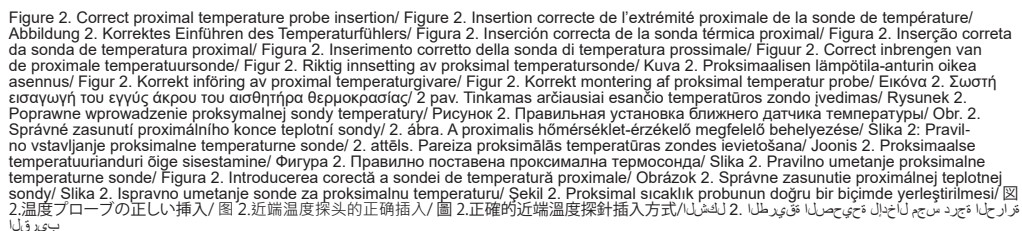
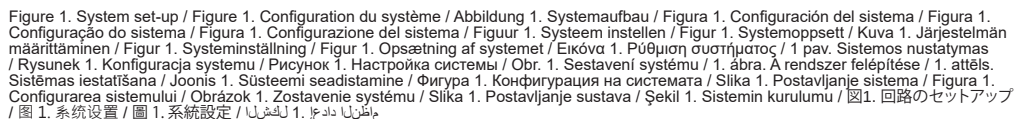
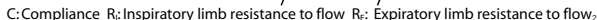


22mm Dri-Therm™ heated wire breathing system – 14 day

en	22mm Dri-Therm heated wire breathing system – 14 day
fr	Circuit respiratoire 22 mm avec fil chauffant Dri-Therm - 14 jours
de	Dri-Therm Beheiztes Beatmungssystem 22-mm -14 Tage
es	Dri-Therm Circuito respiratorio de 22mm con cable calentador 14 días
pt	Dri-Therm Sistema Respiratório aquecido de 22 mm - 14 dias
it	Dri-Therm Sistema di respirazione con cavo riscaldato da 22 mm – 14 giorni
nl	Dri-Therm 22mm enkel verwarmd beademingssysteem – 14 dagen
no	Dri-Therm 22 mm pustesystem med varmetråd – 14 dager
fi	Dri-Therm 22 mm:n lämmitysjohtimellinen hengitysjärjestelmä – 14 päivää
sv	Dri-Therm 22 mm andningssystem med värmeslinga – 14-dagars
da	Dri-Therm 22 mm respirationssæt med varmetråd – 14 dage
el	Dri-Therm Αναπνευστικό σύστημα με θερμαινόμενο σύρμα 22 mm – διάρκειας 14 ημερών
lt	Dri-Therm 22 mm kvėpavimo sistema su šildoma viela – 14 dienų
pl	Dri-Therm System oddychania o średnicy 22 mm z drutem grzewczym — 14 dni
ru	Dri-Therm Дыхательная система 22 мм с подогревом — 14 дней
cs	Dri-Therm 22 mm dýchací systém s vyhřívacím drátem – 14 denní
hu	Dri-Therm 22 mm-es fűtőcsöves lélegeztető rendszer – 14 nap
sl	Dri-Therm Dihalni sistem z grelno žico, 22 mm – 14-dnevni
lv	Dri-Therm 22 mm apsildāmā elpošanas sistēma — 14 dienu lietošanai
et	Dri-Therm 22 mm hingamissüsteem soojendusjuhtmega – 14 päeva
bg	Dri-Therm - дихателна система с нагрываща нишка, 22мм - 14 дни
sr	Dri-Therm Sistem za disanje od 22 mm sa grejnim navojem – 14 dana
ro	Dri-Therm Circuit de ventilație, cu fir încălzit de 22mm – 14 zile
sk	Dri-Therm 22 mm dýchací systém s výhrevným drôtom – 14-denný
hr	Dri-Therm Sustav za disanje sa zagrijanom žicom od 22 mm – 14 dana
tr	22mm Dri-Therm Isitilici Solunum Sistemi- 14 gün
ja	Dri-Therm 22mm熱線入り呼吸回路 — 14日間
zh-s	Dri-Therm 22 mm 加热丝呼吸系统 – 14 天
zh-t	Dri-Therm 22 mm 加热丝呼吸系统: 14 天
ar	Dri-Therm نظام التنفس المزود بسلك تسخين 22 مم - 14 يومًا





جتنملا قصل م ططخمل

l = duljina/ l - Uzunluk/ l: 全長/ l - 长度/ l: 長度/ لوطا - l

مقاومة التدفق في طرف الزفير - RE مقاومة التدفق في طرف الشهيق

WARNING Ensure proximal temperature probe is located in the

inspiratory limb and not in the y-piece.

5. Connect heater wire electrical adapter

- Connect the heated wire adapter into the socket on humidifier base unit.
- Connect the clover leaf end to the socket on the breathing system elbow above chamber.
- Connect the oval end to socket on elbow at ventilator expiratory port.

6. Turn on humidifier base unit

- Ensure correct mode is activated.

7. Connect breathing system

- Remove red dust cap (D) from y-piece and attach y-piece to patient interface.

Pre-use Checks

CAUTION

1. When connecting or disconnecting the system, hold connector and use a push and twist action.
2. Use the red dust cap to occlude the breathing system patient connection port as and when required in the ventilator self-test protocol. Ensure red dust cap is held securely to prevent unwanted disconnection during self-test.

WARNING

1. Every component of the breathing system must be visually inspected and checked for function, leakage and occlusions, immediately before use on each patient. Ensure that connections are secure.

2. To prevent disconnection of the tubing system during use, use only with devices, and/or accessories in compliance with the applicable international standards.

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

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

5. Check coiled heated wire. Do not use heated wire breathing system if wire is bunched within the tubes.

6. Ensure that the humidifier is mounted at a lower level than the patient and ventilator. See figure 1.

In-use checks

CAUTION

1. Check humidification chamber water level before starting and during treatment. See chamber IFU for more details.
2. Check humidifier status before starting and during treatment. See humidifier IFU for more details.

WARNING

1. Do not cover the breathing system with anything that may insulate the air flow around the tube as this may impede normal heat transfer and cause damage to the system or affect gas delivery to the patient.

2. The 25cm of breathing system from the patient connection is an applied part, avoid extended contact with patient's skin for the remainder of the system.

3. Do not stretch the tubing.

4. Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment at regular intervals.

Duration of use

Single use product. Maximum duration of use 14 days. The start of use is defined from the first connection to the equipment. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

WARNING Disconnect breathing system from patient during defibrillation.

CAUTION This product has been verified for a maximum duration of 14 days use.

CAUTION Following use, the product must be disposed of in line with the local healthcare, hygiene and waste disposal protocols and regulations.

CAUTION Interference can occur between humidifier electrical devices in close proximity. Ensure normal operation of devices prior to use.

WARNING The materials used in the airways and related equipment may not be compatible with anaesthetic or respirable gases, solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated.

WARNING The use of nebulised drugs and humidification may increase the expiratory filter resistance to flow (where used). Frequently monitor resistance and replace as required.

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

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

WARNING No modification of this equipment is allowed.

CAUTION Ensure the free flow of air around the breathing system tubing at all times. Dri-Therm™ heated wire breathing systems contain water permeable expiratory tubing to reduce condensation within the breathing system. Contact of the expiratory tubing with bedding or surfaces may cause external condensation of the transferred water vapour.

WARNING Monitor breathing system condensation and clear any mobile condensate that may build up in the tubes during treatment. Ensure condensate is drained towards the machine and away from the patient.

Note

WARNING Do not use outside the specified environmental conditions. Using the device outside this range can affect the quality of the therapy or injure the patient.

Ensure compatibility of all parts of the system when connecting accessories and breathing systems to a ventilator and/ or humidifier. 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.

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

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

Humidity output:

- Invasive mode: > 33mg/L* @ 5 - 50L/min

- Non-invasive mode: > 12mg/L* @ 5 - 50L/min

Working pressure: <125 cmH₂O

Maximum operating temperature: 26 °C

Minimum operating temperature: 18 °C

Breathing system leakage: < 70mL/min, additional limbs < 25mL/min at 60cmH₂O

* At sea level when used with Intersurgical humidification chamber.

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

For further information contact Intersurgical - info@intersurgical.com.

Standards

This product complies with the following relevant 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 80601-2-74: Medical electrical equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

fr

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 : distribuer les instructions à tous les emplacements et utilisateurs du produit.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation du produit en toute sécurité. Lire ce mode d'emploi dans sa totalité, y compris les avertissements et les mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et des instructions pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient. Incidents graves à signaler conformément aux réglementations locales en vigueur.

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

Description

Circuit respiratoire 22 mm adultes avec fil chauffant.

Utilisation prévue

Administration de gaz respiratoires humidifiés à un patient et absorption de ces mêmes gaz émis par un patient au moyen d'un système de tubulures et de raccords.

Utilisateur

Pour une utilisation par un médecin ou un professionnel de santé dûment qualifié ou sous sa supervision.

Indications

Usage réservé à un environnement hospitalier.

Usage combiné avec les humidificateurs Intersurgical PMH7000 et Fisher & Paykel® MR850.

Usage combiné avec les respirateurs conformes à la norme ISO 80601-2-12 Appareils électromédicaux — Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs. Pour utilisation avec des gaz respiratoires riches en oxygène.

*Fisher and Paykel est une marque déposée de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contre-indications

MISE EN GARDE Ce produit n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement MRI.

AVERTISSEMENT Utilisez uniquement des ventilateurs conformes à la norme ISO 80601-2-12 ou ISO 80601-2-72 pour garantir leur compatibilité avec ce système respiratoire. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés et effectuez des tests, au besoin.

Catégorie de patient

Usage réservé aux patients adultes.

Mode d'emploi

Préparation

1. Installation de la chambre

- Glissez la chambre d'humidification sur la plaque supérieure de la base et retirez la cassette des ports de la chambre.

2. Suspension de la poche d'eau à la potence

• Déroulez le kit de remplissage de la cassette et retirez le bouchon rouge de la pointe, puis percez la poche. Accrochez la poche à la potence au-dessus de la chambre d'humidification. Consultez le mode d'emploi de la chambre d'humidification pour en savoir plus.

• Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne soit pas entortillée et que la chambre commence à se remplir.

3. Raccordement du circuit respiratoire (Figure 1)

• Attachez la branche sèche (A) au port inspiratoire du respirateur et au port de la chambre.

• Raccordez le coude de la branche inspiratoire verte (B) à l'autre port de la chambre.

• Raccordez la branche expiratoire (C) au port expiratoire du respirateur.

4. Raccordement de la sonde de température

• Branchez le raccord de la sonde de température à la prise correspondante sur la base de l'humidificateur.

• Insérez l'extrémité distale de la sonde de température dans le port sur le coude de la chambre. Consultez la Figure 2.

• Insérez l'extrémité proximale de la sonde de température dans le port à l'extrémité patient de la branche inspiratoire verte.

AVERTISSEMENT Veillez à ce que l'extrémité proximale de la sonde de température soit placée dans la branche inspiratoire et non dans la pièce en Y.

5. Raccordement de l'adaptateur électrique pour fil chauffant

• Branchez l'adaptateur pour fil chauffant à la prise sur la base de l'humidificateur.

• Branchez l'extrémité type feuille de trèfle à la prise sur le coude du circuit respiratoire au-dessus de la chambre.

• Branchez l'extrémité ovale à la prise sur le coude du port expiratoire du respirateur.

6. Allumage de la base de l'humidificateur

• Assurez-vous que le mode approprié est activé.

7. Raccordement du circuit respiratoire

• Retirez le bouchon de sécurité rouge (D) de la pièce en Y et attachez cette dernière à l'interface patient.

Contrôles préalables à l'utilisation

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

AVERTISSEMENT Chaque composant du circuit respiratoire doit être visuellement inspecté et le fonctionnement doit être vérifié. Détectez toute fuite ou occlusion avant l'utilisation sur un nouveau patient. Veillez à ce que les raccords soient bien en place.

AVERTISSEMENT Afin d'éviter la déconnexion du système de tubulures en cours d'utilisation, utilisez ce système uniquement avec des dispositifs et/ou des accessoires conformes aux normes internationales en vigueur.

AVERTISSEMENT Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et des accessoires associés avant l'utilisation sur un nouveau patient.

MISE EN GARDE Utilisez le bouchon de sécurité rouge pour fermer le port de connexion patient du circuit respiratoire comme indiqué par le protocole d'autodiagnostic du respirateur.

Assurez-vous que le bouchon de sécurité rouge est bien en place afin d'empêcher un retrait accidentel pendant l'autodiagnostic.

AVERTISSEMENT Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils.

AVERTISSEMENT Vérifiez le fil chauffant enroulé. N'utilisez pas le circuit respiratoire à fil chauffant si le fil est emmêlé dans les tubes.

AVERTISSEMENT Assurez-vous que l'humidificateur est installé plus bas que le patient et le respirateur. Consultez la Figure 1.

Contrôles pendant l'utilisation

MISE EN GARDE Vérifiez le niveau d'eau de la chambre d'humidification au cours du traitement et avant de le démarrer.

Consultez le mode d'emploi de la chambre pour en savoir plus.

MISE EN GARDE Vérifiez l'état de l'humidificateur au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez le mode d'emploi de l'humidificateur pour en savoir plus.

AVERTISSEMENT Ne recouvrez pas le circuit respiratoire avec un objet susceptible d'isoler le flux d'air autour du tube, au risque de compromettre le transfert de chaleur et d'endommager le système, ou encore d'entraver l'administration des gaz au patient.

AVERTISSEMENT La partie du système respiratoire de 25 cm reliée au raccord patient est une partie appliquée. Évitez tout contact prolongé des autres pièces du système avec la peau du patient.

AVERTISSEMENT N'étirez pas les tubulures.

AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

Durée d'utilisation

Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 14 jours. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du

patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif.

AVERTISSEMENT Débranchez le système respiratoire du patient pendant la débrillation.

MISE EN GARDE Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 14 jours.

MISE EN GARDE Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux protocoles et aux réglementations d'élimination des déchets, ainsi qu'aux mesures d'hygiène locales.

MISE EN GARDE Des interférences peuvent survenir entre l'humidificateur et les dispositifs électriques situés à proximité. Assurez le fonctionnement normal des dispositifs avant utilisation.

AVERTISSEMENT Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été testées.

AVERTISSEMENT L'utilisation de la nébulisation de médicaments et de l'humidification peut augmenter la résistance du filtre expiratoire à l'écoulement (lorsqu'il est utilisé). Surveillez régulièrement la résistance et remplacez le filtre au besoin.

AVERTISSEMENT Les performances du respirateur peuvent être influencées par l'utilisation d'un nébuleur à gaz.

AVERTISSEMENT L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au circuit respiratoire peut modifier son gradient de pression et nuire aux performances du respirateur. Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et de tous les dispositifs connectés avant l'utilisation sur un nouveau patient.

AVERTISSEMENT Il est interdit de modifier cet équipement.

PRECAUTION Assurez à tout moment une libre circulation de l'air autour des tuyaux du circuit respiratoire. Les circuits respiratoires à fil chauffant Dri-Therm™ prennent un tuyau expiratoire perméable à l'eau pour réduire la condensation à l'intérieur du circuit respiratoire. Le contact du tuyau expiratoire avec la literie ou les surfaces peut entraîner une condensation externe de la vapeur d'eau transférée.

AVERTISSEMENT Surveillez la condensation dans le circuit système respiratoire et éliminez tout condensat excessif qui pourrait s'accumuler dans les tuyaux pendant le traitement. Assurez-vous que le condensat est évacué vers la machine et loin du patient.

Remarque

AVERTISSEMENT N'utilisez pas le système en dehors des conditions environnementales spécifiées. L'utilisation du dispositif en dehors de cette plage peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient. Assurez-vous de la compatibilité de toutes les parties du système lors du branchement des accessoires et des systèmes respiratoires à un ventilateur et/ou à un humidificateur.

La longueur indiquée dans la description sur l'étiquette du produit désigne la longueur utile minimale du circuit respiratoire. La longueur totale du circuit respiratoire est indiquée dans les caractéristiques techniques sur l'étiquette du produit.

Caractéristiques techniques et données de performance

Consultez le schéma sur l'étiquette du produit pour connaître la longueur totale du circuit respiratoire (I), la conformité (C) et la résistance à l'écoulement (R).

AVERTISSEMENT Veillez à ce que les caractéristiques techniques et les données de performance du circuit respiratoire soient adaptées au patient et au traitement.

La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour en savoir plus.

Sortie d'humidité :

- Mode invasif : > 33 mg/L* à 5–50 L/min

- Mode non invasif : > 12 mg/L* à 5–50 L/min

Pression de fonctionnement : < 125 cmH₂O

Température de fonctionnement maximale : 26 °C

Température de fonctionnement minimale : 18 °C

Fuite du système respiratoire : < 70 mL/min, branches supplémentaires < 25 mL/min à 60 cmH₂O

* Au niveau de la mer lorsqu'il est utilisé avec la chambre d'humidification Intersurgical.

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

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter Intersurgical à l'adresse info@intersurgical.com.

Nombres

Ce produit est conforme aux normes applicables suivantes :

• BS EN ISO 5367 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; systèmes respiratoires et raccords • BS EN ISO 5356-1: equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.

• ISO 80601-2-74: equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria.

de

Die Gebrauchsanweisung 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 die Anweisungen an alle Produktstandorte und Anwender. Diese Anweisungen enthalten wichtige Informationen

zum sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden.

Bei Nichtbeachtung der Warn- und Vorsichtshinweise und Anweisungen können schwere Verletzungen oder der Tod des Patienten die Folge sein. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

WARNUNG: Ein WARNHINWEIS gibt wichtige Informationen über potentiell gefährliche Situationen, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können, sofern sie nicht vermieden werden.

VORSICHT: Ein VORSICHTSHINWEIS gibt wichtige Informationen über potentiell gefährliche Situationen, die zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen können, sofern sie nicht vermieden werden.

Beschreibung

Beheiztes Beatmungssystem mit 22-mm-Schlauch für Erwachsene.

Verwendungszweck

Zu- und Abführung befeuchteter Atemgase zu/von einem Patienten über ein System von Schläuchen und Verbindungsstücken.

Vorgesehene Anwender

Zur Verwendung durch oder unter Aufsicht eines entsprechend qualifizierten Arztes oder medizinischen Fachpersonals.

Indikationen

Für den Einsatz im Krankenhausbereich.

Für den Einsatz mit dem PMH7000 von Intersurgical sowie den MR850- und von Fisher & Paykel®.

Für den Einsatz mit Beatmungsgeräten, die konform mit der Norm ISO 80601-2-12 sind: Medizinische elektrische Geräte. Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege.

Zur Verwendung mit sauerstoffreichen Atemgasen.

* Fisher und Paykel ist ein eingetragenes Warenzeichen von Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationen

VORSICHT Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz in einer MRT-Umgebung geeignet.

WARNUNG Um die Kompatibilität mit diesem Beatmungssystem zu gewährleisten, verwenden Sie nur Beatmungsgeräte, die den Anforderungen der ISO 80601-2-12 oder ISO 80601-2-72 entsprechen. Lesen Sie vor dem Gebrauch die entsprechende Dokumentation und die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen und führen Sie die erforderlichen Systemüberprüfungen durch.

Patientenkategorie

Für den Einsatz bei erwachsenen Patienten bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

1. Die Kammer montieren

- Schieben Sie die Befeuchterkammer auf die obere Platte des Grundgerätes und entfernen Sie die Kassette aus den Kammeranschlüssen.

2. Den Wasserbeutel an die Stange hängen

- Wickeln Sie das Füllset von der Kassette ab und entfernen Sie die rote Kappe vom Stachel. Stechen Sie dann den Beutel ein. Hängen Sie den Beutel an die Stange über der Befeuchterkammer.

Siehe Gebrauchsanweisung der Befeuchterkammer.

- Stellen Sie sicher, dass die Zuleitung nicht geknickt ist und die Kammer anfangt, sich zu füllen.

3. Das Atemsystem anschließen (siehe Abbildung 1)

- Befestigen Sie den Trockenschlauch (A) am Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts und dem Kammeranschluss.

- Schließen Sie den Winkeladapter des grünen

Inspirationsschlauches (B) an den anderen Kammeranschluss an.

- Schließen Sie den Expirationsschlauch (C) an den

Expirationsschluss des Beatmungsgeräts an.

4. Den Temperaturfühler anschließen

- Schließen Sie den Anschluss des Temperaturfühlers an die entsprechende Buchse des Befeuchter-Grundgerätes an.

- Führen Sie den distalen Temperaturfühler in den Winkeladapter-Anschluss der Kammer ein. Siehe Abbildung 2.

- Führen Sie den proximalen Temperaturfühler in den Anschluss des grünen Inspirationsschlauches am Patientenende ein.

WARNUNG Stellen Sie sicher, dass sich der proximale Temperaturfühler im Inspirationsschlauch und nicht im Y-Stück befindet.

5. Den elektrischen Adapter des beheizten Schlauchs anschließen

- Schließen Sie den Adapter des beheizten Schlauchs an die Buchse des Befeuchter-Grundgerätes an.

- Schließen Sie das Kleeblattende an die Buchse vom Winkeladapter des Beatmungsgerätes über der Kammer an.

- Schließen Sie das ovale Ende an die Winkeladapter-Buchse des Expirationsschlusses vom Beatmungsgerät an.

6. Das Befeuchter-Grundgerät einschalten

- Stellen Sie sicher, dass der richtige Modus aktiviert ist.

7. Das Atemsystem anschließen

- Entfernen Sie die rote Staubkappe (D) vom Y-Stück und befestigen Sie das Y-Stück an der Patientenschnittstelle.

Prüfungen vor der Verwendung

VORSICHT Halten Sie beim An- und Abkuppeln des Systems den Konnektor fest und verwenden Sie eine Druck- und Drehbewegung.

WARNUNG Jede Komponente des Atemsystems muss bei jedem Patienten unmittelbar vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen und auf Funktionalität, Leckagen und Verstopfungen überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen sicher sind.

WARNUNG Um ein Abtrennen des Schlauchsystems während des Gebrauchs zu vermeiden, verwenden Sie nur Geräte und/oder Zubehör, welche die geltenden internationalen Normen erfüllen.

WARNUNG Führen Sie vor jeder Verwendung bei einem Patienten einen Selbsttest des Beatmungsgeräts durch, nachdem Atemsystem

und Zubehör vollständig montiert wurden.

VORSICHT Benutzen Sie die rote Staubkappe, um den Patientenanschluss des Atemsystems zu verschließen, wenn dies vom Selbsttestprotokoll des Beatmungsgeräts gefordert wird.

Stellen Sie sicher, dass die rote Staubkappe sicher festgehalten wird, um eine ungewollte Abtrennung während des Selbsttests zu vermeiden.

WARNUNG Lesen Sie vor dem Einsatz die entsprechende

Dokumentation und die Gebrauchsanweisungen aller

angeschlossenen Geräte oder Gerätekombinationen.

WARNUNG Überprüfen Sie den gewickelten beheizten Schlauch.

