtro respiratorio monouso adeguatamente validato collocato tra il prodotto e ciascun paziente può compromettere la sicurezza del paziente esponendolo al rischio di infezione crociata, malfunzionamento e rottura del dispositivo.

11. I circuiti di ventilazione e i relativi componenti e accessori sono validati per l'uso con specifici ventilatori e macchine per anestesia. L'uso di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni del prodotto. L'organizzazione responsabile ha il dovere di verificare la compatibilità del ventilatore o della macchina per anestesia e di tutti i componenti utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'uso.

12. 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.

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

14. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di fatali.

15. Qualora nel circuito sia incluso un connettore di porta luer, esso è per l'uso esclusivo del monitoraggio dei gas respiratori e anestetici. Si procede, para evitar fugas fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose, compruebe que la tapa esté bien acoplada. Non introdurre gas o liquidi attraverso il collegamento della porta luer lock in quanto ciò può causare gravi lesioni al paziente.

16. Non utilizzare con apparecchiature non conformi agli standard internazionali per i connettori conici.

17. Non utilizzare su pazienti con un volume corrente < 300 ml.

18. 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.

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. Se utilizzato su più di un paziente, il sistema respiratorio per anestesia non deve essere riutilizzato senza un filtro Intersurgical o un altro filtro respiratorio adeguatamente validato collocato in corrispondenza del collegamento con il paziente.

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

5. Per evitare contaminazioni, quando non si utilizza il circuito respiratorio proteggere il connettore lato paziente con il cappuccio rosso in dotazione e sostituire il connettore per ogni paziente in caso di utilizzo per anestesia.

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.

Data tecnici e prestazioni

Vedere lo schema sull'etichetta del prodotto per i dati relativi alla lunghezza totale del circuito di ventilazione (l), alla compliance (C) e alla resistenza al flusso (R).

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

• ISO 80601-2-13: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle workstation per anestesia

nl Beademingssysteem Anesthesie voor volwassenen 22mm

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

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

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Indicaties

Het beademingssysteem anesthesie moet worden aangesloten tussen de ventilator of het anesthesietoestel en de luchtconnectie aan de patiëntzijde. Het product herhaaldelijk worden gebruikt bij meerdere patiënten tot een maximum van 7 dagen, mits er tussen het product en elke patiënt een geschikt gevalideerd disposable beademingsfilter wordt gebruikt. Het beademingssysteem kan worden geleverd met Flextube™ of Smoothoore slangen. Silver Knight™ beademingssystemen bevatten anti-microbiële additieven in de Flextube.

Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties.

Gebruik van het product:

Het product is bedoeld voor gebruik met verschillende anesthesie- en ventilatie-apparatuur die voldoet aan internationale conische normen en mag maximaal 7 dagen worden gebruikt. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. 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; middelen voor anesthesie, isofluraan, sevofluraan, desfluraan en andere vergelijkbare vluchtige stoffen.

Patiëntencategorie

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

Het beademingssysteem aansluiten

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). Verwijder de rode stopkap van het Y-stuk van het beademingssysteem. Voer controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparatuur. 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, grote 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.

Vochtvangsters en beademingsfilters, HME's en HMEF's (indien ingeborgen in de configuratie)

Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Beademingsballonnen (indien ingeborgen in de configuratie)

1. Bevestig de beademingsballon door middel van een druk- en draai beweging stevig aan het beademingssysteem.

2. Houd rekening met de gevolgen van een grotere capaciteit van de beademingsballon bij de devoorgeschreven ventilatie.

3. De beademingsballon maakt handmatige ventilatie mogelijk en geeft een visuele indicatie van de snelheid en diepte van de ademhaling.

Monitorlijnen (indien ingeborgen in de configuratie)

Monitorlijnen zorgen voor een lekrijke verbinding tussen het beademingssysteem en een ademhalings-/anesthesiegasmonitor 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 voor gebruik

1. Controleer vóór installatie en elk gebruik of alle componenten van het beademingssysteem vrij zijn van obstructies of vreemde voorwerpen en of er een open/vrije luchtweg is.

2. Verwijder de rode stopkap voordat u het beademingssysteem aansluit op de apparatuur en de patiënt.

3. Sluit de conische aansluiting van het beademingssysteem aan op of koppel deze los van de conische aansluiting van het anesthesietoestel door middel van een druk- en draai beweging.

4. Het beademingssysteem moet worden beschermd tegen kruisbesmetting door een Intersurgical beademingsfilter, of een ander geschikt gevalideerd beademingsfilter, dat gekoppeld is aan de patiëntaansluiting. Het filter en de patiëntaansluiting moeten bij elke patiënt worden vervangen om het risico op kruisbesmetting te voorkomen. Als het product zichtbaar verontreinigd is, verwijder het dan en vervang het door een nieuw product.

5. Na de bevestiging en na elk gebruik moeten het beademingssysteem en alle toebehoren worden gecontroleerd op lekken en obstructies. Controleer ook of alle verbindingen goed vastzitten.

6. Houd bij het instellen van de ventilatorparameters rekening met de eventuele invloed die het interne volume van het toestel kan hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven ventilatie. De arts dient dit per individuele patiënt te beoordelen.

7. Controleer dat elke poortkap en accessoire goed vastzit zit om lekkage te voorkomen.

8. Het beademingssysteem moet worden vervangen overeenkomstig het ziekenhuisbeleid (na max. 7 dagen), of eerder indien het niet meer geschikt is voor het beoogde doel.

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 ademhalingsstelsel 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 combinatie van apparaten.

6. De slang niet uitrekken, 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 verveelaar.

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 (of het anesthesietoestel) uit na volledige montage van het beademingssysteem en de bijbehorende apparaten.

10. Hergebruik van een beademingssysteem in anesthesie, waarbij geen gebruik is gemaakt van een geschikt en gevalideerd beademingsfilter voor eenmalig gebruik tussen het product en de patiënt, vormt een risico voor de veiligheid van de patiënt vanwege kruisbesmetting, storingen aan de apparatuur en breuk.

11. Beademingssystemen en diens onderdelen en accessoires zijn gevalideerd voor gebruik met specifieke ventilatoren en anesthesieapparatuur. Incompatibele onderdelen kunnen leiden tot verminderde prestaties. De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van de ventilator of het anesthesietoestel en alle onderdelen die worden gebruikt om het apparaat voor gebruik op de patiënt aan te sluiten.

12. Het gebruik van dit beademingssysteem met toestellen die niet voldoen aan internationale normen, kan leiden tot verminderde prestaties. Raadpleeg voor gebruik de respectievelijke documentatie en gebruiksaanwijzing van alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten om compatibiliteit te garanderen.

13. Raadpleeg het individuele productetiket om te bepalen of het apparaat veilig of onveilig is voor MR.

14. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aanwezigheid of afwezigheid van flataten.

15. Als er een luer lock aansluiting in het systeem is opgenomen, is deze uitsluitend bedoeld voor het monitoren van beademings- en anesthesiegassen. 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 aansluiting van de luer lock-poort, aangezien dit kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.

16. Niet gebruiken met apparatuur die niet voldoet aan de internationale normen voor conische aansluitingen.

17. Niet gebruiken bij patiënten met een ademvolume < 300 ml.

18. 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.

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. Bij gebruik bij meer dan één patiënt, mag het beademingssysteem niet worden hergebruikt zonder een Intersurgical filter of een andere geschikt en gevalideerd beademingsfilter bij de patiëntaansluiting.

4. Wanneer u het systeem aansluit of loskoppelt, houdt dan de connector vast en gebruikt een 'push & twist' beweging.

5. Wanneer het beademingssysteem niet wordt gebruikt, moet de patiënt-verbinding die bij gebruik in de anesthesie voor elke patiënt wordt gewisseld, worden afgeschermd door de meegeleverde rode stopkap om besmetting te voorkomen.

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 houdbaarheidstermijn van het product.

Verwijdering

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

Opmerking

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.

Technische gegevens en prestatiegegevens

Zie het schema van het productlabel voor gegevens over de volledige lengte van het beademingssysteem (I), naleving (C) en stromingsweerstand (R).

Passende normen

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

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

- ISO 80601-2-13: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en de essentiële prestaties een anesthesie werkstation

no 22 mm Anestesislangesystem 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 alvorlige 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.

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner

Respirasjonssystemet anestetisk skal kobles mellom ventilatoren eller anestesimaskinen og pasientens luftveier. Produktet brukes på flere pasienter i opptil 7 dager hvis et hensiktsmessig og godkjent pustefilter brukes mellom produktet og hver enkelt pasient. Respirasjonssystemet kan leveres med Flextube™- eller Smoothbore-slangesystem. Silver Knight™-respirasjonssystemer inneholder et antibakterielt tilsetningsstoff i Flextube.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Produkts bruk:

Produktet er tiltenkt for bruk i maksimum 7 dager med en rekke ulike anestesimaskiner og ventilatorer som oppfyller internasjonale standarder for lekkasjesikre kontakter. Starten av bruk er definert fra første tilkobling til utstyret. Brukes i akutte og ikke-akutte miljøer under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell. Pustesystemet er trygt for bruk med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂ og CO₂; anestesimidler: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignbare flyktige stoffer.

PASIENTKATEGORI

Serien med 22 mm respirasjonssystemer egner seg for bruk hos alle voksne pasienter med tiltenkte leverte tidel volumer på ≥ 300 ml.

Koble sammen respirasjonssystemet

Fest respirasjonssystemets ledd til inspirasjons- og ekspirasjonsporene på ventilatoren eller anestesimaskinen ved å trykke det på og vri rundt (fig. 1). Fjern eventuell rød støvkappe fra Y-stykket på respirasjonssystemet. Utfør kontrollert før bruk som anbefales av utstyrsprodusenten.

Fest Y-stykket til pasientgrensnittet.

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 fuktvekslerfiltre (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende bruksanvisningene.

Reservoirbager (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

1. Kontroller at reservoirbag er godt festet til respirasjonssystemet ved å dytte den på og vri rundt.
2. Vurder hvilken innvirkning økt compliance i reservoirbag kan ha på den foreskrevne ventileringen.
3. Reservoirbag gjør det mulig med manuell ventilering og gir en visuell indikasjon på respirasjonsraten og -dybden.

Monitoreringslange (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Overvåkningsslanger gir en lekkasjefri kobling mellom respirasjonssystemet og en respirasjons-/anestesigassmonitor via en Luer Lock-kobling. Koblingen må kontrolleres før bruk.

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

Kontroll før bruk

1. Før installasjon og før hver bruk må du kontrollere at alle komponentene i respirasjonssystemet er frie for fremmedlegemer, ikke er blokkerte og at det er en åpen luftvei.
2. Fjern eventuell rød støvkappe før du kobler respirasjonssystemet til mellom utstyret og pasienten.
3. Koble/frakoble den lekkasjesikre koblingen på respirasjonssystemet til den lekkasjesikre koblingen på anestesimaskinen ved å trykke den på og vri.
4. Respirasjonssystemet må beskyttes mot krysskontaminering ved hjelp av et pustefilter fra Intersurgical, eller et annet godkjent pustefilter, ved pasientkoblingen. Filteret og pasientkoblingen må kontrolleres for hver enkelt pasient for å redusere risikoen for krysskontaminering. Hvis produktet er synlig forurenset, kast og erstatt det med et nytt produkt.
5. Etter installasjon og etter hver bruk må respirasjonssystemet og alt tilbehør kontrolleres for lekkasjer og tilstopninger. Og det må kontrolleres at alle koblingene sitter godt.
6. Når du angir parametere for ventilatoren, må du ta hensyn til en eventuell innvirkning apparatets interne volum kan ha på effektiviteten til den foreskrevne ventileringen. Legen må vurdere dette for hver enkelt pasient.
7. Kontroller at et eventuelt portdeksele eller tilbehør sitter godt fast, for å

forhindre lekkasje.

8. Respirasjonssystemet må byttes ut i henhold til sykehusets policy (maks. 7 dager), eller tidligere hvis det ikke lenger oppfyller det tiltenkte formålet.

Kontroll under bruk

ADVARSEL Overvåk pasientens kliniske parametere 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 kontroller 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. Rengjøringer 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 (eller anestesimaskinen) etter at respirasjonssystemet og alle apparater er koblet sammen, før bruk på hver enkelt pasient.

10. Gjenbruk av et respirasjonssystem under anestesi der det ikke har blitt brukt et egnet og godkjent pustefilter for engangsbruk mellom produktet og hver enkelt pasient, medfører fare for pasientsikkerheten på grunn av risiko for kryssinfeksjon, enhetsfeil og svikt.

11. Respirasjonssystemer, tilhørende deler og tilbehør er godkjent for bruk sammen med spesifikke ventilatorer og anestesimaskiner. Deler som ikke er kompatible, kan føre til nedsett ytelse. Den ansvarlige organisasjonen skal sikre kompatibiliteten til ventilatoren eller anestesimaskinen og alle delene som kobles til pasienten, før bruk.

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

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

14. Se merkingen til det enkelte produktet for å finne ut om produktet inneholder ftalater.

15. Hvis en luer-port konnekter er inkludert i systemet, er det for eksklusiv bruk på overvåking av luftveis- og anestesigasser. Kontroller ved behov at hetten er forsvaret festet, for å hindre utilsiktet lekkasje når porten ikke er i bruk. Ikke introduser gasser eller væsker via tilkoblingen til luer-lås-porten, da dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.

16. Må ikke brukes sammen med utstyr som ikke oppfyller internasjonale standarder for lekkasjesikre kontakter.

17. Må ikke brukes på pasienter med tidalvolum < 300 ml.

18. Sørg for at tekniske data og ytelsesdata er egnet for tiltenkt pasient og behandling. Pasientens ventilering og vitale tegn bør overvåkes. Se produktmerkinger for å få fullstendig informasjon.

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. Når det brukes på mer enn én pasient, skal ikke respirasjonssystemet gjenbrukes uten Intersurgical-filter eller annet godkjent pustefilter ved pasientkoblingen.
4. Ved tilkobling og frakobling; hold connector og trykk og vri.
5. Når respirasjonssystemet ikke er i bruk, skal pasientkoblingen som skiftes ut for hver pasient ved bruk i anestesi, beskyttes ved hjelp av den røde støvheten som følger med, for å forhindre kontaminering.

FOR USA: Rx Only: Føderale 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 produktmerkningen, er den minste driftslengden på respirasjonssystemet. Lengden på hele respirasjonssystemet vises i avsnittet om tekniske data på produktmerkningen.

Tekniske data og ytelsesdata

Se tegning på produktmerkningen for å finne informasjon om full lengde på respirasjonssystemet (I), compliance (C) og motstand mot flow (R).

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
- ISO 80601-2-13: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for anestesiparater

Ys 22 mm:n Anestesialekusto aikuisille

Käyttöohjeet 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 käyttäjäkiloille 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 loukaantuminen tai kuolema. Vakavat haittapahmutumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

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

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

Käyttötarkeoitukset

Anestesia- ja hengityskaasujen vienti ja poisto potilaasta letku- ja liitinjärjestelmän välityksellä.

Käyttötarkeoitukset mukainen käyttäjä

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön.

Käyttöaiheet

Hengitysjärjestelmä anestesiaa on liitettävä ventilaattorin tai anestesiakoneen ja potilaan imatelliittinään väliin. Tuotetta voi käyttää useilla potillailla peräkkäin yhteensä enintään 7 päivän ajan, mikäli tuotteen ja jokaisen potilaan välissä käytetään asianmukaisesti valituita kertakäyttöistä hengityssuodatinta. Hengitysjärjestelmässä voi olla joko Flextube™- tai Smoothbore-letkut. Silver Knight™ -hengitysjärjestelmien Flextube-letkut on käsitelty antimikrobisella aineella.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Tuotteen käyttö:

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestäväään käyttöön erilaisten anestesiakoneiden ja ventilaattorien kanssa, jotka täyttävät kartioiliittimiä koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Käytön aloitus on määritelty alavaksi ensimmäisestä yhdistämisestä liitteeseen. Käyttöön akutihoitoympäristöissä ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengitysllekustoa on turvallista käyttää ilmakehän kaasujen kanssa: N₂O, O₂ ja CO₂, sekä anestesia-aineista isofluraanin, sevofluraanin, desfluraanin ja muiden samankaltaisten haihtuvien aineiden kanssa.

Potilasliitppi

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

Hengitysjärjestelmän kytkeminen

Liitä hengitysjärjestelmän haarat ventilaattorin tai anestesiakoneen sisään- ja uloshengityspotteihin painamalla ja kiertämällä (kuva 1).

Poista hengitysjärjestelmän Y-kappaleen punainen polysuojus.

Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti. Liitä Y-kappale potilasliittäntään.

Tarvikkeet:

Jos 22 mm:n hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu lisäosia, lääkärin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioidava niiden aiheuttama virtausvastuksen, hengityspiirin jäännöstilavuuden ja tuotteen painon kasvu.

Kun ventilaattorin tai anestesiakoneen 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 hengityssuodatimet, kosteuslämpöaihtimet (HME), HME-suodatimet (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Säiliöpussit (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

1. Varmista, että säiliöpussi on liitetty tiiviisti hengitysjärjestelmään painamalla ja kiertämällä.

2. Huomioi säiliöpussin aiheuttaman kompianssin kasvun vaikutus määrätyn ventilaation.

3. Säiliöpussi mahdollistaa manuaalisen ventiloinnin ja hengityksen nopeuden ja syvyyden visuaalisen seuraamisen.

Valvontalinjat (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

Valvontalinja käyttää hengitysjärjestelmä voidaan liittää tiiviisti hengitysjärjestelmän sisään- ja uloshengityspotteihin. Liitäntä on tarkistettava ennen käyttöä. Tarkista, ettei linja ole kiertynyt ja että se on avoin.

Käyttöä edeltävät tarkastukset

1. Tarkista ennen asennusta ja jokaista käyttökertaa, ettei missään hengitysjärjestelmän osissa ole tukoksia tai vierasesineitä, ja varmista ilmatien avoimuus.

2. Poista punainen polysuojus ennen hengitysjärjestelmän kytkemistä laitteen ja potilaan välille.

3. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartioiliitin anestesiakoneen kartioiliittään painamalla ja kiertämällä.

4. Hengitysjärjestelmä on suojattava riskikontaminaatioilta Intersurgical-hengityssuodattimella tai muulla asianmukaisesti valituidulla hengityssuodattimella, joka asennetaan potilasliittäntään. Suodatin ja potilasliittäntä on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa riskikontaminaation riskin vähentämiseksi.

Jos tuote on näkyvästi likaantunut, hävitä ja vaihda uuteen.

5. Asennuksen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa hengitysjärjestelmää ja kaikki tarvikkeet on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liittäminen tiiviys on varmistettava.

6. Huomioi ventilaattorin parametreja asetettaessa laitteen sisäisen tilavuuden mahdollinen vaikutus määrätyn ventilaation tehokkuuteen. Lääkärin on arvioitava tämä vaikutus potilaskohtaisesti.

7. Ehkäise vuotot tarkistamalla, että kaikki liitännöjen sulkiimet ja tarvikkeet on asennettu tiiviisti.

8. Hengitysjärjestelmä on vaihdettava sairaalan käytöntyjen mukaisesti (käyttöaika enintään 7 päivää) tai aikaisemmin, mikäli se ei enää sovellu käyttötarkoituksensa.

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 itesteti koko hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien tarvikkeiden kokoamisen jälkeen aina ennen käyttöä potilaalla.

5. Ennen käyttöä tutustu kaikkia liitettäviä laitteita tai laitteiden yhdistelmä koskeviin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.

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

7. Puhdistus voi johtaa väliene toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

8. Kaasukäyttöisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa ventilaattorin tarkkuuteen.

9. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttiä ja heikentää ventilaattorin suorituskyykyä. Tee ventilaattorin (tai anestesiakoneen) itesteti koko hengitysjärjestelmän ja kaikkien siihen liitettävien laitteiden kokoamisen jälkeen aina ennen käyttöä potilaalla.

10. Hengitysjärjestelmän uudelleenkäyttö anestesiassa sen jälkeen, kun sitä on käytetty ilman asianmukaisesti valituita kertakäyttöistä hengityssuodatinta tuotteen ja jokaisen potilaan välissä, uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektio, laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen vaaran vuoksi.

11. Hengitysjärjestelmät, niiden osat ja tarvikkeet on valituita käyttöön tietyt ventilaattorit ja anestesiakoneiden kanssa. Osien yhteensopimattomuus voi heikentää suorituskyykyä. Käytöstä

vastaava organisaatio on vastuussa ventilaattorin tai anestesiakoneen ja kaikkien potilaan liittämiseen käytettävien osien yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

12. Tämän hengitysjärjestelmän käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät asianmukaisen kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskyykyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden tai laiteyhdistelmien asiantajirhojen ja ohjeisiin yhteensopivuuden varmistamiseksi.

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

14. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, sisältääkö tuote ftalaatteja vai ei.

15. Jos systeemiä on luer portti yhdistäjä, se on tarkoitettu yksinomaan hengitys- ja anestesiakaasujen monitorointiin. Tarkista tarvittaessa, että korkki on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun liittäntä ei käytetä. Älä päästä kaasuja tai nesteitä luer lock -liittimen kautta, koska se voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle.

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

17. Älä käytä potilaalle, joiden hengityksen tilavuus on < 300 ml.

18. Varmista, että hengitysjärjestelmän tekniset tiedot ja suorituskyykytiedot soveltuvat aiotulle potilaalle ja hoitomenetelmälle. Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava. Katso täydelliset tiedot tuote-etikettistä.

Huomio

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

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

3. Käytettäessä useammalla kuin yhdellä potilaalla, hengitysjärjestelmää ei saa käyttää uudelleen ilman Intersurgical-suodatinta tai muuta asianmukaisesti valituita hengityssuodatinta, joka asennetaan potilasliittäntään.

4. Liitettäessä tai irrotettaessa systeemiä, pidä kiinni yhdistäjästä ja työnnä sekä kierra.

5. Kun hengitysjärjestelmä ei ole käytössä, potilaiden välillä vaihdettava potilasliittäntä on suojattava järjestelmän mukana toimitetulla punaisella polysuojuksella kontaminaation ehkäisemiseksi.

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

Käyttöpain: < 60 cmH₂O

Varastointiolosuhteet

Suosittelainen säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Hävittäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiontorjuntaa ja jätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Huomautus

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

Tekniset ja suorituskyykytiedot

Hengitysjärjestelmän koko pituus (I), kompianssi (C) ja virtausvastus (R) on merkitty tuote-etikettissä olevaan kaavakuvaan.

Sovellettavat standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

- BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengitysputket ja -letkut.
- BS EN ISO 5365-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartioiliittimet. Liitinosa

- ISO 80601-2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyyky anestesiakoneille

sv22 Narkossystem 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 allvarig 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 allvarig 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 anestesi- och andningssgas till och från en patient via ett andningssystem som består av slangar och kopplingar.

Avsedd användare

För användning av kvalificerad medicinsk personal.

Indikationer

Andningssystemet anestesi ska kopplas in mellan respiratorn eller anestesimaskinen och anslutningen till patientens luftvägar. Produkten användas upprepade gånger på flera patienter i upp till 7 dagar om ett lämpligt, validerat respiratoriskt engångsfilter används mellan produkten och varje patient. Andningssystemet kan tillhandahållas i Flextube™- eller Smoothbore-slangar. I Silver Knight™ andningssystem finns antimikrobiella tillsatser i Flextube.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

Användning av produkten:

Produkten är avsedd för högst 7 dagars användning med en mängd olika modeller av anestesi- och respiratorutrustningar som uppfyller internationella standarder för anslutningskopplingar. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Användning i akuta och icke-akuta miljöer under överinseende av lämpligt kvalificerad vårdpersonal. Andningssystemet är säkert för användning med rumsluft: N_2O , O_2 och CO_2 ; anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran och andra liknande flyktiga ämnen.

Patientkategori

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

Anslut andningssystemet

Sätt fast andningssystemets slangar på respiratorns eller anestesimaskinens inandnings- och utandningsportar genom att trycka och vrida (bild 1). Avlägsna det röda dammskyddet om sådant finns från andningssystemets Y-stycke.

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

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 flödesmotstånd, kompressibel volym och produktens vikt.

När respiratorn och anestesimaskinens parametrar ställs in bör läkaren ha i åtanke den påverkan som andningens 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.

Reservoarpåsar (om de ingår i konfigurationen)

1. Se till att reservoarpåsen sitter ordentligt fast på andningssystemet genom en trycka och vrida rörelse.

2. Överväg effekten av reservoarpåsens eftergivlighet/compliance av den föreskrivna ventilationen.

3. Reservoarpåsen tillåter manuell ventilation och ger en visuell indikation på andningens frekvens och djup.

Monitoreringsslang (om de ingår i konfigurationen)

Monitoreringsslang ger en läckagefri anslutning mellan andningssystemet och en ventilator-/anestesisgasmonitor via en en luer-lock koppling.

Anslutningen ska kontrolleras innan den används. Monitoreringsslangarna bör kontrolleras för att säkerställa att den inte har veck, och att den har fripassage.

Kontroll innan användning

1. Före installation och före varje användning, kontrollera att alla andningssystemets komponenter är fria från blockeringar eller främmande kroppar och att det finns fria luftvägar.

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

3. Anslut/koppla bort andningssystemets anslutningar (lätt avsmalnade/koniska) till anslutningen på anestesimaskinen genom att trycka och vrida.

4. Andningssystemet bör skyddas från korskontaminering vid patientens anslutning genom ett Intersurgicallandningsfilter eller annat lämpligt validerat andningsfilter. Filtret och patientanslutningen bör bytas för varje patient för att minimera risken för korskontaminering. Om produkten är synligt förorenad, kassera och ersätt med en ny produkt.

5. Efter installation och efter varje användning måste andningssystemet och alla tillbehör kontrolleras för läckor och blockeringar, och kontrollera även att alla anslutningar är säkra.

6. Vid inställning av respiratorparametrar, beakta eventuella effekter som enhetens inre volym kan ha på den föreskrivna ventilationens effektivitet.

Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.

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

8. Andningssystemet bör bytas ut i enlighet med sjukhusets policy (max 7 dagar), eller tidigare om det inte längre är lämpligt för avsett ändamål.

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 inställningar 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 slangarna.

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 (eller anestesimaskinen) när monteringen av andningssystemet och alla anslutna enheter är klar, före användning på varje patient.

10. Återanvändning av ett andningssystem vid anestesi som inte har använts med ett lämpligt, validerat andningsfilter för engångsbruk mellan produkten och varje patient utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korsinfektion, enhetsfel och att utrustningen kan gå sönder.

11. Andningssystem, inklusive delar och tillbehör, är validerade för användning med specifika respiratorer och anestesimaskiner. Inkompatibla delar kan resultera i försämrad prestanda. Den ansvariga organisationen ansvarar för att säkerställa respiratorns eller anestesimaskinens kompatibilitet och för alla de delar som används för att ansluta till patienten före användning.

12. 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.

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

14. Konsultera individuell produktmärkning för förekomst eller frånvaro av flätalar.

15. Om en luerport-koppling ingår i systemet, är den endast avsedd för övervakning av andnings- och anestesisgaser. Kontrollera vid behov att locket är ordentligt fastsatt för att förhindra oavsiktligt läckage när porten inte används. För inte i gaser eller vätskor via anslutningen till luer-läsporten eftersom detta kan leda till allvariga skador på patienten.

16. Använd inte med utrustning som inte uppfyller anslutningskopplingar av internationella standard.

17. Använd inte på patienter med en tidalvolym < 300 ml.

18. 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.

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. När det används på mer än en patient, bör det inte återanvändas utan ett Intersurgicall-filter eller annat lämpligt validerat andningsfilter vid patientanslutningen.

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

5. När andningssystemet inte används ska patientanslutningen, som byts för varje patient när den används i anestesi, skyddas av det röda dammskyddet som tillhandahålls för att förhindra kontaminering.

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.

Tekniska- och prestandadata

Se produktetikettens schema för data om andningssystemets fulla längd (L), eftergivlighet/compliance (C) och flödesmotstånd (R).

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

- ISO 80601-2-13: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för anestesiarbetsstationer

da 22 mm Anæstesi Respirationssystem 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 tilgængeligt 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.

Tilslutet anvendelse

For at levere og fjerne anæstesi og respirations-gasser til og fra en patient via et system af slanger og konnektorer.

Tilsliget bruger

Skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

Indikationer

Anæstesi respirations-sættet skal forbindes mellem respiratoren eller anæstesiapparatet og patientens luftvejs forbindelse. Produktet anvendes gentagne gange på flere patienter i op til syv dage, hvis der anvendes et passende godkendt engangs-respirationsfilter mellem produktet og hver patient. Respirations-sættet kan leveres med Flextube™ eller Smooth-bore-slange. Silver Knight™ respirations-sæt indeholder antimikrobiel tilsetningsstoffer i Flextube.

Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

Anvendelse af produktet:

Produktet er beregnet til maksimalt syv dages brug med forskellige anæstesi- og respirator apparatur, der lever op til internationale konnekt standarder. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Anvendes i akutte og ikke-akutte omgivelser under opsyn af tilstrækkeligt kvalificeret medicinsk personale. Respirationssættet er sikret til brug med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂ og CO₂; bedøvelsesmidlerne: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignelige flygtige stoffer.

Patientkategori

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

Tilslut respirations-sættet

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

Fjern eventuel rød beskyttelseshætte fra Y-stykket på respirations-sættet. Foretag "pre-use" tjek, som anbefalet af producenten af apparatet. Monter Y-stykket på patientens interface.

Tilbehør:

Når 22 mm respirations-sæt er udstyret med ekstra komponenter, bør klinikerne vurdere enhver potentiel 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.

Reservoirposer (hvis inkluderet i konfigurationen)

1. Sørg for, at reservoirposen sidder godt fast på respirations-sættet ved tryk og drej bevægelse.

2. Vurder påvirkningen af forøget compliance fra reservoirposen i forhold til den compliance ventilation.

3. Reservoirposen giver mulighed for manuel ventilation og giver en visuel indikation af respirationens hyppighed og dybde.

Monitor slanger (hvis inkluderet i konfigurationen)

Monitor slanger giver en lækagefri 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.

Kontrollør før brug

1. Før installationen og hver brug skal du kontrollere, at alle respirations-sættets komponenter er frie for blokeringer eller fremmedlegemer, og at der er fri luftvej.

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

3. Tilslut/frakobl de koniske konnektions i respirations-sættet, til den koniske forbindelse på anæstesi apparatet hjælp af tryk og drej bevægelse.

4. Respirations-sættet bør beskyttes mod krydskontaminering med et Intersurgical respirationsfilter eller andet passende godkendt respiratorisk filter ved patientsiden. Filteret og patientkonnektoren skal skiftes for hver patient for at minimere risikoen for krydskontaminering. Hvis produktet er synligt forurenet, skal det bortskaffes og erstattes med et nyt produkt.

5. Efter installation og hver anvendelse af respirations-sættet og alt tilbehør skal der kontrolleres for lækager og okklusioner, og at alle konnektorer er sikre.

6. Når respirator parametrene indstilles, skal der tages hensyn til den indflydelse, som enhedens interne volumen har på den foreskrevne ventilations effektivitet. Klinikerne bør vurdere dette på individuel patientbasis.

7. Kontrollér, at alle beskyttelseshætter eller tilbehør er korrekt fastgjort for

at forhindre lækage.

8. Respirations-sættet bør skiftes i overensstemmelse med hospitalspolitikken (maks. Syv dage) eller tidligere, hvis det ikke længere er egnet til det tilsligede formål.

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 procentdelen af apparatets 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 kombination af forskelligt udstyr.

6. Stræk, klip eller omkonfigurer ikke slangen.

7. Rengøringer 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 (eller anæstesi apparatet), når respirations-sættet er helt samlet, og alt tilsluttet udstyr før brug på hver patient.

10. Genanvendelse af respirations-sættet ved anæstesi, der ikke har et passende godkendt engangs respirationsfilter mellem produktet og hver patient, udgør en trussel mod patientsikkerheden, i form af krydskontaminering, eller beskadigelse på udstyret.

11. Respirations-sæt, deres dele og tilbehør er godkendt til brug med specifikke respiratorer og anæstesi apparater. Inkompatible dele kan resultere i forringet ydeevne. Den ansvarlige organisation er ansvarlig for at sikre kompatibiliteten af respiratoren eller anæstesi apparatet og alle de dele, der bruges til at tilslutte patienten før brug.

12. 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.

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

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

15. Hvis en luer-port konnektorer er inkluderet i systemet, er det til eksklusiv brug for monitorering af respirations- og anæstetisgasser. Hvis relevant, kontrollér, at hæften er forsvarligt fastgjort for at forhindre utilsigtet lækage, når porten ikke er i brug. Indfør ikke gasser eller væsker via tilslutningen af luer lock-porten, da dette kan resultere i alvorlig skade på patienten.

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

17. Må ikke anvendes til patienter med et tidalvolumen < 300 ml.

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

Forsigtigt

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 det bruges på mere end én patient, må respirations-sættet ikke genbruges hvis der ikke bruges et Intersurgical filter eller andre passende godkendte respirations filtre på patientsiden.

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

5. Når respirations-sættet ikke bruges, bør patientkonnektoren, som skiftes for hver patient ved brug med anæstesi, beskyttes af den medfølgende røde beskyttelseshætte for at undgå kontaminering.

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

Arbejdsdruk: < 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

Den længde der angives i produktbeskrivelsen på produktets etiket angiver den mindste arbejds længde for respirations-sættet. Helse respirations-sættets længde er vist i afsnittet omkring tekniske data på produktets etiket.

Tekniske data og data for ydeevne

Se skemaet på produktets etiket for respirations-sættets fulde længde (L), overholdelse af (C) og data for flow-modstand (R).

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

• ISO 80601-2-13: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for anæstesiarbejdsstation

ελ Συστήματα Αναπνοής 22 mm για ενήλικες

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανεμίστε 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 σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των επισημασμένων προσηχόντων πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Αν δεν τηρήθούν 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 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές καταστάσεις κινδύνου, οι οποίες αν δεν αποφευχθούν μπορούν να οδηγήσουν σε καταλήψεις ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές καταστάσεις κινδύνου, οι οποίες αν δεν αποφευχθούν μπορούν να καταλήξουν σε ελαφρύ ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.

Προβλεπόμενη χρήση

Παροχή και απομάκρυνση αναπνευστικών και αναπνευστικών αερίων προς και από τον ασθενή μέσω ενός συστήματος αναπνοής αποτελούμενου από σωληνώσεις και συνδεσμούς.

Χρήσεις για τους οποίους προορίζεται

Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Ενδείξεις

Το σύστημα αναπνοής θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μεταξύ του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και του ασθενούς αεραγωγού του ασθενούς. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και/ή επανάληψη σε πολλαπλούς ασθενείς για έως και 7 ημέρες, με την προϋπόθεση χρήσης κατάλληλα εγκεκριμένου αναπνευστικού φίλτρου μίας χρήσης μεταξύ του προϊόντος και κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Το σύστημα αναπνοής μπορεί να παρέχεται με σωλήνωση Flextube™ ή Smoothbore. Τα συστήματα αναπνοής Silver Knight™ περιέχουν αντιμικροβιακά πρόσθετα εντός του σωλήνα Flextube.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Χρήση προϊόντος:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο διάστημα 7 ημερών με ποικιλία ανασθητικών εξοπλισμού και εξοπλισμού αναπνευστήρων που πληρούν τα διεθνή πρότυπα σχετικά με τις κινικές συνδέσεις. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Χρησιμοποιείται σε περιβάλλον οξυγόνου και μη οξυγόνου περιστατικών υπό την επίβλεψη κατάλληλα ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλές για χρήση με ατμοσφαιρική αέρα N₂O, O₂, και CO₂, τους αναπνευστικούς παράγοντες ισοφλουρανό, σεβοφλουρανό, δεσφλουρανό, καθώς και άλλους περιφερειές πτητικούς παράγοντες.

Κατηγορία ασθενών

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

Σύνδεση του συστήματος αναπνοής

Προσρρήστε τα άκρα του συστήματος αναπνοής στη θύρα εισπνοής και εκπνοής του αναπνευστήρα ή την απαιτούμενη θύρα εισπνοής προς τα μέσα και περιστερόφοντες (εκκ. 1). Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο πώμα σκόνης από το εξάρτημα σχήματος Y του συστήματος αναπνοής. Εκτελέστε ελέγχους πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Προσρρήστε το εξάρτημα σχήματος Y στη διαταγή του ασθενούς.

Παρελόμενα:

Στις περιπτώσεις όπου το σύστημα αναπνοής 22 mm παρέχεται με πρόσθετα εξαρτήματα, 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 συμπίεζόμενο 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 της αναπνοής θα πρέπει να αξιολογείται ανά περίπτωση μεμονωμένων ασθενών από τον κλινικό ιατρό. Η διαβόηση του προϊόντος προσδιορίζεται στην επισημάνση κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

Υδατογαινίδες και αναπνευστικά φίλτρα, ενδολάξεις θερμότητας υπέρσας (HME), ενδολάξεις θερμότητας υπέρσας με φίλτρο (HMEF) (αν περιλαμβάνονται στη διαβόηση) Ακολουθήστε τις οδηγίες του μεμονωμένου εντύπου οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

Αποθεματικός ασκός (αν περιλαμβάνονται στη διαβόηση)

1. Βεβαιωθείτε ότι ο αποθεματικός ασκός είναι ασφαλώς συνδεδεμένος με το σύστημα αναπνοής πιέζοντας προς τα μέσα και περιστερόφοντες τον. 2. Λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο της αυξημένης συμπίεψωσης του αποθεματικού ασκού στον καθορισμένο αερισμό. 3. Ο αποθεματικός ασκός επιτρέπει τον χειρικήντρο αερισμό και παρέχει οπτική ένδειξη του ρυθμού και του βάθους της αναπνοής.