Benutzen Sie nicht das beheizte Atemsystem, wenn der beheizte

Schlauch mit den Schläuchen gebündelt ist.

WARNUNG Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter auf einer

niedrigeren Höhe als der Patient und das Beatmungsgerät

abgebracht ist. Siehe Abbildung 1.

Überprüfungen während des Einsatzes

VORSICHT Überprüfen Sie den Wasserstand der

Befeuchterkammer vor Beginn und während der Behandlung. Siehe

Gebrauchsanweisung der Kammer.

VORSICHT Überprüfen Sie den Status des Befeuchters vor Beginn

und während der Behandlung. Siehe Gebrauchsanweisung des

Befeuchters.

WARNUNG Decken Sie das Atemsystem nicht mit Gegenständen zu, die den Luftstrom um den Schlauch herum isolieren können, da dies die normale Wärmeübertragung behindern und Schaden am System

verursachen oder die Gaszufuhr zum Patienten beeinträchtigen könnte.

WARNUNG Die ersten 25 cm des Beatmungssystems ab dem

Patientenanschluss sind ein Anwendungsteil, vermeiden Sie für das

übrige System längeren Kontakt mit der Haut des Patienten.

WARNUNG Dehnen Sie nicht die Schläuche.

WARNUNG Überwachen Sie während der Behandlung die klinischen

Parameter des Patienten.

Einsatzdauer

Einwegprodukt. Maximale Einsatzdauer von 14 Tagen. Der Start

der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment.

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund

von Kreuzinfektionen sowie Fehlfunktionen und Bruchschäden des

Gerätes eine Gefahr für den Patienten dar. Das Reinigen kann zu

Fehlfunktionen und Bruchschäden des Gerätes führen.

WARNUNG Trennen Sie während einer Defibrillation das

Beatmungssystem vom Patienten.

VORSICHT Dieses Gerät wurde auf eine maximale Einsatzdauer von 14 Tagen geprüft.

VORSICHT Nach dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den

örtlichen Gesundheits-, Hygiene- und Entsorgungsprotokollen und

-vorschriften entsorgt werden.

VORSICHT Zwischen den elektrischen Geräten des Befeuchters

können in unmittelbarer Nähe Störungen auftreten. Stellen Sie vor

dem Einsatz den normalen Betrieb der Geräte sicher.

WARNUNG Die Materialien, die in den Tüben und den

dazugehörigen Geräten verwendet werden, sind möglicherweise

nicht mit anästhetischen oder lungengängigen Gasen, Lösungen/

Suspensionen/Emulsionen kompatibel, die nicht untersucht wurden.

WARNUNG Der Einsatz von vernebelten Medikamenten und

Befeuchtung kann den Strömungswiderstand des Expirationssfilters

erhöhen (sofern verwendet). Überwachen Sie regelmäßig den

Widerstand und wechseln Sie bei Bedarf aus.

WARNUNG Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den

Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.

WARNUNG Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum

Atemsystem kann den Druckgradienten über das Atemsystem hinweg

verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen.

Führen Sie vor jeder Verwendung bei einem Patienten nach der

vollständigen Montage des Atemsystems und aller angeschlossenen

Geräte einen Selbsttest des Beatmungsgeräts durch.

WARNUNG An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen

vorgenommen werden.

VORSICHT Stellen Sie sicher, dass die Luft im Schlauch des

Beatmungssystems jederzeit frei fließen kann. Dri-Therm™

Beheizte Beatmungssysteme enthalten wasserdrucklässige

Expirationsschläuche, um die Kondensation innerhalb

des Beatmungssystems zu reduzieren. Der Kontakt des

Expirationsschlauches mit Bettwäsche oder Oberflächen kann zu

externer Kondensation des abgegebenen Wasserdampfs führen.

WARNUNG Überwachen Sie die Kondensation des

Beatmungssystems und beseitigen Sie etwaiges Kondenswasser, das

sich während der Behandlung in den Schläuchen bilden kann. Stellen

Sie sicher, dass das Kondensat in Richtung des Geräts und weg vom

Patienten abgeleitet wird.

Hinweis

WARNUNG Nicht außerhalb der angegebenen

Umgebungsbedingungen verwenden. Der Betrieb des Geräts

außerhalb dieser Bedingungen kann die Qualität der Therapie

beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.

Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Systems miteinander

kompatibel sind, wenn Sie Zubehör und Beatmungssysteme an ein

Beatmungsgerät und/oder einen Befeuchter anschließen.

Die in der Produktbeschreibung auf dem Produktetikett angegebene

Länge bezeichnet die minimale Arbeitslänge des Atemsystems.

Die volle Länge des Atemsystems wird im Abschnitt „Technische

Daten“ des Produktetiketts angegeben.

Technische Daten und Leistungsdaten

Siehe Schema des Produktetiketts für Daten zur vollen Länge des Atemsystems (I), Konformität (C) und Strömungswiderstand (R).
WARNUNG Stellen Sie sicher, dass die technischen und Leistungsdaten des Atemsystems dem vorgesehenen Patienten und der Behandlung entsprechen.
 Patientenbeatmung und Vitalparameter müssen überwacht werden. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.
Luftfeuchtigkeitsabgabe:
 • **Invasiver Modus:** >33 mg/L* bei 5–50 L/min
 • **Nichtinvasiver Modus:** >12 mg/L* bei 5–50 L/min
Arbeitsdruck: < 125 cmH₂O
Maximale Betriebstemperatur: 26 °C
Minimale Betriebstemperatur: 18 °C
Leckage im Beatmungssystem: < 70 mL/min, Zusatzschläuche < 25 mL/min bei 60 cmH₂O

*Auf Meeresniveau wenn zusammen mit der Intersurgical-Befeuchterkammer verwendet.
 Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.
 Für weitere Informationen kontaktieren Sie Intersurgical – info@intersurgical.com.
Normen
 Dieses Produkt entspricht den folgenden relevanten Normen:
 • BS EN ISO 5367: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung, Atemsets und Verbindungsstücke
 • BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung, Konische Konnektoren, Kegel und Sockel.
 • ISO 80601-2-74: Medizinische elektrische Geräte – Besondere Anforderungen an die Grundsicherheit und Leistungsfähigkeit von Beatmungsausrüstung.

es

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. Lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones, antes de usar este producto. No seguir correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones puede provocar 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 resultar en lesiones menores o moderadas.

Descripción

Sistema de respiración con cable caliente de 22 mm para adultos.

Uso previsto

Administrar y eliminar gases respiratorios humidificados de un paciente a través de un sistema de tubos y conectores.

Usuario previsto

Para uso por o bajo la supervisión de un médico o profesional de la salud debidamente formado.

Indicaciones

Para uso en un entorno hospitalario.

Para uso con los humidificadores Intersurgical PMH7000 y Fisher & Paykel® MR850.

Para su uso con respiradores que cumplen con la norma ISO 80601-2-12 relativa a equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los respiradores de cuidados intensivos.

Para utilizarse con gases respiratorios ricos en oxígeno.

* Fisher y Paykel es una marca comercial registrada de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindicaciones

PRECAUCIÓN Este producto no es adecuado para su uso en un entorno de RMN.

ADVERTENCIA Para garantizar la compatibilidad con este sistema de respiración, utilice únicamente respiradores que cumplan las normas ISO 80601-2-12 o ISO 80601-2-72. Antes de usarlos, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos, y pruebe el sistema según sea necesario.

Categoría de pacientes

Destinado a pacientes adultos.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Montar la cámara

• Deslice la cámara de humidificación sobre la placa superior de la unidad base y retire el casete de los puertos de la cámara.

2. Colgar la bolsa de agua del poste

• Desenrolle el juego de llenado del casete y retire la tapa roja de la punta, luego inserte la bolsa. Cuelgue la bolsa en el poste por encima de la cámara de humidificación.

Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso de la cámara de humidificación

• Asegúrese de que el conducto de alimentación no esté retorcido y que la cámara comience a llenarse.

3. Conectar el sistema de respiración (consulte la figura 1)

• Conecte la extremidad seca (A) al puerto inspiratorio del respirador y al puerto de la cámara.

• Conecte el codo de la extremidad inspiratoria verde (B) al otro puerto de la cámara.

• Conecte la extremidad espiratoria (C) al puerto espiratorio del respirador.

4. Conectar la sonda térmica

• Conecte la sonda térmica a la toma correspondiente de la unidad base del humidificador.

• Inserte la sonda térmica distal en el puerto del codo de la cámara. Consulte la figura 2.

• Inserte la sonda térmica proximal en el puerto en el extremo del paciente de la extremidad inspiratoria verde.

ADVERTENCIA Asegúrese de la sonda térmica proximal esté situada en la extremidad inspiratoria y no en la pieza en Y.

5. Conectar el adaptador eléctrico del cable caliente

• Conecte el adaptador del cable caliente en la toma de la unidad base del humidificador.

• Conecte el extremo de la hoja de trébol a la toma que se encuentra en el codo del sistema de respiración por encima de la cámara.

• Conecte el extremo oval a la toma del codo en el puerto espiratorio del respirador.

6. Encender la unidad base del humidificador

• Asegúrese de que esté activado el modo correcto.

7. Conectar el sistema de respiración

• Retire la tapa roja antipolvo (D) de la pieza en Y y conecte esta pieza a la interfaz del paciente.

Comprobaciones previas al uso

PRECAUCIÓN Cuando conecte o desconecte el circuito, sujete el conector y realice una acción de empujar y girar.

ADVERTENCIA Cada componente del sistema de respiración debe inspeccionarse visualmente. También debe comprobarse su funcionamiento y que no presente fugas y oclusiones inmediatamente antes de su uso en cada paciente. Asegúrese de que las conexiones sean seguras.

ADVERTENCIA Para evitar que el sistema de tubos se desconecte durante su uso, utilícelo únicamente con dispositivos o accesorios que cumplan los estándares internacionales vigentes.

ADVERTENCIA Realice una autocombprobación del respirador tras finalizar el montaje completo del sistema de respiración y de los accesorios asociados antes de utilizarlos en cada paciente.

PRECAUCIÓN Utilice la tapa roja antipolvo para ocluir el puerto de conexión del paciente del sistema de respiración como y cuando sea necesario en el protocolo de autocombprobación del respirador.

Asegúrese de que la tapa roja antipolvo esté bien sujeta para evitar desconexiones involuntarias durante la autocombprobación.

ADVERTENCIA Antes de usar la unidad, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.

ADVERTENCIA Revise el cable caliente en espiral. No utilice un sistema de respiración con cable caliente si el cable está atascado dentro de los tubos.

ADVERTENCIA Asegúrese de que el humidificador esté montado a un nivel más bajo que el paciente y el respirador. Consulte la figura 1.

Comprobaciones en uso

PRECAUCIÓN Compruebe el nivel de agua de la cámara de humidificación antes de comenzar el tratamiento y durante él. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso de la cámara.

PRECAUCIÓN Compruebe el estado del humidificador antes de comenzar el tratamiento y durante él. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del humidificador.

ADVERTENCIA No cubra el sistema de respiración con nada que pueda aislar el flujo de aire alrededor del tubo, ya que esto puede impedir la transferencia normal de calor y dañar el sistema o afectar al suministro de gas que va al paciente.

ADVERTENCIA Los 25 cm del sistema de respiración de la conexión del paciente están en contacto con este, y se deberá evitar el contacto prolongado del resto del sistema con su piel.

ADVERTENCIA No estire el tubo.

ADVERTENCIA Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

Duración del uso

Producto de un solo uso. Duración máxima de uso: 14 días. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. No reutilizar. La reutilización supone una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, funcionamiento deficiente y rotura del dispositivo. La limpieza puede provocar un funcionamiento deficiente y la rotura del dispositivo.

ADVERTENCIA Desconecte el sistema respiratorio del paciente durante la desfibrilación.

PRECAUCIÓN Este producto se ha verificado para una duración máxima de 14 días de uso.

PRECAUCIÓN Después de su uso, el producto debe eliminarse de acuerdo con los protocolos y las normas locales de salud, higiene y eliminación de residuos.

PRECAUCIÓN Se pueden producir interferencias entre los dispositivos

eléctricos del humidificador en las proximidades. Asegúrese de que los dispositivos funcionen con normalidad antes de usarlos.

ADVERTENCIA Los materiales utilizados en las vías respiratorias y el equipo relacionado pueden no ser compatibles con anestésicos o gases, soluciones, suspensiones o emulsiones respirables que no se hayan evaluado.

ADVERTENCIA El uso de medicamentos nebulizados y la humidificación pueden aumentar la resistencia del filtro espiratorio al flujo (si se utiliza). Monitoree con frecuencia la resistencia y reemplácela según sea necesario.

ADVERTENCIA La precisión del respirador puede verse afectada si se utiliza un nebulizador accionado por gas.

ADVERTENCIA Añadir accesorios u otros dispositivos al sistema de respiración puede cambiar el gradiente de presión en todo el sistema respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador. Realice una autocomprobación del respirador después del montaje completo del sistema de respiración y de todos los dispositivos conectados antes de utilizarlo en cada paciente.

ADVERTENCIA No está permitido modificar este equipo.

PRECAUCIÓN Asegure el libre flujo de aire alrededor del circuito respiratorio en todo momento. Los circuitos respiratorios con cable calentador Dri-Therm™ contienen ramales espiratorios permeables al agua para reducir la condensación dentro del circuito respiratorio. El contacto del ramal espiratorio con la ropa de cama o las superficies puede provocar la condensación externa del vapor de agua transferido.

ADVERTENCIA Controle la condensación en el circuito respiratorio y elimine cualquier líquido condensado que pueda acumularse en la tubuladura durante el tratamiento. Asegúrese de que la condensación se drena hacia la máquina y lejos del paciente.

Nota

ADVERTENCIA No se debe utilizar fuera de las condiciones ambientales especificadas. El uso del dispositivo fuera de este intervalo puede afectar a la calidad de la terapia o provocar lesiones al paciente.

Compruebe la compatibilidad de todas las piezas del sistema al conectar los accesorios y sistemas de respiración a un respirador o humidificador. La longitud indicada en la descripción del producto en la etiqueta del producto indica la longitud mínima de trabajo del sistema de

respiración. La longitud total del sistema de respiración 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 sistema de respiración (I), el cumplimiento normativo (C) y los datos de resistencia al flujo (R).

ADVERTENCIA Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento del sistema de respiración 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.

Salida de humedad:

— **Modo invasivo:** > 33 mg/L* a 5-50 L/min

— **Modo no invasivo:** > 12 mg/L* a 5-50 L/min

Presión de trabajo: < 125 cm H₂O

Temperatura máxima de funcionamiento: 26 °C

Temperatura mínima de funcionamiento: 18 °C

Fugas en el sistema de respiración: < 70 mL/min, segmentos adicionales < 25 mL/min a 60 cm H₂O

**A nivel del mar, cuando se utiliza con la cámara de humidificación Intersurgical.*

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

Para obtener información adicional, póngase en contacto con Intersurgical enviando un correo electrónico a info@intersurgical.com.

Normas

Este producto cumple con las siguientes normas pertinentes:

- 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 80601-2-74: equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria.

pt

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 por todos os locais e utilizadores do produto.

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar este produto. Não cumprir rigorosamente as advertências, as precauções e as instruções pode resultar em lesões graves ou na morte no 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.

ATENÇÃO:

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

Descrição

Sistema de respiração de fio aquecido de 22 mm para doentes adultos.

Utilização prevista

Fornecimento e remoção de gases respiratórios humidificados para doentes através de um sistema de tubos e conectores.

Utilizador previsto

Para ser utilizado por ou sob supervisão de um médico ou profissional de saúde devidamente qualificado.

Indicações

Para utilização em ambiente hospitalar.

Para utilização com humidificadores Fisher & Paykel® MR850 e Intersurgical PMH7000.

Para utilização com ventiladores em conformidade com a norma ISO 80601-2-12 Equipamentos médicos eléctricos. Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de ventiladores de cuidados intensivos.

Para utilizar com gases de respiração ricos em oxigénio.

**Fisher and Paykel é uma marca comercial registada da Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Contraindicações

CUIDADO Este produto não é adequado para utilização num ambiente de RM.

AVISO Para garantir a compatibilidade deste sistema de respiração, utilize apenas ventiladores que estejam em conformidade com a ISO 80601-2-12 ou ISO 80601-2-72. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou da combinação de dispositivos e efetue testes ao sistema, conforme necessário.

Categoria de doentes

Utilização prevista em doentes adultos.

Instruções de utilização

Preparação

1. Aplique a câmara

- Deslize a câmara de humidificação para a placa superior da unidade base e remova a cassete das portas da câmara.

2. Pendure o saco de água na haste

- Estenda o conjunto de enchimento a partir da cassete e remova a tampa vermelha da ponta e, em seguida, ligue a ponta ao saco. Pendure o saco na haste acima da câmara de humidificação.

Consulte as instruções de utilização da câmara de humidificação para obter mais informações

- Certifique-se de que a linha de alimentação não apresenta dobras e que a câmara começa a encher.

3. Ligue o sistema de respiração (consulte a figura 1)

- Ligue a secção seca (A) à porta inspiratória do ventilador e à porta da câmara.

- Ligue a peça em cotovelo no ramo inspiratório verde (B) à outra porta na câmara.

- Ligue o ramo expiratório (C) à porta expiratória no ventilador.

4. Ligue a sonda de temperatura

- Coloque a ligação da sonda de temperatura na entrada correspondente da unidade base do humidificador.

- Insira a sonda de temperatura distal na porta da peça em cotovelo na câmara. Consulte a figura 2.

- Insira a sonda de temperatura proximal através da porta na extremidade do ramo inspiratório verde no lado do doente.

AVISO Certifique-se de que a sonda de temperatura proximal está situada no ramo inspiratório e não na peça em «Y».

5. Ligue o adaptador elétrico de fio aquecido

- Ligue o adaptador de fio aquecido à entrada da unidade base do humidificador.

- Ligue a extremidade em forma de trevo à entrada da peça em cotovelo do sistema respiratório acima da câmara.

- Ligue a extremidade oval à entrada na peça em cotovelo da porta expiratória do ventilador.

6. Ligue a unidade base do humidificador

- Certifique-se de que o modo correto é ativado.

7. Ligue o sistema de respiração

- Remova a tampa vermelha de proteção contra o pó (D) a partir da peça em «Y» e ligue a peça em «Y» à interface do doente.

Verificações antes da utilização

CUIDADO Quando conectar ou desconectar o sistema, posicionar o conector pressional e rodar.

AVISO Todos os componentes do sistema de respiração devem ser verificados e inspecionados visualmente quanto ao funcionamento, fugas e oclusões imediatamente antes da sua utilização num doente. Certifique-se de que as ligações estão firmes.

AVISO Para impedir o desligamento do sistema de tubos durante a utilização, utilize com dispositivos e/ou acessórios em conformidade com as normas internacionais aplicáveis.

AVISO Efetue um autoteste ao ventilador após a montagem completa do sistema de respiração e dos acessórios associados antes da sua utilização no doente.

CUIDADO Utilize a tampa vermelha de proteção contra o pó para fechar a porta de ligação do lado do doente do sistema de respiração sempre que tal for necessário para o protocolo de autoteste do ventilador. Certifique-se de que a tampa vermelha de proteção contra o pó é

devidamente apertada para impedir o despertar indesejado durante o autoteste.

AVISO Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou combinação de dispositivos.

AVISO Verifique o fio aquecido em espiral. Não utilize o sistema de respiração de fio aquecido se o fio estiver amontoado dentro dos tubos.

AVISO Certifique-se de que o humidificador está montado a um nível inferior ao do doente e do ventilador. Consulte a figura 1.

Verificações durante a utilização

CUIDADO Verifique o nível de água da câmara de humidificação antes e durante o tratamento. Consulte as instruções de utilização da câmara para obter mais informações.

CUIDADO Verifique o estado do humidificador antes e durante o tratamento. Consulte as instruções de utilização do humidificador para obter mais informações.

AVISO Não cubra o sistema de respiração com qualquer material que possa isolar o fluxo de ar no tubo, visto que tal pode impedir a transferência normal de calor e provocar danos no sistema ou afetar o fornecimento de gás ao doente.

AVISO A secção de 25 cm adjacente à peça em «Y» do doente é considerada uma peça aplicada; evite o contacto direto com a pele do doente para o resto do sistema.

AVISO Não estique os tubos.

AVISO Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Duração da utilização

Produto de utilização única. Duração máxima de utilização: 14 dias.

O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. Não reutilizar. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

AVISO Desligue o sistema de respiração do doente durante a desfibrilação.

CUIDADO Verificou-se que este produto pode ser utilizado por uma duração máxima de 14 dias.

CUIDADO Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os protocolos e regulamentos locais de saúde e higiene e de eliminação de resíduos.

CUIDADO Podem ocorrer interferências entre o humidificador e os dispositivos eletrónicos em curta proximidade. Certifique-se de que os dispositivos estão a funcionar devidamente antes de os utilizar.

AVISO Os materiais utilizados nas vias respiratórias e equipamentos relacionados podem não ser compatíveis com os gases de anestesia ou respiráveis e soluções/suspensões/emulsões que não tenham sido avaliadas.

AVISO A utilização de medicamentos de nebulização e a humidificação podem aumentar a resistência ao fluxo do filtro expiratório (se utilizado). Monitorize frequentemente a resistência e proceda à substituição conforme necessário.

AVISO A precisão do ventilador pode ser afetada pela utilização de um nebulizador acionado por gás.

AVISO A adição de acessórios ou de outros dispositivos ao sistema de respiração pode alterar o gradiente de pressão no sistema de respiração e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador. Efetue um autoteste ao ventilador após a montagem completa do

sistema de respiração e de todos os dispositivos ligados antes da sua utilização no doente.

AVISO Não é permitida qualquer alteração a este equipamento.

CUIDADO Assegurar constantemente corrente de ar circundando aos tubos do sistema respiratório. Dri-Therm™ sistemas respiratórios aquecidos contém tubo expiratório permeável por forma a reduzir condensação dentro do sistema respiratório. O contacto do tubo expiratório com superfícies pode resultar em condensação externa pelo vapor de água transferido.

AVISO Monitorize a condensação do sistema respiratório e limpe qualquer condensação móvel que se possa acumular nos tubos durante o tratamento. Certifique-se de que o condensado seja drenado em direção à máquina e longe do paciente.

Nota

AVISO Não utilizar fora das condições ambientais especificadas. A utilização do dispositivo fora deste intervalo pode afetar a qualidade da terapêutica ou provocar ferimentos no doente.

Certifique-se da compatibilidade de todas as peças do sistema ao ligar acessórios e sistemas de respiração a um ventilador e/ou humidificador.

O comprimento mencionado na descrição da etiqueta do produto indica o comprimento mínimo de funcionamento do sistema de respiração. O comprimento total do sistema de respiração 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 do sistema de respiração (I), complacência (C) e resistência ao fluxo (R).

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

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

Saída de humidade:

- **Modo invasivo:** >33mg/L* @ 5-50 L/min

- **Modo não invasivo:** >12 mg/L* @ 5-50 L/min

Pressão de funcionamento: <125 cmH₂O

Temperatura máxima de funcionamento: 26 °C

Temperatura mínima de funcionamento: 18 °C

Fugas do sistema de respiração: <70 mL/min, membros adicionais <25 mL/min a 60 cmH₂O

* *Ao nível do mar, quando utilizado com uma câmara de humidificação Intersurgical.*

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

Para obter mais informações, contacte a Intersurgical:
info@intersurgical.com.

Normas

Este produto cumpre as seguintes normas relevantes:

• 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 80601-2-74: Equipamentos médicos eletrónicos — Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de equipamentos de humidificação para respiração.

it

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 a tutti gli utenti e in tutte le sedi di utilizzo del prodotto.

Queste istruzioni contengono informazioni importanti per un uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto leggere le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza, comprese le avvertenze e le precauzioni d'uso. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni potrebbe causare lesioni gravi o la morte del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

AVVERTENZA: La dicitura AVVERTENZA riguarda informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o fatali.

ATTENZIONE: La dicitura ATTENZIONE riguarda informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

Descrizione

Sistema di respirazione con cavo riscaldato per adulti da 22 mm.

Uso previsto

Erogazione e rimozione dei gas respiratori umidificati dal paziente tramite un sistema di tubi e connettori.

Utente previsto

Per l'uso da parte, o sotto la supervisione, di un medico o di un operatore sanitario adeguatamente qualificato.

Indicazioni

Indicato per l'uso in ambiente ospedaliero.

Da utilizzare con umidificatori Intersurgical PMH7000 e Fisher & Paykel® MR850.

Per l'uso con ventilatori conformi alla norma ISO 80601-2-12:

Apparecchi elettromedicali. Requisiti particolari per la sicurezza di

base e prestazioni essenziali dei ventilatori per terapia intensiva.

Da utilizzare con gas respiratori ricchi di ossigeno.

* Fisher & Paykel® è un marchio commerciale registrato di Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Controindicazioni

ATTENZIONE: questo prodotto non è adatto per l'uso in ambienti RMI.

AVVERTENZA Per garantire la compatibilità con questo circuito di ventilazione, utilizzare esclusivamente ventilatori conformi

allo standard ISO 80601-2-12 o ISO 80601-2-72. Prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi (o combinazioni di dispositivi) collegati ed eseguire test di sistema secondo necessità.

Categoria di pazienti

Destinato all'uso con pazienti adulti.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. Montare la camera

• Fare scorrere la camera di umidificazione sulla piastra superiore dell'unità base e rimuovere la cassetta dai condotti della camera.

2. Appendere il sacco dell'acqua all'asta

• Svolgere il set di riempimento dalla cassetta, togliere il tappo rosso dalla punta e infilare il sacchetto. Appendere la sacca all'asta al di sopra la camera di umidificazione.

Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento alla camera di umidificazione IFU.

• Accertarsi che il circuito di alimentazione non sia piegato e che la camera cominci a riempirsi.

3. Collegare il sistema di respirazione (v. Figura 1)

• Collegare la diramazione asciutta (A) al condotto inspiratorio del ventilatore e al condotto della camera.

• Collegare il gonfiatore della diramazione inspiratoria verde (B) all'altro condotto della camera.

• Collegare la diramazione espiratoria (C) al condotto espiratorio sul

ventilatore.

4. Collegare la sonda di temperatura

- Collegare il condotto della sonda di temperatura alla presa corrispondente sull'unità base dell'umidificatore.
- Inserire la sonda di temperatura distale nel condotto sul gomito della camera. Si veda la Figura 2.
- Inserire la sonda di temperatura prossimale nel condotto all'estremità del paziente della diramazione inspiratoria verde.

AVVERTENZA: accertarsi che la sonda di temperatura prossimale sia collocata nella diramazione inspiratoria e non nell'elemento a forma di "Y".

5. Collegare l'adattatore elettrico del cavo del riscaldatore

- Collegare l'adattatore del cavo riscaldato alla presa dell'unità base dell'umidificatore.
- Collegare l'estremità del raccordo a quadrifoglio alla presa sul gomito del sistema di respirazione sopra la camera.
- Collegare l'estremità ovale alla presa sul gomito del condotto espiratorio del ventilatore.

6. Accendere l'unità base dell'umidificatore

- Accertarsi che sia attivata la modalità corretta.

7. Collegare il sistema di respirazione

- Rimuovere il tappo antipolvere rosso (D) dall'elemento a "Y" e collegarlo all'interfaccia del paziente.

Controlli prima dell'uso

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

AVVERTENZA: immediatamente prima di utilizzare il sistema di respirazione su ogni paziente, effettuare un'ispezione visiva e controllare i singoli componenti per accertarsi dell'assenza di perdite e ostruzioni. Accertarsi che i collegamenti siano saldi.

AVVERTENZA: Per evitare che il sistema dei tubi si scolleghi durante l'utilizzo, usare esclusivamente con dispositivi e/o accessori conformi agli standard internazionali applicabili.

AVVERTENZA: dopo il montaggio dell'intero sistema e dei relativi accessori, effettuare un test automatico del ventilatore subito prima di utilizzare il sistema di respirazione su ogni paziente.

ATTENZIONE: utilizzare il tappo antipolvere rosso per chiudere il condotto di collegamento del paziente al sistema di respirazione come e quando indicato nel protocollo di test automatico del ventilatore. Accertarsi che il tappo rosso sia chiuso saldamente in modo che non possa staccarsi accidentalmente durante il test automatico.

AVVERTENZA: prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi o della combinazione di dispositivi collegati.

AVVERTENZA: controllare il cavo riscaldato spiralato. Non utilizzare il sistema di respirazione con cavo riscaldato se il cavo è attorcigliato nei tubi.

AVVERTENZA: accertarsi che l'umidificatore sia montato a un'altezza inferiore rispetto a quella del paziente e del ventilatore. Si veda la Figura 1.

Controlli durante l'uso

ATTENZIONE: controllare il livello dell'acqua della camera di umidificazione prima e durante il trattamento. Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento alla camera IFU.

ATTENZIONE: controllare lo stato dell'umidificatore prima e durante il trattamento. Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento all'umidificatore IFU.

AVVERTENZA: non coprire il sistema di respirazione con oggetti che potrebbero isolare il flusso d'aria attorno al tubo, in quanto potrebbero ostacolare il normale trasferimento di calore danneggiando il sistema o influire sull'erogazione del gas al paziente.

AVVERTENZA: Il tratto di 25 cm del circuito di ventilazione a partire dal raccordo del paziente è una parte applicata; evitare il contatto prolungato con la pelle del paziente per il resto del sistema.

AVVERTENZA: non tendere eccessivamente i tubi.

AVVERTENZA: monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

Durata di utilizzo

Prodotto monouso. Durata massima di utilizzo: 14 giorni. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparecchiatura. Non riutilizzare. Il riutilizzo rappresenta un rischio per la sicurezza del paziente, in quanto potrebbe essere veicolo di trasmissione di infezioni e causare malfunzionamenti e rotture del dispositivo. La pulizia può causare malfunzionamenti e rotture del dispositivo.

AVVERTENZA: Scollegare il circuito di ventilazione dal paziente durante la defibrillazione.

ATTENZIONE: questo prodotto è stato verificato per una durata massima di 14 giorni di utilizzo.

ATTENZIONE: dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità ai protocolli e alle normative sanitarie locali in materia di igiene e smaltimento dei rifiuti.

ATTENZIONE: in prossimità di dispositivi elettrici e dell'umidificatore possono verificarsi interferenze. Accertarsi che i dispositivi funzionino normalmente prima dell'uso.

AVVERTENZA: i materiali utilizzati nelle vie aeree e nelle relative apparecchiature potrebbero non essere compatibili con soluzioni, sospensioni, emulsioni o gas anestetici o respirabili che non sono stati valutati.

AVVERTENZA: l'uso di farmaci nebulizzati con l'umidificazione può incrementare la resistenza del filtro espiratorio al flusso (ove utilizzato). Controllare frequentemente la resistenza e sostituirla se necessario.

AVVERTENZA: l'uso di un nebulizzatore a gas può interferire con la precisione del ventilatore.

AVVERTENZA: l'aggiunta di accessori o altri dispositivi al sistema di respirazione può modificare il gradiente di pressione nel sistema e ridurre le prestazioni del ventilatore. Dopo il montaggio dell'intero sistema e dei dispositivi collegati, effettuare un test automatico del ventilatore subito prima di utilizzare il sistema di respirazione su ogni paziente.

AVVERTENZA: Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

ATTENZIONE: Assicurarsi sempre che il flusso d'aria circoli liberamente nel tubo del circuito per ventilazione. I circuiti per ventilazione a linea riscaldata Dri-Therm™ sono composti da tubi permeabili all'acqua per ridurre la condensa presente all'interno del circuito per ventilazione. Il contatto del tubo espiratorio con il letto o altre superfici può causare la condensa esterna del vapore acqueo trasferito.

AVVERTENZA: Monitorare la condensa del circuito per ventilazione e rimuovere l'eventuale condensato che si crea durante il trattamento. Assicurarsi che la condensa scarichi verso la macchina lontano dal paziente.

Nota

AVVERTENZA: Non utilizzare al di fuori delle condizioni ambientali specificate. L'utilizzo al di fuori dell'intervallo specificato può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente. Durante il collegamento degli accessori e dei circuiti di ventilazione a un ventilatore e/o umidificatore, assicurare la compatibilità di tutte le parti del sistema.

La lunghezza indicata nella descrizione del prodotto sull'etichetta indica la lunghezza minima di lavoro del sistema di respirazione. La lunghezza totale del sistema di respirazione è indicata nella sezione dei dati tecnici dell'etichetta del prodotto.

Dati tecnici e prestazioni Per i dati relativi alla lunghezza (L), alla conformità (C) e alla resistenza al flusso (R) dell'intero sistema di respirazione, vedere lo schema dell'etichetta del prodotto.

AVVERTENZA: accertarsi che i dati tecnici e prestazionali del sistema di respirazione siano adeguati al paziente e al trattamento previsti.

La ventilazione e i segni vitali dei pazienti devono essere monitorati. Per le informazioni complete, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Umidità prodotta:

- Modalità invasiva: > 33 mg/L* a 5–50 L/min

- Modalità non invasiva: > 12 mg/L* a 5–50 L/min

Pressione di esercizio: <125 cmH₂O

Temperatura di funzionamento massima: 26 °C

Temperatura di funzionamento minima: 18 °C

Perdita nel circuito di ventilazione: < 70 mL/min, branche supplementari < 25 mL/min a 60 cmH₂O

* Al livello del mare, se utilizzato con camera di umidificazione Intersurgical.

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

Per ulteriori informazioni, contattare Intersurgical - info@intersurgical.com.

Norme

Questo prodotto è conforme alle seguenti norme pertinenti:

- 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 80601-2-74: apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di umidificazione per la ventilazione polmonare.

nl

De gebruiksinstructies worden 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: Verstrekt instructies aan alle productlocaties en gebruikers. Deze instructies bevatten belangrijke informatie over het veilig gebruik van het product. Lees voor gebruik van het product deze instructies volledig door, met inbegrip van de waarschuwingen en de opmerkingen voorafgegaan door 'Let op'. Het niet correct opvolgen van de waarschuwingen, opmerkingen en instructies kan leiden tot ernstige verwonding of het overlijden van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale regelgeving.

WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING bevat belangrijke

informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden als ze niet wordt vermeden.

PAS OP: Een PAS OP-verklaring bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot licht of middelzwaar letsel kan leiden als ze niet wordt vermeden.

Beschrijving

22 mm ademhalingsstelsysteem met verwarmde draad voor volwassenen. Beoogd gebruik

Het toedienen en verwijderen van bevochtigde ademhalingsgassen van een patiënt via een systeem van slangen en connectoren.

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door of onder toezicht van een gekwalificeerde arts of zorgverlener.

Indicaties

Voor gebruik in een ziekenhuis. Te gebruiken met de Intersurgical PMH7000 en Fisher & Paykel® MR850 luchtbevochtigers.

Te gebruiken met ventilatoren conform ISO 80601-2-12 Medische elektrische toestellen. Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en de essentiële prestaties van ventilatoren voor intensieve verpleging.

Voor gebruik met zuurstofrijke ademhalingsgassen.

** Fisher en Paykel is een gedeponeerd handelsmerk van Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Contra-indicaties

LET OP Dit product is niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving.

WAARSCHUWING Om de compatibiliteit met dit ademhalingsstelsel te garanderen, mogen alleen ventilatoren worden gebruikt die voldoen aan ISO 80601-2-12 of ISO 80601-2-72. Raadpleeg voor gebruik de respectievelijke documentatie en gebruiksaanwijzing van alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten om de benodigde systeemtesten uit te voeren.

Patiëntencategorie

Bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten.

Gebruiksaanwijzing

Vorbereiding

1. Plaats de kamer

- Schuif de bevochtigingskamer op de bovenplaat van de basiseenheid en verwijder de cassette uit de kamerpoorten.

2. Hang de waterzak aan de paal

- Verwijder de vulset van de cassette, verwijder de rode dop van de spies en spijker de zak. Hang de zak aan de paal boven de bevochtigingskamer. Zie bevochtigingskamer IFU voor details

- Zorg ervoor dat de voedingsleiding niet wordt geknikt en dat de kamer zich begint te vullen.

3. Ademhalingsstelsel aansluiten (zie figuur 1)

- Bevestig de droge arm (A) aan de inspiratiepoort van de ventilator en aan de kamerpoort.

- Sluit de elleboog op de groene inspiratie-arm (B) aan op een andere poort op de kamer.

- Sluit de expiratie-arm (C) aan op de expiratiepoort van de ventilator.

4. Temperatuursonde aansluiten

- Sluit de temperatuursonde aan op de corresponderende aansluiting op het basisstation van de luchtbevochtiger.

- Steek de distale temperatuursonde in de poort op de elleboog bij de kamer. Zie figuur 2.

- Steek de proximale temperatuursonde in de poort aan het patiëntuiteinde van de groene inspiratie-arm.

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de proximale temperatuursonde zich in de inspiratie-arm bevindt en niet in het y-stuk.

5. Sluit de elektrische adapter van de verwarmingsdraad aan

- Sluit de verwarmde draadadapter aan op de aansluiting op het basisstation van de luchtbevochtiger.

- Sluit het klaverbladuiteinde aan op het contact op de elleboog van het ademhalingsstelsel boven de kamer.

- Sluit het ovale uiteinde aan op de aansluiting op de elleboog van de expiratiepoort van de ventilator.

6. Basisstation van de luchtbevochtiger inschakelen

- Zorg ervoor dat de juiste modus is geactiveerd.

7. Ademhalingsstelsel aansluiten

- Verwijder de rode stopfop (D) van het y-stuk en bevestig het y-stuk aan de patiënten-interface.

Controles vóór gebruik

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

WAARSCHUWING Elk onderdeel van het ademhalingsstelsel moet onmiddellijk voor gebruik bij elke patiënt visueel worden geïnspecteerd en gecontroleerd op werking, lekkage en verstoppingen. Controleer de verbindingen stevig vastzitten.

WAARSCHUWING Om te voorkomen dat het slangstelsel tijdens het gebruik wordt losgekoppeld, mag het alleen worden gebruikt met apparaten en/of accessoires in overeenstemming met de toepasselijke internationale normen.

WAARSCHUWING Voer een zelftest van de ventilator uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en de bijbehorende accessoires voor gebruik bij elke patiënt.

LET OP Gebruik de rode stopfop om de aansluitpoort van de patiënt van het ademhalingsstelsel af te sluiten zoals en wanneer dit nodig is in het zelftestprotocol van de ventilator.

Zorg ervoor dat de rode stopfop stevig wordt vastgehouden om ongewenste loskoppeling tijdens de zelftest te voorkomen.

WAARSCHUWING Raadpleeg vóór gebruik de betreffende documentatie en gebruiksaanwijzing voor alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten.

WAARSCHUWING Controleer de verwarmde draad op de rol. Gebruik geen ademhalingsstelsel met verwarmde draad als de draad in de slangen is vertakt.

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de luchtbevochtiger op een lager niveau is gemonteerd dan de patiënt en de ventilator. Zie figuur 1.

Controles tijdens het gebruik

LET OP Controleer het waterpeil in de bevochtigingskamer vóór het starten en tijdens de behandeling. Zie kamer IFU voor meer details.

LET OP Controleer de status van de luchtbevochtiger voordat u begint tijdens de behandeling. Zie luchtbevochtiger IFU voor meer details.

WAARSCHUWING Dek het ademhalingsstelsel niet af met iets dat de luchtstroom rond de slang kan isoleren, aangezien dit de normale warmteoverdracht kan belemmeren en schade aan het systeem of de

gastoevoer naar de patiënt kan veroorzaken.

WAARSCHUWING Het ademhalingsstelsel van 25 cm van de patiëntaansluiting is een toegepast onderdeel, vermijd langdurig contact met de huid van de patiënt voor de rest van het systeem.

WAARSCHUWING Rek de slang niet uit.

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

Duur van gebruik

Product voor eenmalig gebruik. De maximale gebruiksduur bedraagt 14 dagen. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik vormt een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt in termen van kruisbesmetting en defecten en breuk van het apparaat. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

WAARSCHUWING Ontkoppel het beademingsstelsel van de patiënt tijdens de defibrillatie.

LET OP Dit product is geverifieerd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen.

LET OP Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en protocollen op het gebied van gezondheidszorg, hygiëne en afvalverwerking.

LET OP Er kan interferentie optreden tussen elektrische apparaten van de luchtbevochtiger in de directe omgeving. Verzeker u ervan dat de apparaten normaal werken voordat u ze gebruikt.

WAARSCHUWING De materialen die in de luchtwegen en aanverwante apparatuur worden gebruikt, zijn mogelijk niet compatibel met anesthesische of inadembare gassen, oplossingen/suspensies/emulsies die niet zijn geëvalueerd.

WAARSCHUWING Het gebruik van vernevelde medicijnen en bevochtiging kan de weerstand van het expiratiefilter tegen stroming verhogen (waar gebruikt). Controleer regelmatig de weerstand en vervang deze indien nodig.

WAARSCHUWING De nauwkeurigheid van de luchtververser kan worden beïnvloed door het gebruik van een gasgestookte vernevelaar.

WAARSCHUWING Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het ademhalingsstelsel kan de drukgradiënt over het ademhalingsstelsel veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden. Voer een zelftest van de ventilator uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en alle aangesloten apparaten voor gebruik bij elke patiënt.

WAARSCHUWING Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.

LET OP Zorg te allen tijde voor een vrije luchtstroom rond de slangen van het beademingsstelsel. Dri-Therm™ verwarmde beademingsystemen bevatten waterdoflatende expiratoire slangen om condensatie binnen het beademingsstelsel te verminderen. Contact van de expiratoire slang met beddengoed of oppervlakken kan externe condensatie van de overgedragen waterdamp veroorzaken.

WAARSCHUWING Observeer het beademingsstelsel op rain-out en verwijder al het overtollige gecondenseerde water uit de slangen dat is opgebouwd tijdens de behandeling. Zorg ervoor dat het water richting de heater en weg van de patiënt wordt verplaatst.

Opmerking

WAARSCHUWING Niet gebruiken buiten de gespecificeerde omgevingscondities. Het gebruik van het apparaat buiten dit bereik kan de kwaliteit van de therapie beïnvloeden of de patiënt verwonden. Zorg dat alle onderdelen van het systeem compatibel zijn bij het aansluiten van accessoires en beademingsystemen van een ventilator en/of luchtbevochtiger.

De lengte die in de productbeschrijving op het productlabel wordt vermeld, geeft de minimale werklengte van het ademhalingsstelsel aan. De volledige lengte van het ademhalingsstelsel 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 ademhalingsstelsel (I), naleving (C) en stromingsweerstand (R).

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de technische gegevens en prestatiegegevens van het ademhalingsstelsel 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.

Vochtigheid uitgang:

– Invasieve modus: >33mg/L* bij 5-50 L/min

– Niet-invasieve modus: > 12 mg/L* bij 5-50 L/min

Werkdruk: < 125 cmH₂O

Maximale bedrijfstemperatuur: 26 °C

Minimale bedrijfstemperatuur: 18 °C

Lekkage van het beademingsstelsel: <70 mL/min, extra

ledematen <25 mL/min bij 60 cmH₂O

**Op zeeniveau bij gebruik met Intersurgical-bevochtigingskamer.*

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

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Intersurgical: info@intersurgical.com.

Normen

Dit product voldoet aan de volgende relevante normen:

- BS EN ISO 5367: Anesthesie- en beademingsapparaten.

Beademingslang- en sets.

- BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten.

Kegelvormige aansluitingen. Kegels en stopcontacten.

- ISO 80601-2-74: Medische elektrische toestellen: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van ademhalingsbevochtigingstoestellen.

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 instruksjoner til alle produktlokasjoner og brukere. Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlattelse av korrekt oppfølging av advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.

ADVARSEL: Betegnelsen ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som kan føre til døden eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.

FORSIKTIG: Betegnelsen FORSIKTIG angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat personskade hvis den ikke unngås.

Beskrivelse

22 mm pustesystem med varmetråd for voksne.

Tiltenkt bruk

Leverer og fjerner fuktete respirasjonsgasser fra en pasient via et system bestående av slange og koblinger.

Tiltenkt bruker

Til bruk av eller under oppsyn av en kvalifisert lege eller medisinsk helsepersonell.

Indikasjon

Til bruk i et sykehusmiljø.

Til bruk med fukterne Intersurgical PMH7000 samt Fisher & Paykel® MR850.

Til bruk med ventilatorer som oppfyller kravene i ISO 80601-2-12 Medical electrical equipment. Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.

For bruk med oksygenrike respiratoriske gasser.

** Fisher & Paykel® er et registrert varemerke som tilhører Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Kontraindikasjoner

FORSIKTIG Dette produktet egner seg ikke til bruk i et MR-miljø.

ADVARSEL For å sikre kompatibilitet med dette pustesystemet må du kun bruke ventilatorer som overholder ISO 80601-2-12 eller ISO 80601-2-72. For bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter og utføre systemtester etter behov.

Pasientgruppe

Tiltenkt brukt med voksne pasienter.

Bruksanvisning

Klargjøring

1. Monter kammeret

• Skyv fuktekammeret på primærenhetens øvre plate, og fjern kassetten fra kammerportene.

2. Heng vannpose i stolpe

• Vikle løs fyllesett fra kassetten, og fjern den røde hetten fra spissen. Stikk deretter hull på posen. Heng posen på stolpen over fuktekammeret.

Se mer informasjon i fuktekammerets bruksanvisning.

• Kontroller at mateledningen ikke er knekt, og at kammeret begynner å fylles.

3. Koble til pustesystemet (se figur 1)

• Fest den tørre grenen (A) til grenens inspiratoriske port og til kammerporten.

• Koble aluebukoblingen på den grønne inspiratoriske grenen (B) til den andre porten på kammeret.

• Koble den ekspiratoriske grenen (C) til den ekspiratoriske porten på ventilatoren.