Γραμμές παρακολούθησης (αν περιλαμβάνονται στη διαβόηση)

Οι γραμμές παρακολούθησης παρέχουν μια στεγανή σύνδεση μεταξύ του συστήματος αναπνοής και μίας συσκευής παρακολούθησης αναπνευστικού/ανασθητικού αερίου μέσω σύνδεσης με ασφάλεια Luer. Η σύνδεση θα πρέπει να ελεγχεται πριν από τη χρήση. Η γραμμή θα πρέπει να ελεγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται η απουσία συστορών και η ύπαρξη βαθιάς οδού.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

1. Πριν από την εγκατάσταση, καθώς και πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ότι δεν παρεμβάλλονται εμπόδια ή ξένα σώματα στα εξαρτήματα του συστήματος αναπνοής και ότι υπάρχει βατός αεραγωγός. 2. Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο πώμα σκόνης πριν από τη σύνδεση του συστήματος αναπνοής μεταξύ του εξοπλισμού και του ασθενούς. 3. Συνδέστε/αποσυνδέστε τις κινικές συνδέσεις του συστήματος αναπνοής προς τα μέσα και περιστερόφοντες το αναπνευστικό μηχανήματος πιέζοντας προς τα μέσα και περιστερόφοντες. 4. Το αναπνευστικό σύστημα θα πρέπει να προστατεύεται από διασπορά-ρούμενη μολύνση μέσω φίλτρου αναπνοής της Intersurgical ή μέσω άλλου κατάλληλα εγκεκριμένου αναπνευστικού φίλτρου στη σύνδεση του ασθενούς. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετικό φίλτρο και σύνδεση ασθενούς για κάθε ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διασποράς μολύνσης. Εάν το προϊόν είναι εμφανώς μολυσμένο, απορριψίτε το και αντικαταστήστε το με ένα νέο προϊόν. 5. Μετά από την εγκατάσταση, καθώς και μετά από κάθε χρήση, πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναπνοής και όλα τα παρελόμενα δεν παρουσιάζουν διαρροές και απορραξίες, καθώς και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλές. 6. Κατά τη ρύθμιση των παραμέτρων αερισμού, λάβετε υπόψη τυχόν αντίκτυπο που μπορεί να έχει ο εσωτερικός όγκος της συσκευής στην αποτελεσματικότητα του καθορισμένου αερισμού. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει

αυτές τις παραμέτρους ανά περίπτωση ασθενούς.

7. Ελέγξτε ότι όλα τα πώματα θωρών και τα παρελόμενα είναι ασφαλώς συνδεδεμένα ώστε να αποτρέπονται οι διαρροές.

8. Το σύστημα αναπνοής θα πρέπει να αντικαθίσταται σύμφωνα με την πολιτική του εκάστοτε νοσοκομείου (μετά από 7 ημέρες κατά μέγιστο) ή νωρίτερα, αν δεν εξυπηρετεί πλέον τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

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 αναισθητικούς παράγοντες. 2. Παρακολουθείτε το σύστημα αναπνοής καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του και αντικαταστήστε το αν προκύψει αυξημένη αντίσταση ή μολύνση. 3. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες των κατασκευαστών σχετικά με τις ρυθμίσεις των μηχανημάτων και τις απαιτήσεις ελέγχου πριν από τη χρήση. 4. Παραγματοποιείτε αυτόματο έλεγχο του αναπνευστήρα έπειτα από την πλήρη αναρμόλωση του συστήματος αναπνοής και των σχετικών παρελόμενων, 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 αναδιπλώνετε τη σωληνώση. 7. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής. 8. Η ακρίβεια του αναπνευστήρα μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση νεφροτοξική φαρμάκων. 9. Η προσρόφιση προσαρτημάτων ή άλλων συσκευών στο σύστημα αναπνοής μπορεί να μεταβάλει τη βέλβημη πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα αναπνοής και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα. Παραγματοποιείτε αυτόματο έλεγχο του αναπνευστήρα (ή του μηχανήματος αναπνοής) έπειτα από την πλήρη αναρμόλωση του συστήματος αναπνοής και όλων των συνδεδεμένων συσκευών, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. 10. Η επαναχρησιμοποίηση του συστήματος αναπνοής σε περιβάλλον ανα-σθησίας, χωρίς τη χρήση κατάλληλα εγκεκριμένου αναπνευστικού φίλτρου μίας χρήσης μεταξύ του προϊόντος και κάθε ασθενούς, θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών λόγω επίμολυσης, δυσλειτουργίας και θραύσης της συσκευής. 11. Τα συστήματα αναπνοής, τα μέρη τους και τα παρελόμενά τους είναι εγκεκριμένα για χρήση με συγκεκριμένους αναπνευστήρες και μηχανήματα αναπνοής. Τα μέρη με συμβατά μέρη μπορούν να οδηγήσουν σε υποβέλβηση της απόδοσης. Ο αρμόδιος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και όλων των μερών που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή πριν από τη χρήση. 12. Η χρήση αυτού του συστήματος αναπνοής με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα κατάλληλα διεθνή πρότυπα μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλβηση της απόδοσης. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού τους. 13. Συμβουλευτείτε την επισημάνση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε αν η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητική συντονισίας (MR). 14. Συμβουλευτείτε την επισημάνση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε αν η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον ενόσω. 15. Εάν ένας σύνδεσμος θύρας Luer περιλαμβάνεται στο σύστημα, προορίζεται αποκλειστικά για την παρακολούθηση αναπνευστικών και ανασθητικών αερίων. Αναλύστε για την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια, ώστε να αποτρέπονται ακούσιες διαρροές όταν η θύρα δεν είναι σε χρήση. Μην εισάγετε αέρια ή υγρά μέσω της σύνδεσης της θύρας κλειδωμάτων Luer καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς. 16. Να μη χρησιμοποιείται με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα σχετικά με τις κινικές συνδέσεις. 17. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αναπνευμένο όγκο < 300ml. 18. 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 κατάσταση και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς. Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

Προσοχή

1. Το σύστημα αναπνοής προορίζεται μόνο για χρήση υπό ιατρική επίβλεψη από κατάλληλα ή ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. 2. Για την αποφυγή μολύνσης, 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 χρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς, το σύστημα αναπνοής δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται χωρίς φίλτρο της Intersurgical ή χωρίς άλλο κατάλληλα εγκεκριμένο φίλτρο στη σύνδεση του ασθενούς. 4. Όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το σύστημα, κρατείστε το συνδετικό, πιέστε και νωρίστε ταυτόχρονα.

5. Όταν το σύστημα αναπνοής δεν χρησιμοποιείται, η σύνδεση ασθενούς που παρέχεται για κάθε ασθενή κατά τη χρήση σε περιβάλλον αναπνοής θα πρέπει να προστατεύεται από το κόκκινο πώμα σκόνης που παρέχεται, ώστε να αποφεύγεται η μολύνση.

ΓΙΑ ΗΠΑ: 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. Συνιστάται φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Διάθεση. Μετά από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ελέγχου νοσοκομειακών λωμύων και/ή απορρίμης 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 αναφέρεται στην ενότητα των τεχνικών δεδομένων της ετικέτας του προϊόντος.

Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης

Ανατρέξτε στη σχηματική απεικόνιση που βρίσκεται στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με το πλήρες μήκος του συστήματος αναπνοής (I), τα δεδομένα συμμόρφωσης (C) και τα δεδομένα αντίστασης στη ροή (R).

Κατάλληλα πρότυπα

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

- BS EN ISO 5367: Ανασθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Ανανευστικός σωλήνας και αναπνευστικό σετ
- BS EN ISO 5356-1: Ανασθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικός σύνδεσμος: Κωνική και υποχάρης
- ISO 80601-1:2:3: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση μονάδων εργασίας αναπνοής

22mm Anestezinė suaugusiųjų kvėpavimo sistema 22mm

Naudojimo instrukcija atskirai nepriedama. Pateikiamas tik 1 naudojimo instrukcijų egzempliorius su viena pristatoma dėže, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos naudojantoms. 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 gamino naudojimą. Prieš naudojimą šį gaminį, perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus ir perspėjimus. Tinkamai nesilaikant įspėjimų, perspėjimų ir nurodymų, pacientas gali patirti rimtų sužalojimų ar mirtį. 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 anestezijos ir kvėpavimo dujas į pacientą ir iš jo per kvėpavimo sistemą, sudarytą iš vamzdelių ir jungčių.

Numatytasis naudojimas

Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

Indikacijos

Anestezinė kvėpavimo sistema turi būti prijungta tarp ventiliatoriaus arba narkozės aparato ir paciento kvėpavimo takų jungties. Gaminį galima naudoti pakartotinai keliems pacientams ne ilgiau kaip 7 dienas, jei prieš skiriant jį kitam pacientui kaskart naudojamas tinkamai patvirtintas vienkartinis kvėpavimo filtras. Kvėpavimo sistema gali būti pristatoma „Flextube™“ arba „Smoothbore™“ vamzdeliuose. Kvėpavimo sistemoje „Silver Knight™“ yra priešmikrobinų priedų vamzdeliuose „Flextube“.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Gaminio naudojimas

Gaminys skirtas naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas, naudojant įvairią anestezijos ir ventiliavimo įrangą, atitinkančią tarptautinius kūginių jungčių standartus. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Naudokite ūminėje ir ne ūminėje aplinkoje prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui. Kvėpavimo sistemą saugui naudoti su atmosferos dujomis: N₂O, O₂, ir CO₂; anestetiziais barbitūratais; izofluranu, sevofluranu, desfluranu ir kitomis panašiomis lėkiosiomis medžiagomis.

Pacientų kategorija

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

Kvėpavimo sistemos prijungimas

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

Priedai

Kai 22mm kvėpavimo sistema tiekiamą su papildomais komponentais, išdėstyti turi įvertinti bet kokį galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir įgydantys vėlesnį padidėjusį pasipriešinimą srautui, suspaudžiamąjį tūrį ir gaminio svorį. Nustatius ventiliatoriaus ir narkozės aparato parametrus, bet koks poveikis paskirto ventiliavimo efektyvumui, kurį gali sukelti prietaiso vidinis tūris ir pasipriešinimas srautui, turi būti vertinamas gydymo atskirai kiekvienam pacientui. Gaminio konfigūracijos informacija pateikiama jo etiketėje.

Vandens rinktuvas ir kvėpavimo filtras, HME, HMEF (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

Vadovaukitės pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Talpyklos maišeliai (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

1. Įsitinkinkite, kad talpyklos maišelis yra saugiai pritvirtintas prie kvėpavimo sistemos spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu.

2. Apsvarstykite padidėjusio talpyklos maišelio tūrio trąpsumo poveikį paskirtam ventiliavimui.

3. Talpyklos maišelis leidžia atlikti rankinį ventiliavimą ir pateikia vaizdinę kvėpavimo greičio ir gylis informaciją.

Stebėjimo linijos (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

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

Patikra prieš pradėdami naudoti

1. Prieš įrengdami ir prieš kiekvieną naudojimą 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 detales.

3. Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu prijunkite / atjunkite kūgines kvėpavimo sistemos jungtis prie narkozės aparato kūgines jungties.

4. Jungiant prie paciento, kvėpavimo sistema turi būti apsaugota nuo kryžminio užteršimo, sukkelto „Intersurgical“ kvėpavimo filtro arba kito tinkamai patvirtinto kvėpavimo filtro. Siekiant sumažinti kryžminio užteršimo riziką, filtras ir pacientui jungtis turi būti keičiami kiekvienam pacientui. Jei gaminy yra akivaizdžiai užterštas, išmeskite ir pakeiskite naują gaminį.

5. Prieš įrengimą ir kiekvieną naudojimą kvėpavimo sistemą ir visus priedus, reikia patikrinti, ar juose nėra nuotėkių bei okliuzijos ir visos jungtys tvirtai prijungtos.

6. Nustatydami ventiliavimo parametrus atsižvelkite į bet kokį poveikį, kurį paskirto ventiliavimo efektyvumui gali sukelti prietaiso vidinis tūris. Gydymo jas turi vertinti atskirai kiekvienam pacientui.

7. Patikrinkite, ar visi angų dangteliai ir priedai yra saugiai pritvirtinti, kad išvengtumėte nuotėkių.

8. Kvėpavimo sistema turėtų būti keičiama vadovaujantis ligoninės politika (naudojama ne ilgiau kaip 7 dienas) arba anksčiau, jei ji nebetinkama naudoti numatytam tikslui.

Patikra naudojant

ĮSPĖJIMAS. Vykstant gydymui stebėkite klinikinius paciento parametrus.

Perspėjimas

1. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anesteziziais barbitūratais. 2. Visą naudojimo laiką stebėkite kvėpavimo sistemą ir pakeiskite, jei padidėja pasipriešinimas ar užstelsiara.

3. Mašinų nustatymų informaciją ir patikrų prieš pradėdami naudoti reikalavimus žr. įrangos gamintojų rekomendacijas.

4. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą ir jos priedus kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitkrą.

5. Prieš naudodami perskaitykite atitinkamus dokumentus ir visų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukciją.

6. Neįstemptikite, neįjunkite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.

7. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

8. Ventiliatoriaus tikslumą gali paveikti dujinis purkštukas.

9. Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedų ar kitų prietaisų, gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgio gradientas ir būti neigiamai paveiktas ventiliatoriaus darbas. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą atlikite ventiliatoriaus (arba narkozės aparato) ir visų prijungtų prietaisų savitkrą kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui.

10. Kvėpavimo sistemos pakartotinis naudojimas anestezijoje, kai kaskart jungiant gaminį prie paciento nebūna naudojami tinkamai patvirtinti vienkartiniai kvėpavimo filtras, kyla grėsmė paciento saugumui, nes galima perduoti infekciją, taip pat gali sugesti ir sulūžti prietaisais.

11. Kvėpavimo sistemos, jų dalys ir priedai yra patvirtinti naudoti su specialiais ventiliatoriais ir narkozės aparatais. Naudojant nesuderinamas dalis gali suprastėti sistemos našumas. Atsakinga organizacija yra atsakinga už ventiliatoriaus ar narkozės aparato ir visų dalių, naudojamų prijungti prie paciento prieš naudojimą, suderinamumą.

12. Naudojant šią kvėpavimo sistemą su įranga, neatitinkančia reikiamų tarptautinių standartų, gali suprastėti sistemos našumas. Prieš naudodami perskaitykite visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių atitinkamus dokumentus ir naudojimo instrukcijas, kad užtikrintumėte suderinamumą.

13. Norėdami nustatyti, ar prietaisą saugu naudoti MR aplinkoje, žr. konkretaus gaminio ženklimą.

14. Norėdami sužinoti, ar prietaise yra ftalatų, žr. konkretaus gaminio ženklimą.

15. Jei sistemoje yra „Luero“ jungtis, ji skirta tik kvėpavimo ir anestezijos dujų stebėjimui. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritvirtintas, kad išvengtumėte netyčinio nuotėkio, kai prievadas nenaudojamas. Neleiskite dujų ar skysčių per Luero lock jungtį, nes tai gali rimtai sužaloti pacientą.

16. Nenaudokite su įrenginiais, kurie neatitinka tarptautinių kūginių jungčių standartų.

17. Nenaudoti pacientams, kurių kvėpavimo tūris < 300 ml.

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

Atsargiai

1. Kvėpavimo sistema galima naudotis tik prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui.

2. Kad būtų išvengta užteršimo, gaminy turi likti supakuotas, kol bus paruoštas naudoti. Nenaudokite gaminio, jei pakutė pažeista.

3. Kai naudojamas daugiau nei vienas pacientui, kvėpavimo sistema neturėtų būti naudojama pakartotinai be „Intersurgical“ filtro ar kito tinkamai patvirtinto kvėpavimo filtro jungiant prie paciento.

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

5. Kai kvėpavimo sistema nenaudojama, paciento jungtis, kuri naudojant anestezijai keičiama kiekvienam pacientui, turi būti apsaugota tiekiamu raudonu dangteliu nuo dulkių, kuris padeda išvengti užteršimo.

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 ligoninėse 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.

Techniniai ir našumo duomenys

Išsamii duomenų apie kvėpavimo sistemos ilgi (I), atitiktį (C) ir pasipriešinimą srautui (R) žr. gaminio etiketės schemeje.

Atitinkami standartai

Šis gaminy atitinka toliau nurodytų standartų 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 lizdai

- ISO 80601-2-13: Specialūs reikalavimai, keliami pagrindiniam ir esminiam anestezijos darbo stoties saugumui ir veikimui

1. Anestezyczny Układ 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. Instrukcje zawierają 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! Ustodpewnia ważne informacje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której nieuwzględnienie mogłoby spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

PRZESTROGA: PRZESTROGA! Dostarcza ważnych informacji na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której nieuwzględnienie mogłoby spowodować drobne lub umiarkowane obrażenia ciała.

Przeznaczenie

Dostarczanie i usuwanie środków znieczulających i gazów oddechowych do i od pacjenta poprzez układ oddechowy składający się z rur i złączek.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania

Opisywany anestezyczny system oddechowy powinien być podłączony między respiratorem lub aparatem do znieczulania a podłączeniem do dróg oddechowych pacjenta. Produkt może być stosowany wielokrotnie u kilku pacjentów do 7 dni, pod warunkiem że między produktem a każdym pacjentem stosowany jest odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy jednorazowego użytku. System oddechowy może być dostarczany z rurami Flextube™ lub Smoothbore. W przypadku systemów oddechowych Silver Knight™ w rurach Flextube znajduje się dodatek antybakteryjny.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Użytkowanie produktu

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez maksymalnie 7 dni z różnymi rodzajami aparatów do znieczulenia i respiratorów, które spełniają międzynarodowe normy dotyczące połączeń stożkowych. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Możliwe jest stosowanie w środowisku leczenia przypadków nagłych, a także w środowisku postępowania w przypadkach nieostrej, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Układ oddechowy jest bezpieczny do użytku z gazami atmosferycznymi: N₂, O₂ i CO₂; środkami znieczulającymi: izofluranem, sewofluranem, desfluranem i innymi porównywalnymi środkami lotnymi.

Kategoria pacjentów

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

Podłączenie systemu oddechowego

Podłączyć gałąź systemu oddechowego do portu wdechowego i wydechowego respiratora lub aparatu do znieczulania, wykonując ruch wcisnięcia i przekręcenia (rys. 1). Zdjąć czerwoną zaślepkę przeciwyplwową z trójnika systemu oddechowego. Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu. Podłączyć trójnik do interfejsu pacjenta.

Akcesoria

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.

Skraplacz, 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.

Worki rezerwuaru (jeśli są dołączone do systemu)

1. Upewnić się, że worek rezerwuaru został pewnie przycomowany do systemu oddechowego poprzez wykonanie ruchu wcisnięcia i przekręcenia.

2. Rozważyć wpływ zwiększonej podatności worka rezerwuaru na zalecaną wentylację.

3. Worek rezerwuaru umożliwia ręczną wentylację oraz daje wizualne wskazanie szybkości i głębokości oddychania.

Linie monitorujące (jeśli są uwzględnione w konfiguracji)

Linia monitorująca zapewniająca szczelne połączenie pomiędzy systemem oddechowym a monitorem gazów oddechowych/anestezycznych za pomocą złączki typu luer lock. Podłączenie należy sprawdzić przed użyciem. Linia należy sprawdzić w celu potwierdzenia, że jest wolna od zagięć i że zapewnia drożną drogę przepływu.

Kontrola przed użyciem

1. Przed instalacją i każdym użyciem 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 zaślepkę przeciwyplwową.

3. Stożkowe złącza systemu oddechowego należy podłączać do / łączyć od stożkowego złącza aparatu do znieczulania przez wcisnięcie i przekręcenie.

4. System oddechowy powinien być chroniony przed zanieczyszczeniami krzywymi przez filtry oddechowe firmy Intersurgical lub inny odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta. Filtr i złączkę obwodu pacjenta należy wymienić dla każdego pacjenta, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Jeśli produkt jest widocznie zanieczyszczony, zutylizuj i wymień na nowy.

5. Po zaistnieniu i każdym użyciu systemu oddechowego i wszystkie akcesoria należy sprawdzić pod kątem nieszczelności i okluzji, a także upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.