4. Koble til temperatursonde

• Koble temperatursondekoblingen til den tilsvarende kontakten på fukterens primærenhet.

• Sett den distale temperatursonden inn i porten på aluebukoblingen ved kammeret. Se figur 2.

• Sett den proksimale temperatursonden inn i porten i pasientenden av den grønne inspiratoriske grenen.

ADVARSEL Kontroller at den proksimale temperatursonden er plassert i den inspiratoriske grenen og ikke i y-stykket.

5. Koble til varmetrådadapter

• Koble varmetrådadapteren til kontakten på fukterens primærenhet.

• Koble kløverblandeden til kontakten på pustesystemets aluebukobling over kammeret.

• Koble den ovale enden til kontakten på aluebukoblingen ved ventilatorens ekspiratoriske port.

6. Slå på fukterens primærenhet

• Påse at riktig modus er aktivert.

7. Koble til pustesystem

• Fjern den røde støvhetten (D) fra y-stykket, og fest y-stykket til pasientgrensenittet.

Kontroller før bruk

FORSIKTIG Ved tilkobling og frakobling; hold connector og trykk og vri.

ADVARSEL Hver komponent i pustesystemet må inspiseres visuelt og kontrolleres med hensyn til funksjon, lekkasje og okklusjoner umiddelbart før bruk på hver pasient. Kontroller at koblingene er sikre.

ADVARSEL For å forhindre at slangesystemet frakobles under bruk må du kun bruke med enheter og/eller tilbehør som overholder

gjeldende internasjonale standarder.

ADVARSEL Utfør en selvtest av ventilatoren etter at pustesystemet og tilknyttet tilbehør er ferdig montert før bruk på hver pasient.

FORSIKTIG Bruk den røde støvhetten til å okkludere pustesystemets pasienttilkoblingsport hvis det er angitt i ventilatorens selvestesprotokoll.

Kontroller at den røde støvhetten sitter sikkert for å hindre uønsket frakobling under selvesten.

ADVARSEL Før bruk er det nødvendig å se respektive dokumentasjon og bruksanvisning for alle tilkoblede apparater, eller enhver kombinasjon av apparater.

ADVARSEL Kontroller den kveilede varmetråden. Ikke bruk pustesystemet med varmetråd hvis tråden er buntet inne i slangene.

ADVARSEL Kontroller at fukteren er montert i et lavere nivå enn pasienten og ventilatoren. Se figur 1.

Kontroller under bruk

FORSIKTIG Kontroller vannnivået i fuktekammeret før start og under behandling. Se mer informasjon i kammerets bruksanvisning.

FORSIKTIG Kontroller fukterens status før start og under behandling. Se mer informasjon i fukterens bruksanvisning.

ADVARSEL Ikke dekk til pustesystemet med noe som kan isolere luftstrømmen rundt slangene siden dette kan hindre normal varmeovergang og skade systemet eller påvirke gasstilførselen til pasienten.

ADVARSEL Lengden av pustesystemet på 25 cm fra pasientkoblingen er en pasientnær del. Unngå at resten av systemet kommer i kontakt med pasientens hud over lengre tid.

ADVARSEL Ikke strekk slangen.

ADVARSEL Monitorer pasientens kliniske parametere under behandlingen.

Brukstid

Engangsprodukt. Lengste brukstid 14 dager. Starten av bruk er definert fra første tilkobling til utstyret. Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en trussel mot pasientsikkerheten med hensyn til kryssinfeksjon og apparatteil og -brudd. Rengjøring kan føre til apparatteil og -brudd.

ADVARSEL Koble pustesystemet fra pasienten under defibrillering.

FORSIKTIG Dette produktet er verifisert for en lengste brukstid på 14 dager.

FORSIKTIG Etter bruk må produktet kasseres i tråd med de lokale protokollene og reglene for helsevesen, hygiene og avfallsbehandling. **FORSIKTIG** Interferens kan forekomme mellom fukteren og elektriske apparater i nærheten. Kontroller at apparatene fungerer normalt før bruk.

ADVARSEL Materialene som brukes i luftveisapparatene og tilknyttet utstyr, er ikke nødvendigvis forenlig med anestetiske eller respirerbare gasser, løsninger/suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.

ADVARSEL Bruk av nebuliserte legemidler og fukting kan øke det ekspiratoriske filterets flowmotstand (når det brukes). Monitorer motstanden hyppig, og bytt etter behov.

ADVARSEL Ventilatorens nøyaktighet kan påvirkes hvis det brukes en gassdrevet nebulisator.

ADVARSEL Hvis tilbehør eller andre apparater kobles til pustesystemet, kan det endre trykkgradienten i hele pustesystemet og negativt påvirke ventilatorens ytelse. Utfør en selvtest av ventilatoren etter at pustesystemet og alle tilkoblede apparater er ferdig montert før bruk på hver pasient.

ADVARSEL Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt.

FORSIKTIG Sørg for at det alltid er fri luftstrøm rundt pustesystemets slanger. Dri-Tech™ oppvarmede ledningspustesystemer inneholder vanngjennomtrengelig luftør for å redusere kondens i pustesystemet. Kontakt med eksprasjonsrøret med sengetøy eller overflater kan forårsake utvendig kondens av den overførte vanddampen.

ADVARSEL Overvåk pustesystemets kondensering og fjern eventuelt kondensat som kan bygge seg opp i slangene under behandlingen. Sørg for at kondensat dreneres mot maskinen og bort fra pasienten.

Merknad

ADVARSEL Skal ikke brukes utenfor de angitte omgivelsesforholdene. Bruk av enheten utenfor dette området kan påvirke behandlingskvaliteten eller skade pasienten.

Forsikre deg om at alle delene i systemet er kompatible når du kobler tilbehør og pustesystemer til en ventilator og/eller en luftfukter. Lengden nevnt i produktbeskrivelsen på produktetiketten angir pustesystemets minste arbeidslengde.

Pustesystemets fulle lengde er vist i avsnittet om tekniske data på produktetiketten.

Tekniske og ytelsesrelaterte data

Se data om pustesystemets fulle lengde (I), ettergivlighet (C) og flowmotstand (R) på skjemaet på produktetiketten.

ADVARSEL Kontroller at pustesystemets tekniske og ytelsesrelaterte data passer for den tiltenkte pasienten og behandlingen.

Pasientens ventilasjon og vitale tegn må monitoreres. Se fullstendig informasjon på produktetikett.

Fuktighetsutgang:

– Invasiv modus: > 33 mg/L* ved 5–50 L/min

– Ikke-invasiv modus: > 12mg/L* ved 5–50 L/min

Arbeidsstrykk: < 125 cmH₂O

Høyeste temperatur ved drift: 26 °C

Laveste temperatur ved drift: 18 °C

Lekkasje i pustesystemet: < 70 mL/min, ytterligere slanger < 25 mL/

min ved 60 cmH₂O

* *På havnivå i kombinasjon med et fuktungskammer fra Intersurgical.*
Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet den angitte holdbarhetsperioden for produktet.

Mer informasjon fås ved henvendelse til Intersurgical – info@intersurgical.com.

Standarder

Dette produktet er i overensstemmelse med følgende relevante standarder:

- BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment. Pusteslange og sett
- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- og respirasjonsutstyr. Koniske koblingsstykker, Hann- og hunnkoner.
- ISO 80601-2-74: Medisinsk elektrisk utstyr – Særlige krav for grunnleggende sikkerhet og den vesentlige yteisen til fuktighetsgivende respirasjonsutstyr.

fi

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

HUOMAA: Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoitoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varoitoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

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

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

Kuvaus

22 mm:n lämmitysjohtimellinen hengitysjärjestelmä aikuisille.

Käyttötarkoitukset

Tarkoitettu kostutettujen hengityskaasujen viennin ja poistoon potilaasta letku- ja liitinjärjestelmän välityksellä.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi asianmukaisesti pätevän lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai valvonnassa.

Käyttöaiheet

Käytettäväksi sairaalaympäristössä.

Tarkoitettu käytettäväksi Intersurgical PMH7000 ja Fisher & Paykel® MR850 kostuttimien kanssa.

Tarkoitettu käytettäväksi sellaisten hengityskoneiden kanssa, jotka noudattavat standardia ISO 80601-2-12, Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky tehohoitoon tarkoitettuihin hengityskoneille.

Käyttöön happipitoisten hengityskaasujen kanssa.

* Fisher and Paykel on Fisher & Paykel® Healthcare Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Vasta-aiheet

HUOMIO Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi

magneetikuvaympäristössä.

VAROITUS Varmista tämän hengitysjärjestelmän yhteensopivuus käyttämällä vain ISO 80601-2-12- tai ISO 80601-2-72 -standardin mukaisia ventilaattoreita. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja käyttöohjeisiin ja testaa järjestelmät vaaditulla tavalla.

Potilasryhpy

Tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla.

Käyttöohjeet

Valmistelu

1. Asenna kammio

- Liu'uta kostutuskammio perusyksikön lämpölevyn päälle ja irrota kassetti kammion porteista.

2. Ripusta vesipussi telineeseen

- Avaa täyttöletku kassettia ja irrota punainen tulppa piikistä. Työnää sitten piikki vesipussiin tai -pulloon. Ripusta pussi telineeseen kostutuskammion yläpuolelle.

Katso lisätietoja kostutuskammion käyttöoppaasta.

- Varmista, ettei täyttöletku ole kiertynyt ja että kammio alkaa täyttyä.

3. Kytkie hengitysjärjestelmä (ks. kuva 1)

- Liitä kuiva haara (A) hengityskoneen sisäänhengitysporttiin ja kammion porttiin.

- Liitä vihreän sisäänhengityshaaran T-kappale (B) kammion toiseen porttiin.

- Liitä uloshengityshaara (C) hengityskoneen uloshengitysporttiin.

4. Liitä lämpötila-anturi

- Kytkie lämpötila-anturin liitin kostuttimen perusyksikön vastaavaan liitäntään.

- Työnää distaalinen lämpötila-anturi kammion T-kappaleen porttiin. Katso kuva 2.

- Työnää proksimaalinen lämpötila-anturi vihreän sisäänhengityshaaran potilaan puoleisen pään porttiin.

VAROITUS Varmista, että proksimaalinen lämpötila-anturi on liitetty sisäänhengityshaaraan eikä Y-kappaleeseen.

5. Kytkie lämmitysjohtimen virtasovitin

- Kytkie lämmitysjohtimen sovitin kostuttimen perusyksikön liitäntään.
- Kytkie kolminapainen liitin hengitysjärjestelmän T-kappaleessa kammion yläpuolella olevaan liitäntään.

- Kytkie soikea liitin T-kappaleessa hengityskoneen uloshengitysportin kohdalla olevaan liitäntään.

6. Käynnistä kostuttimen perusyksikkö

- Varmista, että oikea tila on aktiivinen.

7. Kytkie hengitysjärjestelmä

- Poista punainen pölysuojus (D) Y-kappaleesta ja liitä Y-kappale

potilasliitäntään.

Tarkastukset ennen käyttöä

HUOMIO Liitettäessä tai irrotettaessa systeemiä, pidä kiinni yhdistäjästä ja työnää sekä kierra.

VAROITUS Jokainen hengitysjärjestelmän osa on tarkastettava aina ennen potilaalla käyttöä silmämääräisesti ja toiminnan osalta sekä vuotojen ja tukosten varalta. Varmista, että liitännät ovat tiiviitä.

VAROITUS Käytä järjestelmää vain sovellettavien kansainvälisten standardien mukaisten laitteiden ja/tai lisävarusteiden kanssa, jotta letkujärjestelmä ei irtoa käytön aikana.

VAROITUS Tee aina ennen potilaalla käyttöä hengityskoneen itsestestaus sen jälkeen, kun hengitysjärjestelmä ja siihen liittyvät lisävarusteet on kaikki koottu.

HUOMIO Sulje hengitysjärjestelmän potilasliitäntä punaisella pölysuojuksella aina, kun hengityskoneen itsetestausprotokolla niin vaatii.

Varmista, että punainen pölysuojus on tukevasti paikallaan, eikä irtoa vahingossa testin aikana.

VAROITUS Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin.

VAROITUS Tarkista kiertetty lämmitysjohtin. Älä käytä lämmitysjohtimellista hengitysjärjestelmää, jos johdin on sotkussa letkun sisällä.

VAROITUS Varmista, että kostutin on asennettu potilaasta ja hengityskoneelta alemmas. Katso kuva 1.

Käyttöönaikeiset tarkistukset

HUOMIO Tarkista veden määrän kostutuskammiossa ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Katso lisätietoja kammion käyttöohjeista.

HUOMIO Tarkista kostuttimien tila ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Katso lisätietoja kostuttimien käyttöohjeista.

VAROITUS Älä peitä hengitysjärjestelmää millään, mikä voi estää ilman virtauksen letkujen ympärillä, koska tämä voi haitata normaalia lämmönsiirtoa, vahingoittaa järjestelmää tai vaikuttaa potilaan kaasunsaantiin.

VAROITUS Hengitysjärjestelmän 25 cm:n osa potilasliitäntästä on sovellettu osa. Vältä järjestelmän muun osan pitkäaikaista kosketusta potilaan ihoon.

VAROITUS Älä venytä letkuja.

VAROITUS Seuraa potilaan kliniisiä parametreja hoidon aikana.

Käytön kesto

Kertakäyttöinen tuote. Käytön enimmäiskesto 14 päivää. Käytön aloitus on määritelty alkavaksi ensimmäisestä yhdistämisestä laitteeseen. Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö vaarantaa potilasturvallisuuden infektiotestin sekä laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen vaaran vuoksi. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumiseen.

VAROITUS Irrota hengitysjärjestelmä potilaasta defibrillaation aikana.

HUOMIO Tämän tuotteen on varmistettu toimivan enintään 14 päivän ajan.

HUOMIO Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuolto-, hygieniä- ja jätteidenkäsittelyohjeiden ja

-määräysten mukaisesti.

HUOMIO Kostuttimen ja muiden lähellä olevien sähkölaitteiden välillä voi esiintyä häiriöitä. Varmista laitteiden normaali toiminta ennen käyttöä.

VAROITUS Ilmateiden ja niihin liittyvien laitteiden materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten nukutusaineiden tai hengittävien kaasujen, liuosten/suspensioiden/emulsioiden kanssa, joiden osalta niitä ei ole arvioitu.

VAROITUS Sumutettavien lääkeaineiden käyttö kostutuksen kanssa voi lisätä mahdollisen uloshengityssuodattimen virtausvastusta.

Seuraa vastusta säännöllisesti ja vaihda osa tarvittaessa.

VAROITUS Kaasukäyttöisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa hengityskoneen tarkkuuteen.

VAROITUS Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttia ja heikentää hengityskoneen suorituskykyä. Tee aina ennen potilaalla käyttöä hengityskoneen itsestestaus sen jälkeen, kun hengitysjärjestelmä ja siihen liittyvät lisävarusteet on kaikki koottu.

VAROITUS Tätä laitetta ei saa muuttaa.

VAROITUS Ilman vapaa virtaus hengityslukuston ympärillä koko ajan. Dri-Therm™ lämmityskaapelilla varustettu hengityslukusto sisältää vetäjä läpäisevän uloshengitysetkun vähentäen veden kondensoitumista hengityslukustoon. Uloshengitysetkun kontakti vuodevaatteisiin tai ympäristöön voi aiheuttaa vesihöyryn tiivistymistä uloshengityslukustoon.

VAROITUS Tarkkaille hengityssysteemin kondensaatiota ja puhdistaa kaikki liukuva kondensaatio, joka saattaa muodostua lukuksissa hoidon aikana. Varmista, että kondensaatiovesi valuu laitteen kohden ja pois päin potilaasta.

Huomautus

VAROITUS Käytä vain määritellyissä ympäristöolosuhteissa. Laitteen

käyttö määritetyn käyttöalueen ulkopuolella voi vaikuttaa hoidon laatuun tai vahingoittaa potilasta.
Varmista järjestelmän kaikkien osien yhteensopivuus, kun liität lisävarusteita ja hengitysjärjestelmiä ventilaattoriin ja/tai kostuttimeen. Tuotteen etiketissä olevassa tuotteen kuvauksessa annettu pituus on hengitysjärjestelmän vähimmäispituus. Koko hengitysjärjestelmän pituus näkyy tuote-etiketin teknisissä tiedoissa.

Tekniset tiedot ja suorituskyytiedot

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

VAROITUS Varmista, että hengitysjärjestelmän tekniset tiedot ja suorituskyytiedot soveltuvat aiotulle potilaalle ja hoitomenetelmälle. Potilaan ventilaatiota ja elintoimintoja on seurattava. Katso täydelliset tiedot tuote-etiketistä.

Kosteudentuotto:

– **invasiivinen tila:** > 33 mg/L* alueella 5–50 L/min

– **noninvasiivinen tila:** > 12 mg/L* alueella 5–50 l/min

Käyttöpaine: < 125 cmH₂O

Suurin käyttölämpötila: 26 °C

Pienen käyttölämpötila: 18 °C

Hengitysjärjestelmän vuoto: < 70 mL/min, muut haarat < 25 mL/min, 60 cmH₂O

*Käytettäessä Intersurgical-kostutuskammion kanssa merenpinnan tasolla.

Suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Voit pyytää lisätietoja osoitteesta info@intersurgical.com.

Standardit

Tämä tuote on seuraavien sovellettavien standardien vaatimusten mukainen:

• BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengitysputket ja -letkut.

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

Kartio ja pidikkeet.

• ISO 80601-2-74: Lääkinnälliset sähkölaitteet – Kostutuslaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyyä koskevat erityisvaatimukset.

SV

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! Distribuera anvisningarna till alla platser där produkten finns och till alla användare. Dessa anvisningar innehåller viktig information om säker användning av produkten. Läs dessa anvisningar i deras helhet, inbegripet varningar och försiktighetsåtgärder, innan produkten används. Om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar inte följs kan det leda till allvariga skador på patienten eller till dödsfall. Allvariga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förfordringen.

VARNING: En VARNING ger viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, skulle kunna leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

VAR FÖRSIKTIG: VAR FÖRSIKTIG ger viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, skulle kunna leda till lättare eller måttliga personskador.

Beskrivning

22 mm andningssystem med värmeslinga för vuxna.

Avsedd användning

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

Avsedd användare

Avsedd att användas av eller under överinseende av lämpligt utbildad läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Indikationer

För användning i sjukhusmiljö.

För användning med Intersurgical PMH7000 och Fisher & Paykel® MR850 befuktare.

För användning med ventilatorer enligt ISO 80601-2-12 Medicinsk elektrisk utrustning. Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion av ventilatorer för intensivvård.

För användning med syrerika andningssystem.

"Fisher and Paykel är ett registrerat varumärke som tillhör Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationer

VAR FÖRSIKTIG Den här produkten är inte lämplig att användas i en MR-miljö.

VARNING För att säkerställa kompatibilitet med detta andningssystem ska endast ventilatorer användas som är kompatibla med ISO 80601-2-12 eller ISO 80601-2-72. Före användning ska du läsa respektive dokumentation och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombination av enheter och genomföra systemtester efter behov.

Patientkategori

Avsedd för användning på vuxna patienter.

Bruksanvisning

Förberedelse

1. Montera befuktningskammaren

• Skjut på befuktningskammaren på basenhetens övre platta och ta bort kassetten från kammarens portar.

2. Häng vattenpåsen från stängen

• Vira upp fyllningssetet från kassetten och ta bort det röda skyddet från spetsen, koppla sedan påsen. Häng påsen på stängen över befuktningskammaren.

Se befuktningskammarens bruksanvisning för detaljer

• Se till att fyllningssetet inte är veckad och att kammaren börjar fyllas.

3. Anslut andningssystemet (se figur 1)

• Fäst det torra slangarna (A) vid ventilatorns inandningsport och till befuktningskammarens port.

• Anslut kopplingen på det gröna inspirationsslangen (B) till den andra porten på kammaren.

• Anslut expirationsslangen (C) till utandningsporten på ventilatorn.

4. Anslut temperaturgivare

• Anslut temperaturkabeln till motsvarande uttag på befuktarens basenhet.

• Sätt in den distala temperaturgivaren i porten på böjen vid kammaren. Se figur 2.

• Sätt in den proximala temperaturgivaren i porten vid patientänden

på den gröna inspirationsslangen.

VARNING Se till att den proximala temperaturgivaren befinner sig i inspirationsslangen och inte i y-stycket.

5. Anslut värmeslingans eladapter

• Anslut värmeslingans adapter till uttaget på befuktarens basenhet.

• Anslut el-kopplingen till uttaget på andningssystemets koppling ovanför befuktningskammaren.

• Anslut den ovala kopplingen till uttaget på kopplingen vid ventilatorns utandningsport.

6. Slå på befuktarens basenhet

• Kontrollera att rätt läge är aktiverat.

7. Anslut andningssystemet

• Ta bort det röda dammskyddet (D) från y-stycket och fäst y-stycket vid patientkopplingen.

Kontroller före användning

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

VARNING Varje komponent i andningssystemet måste inspekteras visuellt och kontrolleras för funktion, läckage och ocklusioner, omedelbart före användning på varje patient. Kontrollera att anslutningarna är säkra.

VARNING Ska endast användas med enheter och/eller tillbehör som uppfyller tillämpliga internationella standarder för att undvika att slangsystemet kopplas från under användning.

VARNING Utför ett självtest av ventilatorn efter fullständig montering av andningssystemet och associerade tillbehör före användning på varje patient.

VAR FÖRSIKTIG Använd det röda dammskyddet för att ockludera andningssystemets patientanslutningsport enligt och när så krävs i protokollet för ventilatorns självtest. Kontrollera att det röda dammskyddet sitter ordentligt för att förhindra önskad fränkoppling under självtest.

VARNING Före användning, se respektive dokumentation och bruksanvisning för alla anslutna enheter, eller kombination av enheter. **VARNING** Kontrollera lindad värmetråd. Använd inte andningssystem med värmeslinga om tråden är hopbuntad i slangarna.

VARNING Se till att befuktaren är monterad på en lägre nivå än patienten och ventilatorn. Se figur 1.

Kontroller under användning

VAR FÖRSIKTIG Kontrollera befuktarkammarens vattennivå före start och under behandling. Se kammarens bruksanvisning för mer information.

VAR FÖRSIKTIG Kontrollera befuktarens status före start och under behandling. Se befuktarens bruksanvisning för mer information.

VARNING Övertäck inte andningssystemet med något som kan isolera luftflödet runt slangarna, eftersom detta kan hindra normal värmeöverföring och orsaka skador på systemet eller påverka gastillförseln till patienten.

VARNING De 25 cm av andningssystemet från patientanslutningen är en patientansluten del, undvik förlängd kontakt mellan patientens hud och resten av systemet.

VARNING Sträck inte slangarna.

VARNING Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Användningstid

Engångsprodukt. Maximal användningstid 14 dagar. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korskontaminering samt enhetsfel och skada på produkten. Rengöring kan leda till enhetsfel och skada på produkten. **VARNING** Koppla bort andningssystemet från patienten under defibrillering.

VAR FÖRSIKTIG Denna produkt har verifierats för en maximal varaktighet på 14 dagar användning.

VAR FÖRSIKTIG Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med lokala vård-, hygien- och avfallshanteringsprotokoll och föreskrifter.

VAR FÖRSIKTIG Interferens kan uppstå mellan befuktaren och elektriska enheter i närheten. Kontrollera att enheterna fungerar normalt före användning.

VARNING Materialet som används i luftvägsprodukterna och relaterad

utrustning är kanske inte kompatibla med narkos- eller andningsgaser, lösningar/suspensioner/emulsioner som inte har utvärderats.

VARNING Användning av nebuliserade läkemedel och befuktning kan öka utandningsfiltrets flödesmotstånd (nå sådant används).

Övervaka motståndet ofta och byt ut efter behov.

VARNING Ventilatorns noggrannhet kan påverkas om en gasdriven nebulisator används.

VARNING Att lägga till tillbehör eller andra enheter till andningssystemet kan ändra tryckgradienten över andningssystemet och ha negativ inverkan på ventilatorns funktion. Utför ett självtest av ventilatorn efter fullständig montering av andningssystemet och alla anslutna enheter före användning på varje patient.

VARNING Ingen modifiering av den här utrustningen tillåts.

OBSERVERA Säkerställ att det alltid finns ett fritt flöde av luft runt andningssystemets slangar. Dri-Therm™ värmetrådsystem innehåller vattengenomsläppliga/semiperiäbla-utandningsslangar för minskad kondens i andningssystemet. Kontakt mellan utandningsslang och slangkläder eller ytor kan orsaka yttre kondens av den överförda vattenångan.

VARNING Övervaka kondensation i andningssystemet och rensa allt rörligt kondensat som eventuellt byggs upp i slangarna under behandlingen. Säkerställ att kondensat dräneras mot maskinen och bort från patienten.

Obs!

VARNING Använd inte utanför de angivna miljövillkoren. Om enheten används utanför dessa gränser kan det påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.

Säkerställ kompatibilitet mellan alla delar av systemet vid anslutning av tillbehör och andningssystem till en ventilator och/eller befuktare. Längden som hänvisas till i produktbeskrivningen på produktens

etikett anger andningssystemets minsta arbetslängd.

Andningssystemets fulla längd visas i tekniska data på produktetiketten.

Tekniska- och prestandadata

Se produktetikettsdiagrammet för data om andningssystemets full längd (l), compliance (C) och flödesmotstånd (R).

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

Patientventilation och vitala tecken ska övervakas. Se produktetiketten för fullständig information.

Fukttumatning:

– Invasivt läge: > 33 mg/L vid 5–50 L/min

– Ikke-invasivt läge: > 12 mg/L vid 5–50 L/min

Arbetstryck: < 125 cmH₂O

Maximal driftstemperatur: 26 °C

Lägst drifttemperatur: 18 °C

Läckage i andningssystem: < 70 mL/min, extra kopplingsdelar < 25 mL/min vid 60 cmH₂O

* Vid havsnivå, vid användning av Intersurgical befuktningsskammare.

Följande i rumstemperatur rekommenderas under den angivna hållbarhetstiden för produkten.

För mer information kontaktar du Intersurgical –info@intersurgical.com.

Standarder

Denna produkt uppfyller kraven i följande relevanta standarder:

• BS EN ISO 5367: Anestesi- och respiratorutrustning.

Andningssystem och kopplingar

• BS EN ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska

kopplingar. Koner och uttag

• ISO 80601-2-74: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för befuktande andningsutrustning.

da

Betjeningsanvisningen leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af betjeningsanvisningen pr. kasse, og den bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængeligt for alle brugere. Fiere eksemplarer er tilgængelige ved efterspørgsel.

BEMÆRK: Sørg for, at der er en anvisning ved alle opbevarings-, samt ved alle brugsstederne på afdelingen. Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger for sikker brug af produktet. Læs hele brugsanvisningen, herunder advarsler og forsigtighedsregler, før ibrugtagning. Undladelse af at følge disse advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger kan medføre alvorlig skade eller død på patienten. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

ADVARSEL: En ADVARSEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig tilsædekomst.

FORSIGTIG: Advarsel om FORSIGTIGHED indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderate kvæstelser.

Beskrivelse

22 mm voksen respirations-system med varmetråd.

Tilslut til anvendelse

At levere og fjerne fugtet luft fra patienten, via respirations-sættet.

Tilslut brugere

Til brug af eller under opsyn af behørigt uddannet klinikker eller medicinsk personale.

Indikationer

Til brug i et hospitalsmiljø.

Til brug sammen med Intersurgicals PMH7000 og Fisher & Paykel® MR850 befugtere.

Til brug med respiratorer, der overholder ISO 80601-2-12 for elektromedicinsk udstyr. Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for respiratorer til kritisk behandling.

Til brug med oxygenrige åndedrætsgasser.

* Fisher og Paykel er et registreret varemærke tilhørende Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationer

FORSIGTIG Dette produkt er ikke egnet til brug i MR-miljøer.

ADVARSEL For at sikre kompatibilitet med dette åndedrætsudstyr må der kun anvendes ventilatorer, som er i overensstemmelse med ISO 80601-2-12 eller ISO 80601-2-72. Før brug konsulteres relevant dokumentation og relevante brugsanvisninger til alle tilsluttede enheder eller kombinationer af enheder, og der udføres systemtest efter behov.

Patientkategorier

Beregnet til brug for voksne patienter.

Brugsanvisning

Forberedelse

1. Montering af fugte-kammeret

• Skub fugte-kammeret på plads på basisenhedens topplade og fjern kassetten fra kammerets porte.

2. Monér infusionsposen på stangen

• Frigør påfyldningssættet fra kassetten og fjern den røde hætte fra spidsen, og før spidsen ind i posen. Hæng posen på stangen over fugte-kammeret. Se fugte-kammerets brugsanvisning for yderligere oplysninger.

• Sørg for, at infusions-slangen ikke har knæk, og at fugte-kammeret påbegynder fyldning.

3. Tilslut respirations sættet (se figur 1)

• Forlængerslangen (limb) (A) monteres på respiratorens inspirations-port og fugte-kammerets port.

• Konnekt vinkel-stykket på den grønne inspirations-slange (B) på den anden port på fugte-kammeret.

• Monter ekspirations slangen (C) til ekspirations porten på respiratoren.

4. Tilslut temperatur proben

• Slut temperatur proben til den tilsvarende bøsning på fugterens basisenhed.

• Sæt den distale temperatur probe ind i porten på vinkelstykket i fugte-kammeret. Se figur 2.

• Sæt den proksimale temperatur probe i porten på patientsiden af den grønne inspirations-slange.

ADVARSEL Sørg for at den proksimale temperatur probe sidder i inspirationsslangen og ikke i y-stykket.

5. Tilslut den elektriske varmetråds adapter

• Slut den elektriske varmetråds adapter til stikket på fugterens basisenhed.

• Tilslut adapter kablets stik på det påmonterede vinkel-stykke (på fugte-kammer porten).

• Tilslut det lange adapter kablets stik (ovale) til konnektoren på respiratorens ekspirations port.

6. Tænd for fugterens basisenhed

• Kontroller, at den korrekte indstilling er aktiveret.

7. Tilslut respirations sættet

• Fjern den røde beskyttelseshætte (D) fra y-stykket, og fastgør y-stykket til patientens interface.

Kontrol før brug

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

ADVARSEL Hver en del af respirations sættet skal besigtiges og kontrolleres for funktion, lækager og tilstopninger, umiddelbart før brug på patienten. Sørg for, at samlingerne er sikre.

ADVARSEL For at undgå frakobling af slangesystemet under brug må det kun anvendes med enheder og/eller tilbehør, som er i overensstemmelse med gældende internationale standarder.

ADVARSEL Udfør en egenkontrol af respiratoren efter færdigsamling af respirations sættet og tilknyttet tilbehør før brug på hver patient.

FORSIGTIG Hvis der skal foretages selvtest på respiratoren, anvendes den røde beskyttelseshætte, til at lukkludere respirations-sættet. Sørg for, at holde den røde beskyttelseshætte på en sikker måde for at forhindre uønsket frakobling under selvtesten.

ADVARSEL Før brug, læs da relevant dokumentation og brugsanvisninger gældende for alt anvendt udstyr, eller kombinationer af udstyr.

ADVARSEL Kontroller den snoede varmetråd. Anvend ikke respirations-sættet med varmetråd, såfremt varmetråden har filtreret sig sammen i slangen.

ADVARSEL Sørg for, at fugteren er monteret i et lavere niveau end patienten og respiratoren. Se figur 1.

Kontrol under brug

FORSIGTIG Kontroller fugte-kammerets vandniveau før og under behandlingen. Se fugte-kammerets brugsanvisning for yderligere oplysninger.

FORSIGTIG Kontroller fugterens status før og under behandlingen. Se fugterens brugsanvisning for yderligere oplysninger.

ADVARSEL Respirations-sættet må ikke tildækkes med noget, der kan isolere luftstrømmen omkring slangen, da dette kan hindre normal varmeudveksling og forårsage skade på apparatet eller påvirke luftoverførslen til patienten.

ADVARSEL De 25 cm af åndedrætssystemet fra patientforbindelsen er en anvendt del, og længerevarende kontakt med patientens hud

βør undgåes for den øvrige del af systemet.

ADVARSEL Stræk ikke slangerne.

ADVARSEL Overvåg patientens kliniske parametre under behandlingen.

Anvendelsestid

Produkt til engangsbrug. Maksimal anvendelsestid er 14 dage.

Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Må ikke genbruges. Genbrug udgør en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion og funktionsfejl og brug på udstyret. Rengøring kan føre til funktionsfejl og brug på udstyret.

ADVARSEL Åndedrætssystemet skal kobles fra patienten under defibrillering.

FORSIGTIG Dette produkt er godkendt til brug i maksimalt 14 dage.

FORSIGTIG Efter brug, skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af brugt udstyr inden for sundheds- og hospitalsektoren.

FORSIGTIG Der kan opstå forstyrrelser mellem fugteren og elektrisk udstyr der befinder sig i nærheden. Sørg for at udstyret fungerer korrekt før ibrugtagning.

ADVARSEL De materialer, der anvendes i luftvejene og i tilhørende udstyr, er måske ikke forenelige med anæstesi eller respirations gasser, opløsninger/væsker/emulsioner, der ikke er blevet evalueret.

ADVARSEL brugen af forstøver med medicin og befugtning kan øge ekspirations filterets flow-modstand (hvor dette bruges). Kontrollet jævnlige modstanden og udsiftet efter behov.

ADVARSEL Respiratorens nøjagtighed kan blive påvirket af brugen af forstøver.

ADVARSEL Tilføje af tilbehør eller andet udstyr til respirations sættet kan ændre trykforskellen i respirations sættet og have negativ indvirkning på respiratorens ydeevne. Udfør en selv-test af respiratoren efter færdig montering af respirations sættet og tilknyttet tilbehør før ibrugtagning på hver patient.

ADVARSEL Udstyret må ikke modificeres.

FORSIGTIG Sørg altid for frit flow omkring respirationssystemet. Dri-Therm™ respirationssæt med varmelrød, indeholder permeabel slange på ekspirationssiden, for at reducere kondens i respirationssystemet. Kontakt med ekspirationsslangen med sengetøj eller overflader kan forårsage udvendig kondensering af den overførte vanddamp.

ADVARSEL Monitorer kondensering i respirationssættet og fjern eventuelt mobil kondensvand, der ophobes i slangerne under behandlingen. Sørg for, at kondensvandet drænes mod maskinen og

væk fra patienten.

Bemærk

ADVARSEL Må ikke anvendes uden for de angivne miljømæssige betingelser. Brug af enheden uden for dette interval kan påvirke kvaliteten af behandlingen eller skade patienten. Kontrolér kompatibilitet for alle dele af systemet, når tilbehør og åndedrætssystemer kobles til en ventilator og/eller befugter. Den længde der angives i produktbeskrivelsen på produktets etiket angiver den mindste arbejdslængde for respirations sættet. Hele respirations sætets længde er vist i afsnittet omkring tekniske data på produktets etiket.

Tekniske og ydelsesmæssige data

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

ADVARSEL Sørg for, at respirations sætets tekniske og ydelsesmæssige data er passende for den tilsigtede patient og behandling.

Patientens ventilation og vitale tegn skal overvåges. Se venligst produktets etiket for at få alle oplysninger.

Fugtigheds output:

- Invasiv tilstand: > 33mg/L* @ 5 - 50L/min

- Non-invasiv tilstand: > 12mg/L* @ 5 - 50L/min

Arbejdstryk: <125 cmH₂O

Maksimal driftstemperatur: 26 °C

Laveste driftstemperatur: 18 °C

Lækage fra åndedrætssystem: < 70 mL/min., yderligere led < 25 mL/min. ved 60 cmH₂O

* Ved havets overflade, når det anvendes med Intersurgicals befugtningsskammer.

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

For yderligere oplysninger kontakt Da Intersurgical - info@intersurgical.com.

Standarder

Dette produkt overholder følgende relevante standarder:

• BS EN ISO 5367: Anæstesi- og respirationsudstyr.

• Anædræsslanger og sæt

• BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konektorer. Konus og fatninger.

• ISO 80601-2-74: Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed samt væsentlige funktionskrav til respiratorisk befugtningssystemer.

el

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανέμεται τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί σοβαρό τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες για μια δυνητική επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες για μια δυνητική επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

Περιγραφή

Σύστημα αναπνοής με θερμαινόμενο σύρμα 22 mm για ενήλικες.

Προβλεπόμενη χρήση

Η παροχή και απομάκρυνση υγραποποιημένων αναπνευστικών αερίων από τον ασθενή μέσω ενός συστήματος σωληνώσεων και συνδέσμων.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Για χρήση από ή υπό την εποπτεία κατάλληλα ειδικευμένου κλινικού ιατρού ή επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις

Για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Για χρήση με τους υγραντήρες PMH7000 της Intersurgical και MR850 της Fisher & Paykel®.

Για χρήση με αναπνευστήρες που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80601-2-12 - Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση αναπνευστήρων εντατικής θεραπείας.

Για χρήση με αναπνευστικά αέρια πλούσια σε οξυγόνο.

* Η επωνυμία Fisher and Paykel είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Αντενδείξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον Αήλης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για τη διασφάλιση της συμβατότητας με το παρόν σύστημα αναπνοής, χρησιμοποιείτε μόνο αναπνευστήρες που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80601-2-12 ή ISO 80601-2-72.

Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή συνδυασμού συσκευών και διενεργήστε ελέγχους συστήματος, όπως απαιτείται.

Κατηγορία ασθενών

Προορίζεται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς.

Οδηγίες χρήσης

Προτοιμασία

1. Τοποθετήστε τον θάλαμο

• Ολισθήστε τον θάλαμο ύγρυνασης στην επάνω πλάκα της μονάδας βάσης και αφαιρέστε την κασέτα από τις θύρες του θαλάμου.

2. Κρεμάστε τον σάκο νερού σε ένα στατό

• Ξετυλίξτε το σετ πλήρωσης από την κασέτα, αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από την ακίδα και εισαγάγετε την ακίδα στον σάκο. Κρεμάστε τον σάκο σε ένα στατό, με τέτοιον τρόπο ώστε να είναι ψηλότερα από τον θάλαμο ύγρυνασης.

Βλ. οδηγίες χρήσης του θαλάμου ύγρυνασης για λεπτομέρειες.

• Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή προειδοποίησης δεν είναι στοραμμένη και ότι ο θάλαμος αρχίζει να γεμίζει.

3. Συνδέστε το σύστημα αναπνοής (βλ. Εικόνα 1)

• Προσαρτήστε το στεγνό σκέλος (Α) στην εισπνευστική θύρα του αναπνευστήρα και στη θύρα του θαλάμου.

• Συνδέστε τον γωνιωτό συνδέσμο του πράσινου εισπνευστικού σκέλους (Β) στην άλλη θύρα του θαλάμου.

• Συνδέστε το εκπνευστικό σκέλος (C) στην εκπνευστική θύρα του αναπνευστήρα.

4. Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας

• Συνδέστε τον συνδέσμο του αισθητήρα θερμοκρασίας στην αντίστοιχη υποδοχή της μονάδας βάσης του υγραντήρα.

• Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του αισθητήρα θερμοκρασίας στη θύρα του γωνιωτού συνδέσμου επί του θαλάμου. Βλ. Εικόνα 2.

• Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του αισθητήρα θερμοκρασίας στη θύρα που βρίσκεται στο άκρο του πράσινου εισπνευστικού σκέλους προς τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του αισθητήρα θερμοκρασίας έχει τοποθετηθεί στο εισπνευστικό σκέλος και όχι στο εξάρτημα σχήματος γ.

5. Συνδέστε τον ηλεκτρικό προσαρμογέα θερμαινόμενου σύρματος

• Συνδέστε τον προσαρμογέα θερμαινόμενου σύρματος στην υποδοχή της μονάδας βάσης του υγραντήρα.

• Συνδέστε το άκρο σχήματος τριφυλλίου στην υποδοχή του γωνιωτού συνδέσμου του συστήματος αναπνοής πάνω από τον θάλαμο.

• Συνδέστε το οβάλ άκρο στην υποδοχή του γωνιωτού συνδέσμου στην εκπνευστική θύρα του αναπνευστήρα.

6. Ενεργοποιήστε τη μονάδα βάσης του υγραντήρα

• Βεβαιωθείτε ότι έχει ενεργοποιηθεί ο σωστός τρόπος λειτουργίας.

7. Συνδέστε το σύστημα αναπνοής

• Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα σκόνης (D) από το εξάρτημα σχήματος γ και προσαρτήστε το εξάρτημα στη διαπαφή ασθενούς.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ Όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το σύστημα, κρατείστε το συνδυακό, πιέστε και γυρίστε ταυτόχρονα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ακριβώς πριν από τη χρήση του συστήματος αναπνοής σε κάθε ασθενή, πρέπει να διεξάγεται οπτική επιθεώρηση όλων των εξαρτημάτων και ελέγχος για τη σωστή λειτουργία τους

kabūs ir tūlīt atlikt atpūstus, kas ir nepieciešams, lai izvairītos no komplikācijām. Beidzot jāatpūšas, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

parakļūst, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

PROIEKCIJA Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā. Proiekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka viss ir kārtībā.

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

PASTABA Paskirstykite instrukcijas visoms gaminių vietoms ir naudotojams. Šiose instrukcijose yra svarbios informacijos, susijusios su saugiu gaminio naudojimu. Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus bei perspėjimus. Nesugebėjimas tinkamai laikytis įspėjimų, perspėjimų ir instrukcijų gali sukelti rimtą ar net mirtiną paciento sužalojimą. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliais reikalavimais.

ĮSPĖJIMAS Įspėjimajame pranešime ĮSPĖJIMAS pateikiama svarbi informacija apie galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima mirtinai arba stipriai sužaloti.

ATSARGIAI Įspėjimajame pranešime ATSARGIAI pateikiama svarbi informacija apie galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima nestipriai arba vidutiniškai stipriai sužaloti.

Aprašymas
22 mm suaugusiesiems skirta kvėpavimo sistema su šildoma viela.

It

Paskirtis
Per vamzdelių ir jungčių sistemą tiekti drėkinamas kvėpavimo dujas pacientui ir jas iš paciento ištraukti.

Numatytasis naudotojas
Skirta naudoti tik prižiūrint tinkamą kvalifikaciją turinčiam gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui.

Indikacijos
Gaminys naudojamas ligoninėse aplinkoje. Naudoti su „Intersurgical PMH7000“ ir „Fisher & Paykel“ MR850“ drėkintuvais. Naudoti su ventiliatoriais, kurie atitinka ISO 80601-2-12 medicininės elektroninės įrangos reikalavimus. Specialieji būtinosios saugos ir esminio eksploatavimo charakteristikų reikalavimai, keliami intensyviosios slaugos ventiliatoriams.

Skirta naudoti su deguonies turinčiomis kvėpavimo dujomis. * „Fisher“ ir „Paykel“ yra „Fisher & Paykel“ Healthcare Limited“ registruotas prekės ženklas.

Kontraindikacijos
ATSARGIAI Šis gaminys netinka naudoti MRT aplinkoje.

ĮSPĖJIMAS Siekdami užtikrinti sauderinamumą su šia kvėpavimo

sistema, naudokite tik ventilatorių, atitinkančius ISO 80601-2-12 arba ISO 80601-2-72. Prieš naudodami perskaitykite visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių atitinkamus dokumentus ir naudojimo instrukcijas ir, jei reikia, atlikite sistemos bandymus.

Paciento kategorija

Skirta naudoti suaugusiems.

Naudojimo instrukcija

Paruošimas

1. Kameros įstatymas

- Drėkinimo kamėrą užstumdite ant pagrindinio modulio viršutinės plokštės ir iš kameros angų ištraukite kasetę.

2. Vandens maišelio pakabinimas ant stropo

- Nuo kasetės nusileiškite pripildymo rinkinį ir nuo smailiogai nuimkite raudonos spalvos dangtelį ir ant smailiogai užkabinkite maišelį. Maišelį pakabinkite ant stropo virš drėkinimo kameros. Išsamesnės informacijos ieškokite drėkinimo kameros naudojimo instrukcijoje

- Patikrinkite, ar tiekimo linija nėra sulinkusi ir ar kamera prisipildė.

3. Kvėpavimo sistemos prijungimas (žr. 1 pav.)

- Sausa galą (A) pritvirtinkite prie ventilatoriaus įkvėpimo angos ir kameros angos.

- Ant žalio įkvėpimo galo (B) esančią alkūnę prijunkite prie kitos kameros angos.

- Iškvėpimo galą (C) prijunkite prie ventilatoriaus iškvėpimo angos.

4. Temperatūros zondo prijungimas

- Temperatūros zondą prijunkite prie atitinkamo bazinio drėkintuvo modulio lizdo.

- Toliau esanti temperatūros zondą įstatykite į alkūnėje esančią angą ties kamera. Žiūrėkite 2 pav.

- Arčiausiai esanti temperatūros zondą įstatykite į angą ties paciento žalios spalvos įkvėpimo gale.

- ĮSPĖJIMAS Patikrinkite, ar toliau esantis temperatūros zondas yra įkvėpimo gale, o ne y formos dalyje.

5. Šildomos vielos elektrinio adapterio prijungimas

- Į bazinio drėkintuvo modulio lizdą įjunkite šildomos vielos adapterį.
- Dobilio lapo formos galą įjunkite į kvėpavimo sistemos alkūnės lizdą virš kameros.

- Ovalo formos galą įjunkite į alkūnės lizdą ties ventilatoriaus iškvėpimo angą.

6. Bazinio drėkintuvo modulio įjungimas

- Patikrinkite, ar įjungtas tinkamas režimas.

7. Kvėpavimo sistemos prijungimas

- Nuo y formos dalies nuimkite raudonos spalvos nuo dulkių saugantį dangtelį (D) ir y formos dalį pritvirtinkite prie paciento jungties.