6. Podczas ustawiania parametrów respiratora należy wziąć pod uwagę każdy wpływ, jaki wewnętrzna objętość urządzenia może mieć na skuteczność zalecanej wentylacji. Lekarz powinien to ocenić indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

7. Upewnić się, że wszystkie pokrywy portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec nieszczelnościom.

8. System oddechowy powinien zostać zmieniony zgodnie z polityką szpitala (maksymalnie po 7 dniach) lub wcześniej, jeśli nie nadaje się już do zamierzonego celu.

Kontrola w trakcie użytkowania

OSTRZEŻENIE W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

Ostrzeżenie

1. Opisywany system nie nadaje się do stosowania z łatwopalnymi 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 instrukcją 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 (lub aparatu do znieczulania) po pełnym zmontowaniu systemu oddechowego i wszystkich podłączonych urządzeń.

10. Powtórne użycie systemu oddechowego z aparatem do znieczulania, z którym wcześniej nie używano odpowiednio zwalidowanego filtra oddechowego jednorazowego użytku między produktem a każdym pacjentem, stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia.

11. Systemy oddechowe, ich części i akcesoria są zatwierdzone do stosowania z określonymi respiratorami i aparatami do znieczulania. Niezgodne części mogą powodować pogorszenie wydajności. Organizacja jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności respiratora lub aparatu do znieczulania oraz wszystkich części używanych do połączenia z pacjentem przed użyciem.

12. 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.

13. W celu ustalenia, czy urządzenie jest bezpieczne czy niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.

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

15. Jeśli do układu jest dołączony łącznik z portem luer, jest on przeznaczony wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych i anestezycznych. Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić, czy zatyczka jest prawidłowo zamocowana, aby nie dopuścić do niezamierzonego wycieku, gdy port nie jest używany. Nie należy wprowadzać gazów ani cieczy przez złączę luer lock, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia pacjenta.

16. Nie należy używać z urządzeniami, które nie spełniają międzynarodowych norm dotyczących połączeń stożkowych.

17. Nie stosować u pacjentów z objętością oddechową < 300 ml.

18. 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.

Przeostroga

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 stosowania u więcej niż jednego pacjenta, nie powinien być ponownie używany bez filtry firmy Intersurgical lub innego odpowiedniego filtra oddechowego, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta.

4. W przypadku podłączenia lub odłączenia systemu, przetrzymaj łącznik i wykonaj such: dościsnąć i obrócić.

5. Gdy system oddechowy nie jest używany, złączka pacjenta, która jest zmieniana dla każdego pacjenta podczas stosowania w znieczuleniu, powinna być chroniona czerwoną zaślepką przeciwyplwową w celu zabezpieczenia przed zanieczyszczeniem.

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

Dane techniczne i eksploatacyjne

Informacje na temat pełnej długości systemu oddechowego (I), podatności (C) i oporu przepływu (R) zawiera schemat 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.
- ISO 80601-2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego

ru Контур анестезиологический 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 пользо-вателей 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 приме-нению 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 анестезирующих и дыхательных газов паци-енту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Дыхательный анестезиологический контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. Изделие можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установ-лен однократный респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Дыхательный контур может быть выполнен в трубках Flextube™ или Smoothbore. Дыхательные контуры Silver Knight™ содержат антими-кробную добавку в Flextube.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Использование продукта:

Продукт рассчитан на максимальное использование в течение 7 дней с различными наркозно-дыхательными аппаратами и аппаратами ИВЛ, соответствующим международным стандартам конусных соединений. Начало использования определяется первым подключением к оборудо-ванию. Использование допускается при острых и не острых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосфер-ными газами: N₂O, O₂ и CO₂; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими летучими веществами.

Категория пациентов

Диапазон дыхательных контуров 22 мм подходит для всех взрослых паци-ентов с предполагае-мым дыхательным объемом ≥ 300 мл.

Подключение дыхательного контура

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

Принадлежности:

Если дыхательный контур 22 мм оснащен дополнительными принад-лежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повыше-нии сопротивления потоку, снимаемого 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. Конфигурация дыхательного контура можно определить по индивидуаль-ной маркировке продукта.

Влагоборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они вклю-чены в конфигурацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Дыхательные (резервные) мешки (если они включены в конфигурацию)

1. Надежно присоедините дыхательных мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути».
2. Учитывайте влияние объема дыхательного мешка на режим вентиляции.
3. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

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 Луер 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 красныетест-защитный колпачок.
3. ниям аппаратуры приёмом «дави-крути»(рис.1).
4. Дыхательный контур необходимо защитить от перекрестного загрязнения дыхательным фильтром Intersurgical или другим прошедшим надлежащую проверку дыхательным фильтром при подключении к пациенту. Фильтр и подключение к пациенту следует менять для каждого пациента для миними-зации риска перекрестного загрязнения. Если продукт явно загрязнен, утилизируйте его и замените новым продуктом.
5. После установки и каждого использования необходимо проверить дыхательный контур и непроницаемости на герметичность и наличие зазупорок, а также убедиться, что все соединения надежно зафиксированы.
6. При настройке параметров наркозно-дыхательного аппарата учитывайте возможное влияниевнутреннего объема дыхательного контура на эффек-тивность предписанной вентиляции.

Врач должен оценить это на индивидуальной основе.

7. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов и принадлежности надежно закреплены.

8. Дыхательный контур следует менять в соответствии с регламентом больницы (максимальноевремя использования 7 дней), или в соответствии с общими норма-ми, или раньше, если он более подходит для использования по назначению.

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 исполь-зования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. вруководствах производителей оборудования.
4. ных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
5. Выполняйте самоконтроль оборудования после полной сборки дыхатель-ного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
6. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.
7. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.
8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового расшилителя.
9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособле-ний или других устройств может изменить градиент давления в дыхаельном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.
10. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного однократного дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представ-ляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройств.
11. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования соспециальными аппаратами ИВЛ и наркозно-дыха-тельными аппаратами. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Эксплуатирующая организация несет ответствен-ность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или наркозно-дыха-тельного аппарата и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.
12. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соот-ветствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответст-вующей документацией и инструкциями по применению всех подключае-мых устройств или их комбинаций.
13. Для определения того, является ли устройство безопасным или небезопас-ным при МРТ, обратитесь к специалистам по маркировке отдельных изделий.
14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фаталов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
15. Если в систему включен порт Луер, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это применимо, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить слу-чайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через соединение люэровского порта, так как это может привести к серьез-ной травме пациента.
16. Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соеди-нений.
17. Не используйте у пациентов с дыхательным объемом < 300 мл.
18. Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыха-тельного контура подходят для данного пациента и лечения. Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.

Внимание!

1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку.

2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готов-ности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.

3. При использовании более чем у одного пациента анестезиологический дыха-тельный контур не следует повторно использовать безфильтра Intersurgical или другого дыхательного фильтра, разрешенного для использования.

4. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».

5. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, ко-торое не меняется для каждого пациента должно быть защищено красным тест-защитным колпачком, поставляемым в комплекте для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ 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 инфекци-онного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Примечание

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

Технические и эксплуатационные данные
Полную информацию о длине дыхательного контура (L), растяжимости (C) и сопротивлении потоку (R) см на схеме на этикетке изделия.

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
- ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основ-ным характеристикам анестезиологической рабочей станции

CS 22 mm Anesteziologický Dýchací systém pro dospělé

Návod k použití se nedodává 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 měl 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, může dojít 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 nepřejdete.

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

Určený uživatel

Určeno k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Indikace

Anesteziologický dýchací systém by měl být připojen mezi ventilátor nebo anestetický přístroj a připojení dýchacích cest pacienta. Produkt používá opakovaně u několika pacientů až 7 dní, pokud je s produktem u každého pacienta použit náležitě ověřený jednorázový respirační filtr. Dýchací systém může být poskytován ve verzi s hadicemi Flextube™ nebo Smoothbore. Dýchací hadice Flextube v rámci Dýchacího systému Silver Knight™ obsahuje antimikrobiální přísadu.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Použití produktu:

Produkt je určen k použití po dobu maximálně 7 dnů v kombinaci s řadou anestetických a ventilačních přístrojů, které splňují mezinárodní standardy týkající se kuželového spojení. Začátečné používání je definováno od prvního připojení k přístroji. Používáje 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: N₂O, O₂ a CO₂; anestetiky: isofluran, sevofluran, desfluran a dalšími srovnatelnými léčivými látkami.

Kategorie pacientů

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

Připojte dýchací systém

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

Příslušenství:

Pokud je dýchací systém 22 mm dodáván s dalšími příslušenstvími, měl by lékař posoudit jakýkoli možný dopad na respirační funkci pacienta a být si vědom následného zvýšeného odporu proudění, statického 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.

Zásobníkové vaky (jsou-li součástí konfigurace)

1. Zajistěte, aby byl zásobníkový vak bezpečně připojen k dýchacímu systému zasunutím a pootočením.

2. Zvažte dopad zvýšené poddajnosti zásobníkového vaku na předepsanou ventilaci.

3. Zásobníkový vak umožňuje manuální ventilaci a poskytuje vizuální indikaci rychlosti a hloubky dýchání.

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. Linku je nutné zkontrolovat, aby se potvrdilo, že není zalomená a že je zajištěn volný průchod.

Kontrola před použitím

1. Před instalací a každým použitím zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dýchacího systému nezabítkované 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/odpojte kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení anestetického přístroje zasunutím a pootočením.

4. Dýchací systém by měl být u připojení pacienta chráněn proti křížové kontaminaci dýchacím filtrem Intersurgical nebo jiným náležitě ověřeným respiračním filtrem. U každého pacienta je nutné použít nový filtr a připojení pacienta, aby se minimalizovalo riziko křížové kontaminace. Pokud je výrobek viditelně znečištěný, zlikvidujte jej a nahraďte jej novým výrobkem.

5. Po instalaci a každém použití dýchacího systému a veškerého příslušenství musí být dýchací systém a veškeré příslušenství zkontrolováno na netěsnosti a okluzi a všechny spoje upevněny.

6. Při nastavování parametru ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem přístroje na účinnost předepsané ventilace. Vyhodnocení by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.

7. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portu nebo příslušenství pevně

připeňeny, aby nedošlo k úniku.

8. Dýchací systém je nutné měnit v souladu se zásadami zdravotnického zařízení (maximum je 7 dní) nebo dřív, není-li již vhodný k určenému použití.

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 (či anestetického přístroje) a teprve poté zařízení použít pro pacienta.

10. Opětovné použití dýchacího systému v anestezii, při které nebyl použit náležitě ověřený jednorázový respirační filtr mezi produktem a každým pacientem, představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křížové infekce, nesprávné funkce zařízení a poškození zařízení.

11. Dýchací systémy, jejich části a příslušenství jsou ověřeny pro použití s konkrétními ventilátory a anestetickými přístroji. Použití nekompatibilních částí může vést k horšímu výkonu. Odpovědná organizace odpovídá za to, že je před použitím zajištěna kompatibilita ventilátoru či anestetického přístroje a všech částí použitých k připojení k pacientovi.

12. 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.

13. Informace o tom, zda je zařízení bezpečné nebo nebezpečné pro MR prostředí, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

14. Informace o tom, zda jsou přítomny či nepřítomny látky, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

15. Pokud je v systému zahrnut luer konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny nebo kapaliny přes připojení portu Luer lock, protože to může způsobit vážné zranění pacienta.

16. Nepoužívejte s přístroji, které nesplňují mezinárodní standardy týkající se kuželového spojení.

17. Nepoužívejte u pacientů s dechovým objemem < 300 ml.

18. Ujistěte se, že technické a výkonnostní údaje dýchacího systému jsou vhodná pro konkrétního pacienta a jeho léčbu. Nutností je monitorování ventilace a životních funkcí pacienta. Kompletní informace naleznete na štítku výrobku.

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 použití u více než jednoho pacienta, by neměl být anesteziologický dýchací systém u připojení pacienta používán opakovaně, pokud nebyl použit filter Intersurgical nebo jiný náležitě ověřený respirační filtr.

4. Při připojování nebo odpojování systému přidržte konektor a použijte metodu „zatlac a otoč“.

5. Není-li dýchací systém používán, mělo by být připojení pacienta, které se při použití v anestezii mění u každého pacienta, chráněno přiloženým červeným krytem proti prachu, aby se zabránilo kontaminaci.

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 omezením infekce a likvidací 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.

Technické údaje a funkční charakteristiky

Ve schématu na štítku výrobku naleznete informace o celkové délce dýchacího systému (D), souladu ($\Delta V/\Delta P$) a odporu proudění (RTF).

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

• ISO 80601-2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon anestetického pracoviště

22 mm-es Felnőtt Aneszteziológiai Lélegeztető Rendszer

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

MEGJEGYZÉS: A használati utasítást el kell juttatni minden olyan helyre, ahol a termék használati, illetve minden felhasználó részére. Ezek az utasítások fontos információkat tartalmaznak a termék biztonságos használatáról. A termék használatát előtt olvassa végig ezeket az utasításokat, beleértve a figyelmeztetéseket is. A figyelmeztetések és utasítások megfelelő követésének elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja. A súlyos események a helyi rendelkeznek megfelelően kell jeleníteni.

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

FIGYELEMI A „FIGYELEMI” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz vagy potenciálisan veszélyes helyzettről, amely enyhé vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülül el.

Rendeltetészerű használat

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

Felhasználói köre

Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra.

Javallatok

A lélegeztetőrendszert a lélegeztetőgép vagy az altatógép és a beteg légúti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. A termék használatához több betegnél, legfeljebb 7 napig, ha minden egyes betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt használnak a termék és a beteg között. A lélegeztetőrendszer kapható Flextube™ vagy Smoothbore csővekkel. A Silver Knight™ lélegeztetőrendszerhez tartozó Flextube csövek antimikrobiális adalékanyagot tartalmaznak.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

A termék használatja:

A termék legfeljebb 7 napig való használatra szolgál, sokféle, a nemzetközi kúpos csatlakozási szabványoknak megfelelő altatógéppel és lélegeztetőgéppel együtt. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Az akut, illetve nem akut ellátás során megfelelő képzéssel rendelkező szakember felügyelete mellett kell használni. A légzőrendszer biztonságosan alkalmazható N₂O, O₂ és CO₂ légköri gázokkal, valamint az isofluran, sevofluran, desfluran és más hasonló anesztetikai gázokkal való használatra.

Betegek köre

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

A lélegeztetőrendszer csatlakoztatása

Nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer csővét a lélegeztetőgép vagy az altatógép belégzési és kilégzési csatlakozójához (1. ábra).

Vegye le a lélegeztetőrendszer Y-darabjáról a piros porvédő kupakot, ha van. Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használat előtti ellenőrzéseket. Csatlakoztassa az Y-darabot a beteghez vezető részhez.

Tartozékok:

Ha a 22 mm-es lélegeztetőrendszerrel együtt más összetevőket szállítanak 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 egyénileg értékelnie kell, hogy az eszköz belső térfogata és áramlási ellenállása milyen hatással van az előírt lélegeztetési hatássűrűságra. A termék kialakítása az egyes termékeknek található kímén van feltüntetve.

Vízgyűjtők, légzési szűrők, fűtő és párástóló eszközök, fűtő és párástóló szűrők (ha a termék tartalmazza)

Kövesse a külön mellékelt használati utasításokat.

Levegőtároló zsák (ha a termék tartalmazza)

1. Ugyeljen arra, hogy a levegőtároló zsákot nyomó és forgató mozdulattal biztonságosan csatlakoztassa a lélegeztetőrendszerhez.

2. Vegye figyelembe a levegőtároló zsák által okozott nagyobb táglékonyag hatását az előírt lélegeztetésre.

3. A levegőtároló zsák lehetővé teszi a manuális lélegeztetést, és mutatja a légzési frekvenciáját és mélységet.

Monitorozó csövek (ha a termék tartalmazza)

A monitorozó csövek szivárgásmentes összeköttetést biztosítanak a lélegeztetőrendszer és egy légzési vagy anesztetikai monitor között luer-lok csatlakozó után. Használat előtt ellenőrizni kell ezek csatlakozását. Ellenőrizni kell, hogy a cső nincs-e megtörve, és átjárható-e.

Használat előtti ellenőrzés

1. Az összeszerelés és minden használat 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 lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját az altatógép kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást.
4. A lélegeztetőrendszert védeni kell a keresztzennyeződéstől az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illesztett légzési szűrővel. A keresztzennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében a szűrőt és a betegcsatlakozót ki kell cserélni minden új beteg kezelése előtt. Ha a termék láthatóan szennyezett, semmisítse meg és cserélje ki egy új termékre.
5. A felszerelés és minden használat után ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert és minden tartozékot, hogy nem szivárogna-e, és nincsenek-e elzáródva.
6. A lélegeztetőgép paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy

- az eszköz belső térfogata milyen hatással van az előírt lélegeztetési hatássűrűságra. Ezt a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg kell értékelnie.
 7. A szivárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az esetleges csatlakozólézőr kupakok biztonságosan vannak-e rögzítve.
 8. A lélegeztetőrendszer azt a kím cserélni a kórházban bevett gyakorlatnak megfelelően (legfeljebb 7 nap után), vagy ha használatra alkalmatlanná válik.
- Használat közben végzett ellenőrzés**
- VIGYÁZAT! A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit. Vagyázat!

1. Ez a rendszer nem alkalmas gyúlékony 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 beállítása és használat közben végzett ellenőrzés követelményei tekintetében lásd a berendezések gyártójának irányelveit.
4. A lélegeztetőrendszer és tartozéka teljes összeszerelése után, a betegnek 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, elválni vagy átalakítani.
7. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.
8. Gázjal működő porlasztó használatra 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 betegnek való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép (vagy altatógép) önellenőrző funkcióját.
10. A lélegeztetőrendszer ismételt aneszteziológiai használati esetén, ha nem használnak minden betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt a termék és a beteg között, fennáll a beteg keresztinfúziósének, illetve az eszköz hibás működésének és sérülésének a veszélye.
11. A lélegeztetőrendszer, alkatrészeik és tartozékaik hitelesítve vannak bizonyos lélegeztetőgépekkel és altatógépekkel való használatra. A nem kompatibilis alkatrészek ronthatják a rendszer működését. Az intézmény felelőssége a használat előtt gondoskodni a lélegeztetőgépet vagy altatógépét a beteghez csatlakoztatott minden alkatrész kompatibilitásáról.
12. A lélegeztetőrendszernek a megfelelő nemzetközi szabványoknak nem felelő készülékekkel való használatát 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.
13. Az MR-vizsgálat közben történő használatra való alkalmasság az egyes termékek kímén van feltüntetve.
14. Az egyes termékek kímén van feltüntetve, hogy tartalmaznak-e fűtőkatódokat.
15. Ha egy Luer-port csatlakozót tartalmaz a rendszer, az kizárólag a légző- és érztelenítő gázok ellenőrzésére szolgál. A csatlakozó használaton kívüli állapotában történő szivárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a kupak stabilan rögzítve van-e. Ne engedjen be gázokat vagy folyadékokat a luer lok csatlakozóján keresztül, mert ez súlyos sérülést okozhat a betegnek.
16. Ne használjon olyan eszközöket, amelyek nem felelnek meg a nemzetközi kúpos csatlakozási szabványoknak.
17. Ne használja olyan betegeknél, akiknek a légzési térfogata < 300 ml.
18. Biztosítani kell, hogy a lélegeztetőrendszer műszaki és teljesítményadatokat megfelelőleg legyenek a tervezett beteghez és kezeléshez. Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit. Olvassa el a termék kíménjén található teljes körű tájékoztatást.