Patikra prieš pradėdant naudoti

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

ĮSPĖJIMAS Kiekvieną kvėpavimo sistemos komponentą, prieš naudojant pacientui, reikia apžiūrėti ir patikrinti veikimą, sandarumą ir ar nėra kamščių. Patikrinkite, ar jungtys pritvirtintos.

ĮSPĖJIMAS Kad naudojant vamzdelių sistemą neatsijungtų, naudokite tik taikomus ISO standartus atitinkančius vamzdelius.

ĮSPĖJIMAS Surinkę kvėpavimo sistemą ir susijusius priedus, prieš naudodami juos pacientui atlikite automatinę ventilatoriaus patikrą.

ATSARGIAI Raudono nuo dulkių saugančių dangtelių uždenkite kvėpavimo sistemos paciento jungtį, kai tą daryti reikia pagal ventilatoriaus automatinės patikros protokolą. Patikrinkite, ar raudonos spalvos nuo dulkių saugantis dangtelis uždėtas tinkamai, kad automatinės patikros metu nenukristų.

ĮSPĖJIMAS Prieš naudodami peržiūrėkite atitinkamus dokumentus ir visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS Patikrinkite susuktą šildomą vielą. Kvėpavimo sistemos su šildoma viela nenaudokite, jei viela įsipaiojo į vamzdelius.

ĮSPĖJIMAS Patikrinkite, ar drėkintuvus sumontuotas žemiau nei pacientas ir ventilatoriaus. Žiūrėkite 1 pav.

Patikros naudojant

ATSARGIAI Prieš pradėdant gydyti ir gydymo metu patikrinkite drėkinimo kameros vandens lygį. Daugiau informacijos rasite kameros naudojimo instrukcijoje.

ATSARGIAI Prieš pradėdant gydyti ir gydymo metu patikrinkite drėkintuvo būklę. Daugiau informacijos rasite drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĖJIMAS Kvėpavimo sistemos neuždenkite jokiais daiktais, kurie galėtų sutrikdyti oro tekėjimą aplink vamzdelį, nes dėl to sutriktų normalus šilumos perdavimas ir sistema būtų pažeista arba sutriktų dujų tiekimas pacientui.

ĮSPĖJIMAS Kvėpavimo sistemos 25 cm iš paciento jungties yra naudojama dalis, vengiant likusios sistemos dalies ilgesnio sąlyčio su paciento oda.

ĮSPĖJIMAS Vamzdelių netempkite.

ISPĖJIMAS Gydymo metu stebėkite klinikinis paciento parametrus. Naudojimo trukmė

Vienkartinis gaminy. Ilgiausia naudojimo trukmė – 14 dienų. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Pakartotinai naudoti negalima. Naudojant pakartotinai kyla pavojus paciento saugumui, nes gali atsirasti kryžminė infekcija ir gali sutrikti prietaiso veikimas arba jis gali sugesti. Valant prietaisą, gali sutrikti jo veikimas ir jis gali sugesti.

ISPĖJIMAS Defibriliacijos metu atjunkite kvėpavimo sistemą nuo paciento.

ATSARGIAI Šį gaminį galima naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų.

ATSARGIAI Panaudotą gaminį reikia šalinti laikantis vietinių sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų šalinimo protokolų bei reikalavimų.

ATSARGIAI Tarp drėkintuvo ir greta esančių elektrinių prietaisų gali atsirasti traukčių. Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai veikia tinkamai.

ĮSPĖJIMAS Kvėpavimo takuose ir susijusiose įrangose naudojamos medžiagos gali būti nesuderinamos su anestetikais ar kvėpuojamomis dujomis, tirpalais, suspensijomis ar emulsijomis, kurios nebuvo įvertintos.

ĮSPĖJIMAS Naudojant purškiamus vaistus ir drėkinimą gali padidėti iškvėpimo angos filtro atsparumas srautui (jei naudojamas). Dažnai patikrinkite atsparumą į, jei reikia, filtrą pakeisite.

ĮSPĖJIMAS Ventilatoriaus tikslumu įtakos gali turėti dujomis varomas purkštuvai.

ĮSPĖJIMAS Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedus ar kitus prietaisus gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgis ir gali būti neigiamai paveiktas ventilatoriaus veikimas. Surinkę kvėpavimo sistemą ir susijusius priedus, prieš naudodami juos pacientui atlikite automatinę ventilatoriaus patikrą.

ISPĖJIMAS Šios įrangos negalima keisti.

DĖMESIO Visada užtikrinkite laisvą oro srautą aplink kvėpavimo sistemos vamzdelius. "Dri-Therm™", kvėpavimo sistemos su šildoma viela yra vandeniliu pralaidžių kvėpavimo vamzdelių, mažinančių kondensaciją kvėpavimo sistemoje. Iškvėpimo vamzdelio kontaktas su patalynė ar paviršiais gali sukelti išorinę kondensaciją dėl pernėstų vandens garų.

ISPĖJIMAS Stebėkite kvėpavimo sistemos kondensaciją ir pašalinkite mobilių kondensatų, kuris gydymo metu gali susikaupti vamzdeliuose. Įsitikinkite, kad kondensatas nuleidžiamas link aparato ir toliau nuo paciento.

Pastaba

ISPĖJIMAS Nenaudokite kitomis nei nurodyta aplinkos sąlygomis. Jei prietaisas naudojamas nepaisant nurodytų aplinkos sąlygų, gali būti paveikta gydymo kokybė arba gali būti sužalotas pacientas.

Užtikrinkite visų sistemos dalių suderinamumą prijungdami priedus ir kvėpavimo sistemas prie ventilatoriaus ir (arba) drėkintuvo.

Gaminio aprašyme ant gaminio etiketės nurodytas ilgis žymi mažiausią kvėpavimo sistemos darbinį ilgį.

Visas kvėpavimo sistemos ilgis yra nurodomas gaminio etiketės techninių duomenų skyriuje.

Techniniai ir eksploatacinių charakteristikų duomenys

Visas kvėpavimo sistemos ilgis (I), atitiktis (C) ir atsparumas srautui (R) nurodomi gaminio etiketės schemoje.

ISPĖJIMAS Įsitikinkite, kad kvėpavimo sistemos techniniai ir eksploatacinių charakteristikų duomenys yra tinkami konkrečiam pacientui ir parinktam gydymui.

Reikia stebėti paciento ventiliavimą ir gyvybinius požymius. Visą informaciją rasite gaminio etiketėje.

Drėgmės kiekis:

– Inivazinis režimas: > 33 mg/L* esant 5–50 L/min

– Neinvazinis režimas: > 12mg/L* esant 5–50 L/min

Darbinis slėgis: <125 cmH₂O

Aukščiausia darbinė temperatūra: 26 °C

Mažiausia darbinė temperatūra: 18 °C

Nuotėkis kvėpavimo sistemoje: < 70 mL/min., papildomos atšakos

< 25 mL/min. esant 60 cmH₂O

* Jūros lygyje, kai naudojamas su „Intersurgical“ drėkinimo kamera.

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą produkto galiojimo laiką.

Dėl papildomos informacijos kreipkitės į „Intersurgical“ – info@intersurgical.com.

Standartai

Šis gaminy atitinka toliau nurodytus standartus.

- 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 80601-2-74: Elektrinė medicinos įranga. Specialieji kvėpavimo drėkinimo įrangai taikomi saugos ir veikimo reikalavimai.

Instrukcija 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: Instrukcję należy przekazać do wszystkich lokalizacji, w których znajduje się produkt i jego użytkowników. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, w tym ostrzeżenia i ostrzeżenia. Zignorowanie ostrzeżeń, ostrzeżeń oraz instrukcji może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta. Poważne

incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE przekazuje ważne informacje na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniękniona, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

PRZESTROGA: PRZESTROGA zawiera ważne informacje na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie wyeliminowana, może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

Opis

Systém oddychania o średnicy 22 mm z drutem grzewczym dla dorosłych.

Przeznaczenie

Dostarczanie do pacjenta i usuwanie — za pośrednictwem układu rurek i łączników — nawilżonych gazów oddechowych.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez lub pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego lekarza klinicysty lub pracownika służby zdrowia.

Wskazania

Do użycia w szpitalu.

Do stosowania z nawilżaczami PMH7000 firmy Intersurgical oraz MR850 i firmy Fisher & Paykel®.

Do stosowania z respiratorami zgodnymi z normą ISO 80601-2-12 Medyczne urządzenia elektryczne. Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania respiratorów stosowanych w intensywnym terapii.

Produkt przeznaczony do użyciu z gazami oddechowymi bogatymi w tlen.

* *Fisher and Paykel jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Przeciwwskazania

PRZESTROGA Ten produkt nie jest odpowiedni do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego MRI.

OSTRZEŻENIE Aby zapewnić zgodność z tym systemem oddechowym, należy używać wyłącznie respiratorów zgodnych z normą ISO 80601-2-12 lub ISO 80601-2-72. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub kombinacji urządzeń oraz wykonać testy systemu.

Kategorie pacjentów

Przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych.

Instrukcja użytkownikaPrzygotowanie

1. Montaż komory

- Wsunąć komorę nawilżania na płytę górną podstawy i wyjąć kasę z portów komory.

2. Zawieszenie worka na wodę na stojaku

- Odkręcić zestaw do napełniania od kasety i zdjąć czerwoną zaślepkę z kolca, a następnie przebić worek kolcem. Zawiesić worek na stojaku nad komorą nawilżania. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi komory nawilżania.

- Upewnić się, że przewód zasilający nie jest zagięty i komora zaczyna się napełniać.

3. Podłączanie systemu oddychania (patrz rys. 1)

- Podłączyć odnogę suchą (A) do portu wdechowego respiratora i do portu komory.

- Podłączyć kolanko, które znajduje się na zielonej odnodze wdechowej (B), do drugiego portu do komorze.

- Podłączyć odnogę wydechową (C) do portu wydechowego na respiratorze.

4. Podłączanie sondy temperatury

- Podłączyć złączkę sondy temperatury do odpowiedniego gniazda na podstawie nawilżacza.

- Wprowadzić dystansową sondę temperatury do portu na kolanku przy komorze. Patrz rysunek 2.

- Wprowadzić proksymalną sondę temperatury do portu na zielonej odnodze wdechowej od strony pacjenta.

OSTRZEŻENIE Upewnić się, że sonda temperatury znajduje się w odnodze wdechowej, a nie w trójniku.

5. Podłączanie adaptera elektrycznego przewodu grzewczego

- Podłączyć adapter przewodu grzewczego do gniazda w podstawie nawilżacza.

- Podłączyć koniec tego przewodu w kształcie liścia konicyzny do gniazda w kolanku systemu oddychania nad komorą.

- Podłączyć owalny koniec przewodu do gniazda w kolanku podłączonego do portu wydechowego respiratora.

6. Włączenie podstawy nawilżacza

- Upewnić się, że został aktywowany właściwy tryb.

7. Podłączanie systemu oddychania

- Zdjąć czerwoną osłonę przeciwpływową (D) z trójnika i zamocować trójnik do interfejsu pacjenta.

Kontrolę przed użyciem

PRZESTROGA W przypadku podłączenia lub odłączenia systemu, przetrzymaj łącznik i wykonaj ruch: docisnij i obróć.

OSTRZEŻENIE Bezośrednio przed użyciem u każdego pacjenta każdy element systemu oddychania musi zostać poddany oględzinom i kontroli działania, a ponadto należy je sprawdzić pod kątem nieszczelności i niedrożności. Upewnić się, że połączenia są bezpieczne.

OSTRZEŻENIE Aby zapobiec odłączeniu systemu przewodów podczas użytkowania, należy stosować wyłącznie urządzenia i (lub) akcesoria spełniające wymogi odpowiednich norm międzynarodowych.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest respiratora po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i związanych z nim akcesoriów.

PRZESTROGA Czerwona osłona przeciwpływowa służy do zatykania portu przeznaczonego do podłączania obwodu pacjenta do systemu oddychania, a ponadto należy z niej korzystać, jeśli wymaga tego protokół autotestu respiratora.

Należy zadbać o prawidłowe zamocowanie czerwonej osłony przeciwpływowej, aby zapobiec jej niepożądanemu odłączeniu podczas autotestu.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub ich kombinacji.

OSTRZEŻENIE Sprawdź spiralny drut grzewczy. Systemu oddychania z drutem grzewczym nie należy używać, jeśli drut jest nierównomiernie rozmieszczony w rurkach.

OSTRZEŻENIE Upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta i respiratora. Patrz rysunek 1.

Kontrolę podczas użycia

PRZESTROGA Poziom wody w komorze nawilżania należy sprawdzić przed rozpoczęciem terapii oraz w trakcie terapii. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia komory.

PRZESTROGA Stan nawilżacza należy sprawdzać przed rozpoczęciem terapii oraz podczas jej trwania. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia nawilżacza.

OSTRZEŻENIE Nie zasilać systemu oddychania żadnymi przedmiotami, które mogą izolować przepływ powietrza wokół rurki, ponieważ może to utrudniać normalną wymianę ciepła i spowodować uszkodzenie systemu lub wpłynąć na przepływ gazu do pacjenta.

OSTRZEŻENIE Układ oddechowy (odcinek o długości 25 cm) wychodzący ze złączki po stronie pacjenta jest częścią aplikacyjną. Nie należy dopuszczać do tego, aby pozostałe części układu stykały się ze skórą pacjenta przez dłuższy czas.

OSTRZEŻENIE Rurek nie należy rozciągać.

OSTRZEŻENIE Wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta w trakcie terapii.

Czas stosowania

Produkt jednorazowego użycia. Maksymalny czas stosowania:

14 dni. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Nie używać повторно. Powtórne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia. Czyszczenie może prowadzić do awarii lub uszkodzenia urządzenia.

OSTRZEŻENIE Przed rozpoczęciem defibrylacji odłączyć układ oddechowy od pacjenta.

PRZESTROGA Produkt został sprawdzony pod kątem stosowania przez maksymalnie 14 dni.

PRZESTROGA Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi protokołami i przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia, higieny i utylizacji odpadów.

PRZESTROGA Między nawilżaczem a urządzeniami elektrycznymi znajdującymi się w pobliżu mogą występować zakłócenia. Przed użyciem urządzeń należy upewnić się, że działają one prawidłowo.

OSTRZEŻENIE Materiały stosowane w systemie oddychania i związanych z nim urządzeniach mogą nie być zgodne z gazami, roztworami/zawiesinami/emulsjami anestetycznymi lub respirabilnymi, które nie zostały ocenione.

OSTRZEŻENIE Stosowanie leków nebulizowanych i nawilżanie może zwiększyć opór, jaki będzie stawiał filtr wydechowy przepływowy (jeśli jest stosowany). Należy często kontrolować opór i w razie potrzeby wymienić filtr.

OSTRZEŻENIE Na dokładność respiratora może wpływać stosowanie nebulizatora napędzanego gazem.

OSTRZEŻENIE Dodanie przestawk lub innych urządzeń do systemu oddychania może zmienić gradient ciśnienia w całym tym systemie i niekorzystnie wpłynąć na wydajność respiratora. Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest respiratora po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i podłączonych do niego urządzeń.

OSTRZEŻENIE Niedozwolone są jakiegokolwiek modyfikacje tego urządzenia.

UWAGA Zawsze należy zapewnić swobodny przepływ powietrza wokół układu oddechowego. Układ oddechowy ze spiralą grzejną Dri-Therm™ zawiera przepuszczalną rurę wydechową, w celu zredukowania kondensacji w układzie oddechowym. Kontakt rury wydechowej z pościelą lub powierzchniami może spowodować zewnętrzną kondensację przenoszącą parę wodną.

OSTRZEŻENIE Monitoruj kondensację w układzie oddechowym i usuwaj wszelkie ruchome skropliny, które mogą gromadzić się w rurach podczas zabiegu. Upewnij się, że kondensat jest odprowadzany w kierunku urządzenia i z dala od pacjenta.

Uwaga

OSTRZEŻENIE Nie stosować poza określonymi warunkami środowiskowymi. Korzystanie z urządzenia poza tym zakresem może mieć wpływ na jakość terapii lub spowodować obrażenia u pacjenta. Podczas podłączania akcesoriów i układów oddechowych do respiratora i (lub) nawilżacza należy sprawdzić, czy wszystkie części systemu są ze sobą zgodne.

Długość, o której mowa w opisie produktu na etykiecie produktu, oznacza minimalną długość roboczą systemu oddychania. Pełna długość systemu oddychania podana jest na etykiecie produktu w części zawierającej dane techniczne.

Dane techniczne i eksploatacyjne

Dane dotyczące pełnej długości systemu oddychania (l), podatności (C) i oporu przepływu (R) można znaleźć na schemacie na etykiecie produktu.

OSTRZEŻENIE Upewnić się, że dane techniczne i eksploatacyjne systemu oddychania są odpowiednie dla pacjenta i planowanego leczenia. Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe. Pełne informacje na ten temat można znaleźć na etykiecie produktu.

Wydajność nawilżania:

- Tryb inwazyjny: > 33 mg/L* przy 5–50 L/min

- Tryb nieinwazyjny: > 12 mg/L* przy 5–50 L/min

Ciepłota robocza: < 125 cmH₂O

Maksymalna temperatura robocza: 26°C

Minimalna temperatura robocza: 18°C

Wyciek z układu oddechowego: < 70 mL/min, dodatkowe tory < 25 mL/min przy ciśnieniu 60 cmH₂O

* Na poziomie morza w przypadku użycia z komorą nawilżania firmy

Intersurgical.

Залечане преховуване в температура pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z firmą Intersurgical — info@intersurgical.com.

Normy

Opisywany produkt jest zgodny z następującymi normami:

- BS EN ISO 5367: Urządzenia do anestezji i oddychania. Rura oddechowa i zestawy.
- BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki sztokowe. Sztoki i gniazda.
- ISO 80601-2-74: Medyczne urządzenia elektryczne — szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania sprzętu do nawilżania dróg oddechowych.

ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Распространите инструкцию по всем расположениям продуктов и пользователей. Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ВНИМАНИЕ: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к гибели или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

Описание

Дыхательная система для взрослых 22 мм с подогревом.

Предполагаемое использование

Для доставки и удаления увлажненных дыхательных газов от пациента через систему трубок и соединителей. **Предполагаемый пользователь**

Для применения врачом или медицинским работником с соответствующей квалификацией или под их наблюдением.

Показания к применению

Для использования в больничных условиях.

Для использования с увлажнителями Intersurgical PMH7000 и Fisher & Paykel® MR850.

Для использования с вентиляторами, соответствующими стандарту ISO 80601-2-12 для медицинского электрического оборудования. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам вентиляторов для интенсивной терапии.

Для использования с дыхательными газами, богатыми кислородом.

* Fisher and Paykel является зарегистрированным товарным знаком компании Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Противопоказания

ОСТОРОЖНО. Этот продукт не подходит для использования в условиях МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для гарантированной совместимости с этим дыхательным контуром используйте только аппараты ИВЛ, соответствующие ISO 80601-2-12 или ISO 80601-2-72. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или их комбинаций, а также в случае необходимости испытайте систему в условиях эксплуатации.

Категория пациентов

Устройство предназначено для применения у взрослых пациентов.

Инструкция по применению

Подготовка

1. Подсоедините камеру

- Сдвиньте камеру увлажнения на верхнюю панель основного блока и выньте cassette из портов камеры.

2. Повесьте пакет с водой на стойку

- Раскройте наполнитель из cassette и снимите красную крышку с крючка, затем повесьте пакет на крючок. Повесьте пакет на стойку над камерой увлажнения.

Подробную информацию см. в инструкции по применению увлажняющей камеры

- Убедитесь, что линия подачи не перекручена и камера начинает заполняться.

3. Подключите дыхательную систему (см. рис. 1)

- Прикрепите сухой сегмент (А) к отверстию вдоха вентилятора и к порту камеры.

- Подключите угловой патрубков на зеленом сегменте вдоха (В) к другому порту камеры.

- Подключите сегмент выдоха (С) к отверстию выдоха на вентиляторе.

4. Подключите датчик температуры

- Подключите датчик температуры к соответствующему гнезду на основном блоке увлажнителя.

- Вставьте дальний датчик температуры в порт на угловом патрубке камеры. См. рисунок 2.

- Вставьте ближний датчик температуры в порт на зеленом сегменте вдоха со стороны пациента.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что ближний датчик температуры находится в сегменте вдоха, а не в У-образной части.

5. Подключите электрический адаптер проволочного нагревателя

- Подключите адаптер нагревателя в гнездо на основном блоке увлажнителя.
- Подсоедините конец в виде листа клевера к гнезду на угловом патрубке дыхательной системы над камерой.
- Подключите овальный конец к гнезду на угловом патрубке на отверстие выдоха вентилятора.

6. Включите основной блок увлажнителя

- Убедитесь, что активирован правильный режим.

7. Подключите дыхательную систему

- Снимите красную пьезоэлектрическую крышку (D) с У-образной части и прикрепите У-образную часть к интерфейсу пациента.

Проверки перед использованием

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

ВНИМАНИЕ. Необходимо визуально осмотреть и проверить каждый компонент дыхательной системы на работоспособность, утечку и помехи, непосредственно перед использованием на каждом пациенте. Убедитесь в надежности отсоединения системы трубок во время применения, используйте ее только вместе с устройствами и (или) принадлежностями, соответствующими применимым международным стандартам.

ВНИМАНИЕ. Выполните самопроверку вентилятора после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих аксессуаров, перед использованием на каждом пациенте.

ОСТОРОЖНО. Используйте красную пьезоэлектрическую крышку, чтобы закрывать порт для подключения пациента к дыхательной системе, как и когда это требуется в протоколе самопроверки вентилятора.

Во избежание нежелательного отсоединения при самопроверке убедитесь, что красная пьезоэлектрическая крышка надежно закреплена.

ВНИМАНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или комбинаций устройств.

ВНИМАНИЕ. Проверьте спиральный провод нагревателя. Не используйте дыхательную систему с проволочным нагревателем, если проволока внутри труб спутана.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что увлажнитель монтируется на более низком уровне по отношению к пациенту и вентилятору. См. рисунок 1.

Проверки при работе

ОСТОРОЖНО. Проверяйте уровень воды камеры увлажнения до начала и во время процедуры. Подробную информацию смотрите в инструкции по применению камеры увлажнения.

ОСТОРОЖНО. Проверяйте состояние увлажнителя до начала и во время процедуры. Подробную информацию см. в инструкции по применению увлажнителя.

ВНИМАНИЕ. Не накрывайте дыхательную систему предметом, который может изолировать поток воздуха вокруг трубки, так как это может препятствовать нормальной передаче тепла и привести к повреждению системы или повлиять на доставку газа пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Дыхательный контур на расстоянии 25 см от соединения с пациентом — это рабочая часть системы, избегайте длительного контакта с кожей пациента в этой части системы.

ВНИМАНИЕ. Не растягивайте трубку.

ВНИМАНИЕ. Следите за клиническими показателями пациента во время лечения.