Figyelem!

1. A lélegeztetőrendszer csak megfelelő képzéssel 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. Ha egyénnél több beteg alkalmazza, a aneszteziás lélegeztetőrendszert nem szabad használni az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illesztett légzési szűrő nélkül.
 4. Amikor a rendszert csatlakoztatja vagy szétválasztja, fogja meg a csatlakozót és nyomó és csavár mozdulattal alkalmazzon.
 5. Ha a lélegeztetőrendszer nincs használatban, az aneszteziológiai használat esetén az egyes betegek között cserélendő betegcsatlakozót védeni kell a szennyeződéstől a vele együtt szállított piros porvédő kupakkal.
- 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

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Hulladékezelés

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

Megjegyzés

A termék kíménjén szereplő termék-leírásban szereplő hosszúság a lélegeztetőrendszer minimális munkahosszázt jelöli. A lélegeztetőrendszer teljes hosszúsága a termék kíménjének a műszaki adatokat tartalmazó részében van feltüntetve.

Műszaki és teljesítményadatok

A termék kíménjén található vázlatos ábrán láthatók a lélegeztetőrendszer teljes hosszára (I), táglékonyaságra (C) és áramlási ellenállására (R) vonatkozó adatok.

Megfelelő szabványok

Ez a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:

- BS EN ISO 5367: Altató- és lélegeztetőberendezések. Lélegeztetőcsövek és -kiszárlók
- BS EN ISO 5356-1: Altató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpok és aljzatok
- ISO 80601-2-13: Az aneszteziológiai munkafeladatok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei

S 12-22m Dihalni Sistem Za Anestezijo za osobe

Navodila za uporabo niso priložena vsakemu posameznemu izdelku. V posamezni škali 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 anestetičnih plinov in plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz dihalne cevi in priključkov.

Predvideni uporabnik

Kvalificirano medicinsko osebje.

Indikacije

Anestetijski dihalni sistem je treba priključiti med ventilatorjem ali anestetijskim aparatom in povežavo za bolnikovo dihalno pot. Se lahko izdelek do 7 dni uporablja večkrat pri več bolnikih, če se med izdelkom in posameznim bolnikom uporabi ustrezno validiran dihalni filter za enkratno uporabo. Dihalni sistem se lahko uporablja s cevjem Flextube™ ali Smoothbore. Dihalni sistemi Silver Knight™ vsebuje antimitrobni premaz v dihalni cevi Flexitube.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Uporaba izdelka:

Izdelek je namenjen uporabi do 7 dni, skupaj z različno opremo za anestezijo in ventilacijo, skladno z mednarodnimi standardi za pritrdilne elemente. Začetek uporabe je definiran od prvega priključka na opremo. 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; anestetiki: izofluranom, sevofluranom, desfluranom ter drugimi primerljivimi hlapnimi snovmi.

Kategorija bolnika

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

Priključitev dihalnega sistema

Krak dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na odprtini za vdih in izdih na ventilatorju ali anestetijskem aparatu (slika 1). Odstranite vse rdeče pokrovčke z razdelilnika Y na dihalnem sistemu. Izvedite preverjanje pred uporabo, kot to priporoča izdelovalec opreme. 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 anestetijskega 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.

Volilniki vode in dihalni filtri, izmenjevalniki HME, filtri HMEF (če so vključeni v konfiguracijo)

Upoštevajte navodila v priložniku, priloženem posameznemu izdelku.

Zbiralne vrečke (če so vključeni v konfiguracijo)

1. Prepričajte se, da ste s potiskanjem in obračanjem zbiralno vrečko popolnoma pritrdili na dihalni sistem.

2. Upoštevajte vpliv povečane compliance zbiralne vrečke na predpisano ventilacijo.

3. Zbiralna vrečka omogoča ročno ventilacijo in vidno preverjanje hitrosti ter globine dihanja.

Linije za spremljanje (če so vključeni v konfiguracijo)

Linije za spremljanje prek priključka luer lock omogočajo povezavo med dihalnim sistemom in monitorjem dihalnega/anestetijskega plina brez puščanja. Povezavo je treba pred uporabo preveriti. Linijo je treba preveriti, da se ne prepičate, da je brez pregibov in prehodov.

Preverjanje pred uporabo

1. Pred namestitvijo in vsako uporabo preverite, da 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. Konica priključkov dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na koničast priključek anestetijskega aparata ali ga odklopite z njega.

4. Dihalni sistem je treba na priključku za bolnika zaščititi pred navzkrižno kontaminacijo z dihalnim filtrom Intersurgical ali drugim ustrezno validiranim dihalnim filtrom. Priključek za filter in bolnika je treba zamenjati pri vsakem bolniku, da zmanjšate tveganje navzkrižne kontaminacije. Če je izdelek vidno kontaminiran, ga zavrzite in zamenjajte z novim.

5. Po namestitvi in vsaki uporabi je treba preveriti, ali dihalni sistem pušča ali je zamašen ter da so vse povezave pravilne.

6. Pri nastavitvi parametrov ventilatorja upoštevajte vpliv, ki ga ima lahko notranji volumen pripomočka na učinkovitost predpisane ventilacije. Zdravnik mora to oceniti na podlagi posameznega bolnika.

7. Prepričajte se, da so vsi pokrovčki odprti ali dodatki popolnoma priklju-

čeni, da preprečite puščanje.

8. Dihalni sistem je treba zamenjati skladno z bolnišničnim pravilnikom (največ 7 dni ali prej, če ni več ustrezen za predviden namen).

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 vse čas uporabe in ga zamenjajte, 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 povežite 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 (ali anestetijskega aparata) po sestavljanju dihalnega sistema in vseh povezanih pripomočkov pred uporabo na bolniku.
10. Ponovna uporaba dihalnega sistema pri anesteziji, pri kateri se ni uporabil ustrezno validiran dihalni filter za enkratno uporabo med izdelkom in vsakim bolnikom, ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali zloma.

11. Dihalni sistemi, njihovi deli in dodatki so validirani za uporabo s specifičnimi ventilatorji in anestetijskimi aparati. Uporaba nezdružljivih delov lahko poslabša delovanje. Zadevna organizacija je odgovorna za zagotavljanje združljivosti ventilatorja ali anestetijskega aparata z vsemi deli, ki se uporabijo za priključitev bolnika.

12. 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.

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

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

15. Če je na sistemu luer priključek, je priključek namenjen izključno nadzoru dihalnih in anestetičnih plinov. Po potrebi se prepričajte, da je pokrovček pravilno nameščen, da preprečite nenamerno puščanje, kadar se odprtina ne uporablja. Ne dovajajte plinov ali tekočin prek priključka luer lock, saj lahko to povzroči resne poškodbe bolnika.

16. Ne uporabljajte z opremo, ki ni skladna z mednarodnimi standardi za koničaste priključke.

17. Ne uporabljajte pri bolnikih z dihalnim volumenom < 300 ml.

18. 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.

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 pripravljeni na njegovo uporabo. Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana.

3. Če se uporablja pri več kot enem bolniku, ga ne smete ponovno uporabiti brez filtra Intersurgical ali drugega ustrezno validiranega dihalnega filtra na priključku za bolnika.

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

5. Kadar dihalni sistem ni v uporabi, je treba priključek za bolnika, ki se pri anesteziji zamenja pri vsakem bolniku, zaščititi s priloženim rdečim pokrovčkom, da preprečite kontaminacijo.

SAMO ZA ZDA: Rx Only: Zvečni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravilnika 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.

Tehnični podatki in podatki o delovanju

Za celotno dolžino dihalnega sistema (I), združljivost (C) in odpornost za pretok (R) si oglejte shemo na oznaki izdelka.

Ustrezni standardi

Ta izdelek je skladen z zadevnimi zahtevami naslednjih standardov:

- BS EN ISO 5367: Anestetijska in dihalna oprema. Cev in kompleti za dihanje
- BS EN ISO 5356-1: Anestetijska in dihalna oprema. Konusni priključki. Konusi in vtičnice
- ISO 80601-2-13: Posebne zahteve za osnovno varnost in delovanje anestetijske delovne postaje

IV 22 mm Anestēzijas Konturs pieaugušajiem

Lietošanas norādījumi netiek nodrošināti atsevišķi. Katrā kastē tiek ievietots tikai 1 lietošanas norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietošanas pieejamā vietā. Vairāk eksemplāru ir pieejami pēc pieprasījuma. **PIEZĪME.** Izplatiet norādījumus visās produktu atrašanās vietās un visiem lietotājiem. Šajos norādījumos ir iekļauta produkta drošai lietošanai svarīga informācija. Pirms šī produkta lietošanas izlasiet visus šīs lietošanas norādījumus, ieskaitot brīdinājumus un bīstamības paziņojumus. Brīdinājumu, bīstamības paziņojumu un norādījumu neievērošanas sekas var būt nopietnas traumas vai pacienta nāve. Par nopietniem incidentiem jāziņo saskaņā 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.

Paredztais lietojums

Anestēzijas līdzekli un elpošanas gāzu piegādei pacientam un izvadīšanai no pacienta ķermeņa, izmantojot elpošanas sistēmu, ko veido caurulītes un savienotāji.

Paredztais lietotājs

Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls.

Indikācijas

Anestēzijas elpošanas sistēma ir jāpievieno starp ventilatoru un anestēzijas iekārtu un pacienta elpceļu savienojumu.

Nodrošināšanai ierīci var izmantot atkārtoti vairākiem pacientiem līdz 7 dienām, ja starp ierīci un konkrēto pacientu izmanto apstiprinātu, piemērotu vienreizējās lietošanas elpošanas kanāla filtru. Elpošanas sistēmas komplektācijā var būt iekļautas Flextube™ vai Smoothbore caurulītes. Silver Knight™ elpošanas sistēmu Flextube caurulītes satur pretmikrobu piedevas.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontraindikāciju.

Izstrādājuma izmantošana

Izstrādājumu ir paredzēt izmantot maksimāli 7 dienas ar dažādām anestēzijas un ventilatoru iekārtām, kuras atbilst starptautisko standartu prasībām konsekvētai savienojumam. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Izmantošana akūtā slimnīcās vidē un ārpusi pacientiem vidē, kas nav akūta, atbilstoši un attiecīgi kvalificēti medicīniskie darbinieki uzaudzībā. Elpošanas sistēma ir droša lietošanai ar atmosfēras gāzēm: N₂, O₂, un CO₂; anestēzijas līdzekļi: izoflurāns, sevoflurāns, dezflurāns un citas līdzīgas gaistošas vielas.

Pacientu kategorija

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

Elpošanas sistēmas pievienošana

Pievienojiet elpošanas sistēmas daļas ventilatora un anestēzijas iekārtas ielpas un izelpas pieslēgvietai spaspiežot un pagriežot (1. att.). Noņemiet no elpošanas sistēmas Y veida detaļas sarkano putekļu vāciņu.

Pirms lietošanas veiciet pārbaudes saskaņā ar iekārtas ražotāja ieteikumiem. 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, spaspiežamais tilpums un ierīces svārs. 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 iekļautajos lietošanas norādījumos.

Tvertnes maisi (ja ir iekļauti konfigurācijā)

1. Pārliecinieties, vai tvertnes maisis ir stingri pievienots elpošanas sistēmai spaspiežot un pagriežot.

2. Nemiet vērā tvertnes maisa paaugstinātās atbilstības ietekmi uz nozīmēto ventilāciju.

3. Izmantojot tvertnes maisu, var nodrošināt manuālu ventilāciju, un tas sniedz vizuālas norādes par elpošanas ātrumu un dziļumu.

Kontroles caurulīte (ja ir iekļauti konfigurācijā)

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

Pārbaude pirms lietošanas

1. Pirms uzstādīšanas un katras lietošanas pārbaudiet, vai neviena 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 noņemiet sarkano putekļu vāciņu.

3. Pievienojiet elpošanas sistēmas konsekvēti savienojumu pie anestēzijas iekārtas konsekvēti savienojuma vai atvienojiet tos spaspiežot un pagriežot.

4. Izmantojot Intersurgical elpošanas filtru vai citu atbilstoši apstiprinātu elpošanas filtru pie pacienta savienojuma, ir jānodrošina elpošanas sistēmas aizsardzība pret savstarpēju kontamināciju. Lai samazinātu savstarpējas kontaminācijas risku, filtra un pacienta savienojums katram pacientam ir jāmaina. Ja produkts ir redzami piesārņots, izmetiet to un nomainiet to ar jaunu.

5. Pēc uzstādīšanas un katras lietošanas elpošanas sistēma un visi piederumi ir jāpārbauda, vai nav noplūdes un nosprostojuumi un ka visi savienojumi ir stingri.

6. Iestatot ventilatora parametrus, nemiet vērā ietekmi, ko ierīces iekšējais tilpums var radīt uz nozīmētās ventilācijas iedarbību. Ārstam tas ir jāpārbauda katrā konkrētā pacienta gadījumā.

7. Lai novērstu noplūdes, pārbaudiet, vai visi pieslēgvietas vāciņi vai piederumi ir stingri piespiesti.

8. Elpošanas sistēma ir jāmaina saskaņā ar slimnīcas procedūru (maksimāli 7 dienas) vai agrāk, ja tāds valrs nav piemērots tās paredzētajam mērķim.

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 iestatījums 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 vai to kombināciju attiecīgos dokumentus un lietošanas norādījumus.

6. Nestiepiet vai nēgrieziet caurulītes vai nomainiet to konfigurāciju.

7. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un saulšanu.

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 veiktspeju. Pēc montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet ventilatora (vai anestēzijas iekārtas) pārbaudi.

10. Tāda elpošanas sistēmas atkārtota izmantošana anestēzijas nodrošināšanai, kurā starp izstrādājumu un pacientu netiek izmantotas atbilstoši apstiprinātas vienreizējās lietošanas elpošanas filtri, apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanas risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku.

11. Elpošanas sistēmas, to detaļas un piederumi ir apstiprināti izmantošanai ar konkrētiem ventilatoriem un anestēzijas iekārtām. Neatbilstošas detaļas var nelabvēlīgi ietekmēt veiktspeju. Atbildīgajai iestādei ir jānodrošina ventilatora un anestēzijas iekārtas un visu pacienta pievienošanai izmantoto detaļu atbilstība pirms to izmantošanas.

12. Šīs elpošanas sistēmas izmantošana kopā ar iekārtu, kas neatbilst starptautisko standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veiktspeju. Pirms lietošanas izlasiet atbilstīgo katras pievienotās ierīces vai ierīču kombinācijas dokumentāciju un lietošanas norādījumus.

13. Lai noteiktu, vai ierīci var vai nevar droši lietot MR vidē, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

14. Lai noteiktu flaižu esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

15. Ja sistēmā ir iekļauts Luer porta savienojums, tas ir paredzēts tikai elpošanas un anestēzijas gāzu kontrolei. Ja attiecas, pārbaudiet, vai vāciņi ir stingri piespiesti, lai novērstu neašu noplūdi, kad šī pieslēgvietā netiek izmantota. Neievietojiet gāzes vai šķidrumus caur Luera bloķēšanas porta savienojumu, jo tas var izraisīt nopietnus pacienta ievainojumus.

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

17. Nelietot pacientiem, kuru gaisa tilpums ir < 300 ml.

18. Pārbaudiet, vai elpošanas sistēmas tehniskie un veiktspejas dati ir piemēroti attiecīgajam pacientam un terapijai. Ir jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji. Lai iegūtu vispusīgu informāciju, skatiet izstrādājuma uzlīmē.

Uzmanību!

1. Elpošanas sistēmu ir var lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificēti medicīniskie darbinieki uzaudzībā.

2. Lai novērstu kontamināciju, izstrādājums ir jāuzglabā iepakojumā līdz tā izmantošanas brīdim.

Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.

3. Lietojot vairāk nekā vienam pacientam, elpošanas sistēmu nedrīkst atkārtoti lietot bez Intersurgical elpošanas filtra vai cita atbilstoši apstiprināta elpošanas filtra pie pacienta savienojuma.

4. Pieslēdzot vai atvienojot sistēmu, turiet savienotāju un izmantojiet spiedi un pagriez darbību.

5. Ja elpošanas sistēma netiek izmantota, ir jānodrošina tā pacienta savienojuma aizsardzība, ko nosauina izmantošanas anestēzijas nodrošināšanai gadījumā, uzliekot komplektācijā iekļauto sarkano putekļu vāciņu, lai novērstu kontamināciju.

ASV: Rx Only: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.

Darba spiediens: <60 cmH₂O

Glabāšanas nosacījumi

Ieteicama glabāšana iekštelpas temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Izīcināšana

Pēc izmantošanas ierīce ir jāizīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un atkritumu izīcināšanas noteikumiem.

Piezīme

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

Tehniskie un veiktspejas dati

Lai uzzinātu kopējo sistēmas garuma (lengt, l), atbilstības (compliance, C) un plūsmas pretestības (resistance, R) datus, skatiet shēmu izstrādājuma uzlīmē.

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 5365-1: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniski savienotāji. Konusi un ligzdas

• ISO 80601-2-13: Īpašas prasības anestēzijas darbstacijas vispārējai drošībai un svarīgām veiktspejas rādītājiem

et 22 mm Narkoosi hingamisüsteem täiskasvanu

Kasutusjuhendid eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadaval kasvas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiad.

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote kasutuskohades 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 juhiseid täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid või surmavaid kehavigastusi. Tõsistest ohujuhtumitest 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 ohtlikku olukorda, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega kehavigastusi.

Ettenähtud kasutusalad

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

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt.

Näidustused

Hingamiskontuuri tuleb ühendada ventilaatori või anesteesiaimasina ja patsiendi hingamistee ühenduse vahele. Võib toodet kasutada korduvalt mitmel patsiendil kuni 7 päeva, kui toote ja iga patsiendi vahel kasutatakse vastavalt valideeritud ühekordset hingamisfiltrit. Hingamiskontuuri variandi: Flextube™ või Smoothore. Silver Knight™ hingamiskontuuri sisaldavad Flextube-is antimikroobset lisandit.

Vastunäidustused

Teadoaolevaid vastunäidustusi pole.

Toote kasutamine:

See toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul erinevate anesteetikumide ja ventilaatori varustusega, mis vastavad rahvusvahelistele kooniliste ühenduste standarditele. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Kasutage akuutes ja mitte-akuutes keskkonnas sobiva või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamisüsteem on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu: N₂O, O₂ ja CO₂; anesteetikumid: isofluraan, sevofluraan, desfluraan ja teised samavärsed lenduvad ained.

Patsiendi kategooria

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

Hingamiskontuuri ühendamine

Kinnitage hingamiskontuuri ots ventilaatori või anesteesiaimasina sisse- ja väljavooluotses, kasutades lukka ja keera toimingut (joonis 1). Eemaldage hingamiskontuuri Y-osal punased tolmukaitse korgid.

Teostage kasutamiseelsed kontrollid vastavalt seadme tootja soovitusetele. Kinnitage Y-osa patsiendiliidesele.

Lisatarkid:

Kui 22 mm hingamiskontuuri on varustatud täiendavate osadega, peab arst hindama võimaliku mõju patsiendi hingamisfunktsioonile ning olema teadlik sellest tulenevast toote suurenenud kokkusuurtavast mahust, massist ja voolutakistusest.