Длительность использования

Продукт однократного применения. Максимальная продолжительность использования — 14 дней. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Не использовать повторно. Повторное использование представляет угрозу для безопасности пациентов с точки зрения перекрестной инфекции, некорректной работы или поломки устройства. Очистка может привести к некорректной работе или поломке устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время дефибрилляции отсоедините дыхательный контур от пациента.

ОСТОРОЖНО. Максимальная подтвержденная продолжительность применения продукта составляет 14 дней.

ОСТОРОЖНО. После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными протоколами и правилами в области здравоохранения, гигиены и утилизации отходов.

ОСТОРОЖНО. В непосредственной близости от электрических устройств увлажнителя могут возникать электрические помехи. Перед использованием обеспечьте нормальную работу приборов.

ВНИМАНИЕ. Материалы, используемые в дыхательных трубках и сопутствующем оборудовании, могут быть несовместимы с

anestetikami или пригодными для вдыхания газами, растворами/суспензиями/эмульсиями, которые не прошли оценку.

ВНИМАНИЕ. Использование распыленных препаратов и увлажнение могут увеличить сопротивление фильтра выдоха к потоку (если используется). Регулярно проверяйте сопротивление и при необходимости заменяйте фильтр.

ВНИМАНИЕ. Точность работы вентилятора может меняться под воздействием газового распылителя.

ВНИМАНИЕ. Добавление комплекующих или других устройств в дыхательную систему может изменить градиент давления в дыхательной системе и отрицательно сказаться на рабочих характеристиках вентилятора. Выполните самопроверку вентилятора после полной сборки дыхательной системы и всех подключенных устройств, перед использованием на каждом пациенте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Модификация данного оборудования недопустима.

ВНИМАНИЕ Шланги выдоха дыхательных систем (контуров) с подогревом Dri-Therm™ выполнены из паропропускающего материала, что обеспечивает уменьшение конденсата в дыхательной системе. Для оттока паров, выходящих с поверхности шланга выдоха, необходимо обеспечить свободную циркуляцию внешнего воздуха вокруг шлангов контура, а также исключить контакт шланга выдоха с постельным бельем и прочими поверхностями - при контакте возможна конденсация влаги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Контролируйте конденсат в дыхательном контуре, который может скапливаться в шлангах во время проведения терапии, и удаляйте его. Убедитесь, что конденсат стекает и скапливается в направлении к аппарату - от пациента.

Примечание:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте вне указанных условий окружающей среды. Использование устройства вне указанных условий может повлиять на качество терапии или травмировать пациента. Обеспечьте совместимость всех частей системы при подключении принадлежностей и дыхательных контуров к аппарату ИВЛ и (или) увлажнителю.

Длина, упоминаемая в описании на этикетке продукта,

обозначает минимальную рабочую длину дыхательной системы. Полная длина дыхательной системы показана в разделе «Технические данные» на этикетке продукта.

Технические и эксплуатационные данные

Данные по полной длине дыхательных систем (I), соответствию (C) и сопротивлению потоку (R) см. на схеме на этикетке продукта.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что технические и эксплуатационные данные дыхательной системы подходят для конкретного пациента и используемого метода лечения.

Необходимо контролировать дыхание и жизненные показатели пациента. Для получения полной информации обратитесь к этикетке продукта.

Выход влажности:

- **Инвазивный режим:** >33 мг/л* @ 5–50 Л/мин

- **Неинвазивный режим:** >12 мг/л* @ 5–50 Л/мин

Рабочее давление: <125 см H₂O

Максимальная рабочая температура: 26°C

Минимальная рабочая температура: 18°C

Утечка из дыхательного контура: < 70 мл/мин, дополнительные колена

< 25 мл/мин при уровне H₂O 60 см

* На уровне моря при использовании с камерой увлажнения

производства компании Intersurgical.

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение

указанного срока годности продукта.

Для получения дополнительной информации обратитесь в

компанию Intersurgical по адресу: info@intersurgical.com.

Стандарты

Данное изделие соответствует следующим стандартам.

• 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 80601-2-74: Изделия медицинские электрические

— Частные требования безопасности с учетом основных

функциональных характеристик к увлажняющему дыхательному

оборудованию.

CS

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

POZNÁMKA: Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, vystrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ: Sekce VAROVÁNÍ obsahují důležité informace o potenciálních nebezpečných situacích, které mohou vést ke smrti či vážnému zranění, pokud jim nepředejdete.

POZOR: Sekce POZOR obsahují důležité informace o potenciálních nebezpečných situacích, které mohou vést lehkému či střednímu zranění, pokud jim nepředejdete.

Popis

22mm dýchací systém s vyhřívacím drátem pro dospělé.

K čemu výrobek slouží

Odvod a odstranění odhalených dýchacích plynů z pacienta prostřednictvím systému hadic a konektorů.

Kdo smí výrobek používat

Pro použití příslušné kvalifikovaným klinickým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem.

Indikace

K použití v nemocničním prostředí.

Pro použití se zvlhčovači Intersurgical PMH7000 a Fisher & Paykel® MR850.

Pro použití s ventilátory, které jsou v souladu s normou ISO 80601-2-12 Zdravotnické elektronické přístroje. Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon ventilátorů pro intenzivní péči.

Pro použití s dýchacími pleny obohacenými kyslíkem.

* Fisher and Paykel je registrovanou ochrannou známkou společnosti Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikace

POZOR Tento výrobek není vhodný pro použití v prostředí MRI.

VAROVÁNÍ Pro zajištění kompatibility s tímto dýchacím systémem používejte pouze ventilátory, které vyhovují normě ISO 80601-2-12 nebo ISO 80601-2-72. Před použitím v příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinace přístrojů ověřte, zda bude zajištěna kompatibilita.

Kategorie pacientů

K použití u dospělých pacientů.

Návod k použití

Příprava

1. Připravte komoru

• Nasuňte zvlhčovací komoru na horní desku základny a z otvorů v komoře vyjměte kazu.

2. Poveste vodní vak na tyč

• Odemtnete plnicí sadu z kazy a z jehly odejměte červený uzávěr, následně propíchněte vak. Poveste vak na tyč nad zvlhčovací komoru. Podrobné informace najdete v návodu k použití zvlhčovací komory.

• Ujistěte se, plnicí hadička není zkroucená a že se komora začíná plnit.

3. Připojte dýchací systém (viz obr. 1)

• Připojte suchou hadici (A) ke vdechovému ústí ventilátoru a k ústí komory.

• Kolínko na zelené vdechové hadici (B) připojte k druhému ústí komory.

• Připojte vdechovou hadici (C) k vdechovému ústí ventilátoru.

4. Připojte teplotní sondu

• Připojte teplotní sondu k příslušné zástrčce na základně zvlhčovače.

• Vložte distální konec teplotní sondy do otvoru na kolínku komory.

Viz obr. 2.

• Vložte proximální konec teplotní sondy do otvoru na konci zelené vdechové hadice u pacienta.

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že proximální konec teplotní sondy je

umístěn ve vdechové hadici a ne v dlu tvaru Y.

5. Připojte elektrický adaptér vyhřívacího drátu

• Připojte adaptér vyhřívacího drátu do zástrčky na základně zvlhčovače.

• Připojte konec ve tvaru čtyřlístku do zástrčky v kolínku dýchacího systému nad komorou.

• Připojte oválný konec do zástrčky v kolínku, které se nachází ve vdechovém ústí ventilátoru.

6. Zapněte základnu zvlhčovače

• Ujistěte se, že je aktivován správný režim.

7. Připojte dýchací systém

• Odejměte červený kryt proti prachu (D) z dlu tvaru Y a připojte dlu ve tvaru Y k rozhraní pacienta.

Kontrolní kroky před použitím

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

VAROVÁNÍ Před každým použitím dýchacího systému u pacienta je nutné každý jeho komponent vizuálně zkontrolovat a prověřit jeho funkci, těsnost a zda není ucpaný. Ujistěte se, že veškerá připojení jsou zabezpečena.

VAROVÁNÍ Abyste zabránili odpojení systému hadiček během použití, používejte pouze zařízení a/nebo příslušenství odpovídající příslušným mezinárodním standardům.

VAROVÁNÍ Po kompletním sestavení dýchacího systému a příslušenství je nutné provést autodiagnostiku systému, a teprve poté jej použít pro pacienta.

POZOR Kdykoliv do protokol autodiagnostiky vyžaduje, pomocí červeného krytu proti prachu uzavřete ústí dýchacího systému u pacienta. Ujistěte se, že je červený kryt řádně připevněný, aby nedošlo k nežádoucímu odpojení během autodiagnostiky.

VAROVÁNÍ Před použitím si pečlivě prostudujte příslušnou dokumentaci a návody k použití všech připojených přístrojů nebo kombinace přístrojů.

VAROVÁNÍ Zkontrolujte svínutí vyhřívací drát. Nepoužívejte dýchací přístroj s vyhřívacím drátem, pokud je drát v hadicích nakupený.

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že je zvlhčovač umístěný na nižším místě než pacient a ventilátor. Viz obr. 1.

Kontrolní kroky během použití

POZOR Před použitím i během něho kontrolujte hladinu vody v

komofe zvlhčovače. Podrobné informace najdete v návodu k použití komory.

POZOR Před použitím i během něho kontrolujte stav zvlhčovače.

Podrobné informace najdete v návodu k použití zvlhčovače.

VAROVÁNÍ Nezakrývejte dýchací systém ničím, co by mohlo přerušit proudění vzduch kolem hadice. Mohlo by dojít k poruše řádného přenosu tepla a poškození systému nebo narušení zásobování pacienta plyny.

VAROVÁNÍ 25 cm dýchacího systému z připojení pacienta je použítá část. Zabráňte dalšímu kontaktu s kůží pacienta po zbytek systému.

VAROVÁNÍ Hadice nenatahujte.

VAROVÁNÍ Během ošetření monitorujte klinické parametry pacienta.

Délka užívání

Výrobek na jedno použití. Maximální délka používání 14 dní. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Nepoužívejte opakovaně. Opakované používání představuje riziko pro pacienta ve formě přenosu infekce a špatné funkce či poruchy systému. Čištění může vést ke špatné funkci a poruše.

VAROVÁNÍ Odpojte dýchací systém od pacienta během defibulace.

POZOR Tento výrobek byl ověřen pro maximální délku používání 14 dnů.

POZOR Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními protokoly a nařízením týkajícími se zdraví, hygieny a likvidace odpadů.

POZOR Mezi zvlhčovačem a elektrickým přístrojem v těsné blízkosti může dojít k rušení. Před použitím se ujistěte, že přístroje řádně fungují.

VAROVÁNÍ Materiál ve vzduchových trubicích a souvisejícím vybavení nemusí být kompatibilní s anestetickými či dýchacími plyny, roztoky/suspensemi/emulzemi, které nebyly hodnoceny.

VAROVÁNÍ Použití rozprašovaných lékových přípravků a zvlhčování může snížit průchodnost proudění ve výdechovém filtru (pokud je použit). Průchodnost často ověřujte a v případě potřeby filtr vyměňte.

VAROVÁNÍ Rozprašovač poháněný plynem může ovlivnit přesnost ventilátoru.

VAROVÁNÍ 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. Pro kompletní sestavení dýchacího systému a všech připojených přístrojů je nutné provést autodiagnostiku systému a teprve poté systém použít pro pacienta.

VAROVÁNÍ Není povoleno provádět žádné změny tohoto zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Za všech okolností zajistěte volný průtok vzduchu kolem hadice dýchacího systému. Dri-Therm™ - dýchací systémy s vyhřívaným drátem obsahují vodopropustné výdechové hadice, aby se snížila kondenzace v dýchacím systému. Kontakt výdechové hadice s lůžkovinami nebo povrchy může způsobit vnější kondenzaci

přenesené vodní páry.

VAROVÁNÍ Sledujte kondenzaci v dýchacím systému a odstraňte veškerý mobilní kondenzát, který se může v hadicích hromadit během léčby. Ujistěte se, že kondenzát je odváděn směrem k přístroji a pryč od pacienta.

Poznámka

VAROVÁNÍ Nepoužívejte mimo stanovené podmínky prostředí.

Používání zařízení mimo tento rozsah může mít vliv na kvalitu léčby nebo může vést ke zranění pacienta. Zajistěte kompatibilitu všech částí systému při připojování příslušenství a dýchacích systémů k ventilátoru a/nebo zvlhčovací vzduchu.

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 a výkonnostní údaje

Ve schématu na štítku výrobku naleznete informace o celkové délce dýchacího systému (I), souladu (C) a odporu proudění (R).

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že technické a výkonnostní údaje dýchacího systému jsou vhodné pro konkrétního pacienta a jeho léčbu.

Je třeba monitorovat ventilaci pacienta a jeho vitální funkce.

Kompletní informace naleznete na štítku výrobku.

Výstup vlhkosti:

– **Inovizivní režim:** > 33 mg/L* při 5–50 L/min

– **Neinovizivní režim:** > 12 mg/L* při 5–50 L/min

Pracovní tlak: <125 cmH₂O

Maximální provozní teplota: 26 °C

Minimální provozní teplota: 18 °C

Únik dýchacího systému: < 70 ml/min, další hadice < 25 ml/min při 60 cmH₂O

* Při použití na úrovni hladiny moře se zvlhčovací komorou

Intersurgical.

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Pro více informací kontaktujte společnost Intersurgical –

info@intersurgical.com.

Požadavky norem

Výrobek je v souladu s následujícími příslušnými požadavky 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 80601-2-74: Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro zvlhčování dýchacích cest.

hu

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

MEGJEGYZÉS: A Használati utasítás juttassa el mindenhova, ahol a termék használják, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes Használati utasítást, beleértve a figyelemztetések és óvintézkedéseket is. Ha nem tartja be megfelelően a figyelemztetésekben, óvintézkedések és utasításokban leírtakat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

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

FIGYELEM! A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelemztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhé vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

Leírás

22 mm-es fűtőcsőves felnőtt lélegeztető rendszer.

Rendeltetésszerű használat

A csöveket és csatlakozókat tartalmazó rendszert a légúti gázoknak a betegbe vezetésére és a betegből való elvezetésére szolgál.

Felhasználók köre

Megfelelő képzésű egészségügyi szakemberek által vagy felügyelet alatt történő használatra.

Javallatok

Kórházi környezetben való használatra.

Az Intersurgical PMH7000 és illetve a Fisher & Paykel® MR850 párástólvaló használatot.

Az ISO 80601-2-12 Gyógyászati villamos készülékek – Az intenzív betegellátásban használatos lélegeztetőgépek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei című szabványnak megfelelő lélegeztetőgépekkel való használatra.

Oxigénűs légúti gázokkal való használatra.

* A Fisher & Paykel® a Fisher & Paykel® Healthcare Limited bejegyzett védjegye.

Ellenjavallatok

FIGYELEM! Ez a termék nem alkalmas MR-készülék környezetében történő használatra.

VIGYÁZAT! A lélegeztetőrendszer kompatibilitásának biztosítása céljából csak az ISO 80601-2-12 vagy az ISO 80601-2-72 szabványnak megfelelő lélegeztetőgépek használhatók. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy

eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást,

és el kell végezni a szükséges rendszerellenőrzéseket.

Betegek köre

Felnőtt betegeknek való használatra szolgál.

Használati utasítás

Előkészítés

1. A kamra beillesztése

• Csúsztassa a párástól kamrárt az alapegység felső lemezére, és távolítsa el a kazettát a kamra nyílásairól.

2. A vizet tartalmazó zsák felhelyezése az állványra

• Csavarja le a töltési készletet a kazettáról, és távolítsa el a piros kupakot a tűskéről, majd szúrja a tűskét a zsák csatlakozójába. Akassza a zsákot az állványra a párástól kamra fölé.

A részleteket lásd a párástól kamra használati utasításában.

• Győződjön meg arról, hogy a bevezető cső nincs megfőrtve, és a kamra töltődni kezd.

3. A lélegeztető rendszer csatlakoztatása (lásd az 1. ábrát)

• Csatlakoztassa a száraz gázt szállító csövet (A) a lélegeztetőgéppel belégzési csatlakozójához és a kamra csatlakozójához.

• Csatlakoztassa a zöld belégzési cső könyökdarabját (B) a kamra másik csatlakozójához.

• Csatlakoztassa a kilégzési csövet (C) a lélegeztetőgéppel kilégzési csatlakozójához.

4. A hőmérséklet-érzékelő csatlakoztatása

• Csatlakoztassa a hőmérséklet-érzékelő csatlakozóját a párástól alapegységen található megfelelő aljzathoz.

• Vezesse a distális hőmérséklet-érzékelőt a kamra könyökrészén található nyílásba. Lásd a 2. ábrát.

• Vezesse a proximális hőmérséklet-érzékelőt a zöld belégzési cső beteg felé eső végén található nyílásba.

VIGYÁZAT! Győződjön meg arról, hogy a proximális hőmérséklet-érzékelő a belégzési csőbe van bevezetve, és nem az Y-darabba.

5. A fűtőcső elektromos adapterének csatlakoztatása

• Csatlakoztassa a fűtőcső elektromos adapterét a párástól alapegységen található aljzathoz.

• Csatlakoztassa a löhere alakú végét a lélegeztető rendszer párástólkamra fölötti könyökrészén található aljzathoz.

• Csatlakoztassa az ovális végét a lélegeztetőgéppel kilégzési nyílásának könyökrészén található aljzathoz.

6. A párástól alapegységének bekapcsolása

• Ellenőrizze, hogy a megfelelő üzemmód van-e bekapcsolva.

7. A lélegeztető rendszer csatlakoztatása

• Vegye le a piros porvédő kupakot (D) az Y-darabról, és csatlakoztassa az Y-darabot beteghez vezető részhez.

Használat előtt ellenőrzés

FIGYELEM! Amikor a rendszert csatlakoztatja vagy szétválasztja, fogja meg a csatlakozót és nyomó és csavaró mozdulattal

alkalmazzon.

VIGYÁZATI! Közvetlenül a betegben való használat előtt megtekintéssel ellenőrizni kell a lélegeztető rendszer minden összetevőjét, és ellenőrizni kell a működését, illetve az esetleges szivárgást vagy elzáródást. Ellenőrizni kell, hogy a csatlakozások biztonságosak-e.

VIGYÁZATI! Csak az érvényes nemzetközi szabványoknak megfelelő eszközökkel és tartozékokkal szabad használni, hogy a csőrendszer használat közben ne váljon szét.

VIGYÁZATI! A lélegeztető rendszer és tartozékai teljes összeszerelése után, a betegben való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgéphez önellenőrző funkcióját.

FIGYELEM! Ha és amikor a lélegeztetőgéphez önellenőrzési protokollja során szükséges, a piros porvédő kupakokat zárja el a lélegeztető rendszer beteghez csatlakozó nyílását. Stabilan tartsa helyben a piros porvédő kupakot, nehogy leváljon az önellenőrzés során.

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

VIGYÁZATI! Ellenőrizze a cső belsőjében feltekercselt fűtődrotot. Ne használja a fűtődrotos lélegeztető rendszert, ha a drót össze van gabalyodva.

VIGYÁZATI! Gondoskodjon arról, hogy a párástító a beteghez és a lélegeztetőgéphez képest alacsonyabb helyen legyen felszerelve. Lásd az 1. ábrát.

Használat közben végzett ellenőrzés

FIGYELEM! A kezelés elkezdése előtt és közben is ellenőrizze a párástító kamra vízszintjét. További részletekért lásd a kamra használati utasítását.

FIGYELEM! A kezelés elkezdése előtt és közben is ellenőrizze a párástító állapotát. További részletekért lásd a párástító használati utasítását.

VIGYÁZATI! A lélegeztető rendszert nem szabad lefedni semmi olyan dologgal, amely megakadályozhatja a csövek körüli szabad légáramlást, ugyanis ez megakadályozhatja a normális hőátvitelt, károsíthatja a rendszert, illetve befolyásolhatja a betegbe beáramló gáz jellemzőit.

VIGYÁZATI! A lélegeztetőrendszernek a betegcsatlakozótól számított 25 cm-es része a beteggel érintkező alkatrészt; kerülje a rendszer többi részének hosszabb idejű érintkezését a beteg bőrével.

VIGYÁZATI! Nem szabad a csöveket megfeszíteni.

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

A használat időtartama

Egyyszer használatos termék. Legfeljebb 14 napig használható.

A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Nem szabad újrafelhasználni. Az ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztfertőzés, illetve a készülék hibás működésének és sérülésének a veszélye. A tisztítás a készülék hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

VIGYÁZATI! Defibrilláció közben csatlakoztassa le a lélegeztetőrendszert a betegről.

FIGYELEM! Ez a termék legfeljebb 14 napi használatra van jóváhagyva.

FIGYELEM! Használat után a terméket a helyi higiéniai és hulladékezelési protokolloknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELEM! Interferencia léphet fel a párástító és a közelében található elektromos készülékek között. Használat előtt ellenőrizze a készülékek megfelelő működését.

VIGYÁZATI! A légutakban és az ezzel kapcsolatos berendezésekben használt anyagok nem feltétlenül kompatibilisek azokkal az anesztetikumokkal, illetve belélegezhető gázokkal, oldatokkal, szuszpenziókkal és emulziókkal, amelyeket nem vizsgáltak meg ilyen

szempontból.

VIGYÁZATI! A porlasztott gyógyszerek és a levegő párástítása növelheti a kilégzésű szűrő (ha van) áramlási ellenállásával szemben. Gyakran kell ellenőrizni az ellenállást, és szükség esetén ki kell cserélni.

VIGYÁZATI! Gázal működő porlasztó használatra vonatgata a lélegeztetőgéppontosságát.

VIGYÁZATI! A lélegeztető rendszerhez tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztathatja a lélegeztető rendszerben belüli nyomásgradienst, és ronthatja a lélegeztetőgéppontosságát. A lélegeztető rendszer és a hozzá csatlakoztatott minden készülék teljes összeszerelése után, a betegben való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgéphez önellenőrző funkcióját.

VIGYÁZATI! Tilos a készülék módosítása.

VIGYÁZATI! Mindig biztosítsa a levegő szabad áramlását a légzőrendszer csövei körül. A Dri-Therm™ fűtött légzőkör vízáteresztő kilégzőszárral rendelkezik a légzőkörben lévő kondenzáció csökkentése érdekében. A kilégzőszár ágyamúval vagy más felületekkel való érintkezése az átvitt vízgőz külső kondenzációját okozhatja.

VIGYÁZATI! Figyelje a légzőrendszer páralecsapódását, és távolítsa el a kezelés során a csövekben felgyülemlett kondenzátumot. Győződjön meg arról, hogy a kondenzátum a gép felé, a páciéntól távol kerüljön leengedésre.

Megjegyzés

VIGYÁZATI! Ne használja a megadott határértékekben kívül eső környezeti feltételek mellett. Az eszköznek a határértékekben kívül történő használatra vonatgata a kezelés minőségét, és a beteg sérüléséhez vezethet.