Kui ventilaatori ja anesteesiaimasina parameetrid on määratud, tuleb arstil iga patsiendi puhul eraldi hinnata mõju, mis seadme sisemahul ja voolutakistust ettenähtud ventilatsioonile efektiivsusele olla võib.

Toote konfiguratsioon on tähistatud iga toote märgistusel.

Veekogud ja hingamisfiltrid, HMÉ- ja HMEF-filtrid (kui on konfiguratsiooniga kaasas)

Järgige nendega kaasas olevaid tootekohaseid kasutusjuhendeid.

Reservuaarkotid (kui on konfiguratsiooniga kaasas)

1. Kontrollige, et reservuaarkoti oleks lukka ja keera toimingut abil korralikult kinnitatud hingamiskontuuri külge.

2. Võtke arvesse reservuaarkoti suurenenud vastavust ettenähtud ventilatsioonile.

3. Reservuaarkoti võimaldab käitsi ventileerimist ja annab visuaalselt märku hingamise rütmist ja sügavusest.

Montooringu liinid (kui on konfiguratsiooniga kaasas)

Montooringuliinid võimaldavad lekkevaba 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. Kontrollige enne paigaldamist ja enne iga kasutamist, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi ega võrkehaseid ja et hingamisteed oleksid avatud.

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

3. Ühendage/eemaldage hingamiskontuuri koonilised ühendused anesteesiaimasina koonilistest ühendustest, kasutades lukka ja keera toimingut (joonis 1).

4. Hingamiskontuuri peab patsiendi ühenduskohas olema riistaasutamise eest kaitsitud Intersurgicall või mõne muu vastavalt valideeritud hingamisfiltriga. Riistaasutamise ohu minimeerimiseks tuleb filtrit ja patsiendi ühendust patsiendi vahetumisel vahetada. Kui toode on nähtavalt saastunud, kõrvaldage see ja asendage see uue tootega.

5. Pärast paigaldamist ja iga kasutamist tuleb hingamiskontuuri ja kõiki lisaosadid enne kasutamist kontrollida lekete ja oklusioonide suhtes ning veenduda, et kõik ühendused oleksid turvalised.

6. Ventilaatori parameetrite määramisel arvestage mõju, mis seadme sisemahul ettenähtud ventilatsiooni efektiivsusele olla võib. Arst peab seda hindama iga patsiendi puhul eraldi.

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

kinnitatud.

8. Hingamiskontuuri tuleb vahetada vastavalt haigla eeskirjadele (maksimaalselt 7 päeva järele) või varem, kui see ei sobi enam selle sihtotstarbeks.

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 juhiste.

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

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

6. Ärge venitage, lõigake ega konfigureerige voolikuid.

7. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki 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 lisaosade täielikku kokkupanekut ja enne iga patsiendil kasutamist teostage hingamisaparaadi (või anesteesiaimasina) enesetest.

10. Hingamiskontuuri korduvkasutamine anesteesia ajal, kui ei kasutata vastavalt valideeritud ühekordset hingamisfiltrit toote ja iga patsiendi vahel, kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristnakutamise, seadme rikke ja purunemise mõistes.

11. Hingamiskontuurid, selle osad ja lisad on valideeritud kasutamiseks spetsiifiliste hingamisaparaatide ja anesteesia masinatega. Ühildumatus osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastutav organisatsioon vastutab hingamisaparaadi või anesteesiaimasina ja kõikide enne kasutamist patsiendiga ühendatavate osade ühildumise eest.

12. 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 vastavalt dokumente ja juhiseid.

13. Teavet seadme MR-ohhtlikkuse või -ohutuse kohta vaadake iga toote märgistusel.

14. Teavet flataatide olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistusel.

15. Juhul, kui süsteem sisaldab luer konnektoriga porti, siis on see mõeldud eksklusiivselt hingamis- ja anesteesiaasade montoorimiseks. Kui see on asjakohane, kontrollige, kas kork on korralikult kinnitatud, et vältida juhulikke lekkeid siis, kui port pole kasutusel. Ärge sisestage gaase ega vedelikke Luer-locki pordi ühenduse kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi.

16. Ärge kasutage varustusega, mis ei vasta rahvusvahelistele kooniliste ühenduste standarditele.

17. Mitte kasutada patsientidel, kelle hingamismaht on < 300 ml.

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

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. Kui seda kasutatakse rohkem kui ühel patsiendil ei tohi hingamiskontuuri korduvkasutada ilma patsiendi ühenduse Intersurgicall filtrit või mõne muu vastavalt valideeritud hingamisfiltrita.

4. Süsteemi ühendamiseks/lahtilühendamiseks kasuta lukka/tõmba ja keera liigutust.

5. Kui hingamiskontuuri ei kasutata, tuleb iga patsiendi korral vahetada patsiendi ühendus kontaminatsiooni vältimiseks kaitsa kaasas oleva punase tolmukaitse korgiga.

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

Tõõrõhk: < 60 cmH₂O

Hoiustamistingimused

Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Kasutuseelne kontroll

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

Märkus

Tootesildil tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamiskontuuri minimaalset tööpiikust. Kogu hingamisüsteemi pikkus on esitatud tootesildil tehnilistes andmetes.

Tehnilised ja jõudlusandmed

Hingamiskontuuri pikkuse (I), vastavuse (C) ja voolu (R) täielikke andmeid vt tootesildil skeemilt.

Asjakohased standardid

Toode vastab järgmistele standardide asjakohastele nõuetele:

- BS EN ISO 5367: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Hingamistoru ja -komplektid
- BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised ühendused. Koonused ja pesad
- ISO 80601-2-13: Erinevaid anesteesia töökohtade peamiste ohutus- ja olulistele toimivusnäitajatele.

Бг 22 mm Анастетична 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. Сериозни 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 анестезиращи и респираторни газове до пациент чрез дихателна система, състояща се от тръби и конектори.

Целеви потребител

За употреба от квалифициран медицински персонал.

Показания

Дихателната система трябва да се свърже между респиратори или апарата за анестезия и връзката с дихателните пътища на пациента. Продуктът може да се използва многократно за няколко пациенти до 7 дни, ако между продукта и всеки пациент се използва подходящо валидиран дихателен филтър за еднократна употреба. Дихателната система се предлага с гъвкави тръби Flextube™ или гладки тръби Smoothbore. При дихателните системи Silver Knight™ има антимикробна добавка в тръбите Flextube.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Начин на употреба:

Продуктът е предназначен за употреба максимум 7 дни с разнообразие от анестетично и вентилационно оборудване, отговарящо на международните стандарти за консувидни връзки. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването. 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: N₂, O₂ и CO₂; анестетични вещества: изофлуран, севофлуран, десфлуран и други подобни летливи вещества.

Категория на пациента

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

Свързване на дихателната система

Свържете разклоненията на дихателната система към изходите за вдишване и издишване на респиратори или апарата за анестезия чрез натиск и завъртане (Фиг. 1). Отстранете червените прахоустойчиви капачки, ако има такива, от У-образното съединение на дихателната система. Извършете проверките преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването. Закрепете У-образното съединение към връзката с пациента.

Аксесоари

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

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

Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Резервоари (ако са включени в конфигурацията)

1. Проверете дали резервоарът е закрепен здраво към дихателната система чрез натиск и завъртане.
2. Имайте предвид въздействието на увеличената еластичност на резервоара върху предписаната вентилация.
3. Резервоарът дава възможност за ръчна вентилация и дава визуална индикация за скоростта и дълбочината на дишането.

Изходи за следене (ако са включени в конфигурацията)

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

Проверки преди употреба

1. Преди употреба и преди всяка употреба проверявайте дали в комбинацията на дихателната система няма запушване или чужди тела и дали има достъп на въздух.
2. Махнете червената прахоустойчива капачка, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.
3. Закъчете/откачете конусовидната връзка на дихателната система към конусовидната връзка на апарата за анестезия чрез натиск и завъртане.
4. Дихателната система трябва да бъде защитена от кръстосано замърсяване чрез дихателен филтър Intersurgical или друг утвърден дихателен филтър при връзката с пациента. Филтърът и връзката с пациента се смятат след всеки пациент, за да се намали рискът от кръстосано замърсяване. Ако продуктът е видимо замърсен, изхвърлете и заменете с нов продукт.
5. След закрепването и след всяка употреба дихателната система и всички аксесоари трябва да бъдат проверени за течове и запушвания, както и дали всички връзки са здрави.
6. Когато задавате параметрите на респиратора, имайте предвид въздействието, което външният обем на апарата може да окаже върху дихателната система и предписаната вентилация. Лекарят трябва да преценява това за всеки отделен пациент.
7. Проверете дали всички капачки на изводи или аксесоари са закрепени здраво, за да избегнете теч.
8. Дихателната система трябва да се сменя в съответствие с болничната

политика (или повече от 7 дни) или по-рано, ако не може повече да се използва по предназначение.

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 производителите на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба.
4. Извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно събляване на дихателната система и свързаните с нея аксесоари 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 разтагвайте, не режете и не променяйте конфигурацията на тръбите.
7. Почистеното може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.
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 (или апарата за анестезия) след пълно събляване на дихателната система и всички свързани устройства преди употреба върху всеки пациент.
10. Повторната употреба в анестезия на дихателна система, за която не е използван подходящо валидиран дихателен филтър за еднократна употреба, застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване целостта на изделието.

11. Дихателните системи, технич части и аксесоари са валидирани за употреба с конкретни респиратори и апарати за анестезия. Несъответните части могат да предизвикат влошаване на работата. Отговорната организация е длъжна да гарантира съвместимостта между респиратора или апарата за анестезия и всички части, които служат за свързване с пациента, преди употреба.

12. Употребата на тази дихателна система с оборудване, което не е в съответствие със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата и. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.

13. Прочетете етикета на отделния продукт, за да разберете дали устройството е безопасно или небезопасно за употреба при JMR.

14. Прочетете етикета на отделния продукт, за да разберете дали има или няма фталати.

15. Ако в системата е включен конектор с лувър порт, той е предназначен изключително за наблюдение на дихателните и анестетичните газове. Ако е приложено, проверете дали капачката е надлъжно поставена, за да се предотврати непреднамерено изтичане, когато портът не се използва. Не вкарвайте газове или течности през връзката на порта за заключване на лувър, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

16. Да не се използва с оборудване, което не отговаря на международните стандарти за консувидни връзки.

17. Да не се използва при пациенти с дихателен обем < 300 ml.

18. 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.

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 разполага, докато не е готов за употреба. Да не се използва продукт, чиято опаковка е повредена.

3. Когато се използва при повече от един пациент, анестетична дихателната система не трябва да се използва повторно без филтър Intersurgical или друг подходящо валидиран дихателен филтър при връзката с пациента.

4. Когато свързвате или изключвате системата, задържте конектора и използвайте натискане и завъртане.

5. Когато дихателната система не се използва, връзката към пациента, която се сменя за всеки пациент, когато се използва в анестезия, трябва да бъде защитена от червената прахоустойчива капачка, за да се предотврати замърсяване.

ЗА САЩ: Rx Only: 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 указани експлоатационен период на продукта.

Обезвредяване

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.

Технически данни и работни характеристики

Вижте данните за цялата дължина (I), еластичността (C) съпротивлението на потока (R) на схемата на етикета на продукта.

Подходящи стандарти

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

- BS EN ISO 5367: Анастезиращо и респираторно оборудване. Тръба за дишане и комплекти
- BS EN ISO 5356-1: Анастезиращо и респираторно оборудване. Конични конектори. Конуси и гнезда
- ISO 80601-2-13: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия

sr Sistem Za Disanje, Za Anesteziju 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 doprimeanje i odvođenje anestetskih i respiratornih gasova od pacijenta putem sistema za disanje koji se sastoji od creva i konektora.

Planirani korisnik

Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sistem za anesteziju za disanje treba da bude povezan između ventilatora ili uređaja za anesteziju i priključka disajnog puta pacijenta. Proizvod se može koristiti u svim putea na nekoliko pacijenata, najduže 7 dana, ukoliko se između proizvoda i svakog pacijenta stavlja adekvatno odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu. Sistem za disanje može da se isporuču sa Flextube™ ili Smoothbore crevima. Silver Knight™ sistemi za disanje sadrže antimikrobni aditiv u Flextube crevu.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upotreba proizvoda:

Proizvod je namenjen za upotrebu tokom najduže 7 dana sa različitom opremom za anesteziju i ventilaciju koja ispunjava međunarodne standarde za konusne priključke. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. 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; anestetičkim sredstvima: izofluran, sevofluran, desfluran i drugih sličnih isparljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

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

Povezivanje sistema za disanje

Povežite nastavke sistema za disanje na inspiratorni i ekspiratorni otvor ventilatora ili uređaja za anesteziju pokretima guranja i vrtanja (sl. 1). Uklonite crveni poklopac za prašinu sa Y-dela sistema za disanje.

Obavite provere pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme. 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 podese parametri ventilatora i uređaja za anesteziju, kliničar treba da 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.

Odvajaci vode i filteri za disanje, HME, HMEF (ako su uključeni u konfiguraciju)

Pratite uputstva navedena u pojedinačnih uputstvima za upotrebu.

Kese rezervoara (ako su uključeni u konfiguraciju)

1. Proverite da li je kesa rezervoara dobro pričvršćena za sistem za disanje pokretima guranja i vrtanja.

2. Razmotrite uticaj povećane komplijanse kесе rezervoara pri propisanoj ventilaciji.

3. Kesa rezervoara omogućava ručnu ventilaciju i vizuelno pokazuje brzinu i dubinu disanja.

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. Linije treba proveriti da biste se uverili da se nije iskrivila i da postoji prohodan put.

Provera pre upotrebe

Pre instalacije i svake upotrebe proverite sve komponente sistema za disanje da biste se uverili da na njima nema začepljenja 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 konusni priključak sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora i/ili respiratorne opreme pokretima guranja i vrtanja. 4. Sistem za disanje treba da bude zaštićen od unakrsne kontaminacije filterom za disanje kompanije Intersurgical ili drugim adekvatno odobrenim respiratornim filterom na priključku za pacijenta. Filter i priključak za pacijenta treba promeniti za svakog pacijenta kako bi se rizik od unakrsne kontaminacije sveo na minimum. Ako je proizvod vidljivo kontaminiran, odložite ga i zamenite novim proizvodom.

5. Nakon instalacije i svake upotrebe sistema za disanje morate da proverite sistem za disanje i sav dodatni pribor da biste se uverili da na njima nema curenja i začepljenja, kao i da su svi priključci sigurni.

6. Prilikom podešavanja parametara ventilatora uzмите u obzir svaki uticaj koji unutrašnja zapremina uređaja može imati na delotvornost propisane ventilacije. Kliničar ovo treba da proveri za svakog pojedinačnog pacijenta.

7. Proverite da li su svi poklopci otvora ili dodatni pribor dobro pričvršćeni da biste sprečili curenje.

8. Sistem za disanje treba menjati u skladu sa politikom bolnice (nakon najviše 7 dana) ili ranije ukoliko više nije prikladan za svoju namenu.

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 javi 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 na 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. Na preciznost ventilatora može uticati upotreba gasnog inhalatora.

9. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može da promeni gradijent pritiska u sistemu za disanje i da negativno utiče na performanse ventilatora. Obavite samostalno testiranje ventilatora (ili uređaja za anesteziju) nakon potpune montaže sistema za disanje i svih povezanih uređaja pre upotrebe na svakom pacijentu.

10. Ponovno korišćenje sistema za disanje u anesteziji, ukoliko nije upotrebljen adekvatno odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu između proizvoda i svakog pacijenta, predstavlja prelnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara uređaja.

11. Sistemi za disanje, njihovi delovi i dodatni pribor odobreni su za upotrebu sa određenim ventilatorima i uređajima za anesteziju. Nekompatibilni delovi mogu dovesti do smanjenog učinka. Odgovorna organizacije je dužna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost ventilatora ili uređaja za anesteziju i svih delova koji se koriste za povezivanje sa pacijentom.

12. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije uskladen 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.

13. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili da li je uređaj bezbedan ili nebezbedan za MR.

14. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo talata.

15. Ako je u sistem uključen luer priključak, on je za isključivu upotrebu za nadgledanje respiratornih i anestetičkih gasov. Ako je primenljivo, proverite da li je poklopac čvrsto postavljen da biste sprečili slučajno curenje kada se otvor ne koristi. Nemojte unositi gasove ili tečnosti preko priključka luer lock porta jer to može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta.

16. Ne koristiti sa opremom koja ne ispunjava međunarodne standarde za konusne priključke.

17. Ne koristiti kod pacijenata sa disajnim volumenom < 300 ml.

18. Proverite da li tehnički i podaci o performansama sistema za disanje odgovaraju planiranom pacijentu i terapiji. Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znake pacijenta. Potpune informacije potražite na nalepnici proizvoda.

Oprez

1. Sistem za disanje treba koristiti samo pod medicinskim nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja.

2. Da bi se izbegla kontaminacija, proizvod treba da ostane upakovan dok ne budete spremni za njegovu upotrebu. Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno.

3. Kada se koristi na više pacijenata, sistem za disanje ne treba ponovo upotrebljavati bez filtera kompanije Intersurgical ili drugog adekvatno odobrenog respiratornog filtera na priključku za pacijenta.

4. Kada povezujete ili isključujete sistem držite konektor i koristite postupak „gurni i zaokreni konekciju“.

5. Kada se sistem za disanje ne koristi, priključak za pacijenta koji se menja za svakog pacijenta prilikom upotrebe u anesteziji treba zaštititi isporučenim crvenim poklopcem za prašinu da bi se sprečila kontaminacija.

ZA SAD: Rx Only: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Radni pritisak: <60 cm H₂O

Uslovi čuvanja

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje

Nakon upotrebe, proizvod se mora odložiti u skladu sa lokalnim propisima o kontroli bolničkih infekcija i odlaganju otpada.

Napomena

Dužina navedena u opisu proizvoda na nalepnici proizvoda označava minimalnu radnu dužinu sistema za disanje. Puna dužina sistema za disanje prikazana je u odeljku sa tehničkim podacima na nalepnici proizvoda.

Tehnički podaci i podaci o performansama

Podatke o punoj dužini sistema za disanje (I), komplijansi (C) i otpornosti protoku (R) potražite na šematskom prikazu na nalepnici proizvoda.

Odgovarajući standardi

Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:

• BS EN ISO 5367: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Creva i setovi za disanje

• BS EN ISO 5356-1: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice

• ISO 80601-2-13: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse radne stanice za anesteziju

Ro Sistem De Respirație Anestezică de 22 mm pentru adulți
Instrucțiunile de utilizare (IU) nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține două 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 gazelor anestezice 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.

Indicații

Circuitul de ventilație anestezică trebuie să fie conectat între ventilator sau aparatul de anestezie și conectorul la căile respiratorii ale pacientului. Produsul poate fi utilizat în mod repetat pentru mai mulți pacienți până la 7 zile, în cazul în care un filtru respirator de unică folosință, validat corespunzător, este utilizat între probe și fiecare dintre pacienți. Circuitul de ventilație poate fi furnizat cu tuburi Flextube™ sau Smoothbore. Circuitele de ventilație Silver Knight™ conțin aditiv anti-microbian în Flextube.

Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

Utilizarea produsului

Produsul este destinat a fi utilizat pentru maximum 7 zile, cu o varietate de echipamente de anestezie și de ventilație care respectă standardele internaționale de conectare cu filet. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. 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 anestezice: N₂O, O₂ și CO₂; agenți anestezici: isofluran, 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.

Conectarea circuitului de ventilație

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). Îndepărtați capacul roșu de protecție din piesa în Y a sistemului respirator. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului. 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.

Baloane rezervor (dacă sunt incluse în configurație)

1. Asigurați-vă că balonul rezervor este corect atașat la circuitul de ventilație printr-o acțiune de împingere și răsucire.

2. Luați în considerare impactul creșterii complianței balonului rezervor asupra ventilației prescrise.

3. Baloanele rezervor permit ventilația manuală și oferă o indicație vizuală asupra ratei și profunzimii respirației.

Linii de monitorizare (dacă sunt incluse în configurație)

Linii de monitorizare eră 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 instalare și de fiecare utilizare, verificați lipsa din componentele circuitului de ventilație a obstrucțiilor sau a corpurilor 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 conexiunea filetată a circuitului de ventilație la conexiunea filetată a aparatului de anestezie utilizând o acțiune de împingere și răsucire.

4. Circuitul de ventilație trebuie protejat la conexiunea pacientului de eventuale contaminare încrucișată cu un filtru de respirație Intersurgical sau un alt filtru respirator validat în mod corespunzător. Filtrul și conexiunea pacientului trebuie schimbate pentru fiecare pacient, pentru a limita riscul de contaminare încrucișată. Dacă produsul este vizibil contaminat, aruncați-l și înlocuiți-l cu un produs nou.

5. După instalare și după fiecare utilizare, verificați circuitul de ventilație și toate accesoriile pentru eventuale scurgeri și ocluzii și confirmați că toate conexiunile sunt sigure.

6. Când setați parametrii ventilatorului, luați în considerare eventualul impact pe care volumul intern al dispozitivului îl poate avea asupra eficacității ventilației prescrise. Medicul trebuie să evalueze acest lucru pentru fiecare pacient în parte.

7. Verificați că orice capac de port sau accesoriu este corect atașat pentru a preveni scurgerile.

8. Circuit de ventilație trebuie schimbat în conformitate cu politica spitalului dvs. (la maximum 7 zile) sau mai devreme, dacă nu mai este potrivit pentru

scopul propus inițial.

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 (sau a aparatului de anestezie) după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a tuturor dispozitivelor conectate, înainte de utilizarea la fiecare pacient.

10. Reutilizarea unui circuit de ventilație în anestezie în cazul care nu s-a folosit un filtru respirator validat corespunzător între probe și fiecare pacient în parte periclitază siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

11. Circuitele de ventilație, componentele și accesoriile acestora sunt validate pentru utilizare cu ventilatoare și aparate de anestezie speciale. Componentele incompatibile pot duce la degradarea performanțelor. Organizația care folosește aparatul este responsabilă pentru asigurarea compatibilității ventilatorului sau a aparatului de anestezie cu toate componentele folosite pentru conectare la pacient, înainte de utilizarea produsului.

12. 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.

13. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a stabili dacă dispozitivul poate fi utilizat sau nu în medii RM.

14. Consultați eticheta individuală a produsului pentru prezența sau absența ftaților.

15. Dacă în sistem este inclus un conector cu orificiu luer, acesta se utilizează exclusiv pentru monitorizarea gazelor respiratorii și anestezice. 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 conexiunea portului luer lock deoarece acest lucru poate duce la răni grave ale pacientului.

16. Nu utilizați cu echipamente care nu corespund standardelor internaționale de conectare cu filet.

17. A nu se utiliza la pacienții cu un volum curent < 300 ml.

18. Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță ale sistemului respirator sunt adecvate pentru pacientul și tratamentul preconizate. Monitorizați ventilație și semnele vitale ale pacientului. Consultați eticheta produsului pentru informații complete.

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 este utilizat la mai mult de un pacient, circuitul de ventilație anestezic nu trebuie reutilizat fără un filtru Intersurgical sau un alt filtru de respirație validat în mod corespunzător, la conexiunea pacientului.

4. Când conectați sau deconectați sistemul, țineți cu mâna conectorul și utilizați o acțiune de împingere și răsucire.

5. În cazul în care circuitul de ventilație nu este folosit, conexiunea pacientului trebuie schimbată pentru fiecare pacient atunci când dispozitivul este utilizat în anestezie trebuie protejată folosind capacul de protecție roșu furnizat, pentru a preveni contaminarea.

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.

Scotere 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.

Date tehnice și de performanță

Consultați schema de pe eticheta produsului pentru informații despre lungimea completă a circuitului de ventilație (L), complianța (C) și rezistența la flux (R).

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

- ISO 80601-2-13: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale pentru sisteme de anestezie

sk Anestetický Dýchací systém bez 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 návody 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 anestetických a dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

Oprávnené osoba

Na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Indikácie

Anestetický dýchací systém sa zapája medzi ventilátor/anestéziologický prístroj a pacientov dýchací konektor. Produkt môže používať maximálne 7 dní opakovane u viacerých pacientov, ak sa medzi produktom a jednotlivými pacientmi používa náležite schválený jednorazový respiračný filter. Dýchací systém sa môže dodávať s hadicami v prevedení Flextube™ alebo Smoothbore. Dýchacie systémy Silver Knight™ obsahujú v hadiciach Flextube antimikrobiálny prídatok.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Použitie produktu:

Produkt je určený na používanie maximálne 7 dní s rôznymi anestéziologickými prístrojmi a ventilátormi, ktoré spĺňajú medzinárodné štandardy žužených konektorov. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Používať 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, anestetickými látkami: izoflurán, sevoflurán, desflurán a inými porovnateľnými prachovými látkami.

Kategória prechvátia

Rad dýchacích systémov 22 mm je vhodný na použitie u všetkých dospelých pacientov, ktorým sa má podávať respiračný objem ≥ 300 ml.

Pripojenie dýchacieho systému

Začlením a otočením pripojte rameno dýchacieho systému k vdychovým a výdychovým portom ventilátora alebo anestéziologického prístroja (obr. 1). Odstráňte so spoja v tvare písmena Y dýchacieho systému ochranný červený uzáver. Vykonajte kontroly pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja. 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, sčítateľného objemu a hmotnosti produktu. Keď sú nastavené parametre ventilátora a anestéziologického prístroja, akýkoľvek vplyv, ktorý by pomocou 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.

Vaky rezervoárov (ak ich konfigurácia obsahuje)

1. Začlením a otočením skontrolujte, že je vak rezervoára bezpečne pripojený k dýchaciemu systému.

2. Zvážte vplyv zvýšenej poddajnosti vaku rezervoára na predpísanú ventiláciu.

3. Vak rezervoára umožňuje manuálnu ventiláciu a vizuálne indikuje frekvenciu a hĺbku dychania.

Monitorovacie hadičky (ak ich konfigurácia obsahuje)

Monitorovacie hadičky poskytujú utesnené spojenie medzi dýchacím systémom a monitorom respiračných/anestetických plynov konektorom typu luer. Spojenie je potrebné pred použitím skontrolovať. Skontrolujte, či hadička nie je zlomená a či je v nej voľne priechodná dráha.

Kontrola pred použitím

1. Pred inštaláciou a pred každým použitím skontrolujte, či sú všetky komponenty dýchacieho systému bez prekážok a cudzích telies a či je vytvorená voľne priechodná dýchacia cesta.

2. Pred pripojením dýchacieho systému medzi prístroj a pacienta odstráňte všetky ochranné červené uzávery.

3. Začlením a otočením zapojte/odpojte žužený spoj dýchacieho systému k žuženému spojeniu anestetického prístroja.

4. Dýchací systém je nutné chrániť pred krízovou kontamináciou dýchacím filtrom Intersurgical alebo iným náležite schváleným respiračným filtrom v bode pripojenia pacienta. U každého pacienta vymieňajte filter a pacientovo pripojenie, aby bolo riziko krízovej kontaminácie čo najnižšie. Ak je výrobok viditeľne kontaminovaný, zlikvidujte ho a vymeňte ho za nový.

5. Po inštalácii a po každom použití skontrolujte dýchací systém a všetko príslušenstvo, či je vzduchotesné, či nie je upchaté a či sú všetky konektory pevne zapojené.

6. Pri nastavovaní parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať interný objem pomôcky na efektívnosť predpísanej ventilácie. Lekár to

musí zhodnotiť individuálne podľa konkrétneho pacienta.

7. Skontrolujte, či sú všetky uzávery portov alebo príslušenstva bezpečne nasadené, aby sa predišlo únikom.

8. Dýchací systém je potrebné vymeniť v súlade s nemocničnými predpismi (max. 7 dní) alebo skôr, ak už nie je vhodný na určené použitie.

Kontrola počas používania

VÝSTRAHA Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Výstaha

1. Tento systém nie je vhodný na použitie s horkavými 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 nenahádzajte, nerezajte a nemeňte ich konfiguráciu.

7. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

8. Použitie plynom poháňaného rozprašovača môže ovplyvniť presnosť 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 (alebo anestetického prístroja) po kompletnej montáži dýchacieho systému a všetkých pripojených pomôcok.

10. Opakované použitie dýchacieho systému pri anestézii, ak sa nepoužil medzi produktom a každým pacientom náležite schválený jednorazový respiračný filter, predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krízovú infekciu, poruchu pomôcky a poškodenie.

11. Dýchacie systémy, ich časti a príslušenstvo sú schválené na použitie so špecifickými ventilátormi a anestetickými prístrojmi. Nekombinujte časti môžu spôsobiť zhoršenie výkonnosti. Zodpovedná organizácia je zodpovedná za to, aby pred použitím zabezpečila kompatibilitu ventilátora či anestetického prístroja a všetkých častí, ktoré sa použijú na pripojenie k pacientovi.

12. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nesplňajú náležite 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.

13. Bezpečnostné pomôcky pri magnetickej rezonancii zistíte podľa označení jednotlivých produktov.

14. Prítomnosť alebo absenciu fátalov zistíte podľa označení jednotlivých produktov.

15. Ak je v systéme zahrnutý Luer konektor je určený výlučne na monitorovanie dýchacích a anestetických plynov. V príslušných prípadoch skontrolujte, či je uzáver riadne pripravený, aby nedochádzalo k neúmyselnému úniku, keď sa port nepoužíva. Nezavádzajte plyny alebo kvapaliny cez pripojenie portu luer lock, pretože to môže spôsobiť vážne zranenie pacienta.

16. Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nesplňajú medzinárodné štandardy žužených konektorov.

17. Nepoužívajte u pacientov s dychovým objemom < 300 ml.

18. Uistite sa, že technické údaje a výkonnostné parametre dýchacieho systému sú vhodné pre zamýšľaného pacienta a jeho liečbu. Monitorujte dychanie pacienta a jeho vitálne funkcie. Úplné informácie nájdete na štítku produktu.

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 použití u viac ako jedného pacienta ak sa dýchací systém, nepoužívajte ho opakovane bez filtra Intersurgical alebo iného náležite schváleného respiračného filtra v bode pripojenia pacienta.

4. Pri pripájaní a odpájaní systému používajte začlenenie a otočenie.

5. Ak sa dýchací systém nepoužíva, chráňte pripojenie pacienta, ktoré sa mení s každým pacientom, ak sa používa pri anestézii, dodaným ochranným červeným uzáverom, aby sa predišlo kontaminácii.

PRE USA: Rx Only: Iba na lekársky predpis: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na jeho príkaz.

Pracovný tlak: < 60 cmH₂O

Skladovacie podmienky

Odporúča 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

Dĺžka 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.

Technické údaje a parametre

Údaje o celkovej dĺžke (l), poddajnosti (K) a odpore voči prúdeniu (R) dýchacieho systému sú uvedené v nákrese na štítku produktu.

Zodpovedajúce normy

Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcich štandardov:

• STN EN ISO 5367: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Dýchacia hadička a súprava

• STN EN ISO 5356-1: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Priame adaptéry. Vonkajšie a vnútorné konektory

• ISO 80601-2-13: Konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre anestetikovej pracovnej stanice

ANESTETIČKI 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. Nepriдрžanje izjave upozorenja, opreza i uputa može za posljedicu imati ozbiljnu ozljedu ili smrt pacijenta. Ozbiljne incidente potrebno je prijaviti sukladno lokalnim propisima.

UPOZORENJE: izjava UPOZORENJA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati smrt ili ozbiljne ozljede.

OPREZ: izjava OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati lakše ili srednje teške ozljede.

Namjena

Za dovod i odvod anestetičkih i 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.

Indikacije

Sustav za disanje za anesteziju potrebno je priključiti između respiratora ili stroja za anesteziju i priključka za dišni put pacijenta. Proizvod se može opetovano upotrebljavati na više pacijenata do 7 dana, ako se između proizvoda i svakog pacijenta upotrebljava odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filter. Sustav za disanje može biti ispučen u cijevi Flextube™ ili Smoothore. Sustavi za disanje Silver Knight™ sadržavaju antimikrobni aditiv u cijevi Flextube.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Uporaba proizvoda:

Proizvod je namijenjen za uporabu u trajanju od najviše 7 dana uz širok asortiman opreme za anesteziju i ventilaciju koja je u skladu s međunarodnim normama za stožaste priključke. Početak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Upotrebjavajte u aktnoj ili neaktnoj okolini pod nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja. Sustav za disanje siguran je za upotrebu s atmosferskim plinovima: N₂O, O₂ i CO₂, sredstvima za anesteziju: izofluranom, sevofluranom, desfluranom i drugim usporedivim hlapljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Asortiman sustava za disanje od 22 mm prikladan je za uporabu na svim odraslim pacijentima s namijenjenim ispučenim respiracijskim volumenom od ≥ 300 ml.

Priključivanje sustava za disanje

Priključite krak sustava za disanje na udisajne i izdisajne ulaze respiratora ili stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1). Uklonite crvenu kapicu za prašinu s Y-dijela sustava za disanje.

Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme.

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 postavne 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 filteri za disanje, izmjenjivači topline i vlažnosti (HME), filteri za izmjenjivanje topline i vlažnosti (HMFE) (ako su uključeni u konfiguraciju)

Sljedite upute u pojedinačnim ispučenim uputama za uporabu.

Vrećice spremnika (ako su uključeni u konfiguraciju)

1. Osigurajte da je vrećica spremnika sigurno pričvršćena na sustav za disanje guranjem i okretanjem.
2. Razmotrite utjecaj povećane rastezljivosti vrećice spremnika na propisanu ventilaciju.
3. Vrećica spremnika omogućuje ručnu ventilaciju i daje vizualnu indikaciju brzine i dubine disanja.

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 postavljanja i svake uporabe provjerite jesu li 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 stožastog priključka stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja.
4. Sustav za disanje treba biti zaštićen od križne kontaminacije filterom za disanje Intersurgical ili drugim odgovarajuće provjerenim respiratornim filterom na priključku pacijenta. Filter i priključak pacijenta potrebno je zamijeniti za svakog pacijenta kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Ako je proizvod vidljivo kontaminiran, zbrinite ga i zamijenite novim proizvodom.
5. Nakon postavljanja i svake uporabe potrebno je provjeriti ima li na sustavu za disanje i svom dodatnom priboru curenja ili začepljenja i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.
6. Prilikom postavljanja parametara respiratora razmotrite utjecaj koji unutrašnji volumen uređaja može imati na učinkovitost propisane ventilacije. Liječnik bi to trebao procijeniti u slučaju svakog pojedinog pacijenta.

7. Provjerite jesu li čep otvora ili dodatni pribor sigurno pričvršćeni kako bi se spriječilo curenje.

8. Sustav za disanje potrebno je promijeniti u skladu s pravilima bolnice (maks. 7 dana) ili ranije ako više ne služi predviđenoj svrsi.

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 sklanjanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.
5. Prije uporabe provučite 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 prozrokovati 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 (ili stroja za anesteziju) nakon potpunog sklanjanja sustava za disanje i svih povezanih uređaja prije uporabe na svakom pacijentu.
10. Ponovna uporaba sustava za disanje u anesteziji, prilikom koje se nije upotrebljavao odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filter između proizvoda i svakog pacijenta, predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije, kvara i loma uređaja.
11. Sustavi za disanje, njihovi dijelovi i dodatni pribor provjereni su za uporabu za određene respiratore i strojeve za anesteziju. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do smanjene učinkovitosti. Nadležna organizacija odgovorna je za osiguravanje kompatibilnosti respiratora ili stroja za anesteziju i svih dijelova koji se upotrebljavaju za povezivanje s pacijentom prije uporabe.
12. 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.
13. Procutite pojedinačne naljepnice proizvoda kako biste utvrdili je li proizvod siguran ili nije siguran za MR.
14. Procutite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost flatata.
15. Ako je luer pripoj uključen u sistem, smije se koristiti isključivo za monitoriranje respiratornih i anestetijskih plinova. Ako postoji kapica, provjerite je li dobro pričvršćena da bi se spriječilo nehotično curenje kada ulaz nije u uporabi. Nemojte unositi plinove ili tekućine preko priključka luer lock priključka jer to može uzrokovati ozbiljne ozljede pacijenta.
16. Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s međunarodnim normama za stožaste priključke.
17. Ne primjenjivati kod pacijenata s disajnim volumenom < 300 ml.
18. 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.

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. Kada se koristi na više pacijenata, sustav za disanje ne smije se ponovno upotrebljavati bez filtera Intersurgical ili drugog prikladno provjerenog respiratornog filtera na priključku pacijenta.

4. Prilikom spajanja ili odspajanja sustava, držite priključak te gurnite i zakrenite.

5. Kada sustav za disanje nije u uporabi, priključak za pacijenta koji se mijenja za svakog pacijenta prilikom uporabe u anesteziji potrebno je zaštititi crvenom kapicom za prašinu koja se isporučuje za sprečavanje kontaminacije.

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 odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

Tehnički podaci i podaci o učinku

Na shemi naljepnice proizvoda potražite podatke o punom trajanju rada sustava za disanje (I), rastezljivosti (C) i otporu na protok (R).

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

• ISO 80601-2-13: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke radne stanice za anesteziju

22 mm Yetişkin Anestezi Solunum Sistemi

Kullanım talimatları tek başına verilmaz. Her kutuda kullanılm talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT: Talimatları ürünün bulunduğu oda 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 kullanılm talimatlarının tamamını okuyun. Uyarılar, dikkat edilecek hususları ve talimatları doğru bir biçimde uygulamak, hastanın ölmesine ve ciddi düzeyde yaralanmasına yol açabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

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 solunuduğu ve dışarı verdiği anestezi gazlarının ve solunum gazlarını, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletilmesi ve çıkarılması.

Ürünü kullanılması amaçlanan kullanıcı

Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Anestezi solunum sistemi, solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hasta hava yolu bağlantısı arasında bağlanmalıdır. Ürün ile hasta arasında uygun şekilde onaylanmış tek kullanımlık solunum filtreleri kullanılabilir. Halinde ürün 7 gün kadar birkaç hastada tekrar tekrar kullanılabilir. Solunum sistemi, Flextube™ veya Smoothbore hortumla tedarik edilebilir. Silver Knight™ solunum sistemleri, Flextube içinde antimikrobiyal katkı maddesi içerir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yok.

Ürün Kullanımı:

Ürünün, uluslararası konik bağlantı standartlarını karşılayan çeşitli anestezi ve solunum cihazı ekipmanlarıyla maksimum 7 gün boyunca kullanılması amaçlanmıştır. Ekipmana ilk kullanımdan itibaren kullanımı başlangıcı tanımlanır. Ürünü uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortamda kullanın. Solunum sistemi atmosfer gazları ile kullanıma uygundur: N₂O, O₂ ve CO₂; anestezi ajanlar: izofluran, sevofluran, desfluran ve diğer benzer uçucu ajanlar.

Hasta Kategorisi

22 mm'lik solunum sistemleri ürün ailesi, amaçlanan uygulamaya tidal hacimleri ≥ 300 ml olan tüm yetişkin hastalarda kullanılm için uygundur.

Solunum sisteminin bağlama

Solunum sistemi uzantısını, itme ve çevirme hareketiyle (şekil 1) solunum cihazının veya anestezi makinesinin inspirasyon ve ekspirasyon portlarına takın. Solunum sisteminin Y Parçasında kırmızı toz kapakları takılıysa bunları çıkarın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanılm öncesi kontrolleri gerçekleştirin. 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 akciş direncindeki artışa, sıkıştırılabilir hacme ve ürün ağırlığına dikkat etmelidir.

Solunum cihazı ve anestezi makinesi parametreleri ayarlandığında, cihazın dahili hacminin ve akciş direncinin reçete edilen ventilasyonun etkililiği üzerinde oluşturabileceği herhangi bir etki klinisyen tarafından her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

Ürün konfigürasyonu, her bir ürün etiketi üzerinde açıklanmış olabilir.

Su tuzlağı ve solunum filtreleri, HME'ler, HMEF'ler (konfigürasyonu dahil)

Sağlanan ayrı kullanılm talimatları kapsamında talimatları izleyin.

Rezervuar poşetleri (konfigürasyonu dahil)

1. Rezervuar poşetinin solunum sistemine itme ve çevirme hareketiyle sıkıca takıldığını emin olun.
2. Rezervuar poşetinin arıtın uygunluğunun, reçete edilen ventilasyon üzerindeki etkisini göz önünde bulundurun.
3. Rezervuar poşeti manuel ventilasyona olanak tanır ve solunum hizına ve derinliğine yönelik göstergeye sahiptir.

İzleme hatları (konfigürasyonu dahil)

İzleme hatları, luer kilidi bağlantı elemanı aracılığıyla solunum sistemi ile solunum gazı/anestezi gaz monitörü arasında sızdırmaz bağlantı sağlar. Bağlantı kullanılmadan önce kontrol edilmelidir. Hattın bükülüp bükülmediği ve yolun açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kullanım Öncesi Kontrol

1. Kurulumdan ve her kullanılmadan önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tıkanıklık veya yabancı madde olmadığının ve yolun açık olduğundan emin olun.

2. Solunum sisteminin ekipman ile hasta arasında bağlamadan önce takılıysa kırmızı toz kapaklarını çıkarın.

3. Solunum sisteminin konik bağlantısını anestezi makinesinin konik bağlantısına bağlarken veya konik bağlantıdan çıkarırken itme ve çevirme hareketini uygulayın.

4. Solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical solunum filtresi veya uygun şekilde onaylanmış diğer solunum filtreleriyle çapraz kontaminasyona karşı korunmalıdır. Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek için filtre ve hasta bağlantısı her hastada değiştirilmelidir. Ürün gözle görülür şekilde kirlenmişse atın ve yeni bir ürüne değiştirin.

5. Kurulumun ve her kullanılm arından solunum sistemi ve tüm aksesuarlar, sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.

6. Solunum cihazı parametrelerini ayarlarken cihazın dahili hacminin, reçete edilen ventilasyonun etkililiği üzerinde oluşturabileceği etkiyi göz önünde bulundurun. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.

7. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarını veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.

8. Solunum sistemi, artık kullanılm amacına uygun olmadığında hastane

politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

Kullanım Sırasındaki Kontrol

UYARI Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Uyarı

1. Bu sistem, yanıcı anestezi ajanları kullanılm için uygun değildir.
2. Solunum sisteminin kullanılm boyunca izleyin ve direnç artışı veya kontaminasyon gerçekleşirse değiştirin.
3. Makine ayarları ve kullanılm öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.
4. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarlarının montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hastada kullanılmından önce solunum cihazında kendi kendini test işlemi yürütün.
5. Kullanılm 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 kullanılmından etkilenebilir.
9. Solunum sisteminde parçaları 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 kullanılmadan önce solunum cihazında (veya anestezi makinesinde) kendi kendini test işlemi yürütün.
10. Anesteziye ürün ile hasta arasında uygun şekilde onaylanmış tek kullanımlık bir solunum filtresi kullanılmayarak solunum sisteminin yeniden kullanılması; çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma açısından hasta güvenliğini tehdit eder.
11. Solunum sistemleri, parçaları ve aksesuarları, belirli solunum cihazları ve anestezi makinaları ile kullanılm için onaylanmıştır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanılm öncesinde solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hastaya bağlanan tüm parçaların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.
12. Bu solunum sisteminin ilgili Uluslararası Standartlara uygun olmayan ekipmanlarla kullanılması performans kaybına yol açabilir. Uyumluluğu sağlamak için tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanılmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.
13. Cihazın MR için güvenli olup olmadığını belirlemek üzere her bir ürünün etiketine bakın.
14. Talat kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.
15. Sisteme bir luer port konektörü dahil edilmişse, solunum ve anestezi gazlarının izlenmesine özel kullanılm içinidir. Uygun olduğu durumlarda, port kullanılm olmadığında istenmeyen sızıntıları önlemek için kapakların sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabileceğinden, luer kilid portu bağlantısı yoluyla gaz veya sıvı sokaımayn.
16. Uluslararası konik bağlantı standartlarına uygun olmayan ekipmanla kullanmayın.
17. Tidal hacmi < 300 ml olan hastalarda kullanmayın.
18. 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.

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. Birden fazla hastada kullanıldığında solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical filtre veya uygun şekilde onaylanmış diğer solunum filtreleri olmadan yeniden kullanılmamalıdır.
4. Sistemi bağlarken veya çıkarırken, konektörü basılı tutun ve döndürün.
5. Solunum sistemin kullanılmımda olmadığında, anestezi yapılarırken her hastada değiştirilen hasta bağlantısı, kontaminasyonu önlemek için verilen kırmızı toz kapagı ile korunmalıdır.

ABD için: Rx Only: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılabacak 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 yönetmeliklerine uygun biçimde imha edilmelidir.

Not

Ürün etiketi üzerindeki ürün açıklamasında belirtilen uzunluk, solunum sisteminin minimum çalışma uzunluğunu ifade etmektedir. Solunum sisteminin tam uzunluğu, ürün etiketindeki teknik veriler bölümünde gösterilmiştir.

Teknik veriler ve performans verileri

Solunum sisteminin tam uzunluğu (L), uygunluk (C) ve akciş direnci (R) verileri için ürün etiketi şemasına 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
- ISO 80601-2-13: Anestezi çalışması istasyonunun temel güvenliğine ve performansına ilişkin özel gereksinimler

Symbols explanation



Indicates that medical device does not contain phthalates according to (EC) No 1272/2008 / Précise que le dispositif médical ne contient pas de phthalate conformément à la norme européenne (EC) 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 / Indiceerd dat medisch apparaat geen ftalaten bevat in overeenstemming met (EG) nr. 1272/2008 / Indikerer at det medisinske udstyr ikke indeholder ftalater i henhold til (EC) No 1272/2008 / Ilmaisee, että lääkintälaitte ei sisällä ftalattaisita siten kuin on määritetty (EC) No 1272/2008 / Anger at den medicintekniske produktten ikke indeholder ftalater enligt (EG) nr 1272/2008 / Indikeret, at medicinsk udstyr ikke indeholder ftalater if. (EF) nr. 1272/2008 / Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν περιέχει φθαλικά ενώσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 / Nurodoma, kad mediciniamine prietaisai patiesai pagal (EB) Nr. 1272/2008 nėra ftalatų / Označuje, že výrobek ne zawiera ftalanów, zgodnie z (WE) nr 1272/2008 / Указывает на отсутствие фталатов в медицинском изделии, как это определено в Регламенте (ЕС) № 1272/2008 / Označuje, že zdravotnícký prostriedek neobsahuje ftaláty die 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 ftalato v skladu z (ES) št. 1272/2008 / Noráda, ka abistolsi (EK) Nr. 1272/2008 medicīnas ierīce nesatur ftalātus / Nāitab, et medisiniseseade ei sisalda ftalateid / Подсказка, не медицинское изделие не содержит фталатов в соответствии со стандартом (ЕС) № 1272/2008 / Označava da medicinski uređaj 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 pomůcka neobsahuje ftaláty podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 / Označava da medicinski uređaj ne sadrži ftalate sukladno / (EC) No 1272/2008'e / göre medical cihazın ftalat içermediğini gösterir Direktivi 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 / Non utilizar si el paquete esta dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken indien pakk beschadigd is / Ikke bruk ved skadet pakning / Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nenaudokite, jei pakuočių pažeista / Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno / Ne használja, ha a csomag sérült / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Не користити ako je ambalaža oštećena / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Nemojte koristiti ako je oštećena ambalaža / Paket hasarılıysa kullanmayın /

Rx ONLY

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a properly licensed practitioner. / La loi fédérale limite la vente de ce dispositif 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 législation fédérale de EE. UU. restreine 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 apparaatve verkoop door of op voorschrift van een arts of een bevoegde arts. / Federal lov begrænser denne enhetten til salg av eller på bestilling av en lege eller en riktig lisensiert praktiserende lege. / Yhdysvaltojen litovaltoin laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksellä. / Federal lagstiftning begränsar denna enhet till salu genom eller på ordination av en läkare eller en korrekt licensierad praktiserande läkare. / Federal lov begrænser dette udstyr til salg ved eller på recept fra en læge. / Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευασία της συσκευής στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλα εξουσιοδοτημένου επαγγελματία. / Remiantis JAV federaline teise, prietaisai leidžiama parduoti tik gydytojų 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. / Federální zákon (USA) omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na pokyn lékaře. / A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy a megfelelő engedéllyel rendelkező háziorvos által vagy annak rendelésére értékesíthető. / Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave ali po naročilu zdravnika ali pa ustrežno pooblašene osebe. / Saskaņā ar federālajiem likumiem šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencētā praktizējošā ārsta) pasūtījumam. / Föderalaalseedustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidel või arsti või vastava volitusega arstipraksisega tegeleva isiku tellimisel. / Федералните закони ограничават това устройство да се продава от или по нареждане на лекар или надлежащо лицензиран практикуващ. / Савезни закон ограничава овај уређај на продају по налогу лекара или одговарајућег лиценцираног лекара. / Legislația federală limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medici sau conform rețetei unui medic sau a unui specialist cu licență adecvată. / Federálne zákony obmedzujú toto zariadenie na predaj na základe pokynu lekára alebo riadne licencovaného lekára alebo na jeho príkaz. / Federální zákon omezuje prodej ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika ili propisno licenciranog liječnika. / Federal yasa, bu cihazı bir hekim veya uygun şekilde lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya sipariş doğrultusunda satmaya sinirlar.



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 / Duração máxima de uso de 7 dias / Durata massima di utilizzo 7 giorni / Maximale gebruiksduur van 7 dagen / Maksimal brugsvarighet 7 dager / Maks. käyttöpäivien määrä 7 / Maximal användningstid 7 dagar / Maks. tilgængelighed 7 dage / Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημέρες / Naudoti galima 7 dienas / Maksymalny czas użycia: 7 dni / Максимальный срок использования составляет 7 дней / Максимална дора поужити 7 днів / Felhasználható 7 napig / Trajanje upotrebe najveće 7 dni / Maksimālais lietošanas termiņš ir 7 dienas / Maksimālaie kasutusaeg 7 pāeva / Max. продължителност на употреба 7 дни / Maksimalno trajanje upotrebe 7 dana / Durata maxima de utilizare 7 zile / Max. doba používania 7 dní / Maksimalno trajanje korištenja 7 dana / Maks. Kullanim süresi 7 gündür /



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 seco como material de construção do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt uit 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 tørr naturgummilatex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamissa ei ole käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia lääkinällisen laitteen rakennaineena tai lääkinällisen laitteen pakkauskassa / Ej tillverkad med naturgummi eller torr naturgummilatex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller torr naturgummilatex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaisai konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaisai pakuočiųje yra natūralio kaučiuko arba sausiojo natūraliojo 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 используются в конструкции медицинского изделия или его упаковке / Není vyrobeno z přírodního kaučuku nebo latexu ze suchého přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku / Az orvostechnikai eszköz vagy az orvostechnikai eszköz csomagolása természetes gumi vagy száraz, természetes gumi latex, mint alanyanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kaučuka ali suhega naravnega kaučuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Medicīniskās ierīces konstrukcijā vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausā dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kuiva loodusliku kumilateksit meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / Ne sa izaraboteni ot estestven kaučuk ali suh estestven kaučukov lateks kao sstaven material v medicinskem izdelu ali opakovka na medicinsko izdelje / Nije napravljen od prirodne gume ili suvog prirodnog lateksa od gume kao materijala za konstrukciju unutar medicinskog uređaja ili pakovanje 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 vyrobený z prírodného kaučuku alebo zo suchého prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôcku alebo na obale zdravotníckej pomôcky / Nije napravljen s prirodnom gumom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tibbi cihaz içinde bir insaat malzemesi veya bir tibbi cihazın ambalajı olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks ile yapılmaz /



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. / Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwend informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verscheidene redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven. / Indikerer behovet for brukeren å kontrollere bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsel og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på det medisinske utstyret selv. / Osoittaa, että käyttäjän on tarpeellista tutustua käyttöohjeisiin tärkeitä varoitustietoja kuten varoitustekstejä ja varoitusmerkkeitä varten, joita ei voida monista syistä esittää itse loppikalvoissa laitteissa. / 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 τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν είναι δυνατόν να τοποθετηθούν επάνω στο ιατρικό σκεύος. / Nurodoma, kad naudotojas naudojimo instrukcijose turi peržiūrėti svarbią perspėjamąją informaciją, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurias dėl įvairių priežasčių negali būti pateikti ant paties medicinio 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 информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые нельзя, по разным причинам, разместить на медицинском изделии. / Označuje pro uživatele nutnost náhlédnout do pokynů k použití pro důležité upozorňující informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů prezentována na samotném zdravotnickém prostředku. / Jelzi annak szükségességét, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasításokat a fontos óvintézkedések megismeréséhez, mint például olyan figyelmeztetésekhöz és óvintézkedésekhez, amelyeket különféle okokból nem lehet az orvosi eszközön megjeleníteni. / Označuje potrebu po tom, 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. / Näråda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijā minēto informāciju par, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurus dažādu iemeslu dēļ nav iespējams norādīt uz medicīniskās ierīces. / Naïtbat vajadūst, et kasutāja tutvaks olulistے ettevaeatutasabinõudega kasutusjuhendis, naitkes hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida mitmesugustel põhjustel ei saa meditsiiniseadme peal naitada. / Посочва необходимостта потребител да се запознае с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация като предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат представени на самия медицински уред. / Označava potrebu da se korisnik konsultuje sa instrukcijama za upotrebu važnih informacija o oprezu, kao što su upozorenja i mere predostrožnosti koje se iz različitih razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom uređaju. / Indica necessità ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare, pentru a afla informații de precauție importante, cum ar fi avertizările și precauțiile, care nu pot fi prezentate din diverse motive pe dispozitivul medical în sine. / Označuje, že je potrebné, aby používateľ preštudoval v návode na použitie dôležité varovné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemožno 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. / Kullancinincin çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazın kendisinde sunulamayacağı uyarı ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullannya talimatına başvurma 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 phthalates. Ce symbole doit être accompagné de l'abréviation du nom précis des phthalates utilisés. La dénomination exacte des phthalates doit être placée à côté de ce symbole. / Phthalat enthalten oder vorhanden. Dieses Symbol muss in Verbindung mit der Kurzbezeichnung der speziellen verwendeten Phthalate angegeben werden. Die Bezeichnung des/der jeweiligen Phthalat(e)s muss neben dem Symbol stehen. / Contiene o presencia de ftalato. Este símbolo se acompañará de la designación abreviada de l (os) ftalato(s) utilizado(s). La designación del ftalato concreto estará adyacente a l símbolo. / Contém ou presença de ftalato. Este símbolo será acompanhado pela designação abreviada dos ftalato(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. (en) aanduiding bevindt zich naast het symbool. / Innehåller eller spor av ftalat. Symbolet skal ledsas 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/käytettyjen ftalaattien tunnusten kanssa. Vastaavaan ftalaattiin/vastaaviin ftalaattien merkintöjen tulee sijaita symbolin vieressä. / Innehåller ftalat eller ftalater förekommer. Denna symbol ska följäs 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 ftalater(er), der er anvendt. Betegnelsen af den/de bestemte ftalat(er) skal placeres i nærheden af symbolet. / Περιέχουν/είναι φθαλικά ενύσσω. Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από τη συντομογραφία ονομασία των συγκεκριμένων φθαλικών ενύσσω που χρησιμοποιούνται. Η ονομασία των συγκεκριμένων φθαλικών ενύσσω βρίσκεται δίπλα από το σύμβολο. / Sudetyje yra ftalato. Kartu su šiuo simboliu nurodomas(-i) konkretas(-ių) naudoto(-ų) ftalato(-ų) trumpiniai. Konkretaus(-ių) naudoto(-ų) ftalato(-ų) trumpiniai pateikiami šalia simbolio. / Zawiera lub występuje ftalany. Symbolowi musi towarzyszyć skrócone oznaczenie używanych ftalanów. Oznaczenie konkretnych ftalanów musi być umieszczone przy symbolu. / Содержит фталат или следы фталата. Данный символ должен сопровождаться сокращенным обозначением конкретного(-ых) использованного(-ых) фталата(-ов). Обозначение конкретного(-ых) фталата(-ов) должно(-ы) располагаться рядом с данным символом. / Obsahuje nebo je přítomen 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. Fie simbla jābūt norādīti attiecīgā(-o) izmantotā(-o) ftalāt(-u) apzīmējuma sālsnājumam. Attiecīgā(-o) ftalāt(-u) apzīmējumam jāatbilst blakus simbolam. / Sisältää ftalaatte. Selle symboli juurde tuleb lisada kasutatud ftalaadi/ftalaatide lühendatud tähtis. Ftalaadi/ftalaatide tähtis peab asuma symboli läheduses. / Судьжыра или има присъствие на фталат. Този символ трябва да бъде придружен от означението(та) на конкретния(те) използван(и) фталат(и). Конкретното(ите) означение(я) на фталата(ите) трябва да бъде(ат) поставено(и) непосредствено до символа. / Sadrži ili je prisutan ftalat. Ovaj simbol prati skraćena oznaka konkretnog(-ih) ftalata koji se koristi(e). Posebna oznaka ftalata će se nalaziti pored simbola. / Continue sau prezintă ftalat. Acest simbol este însoțit de denumirea prescurtată a ftalatului(-lor) special(-i) utilizat(-i). Denumirea ftalatului(-lor) special(-e) trebuie să fie situată lângă simbolul. / Sadrži ili prisutnost ftalata. / Ovaj simbol stajati će i skraćena oznaka određenog korištenog ftalata. Oznaka određenog ftalata nalaziti 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 içerigi veya varlığı. Bu sembole kullananlar belirli ftalat(lar)ın kisaltılmış işareti eşlik etmelidir. Belirli ftalat(lar)ın işareti, simgenin yanında olacaktir. /



UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania

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

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