A tartozékok és a lélegeztetőrendszer lélegeztetőgéphez vagy párástítóhoz való csatlakoztatása esetén győződjön meg a rendszer összes részének kompatibilitásáról. A termék címkején szereplő termékleírásban szereplő hosszúság a lélegeztető rendszer minimális munkahosszát jelöli. A lélegeztető rendszer teljes hosszúsága a termék címkejének a műszaki adatokat tartalmazó részében van feltüntetve.

Műszaki és teljesítményadatok

A termék címkején található vázlatos ábrán láthatók a lélegeztető rendszer teljes hosszára (L), rugalmasságára (C) és az áramlási ellenállására (R) vonatkozó adatok.

VIGYÁZATI! Biztosítani kell, hogy a lélegeztető rendszer műszaki és teljesítménybeli adatai megfelelőek legyenek a tervezett páciénshoz és kezeléshez.

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

Leadott nedvesség:

– Invazív mód: >33 mg/L* , 5–50 L/min

– Nem invazív mód: >12mg/L* , 5–50 L/min

Üzemi nyomás: <125 cmH₂O

Maximális működési hőmérséklet: 26 °C

Minimális működési hőmérséklet: 18 °C

A lélegeztetőrendszer szivárgása: 60 vízcmm nyomáson < 70 mL/perc, további csövek: < 25 mL/perc

*Tengerszint, Intersurgical párástító kamrával való használat esetén Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül. További tájékoztatásért írjon az Intersurgical e-mail-címére: info@intersurgical.com.

Szabványok

Ez a termék megfelel a következő szabványoknak:

• BS EN ISO 5367: Áltató- és lélegeztetőberendezések.

Lélegeztetőcsövek és -kiszáratok

• BS EN ISO 5356-1: Áltató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpok és aljzatok.

• ISO 80601-2-74: Gyógyászati villamos készülékek – A lélegeztető párástító berendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei.

sl

Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škrtli 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 posredujete na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in vsem uporabnikom.

Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek. Če opozoril, svaril in navodil ne upoštevate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti pacienta. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

OPOMBUJTE! OPOMBUJTE vsebuje pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

POZOR: POZOR vsebuje pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

Opis

Dihalni sistem za odrasle z grelno žico, 22 mm.

Namenska uporaba

Za dovajanje in odstranjevanje navlaženih dihalnih plinov iz bolnika prek sistema cevja in priključkov.

Primeri uporabljenosti

Priporoček smejo uporabljati samo ustrezno usposobljeni zdravniki ali zdravstveni delavci oz. pod njihovim nadzorom.

Indikacije

Za uporabo v bolnišničnem okolju.

Za uporabo z vlažilniki Intersurgical PMH7000 in Fisher & Paykel® MR850.

Za uporabo z ventilatorji, sklalnimi s standardom ISO 80601-2-12 za električno medicinsko opremo. Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti za ventilatorje za kritično oskrbo.

Za uporabo z dihalnimi plini, bogatimi s kisikom.

* Fisher and Paykel je registrirana blagovna znamka podjetja Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

POZOR Ta izdelek ni primeren za uporabo v okolju, kjer se izvaja magnetnoresonantno slikanje.

OPOMBUJTE! S tem dihalnim sistemom so združljivi samo ventilatorji, ki so skladni z ISO 80601-2-12 ali ISO 80601-2-72. Pred uporabo se prepričajte o skladnosti, zato preglejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov ter po potrebi opravite preverjanje sistema.

Kategorija bolnika

Namenjen za uporabo pri odraslih bolnikih.

Navodila za uporabo

Priprava

1. Nameščenje komore

• Vlažilno komoro potisnite na zgornjo ploščo osnovne enote in odstranite kaseto iz odprtih komor.

2. Obešanje vrečke z vodo na drog

• Odvijte polnilni komplet s kaseto in odstranite rdeči pokrovček s

konice, nato pa prebodite vrečko. Obesite vrečko na drog nad vlažilno komoro.

Glejte navodila za uporabo vlažilne komore za podrobnosti

- Pazite, da dovodna cevka ni prepognjena in da se komora začne polniti.

3. Priklp dihalnega sistema (slika 1)

• Suho vejo (A) priklpite na vdihovalno odprtino ventilatorja in na odprtino komore.

• Priklpite koleno na zeleni vdihovalni veji (B) na druga vrata na komori.

• Priklpite izdihovalno vejo (C) na izdihovalno odprtino na komori.

4. Priklp temperaturne sonde

• Priklpite priključek temperaturne sonde v ustrezno vtičnico na osnovni enoti vlažilnika.

• Vstavite distalno temperaturno sondo v odprtino na kolenu na komori. Glejte sliko 2.

• Vstavite proksimalno temperaturno sondo v odprtino na bolnikovem koncu zelene vdihovalne veje.

OPOZORILO Pazite, da je proksimalna temperaturna sonda nameščena v vdihovalni veji in ne v Y-členu.

5. Priklpite električni adapter grelne žice

• Priklpite adapter grelne žice v vtičnico na osnovni enoti vlažilnika.

• Priklpite konec v obliki deteljice na vtičnico na kolenu dihalnega sistema nad komoro.

• Priklpite ovalni konec v vtičnico na kolenu izdihovalne odprtine ventilatorja.

6. Vklp osnovne enote vlažilnika

• Prepričajte se, da je vklopljen pravilni način.

7. Priklp dihalnega sistema

• Odstranite rdeči protiprašni pokrovček (D) z Y-člena in priklpite Y-člen na vmesnik bolnika.

Preverjanje pred uporabo

POZOR Ko želite konektirati ali dekonektirati sistem, držite konektor in uporabite tehniko pritišni in zavrti.

OPOZORILO Vse komponente dihalnega sistema morate vizualno pregledati in preveriti glede delovanja, puščanja in ovir neposredno pred uporabo na posameznem bolniku. Poskrbite, da so priključki varno priključeni.

OPOZORILO Da preprečite odklop cevi med uporabo, uporabljajte samo cevi, ki so skladne z veljavnimi standardi ISO.

POZOR Z rdečim protiprašnim pokrovčkom zaprite odprtino za priključek bolnika na dihalnem sistemu, ko to zahteva protokol samostestiranja ventilatorja.

Pazite, da je rdeči protiprašni pokrovček trdno nameščen, da preprečite nenameren odklop med samostestiranjem.

OPOZORILO Pred uporabo preberite ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

OPOZORILO Preverite zvito grelno žico. Ne uporabljajte dihalnega sistema z grelno žico, če je žica nabrana v ceveh.

OPOZORILO Pazite, da je vlažilnik varno nameščen pod ravno bolnika in ventilatorja. Glejte sliko 1.

Preverjanje med uporabo

POZOR Preverite raven vode v vlažilni komori pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem. Glejte navodila za uporabo komore za podrobnosti.

POZOR Preverite stanje vlažilnika pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem. Glejte navodila za uporabo vlažilnika za podrobnosti.

OPOZORILO Ne prekrivajte dihalnega sistema s čimer koli, kar bi lahko izoliralo pretok zraka okrog cevi, saj lahko to moti normalen prenos toplote in povzroči poškodbe sistema ali vpliva na dovajanje plina bolniku.

OPOZORILO Dihalni sistem v dolžini 25 cm od povezave z bolnikom je uporabljen del. Preprečite podaljšan stik preostanka sistema z bolnikovo kožo.

OPOZORILO Cevja ne raztegujte.

OPOZORILO Nadzorujte klinične parametre bolnika med zdravljenjem.

Trajanje uporabe

Izdelek za enkratno uporabo. Najdaljša uporaba je 14 dni. Začetek uporabe je definiran od prvega priklpila na opremo. Ni za ponovno uporabo. Vnovična uporaba oozra varnost bolnika zaradi možnosti

navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali lom pripomočka.

OPOZORILO Med defibrilacijo odklopite dihalni sistem od bolnika.

POZOR Ta izdelek je bil preverjen za največ 14 dni uporabe.

POZOR Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z lokalnimi predpisi glede zdravstvene higiene ter protokoli in predpisi za odlaganje odpadkov.

POZOR Med vlažilnikom in električnimi napravami v bližini lahko pride do motenj. Pred uporabo preverite, da naprave pravilno delujejo.

OPOZORILO Materiali, ki se uporabljajo v dihalnih poteh in povezani opremi, morda niso združljivi z anestetičnimi ali dihalnimi plini ter raztopinami/suspenzijami/emulzijami, ki niso bile ocenjene.

OPOZORILO Uporaba nebuliziranih zdravil in vlaženja lahko poveča umornost na pretok pri izdihovalnem filtru (če se uporablja). Pogosto preverjajte umornost in po potrebi zamenjajte filter.

OPOZORILO Uporaba plinsko gnanega nebulizatorja lahko vpliva na natančnost ventilatorja.

OPOZORILO Dodajanje priključkov ali drugih naprav v dihalni sistem lahko spremeni tlačni gradient pod dihalnim sistemom in negativno vpliva na delovanje ventilatorja. Izvedite samostestiranje ventilatorja po sestavljanju dihalnega sistema in povezanih naprav pred uporabo na bolniku.

OPOZORILO Spremembe na tej opremi niso dovoljene.

POZOR Ves čas zagotovite prosti pretok zraka okoli cevi dihalnega sistema. Dihalni sistem Dri-Therm™ z ogrevano žico vsebuje ekspiratorno cev, ki prepušča vlago, da zmanjša kondenzacijo v dihalnem sistemu. Stik dihalne cevi s površinami lahko povzroči zunanjo kondenzacijo.

OPOZORILO Spremljajte kondenzacijo znotraj dihalnega sistema in očistite morebitni mobilni kondenzat, ki se lahko nabere v cevju med zdravljenjem. Zagotovite, da se kondenzat odvalja stran od bolnika in proti stroju.

Opomba

OPOZORILO Ne uporabljajte izven predvidenih pogojev okolja.

Uporaba pripomočka izven navedenih pogojev lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali povzroči telesno poškodbo. Pri povezovanju dodatkov in dihalnih sistemov na ventilator in/ali vlažilnik zagotovite združljivost vseh delov sistema.

Dolžina, navedena na opisu izdelka na oznaki izdelka, označuje najmanjšo delovno dolžino dihalnega sistema.

Polna dolžina dihalnega sistema je prikazana v razdelku s tehničnimi podatki na oznaki izdelka.

Tehnični podatki in podatki o zmogljivosti

Glejte shemo na oznaki izdelka za polno dolžino dihalnega sistema (I), podajnost (C) in umornost na pretok (R).

OPOZORILO Pazite, da so tehnični podatki in podatki o zmogljivosti dihalnega sistema primerni za bolnika in zdravljenje.

Nadzorujte ventilacijo in življenjske znake bolnika. Glejte oznako izdelka za celotne informacije.

Izhodna vlažnost:

– In vazivni način: > 33 mg/L* pri 5–50 L/min

– Neinvazivni način: > 12 mg/L* pri 5–50 L/min

Delovni tlak: < 125 cm H₂O

Najvišja obratovalna temperatura: 26 °C

Najnižja obratovalna temperatura: 18 °C

Uhanje sistema za dihanje: < 70 ml/min, dodatni kraki < 25 ml/min pri 60 cmH₂O

*Na 0 m nadmorske višine pri uporabi z vlažilno komoro Intersurgical. Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Za dodatne informacije se obrnite na podjetje Intersurgical – info@intersurgical.com.

Standardi

Ta izdelek je skladen z naslednjimi zadevnimi standardi:

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

• BS EN ISO 5356-1: Anestezijska in dihalna oprema. Konični priključki. Viti in vtičnice.

• ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in osnovno delovanje opreme za vlaženje dihal.

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

PIEZĪMĒ. Izsniēdziet lietošanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietošajiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus šajās lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un norādījumu pareiza neievērošana var radīt pacientam nopietnas traumas vai letālu iznākumu. Par nopietniem incidentiem jāziņo sakanā ar vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS Paziņojumā par BRĪDINĀJUMU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nāvējošas vai nopietnas traumas.

IEVĒROJĒT PIESARDZĪBU Paziņojumā par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu

situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nelīelās vai vidēji smagas traumas.

Apraksts

22 mm apšīdāmā vada elpošanas sistēma pieaugušiem pacientiem.

Paredzētājs lietojums

Mitrinātā elpošanas gāzu piegāde pacientam un aizvadīšana, izmantojot caurulišu un savienotāju sistēmu.

Paredzētājs lietotājs

Izstrādājumu drīkst lietot vai tās lietojumu drīkst uzraudzīt pienācīgi kvalificēta ārstniecības persona vai veselības aprūpes speciālists.

Indikācijas

Piemērots lietošanai slimnīcas apstākļos.

Piemērots lietošanai kopā ar Intersurgical PMH7000 un Fisher & Paykel® MR950 mitrinātājiem.

Piemērots lietošana kopā ar ventilatoriem, kas atbilst standarta ISO 80601-2-12 prasībām par elektrisko medicīnas aprīkojumu. Konkrētās prasības par intensīvās aprūpes ventilatoru pamata drošību un svarīgākajiem veikspējas rādītājiem.

Lietošanai ar skābekli bagātinātām elpošanas gāzēm.
** Fisher and Paykel ir Fisher & Paykel® Healthcare Limited reģistrēta preču zīme.*

Kontrindikācijas

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Šis izstrādājums nav piemērots lietošanai magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (magnetic-resonance imaging — MRI) vidē.

BRĪDINĀJUMS Lai nodrošinātu sadarbību ar šo elpošanas sistēmu, izmantojiet tikai standartā ISO 80601-2-12 vai standartā ISO 80601-2-72 prasībām atbilstošus ventilatorus. Pirms lietošanas izlasiet atbilstošu katras pievienotās ierīces vai ierīču kombinācijas dokumentāciju un lietošanas norādījumus un veiciet pieprasītās sistēmas pārbaudes.

Pacientu kategorija

Paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem.

Lietošanas norādījumi/Sagatavošana

1. Uzstādiet kameru

- Novietojiet mitrināšanas kameru uz pamata ierīces augšējās plāksnes un izņemiet kasetni no kameras pieslēgumiem.

2. Piestipriniet ūdens tvertni pie mēta

- Izņemiet pildījuma komplektu no kasetnes, noņemiet sarkano vāciņu no smalles un pēc tam novietojiet tvertni uz smalles. Piestipriniet tvertni pie mēta virs mitrināšanas kameras.

Detalizētu informāciju skatiet mitrināšanas kameras lietošanas norādījumos.

- Gādājiet, lai padeves līnija nebūtu saliekta, un pārliecinieties, vai kamera sāp pietildīties.

3. Pievienojiet elpošanas sistēmu (sk. 1. attēlu)

- Piestipriniet sauso daļu (A) ventilatora ieelpas pieslēgvietai un kameras pieslēgvietai.

- Piestipriniet zaļās ieelpas daļas (B) līkuma kameras otrajai pieslēgvietai.

- Pievienojiet izelpas daļu (C) ventilatora izelpas pieslēgvietai.

4. Pievienojiet temperatūras zondi

- Pievienojiet temperatūras zondes savienojuma vietu atbilstošajai ligzdai mitrinātāja pamata ierīcē.

- Ievietojiet distālo temperatūras zondi pieslēgvietā kameras līkumā. Sk. 2. attēlu.

- Ievietojiet proksimālo temperatūras zondi pieslēgvietā zaļās ieelpas daļas pacienta pusē.

BRĪDINĀJUMS Pārliecinieties, vai proksimālā temperatūras zonde atrodas ieelpas daļā, nevis y formas detaļā.

5. Pievienojiet apsildes vada elektrisko adapteri

- Pievienojiet apsildes vada adapteri ligzdai mitrinātāja pamata ierīcē.

- Pievienojiet ābolīna lapas formas galu elpošanas sistēmas līkuma ligzdai virs kameras.

- Pievienojiet ovālo galu ventilatora izelpas pieslēgvietas līkuma ligzdai.

6. Ieslēdziet mitrinātāja pamata ierīci

- Pārbaudiet, vai ir aktivizēts pareizais režīms.

7. Pievienojiet elpošanas sistēmu

- Noņemiet sarkano putekļu vāciņu (D) no y formas detaļas un piestipriniet y formas detaļu pacienta saskarnē.

Pirms lietošanas veicamās pārbaudes

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pieslēdzot vai atvienojot sistēmu, turiet savienotāju un izmantojot spiedi un pagriez darību.

BRĪDINĀJUMS Virši elpošanas sistēmas komponenti ir vizuāli jāpārbauda, kā arī jāpārbauda, vai tie funkcionē, vai nav radušās noplūdes un nosprostojumi. Šīs pārbaudes jāveic tieši pirms lietošanas katram pacientam. Pārbaudiet, vai savienojumi ir droši.

BRĪDINĀJUMS Lai novērstu pievadu sistēmas atvienošanas lietošanas laikā, izmantojot to tikai ar ierīcēm un/vai piederumiem, kas atbilst piemērojamu starptautisko standartu prasībām.

BRĪDINĀJUMS Pirms lietošanas sistēmas un saistīto piederumu pilnas montāžas veiciet ventilatora paspārbaudi pirms lietošanas katram pacientam.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Izmantojiet sarkano putekļu vāciņu, lai noslēgtu elpošanas sistēmas savienojuma pieslēgvietu pacienta pusē atbilstoši prasībām ventilatora paspārbaudes protokolā.

Gādājiet, lai sarkanais putekļu vāciņš būtu droši piestiprināts — pretējā gadījumā paspārbaudes laikā vāciņš var atdalīties.

BRĪDINĀJUMS Pirms lietošanas skatiet visu pievienoto ierīču un ierīču kombināciju atbilstošo dokumentāciju un lietošanas norādījumus.

BRĪDINĀJUMS Pārbaudiet spirālveida apsildes vadu. Nelietojiet apsildes vada elpošanas sistēmu, ja vads ir salocīts caurulītēs.

BRĪDINĀJUMS Mitrinātājs ir jāmontē tā, lai tas atrastos zemāk nekā pacients un ventilators. Sk. 1. attēlu.

Lietošanas laikā veicamās pārbaudes

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pirms ārstešanas sākšanas un tās laikā pārbaudiet mitrināšanas kameras ūdens līmeni. Detalizētu informāciju skatiet kameras lietošanas norādījumos.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pirms ārstešanas sākšanas un tās laikā pārbaudiet mitrinātāja statusu. Detalizētu informāciju skatiet mitrinātāja lietošanas norādījumos.

BRĪDINĀJUMS Neaizsedziet elpošanas sistēmu ar priekšmetiem,

kas var izolēt gaisa plūsmu ap caurulīti — tādējādi var tikt traucēta parasta siltuma padeve, var rasties sistēmas bojājumi vai tikt ietekmēta gāzu piegāde pacientam.

BRĪDINĀJUMS Elpošanas sistēmas 25 cm posms no pacienta savienotāja puses ir paredzēts tiešai saskarei; gādājiet, lai pārējā sistēmas daļa ilgstotī nesaskartos ar pacienta ādu.

BRĪDINĀJUMS Nestiepiet caurulītes.

BRĪDINĀJUMS Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

Lietošanas ilgums

Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Maksimālais lietošanas ilgums ir 14 dienas. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanas risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku. Tīrīšana var izraisīt ierīces nepareizu darbību un bojājumus.

BRĪDINĀJUMS Noņemiet elpošanas sistēmu no pacienta defibrilācijas laikā.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Šis izstrādājums ir apstiprināts lietošanas ilgumam, kas nepārsniedz 14 dienas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pēc lietošanas izstrādājums ir jāitūlīzē atbilstoši vērtējam veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidācijas protokolam un noteikumiem.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Starp mitrinātāju un tuvumā esošām elektroierīcēm var rasties interference. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces darbojas pareizi.

BRĪDINĀJUMS Elpcelos un saistītā aprīkojumā izmantotie materiāli var nebūt sadērgi ar anestēzijas vai elpošanas gāzēm, šķīdumiem/ suspensijām/emulsijām, kas nav novērtētas.

BRĪDINĀJUMS Izmēdzinātu zāļu un mitrināšanas dēļ izelpas filtra plūsmas pretestība var palielināties (ja izmantojot filtru). Regulāri pārbaudiet pretestību un nepieciešamības gadījumā nomainiet filtru.

BRĪDINĀJUMS Ventilatora precizitāti var ietekmēt gāzu smidzinātāja lietošana.

BRĪDINĀJUMS Ja elpošanas sistēmai pievienosit papildierīces vai citas ierīces, spiediena gradients visā elpošanas sistēmā var tikt izmainīts, un tas var negatīvi ietekmēt ventilatora veikspēju. Pēc elpošanas sistēmas un visu pievienotu ierīču pilnas montāžas veiciet ventilatora paspārbaudi pirms lietošanas katram pacientam.

BRĪDINĀJUMS Nav atļauts nekādā veidā pārveidot šo aprīkojumu.

UZMANĪBU Nodrošiniet vienmēr brīvu gaisa plūsmu ap elpošanas sistēmas caurulēm. Dri-Therm™ apsildāmās elpošanas sistēmas satur ūdeni cauruldīgā izelpas caurulī, lai mazinātu kondensāta rašanos elpošanas sistēmā. Izelpas caurules saskare ar gultas velu vai virsmām var izraisīt ūdens tvaiku ārējo kondensāciju.

BRĪDINĀJUMS Uzraugiet elpošanas sistēmas kondensātu un notīriet jebkuru kondensātu, kas ārstešanas laikā var uzkrāties caurulēs. Pārliecinieties, ka kondensāts tiek izvadīts virzienā uz iekārtu, prom no pacienta.

Piezīme

BRĪDINĀJUMS Neizmantojiet, ja vides apstākļi neatbilst norādītajiem. Ierīces izmantošana ārpus norādītā parametru diapazona var ietekmēt ārstešanas kvalitāti vai radīt traumas pacientam. Pārliecinieties par visu sistēmas daļu sadarbību, pievienojot piederumus un elpošanas sistēmu ventilatoram un/vai mitrinātājam. Uz izstrādājuma etiķetes sniegtajā izstrādājuma aprakstā norādītais garums norāda elpošanas sistēmas minimālo darba garumu. Pilns elpošanas sistēmas garums ir norādīts izstrādājuma etiķetes tehnisko datu sadaļā.

Tehniskie un veikspējas dati

Izstrādājuma etiķetes shēmā ir sniegti dati par elpošanas sistēmas pilno garumu (I), atbilstību (C) un plūsmas pretestību (R).

BRĪDINĀJUMS Gādājiet, lai elpošanas sistēmas tehniskie un veikspējas dati būtu piemēroti attiecīgajam pacientam un ārstešanai.

Ie jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji. Pilnu informāciju skatiet izstrādājuma etiķetē.

Mitruma izvade:

— Inavāzivājā režīmā: > 33 mg/L* pie 5–50 L/min

— Neinavāzivājā režīmā: > 12 mg/L* pie 5–50 L/min

Darba spiediens: < 125 cmH₂O

Maksimālā darba temperatūra: 26 °C

Minimālā darba temperatūra: 18 °C

Elpošanas sistēmas noplūde: < 70 ml/min, papildu atzaros < 25 ml/min, ja ir 60 cmH₂O

* Jūras līmenī, lietojot kopā ar Intersurgical mitrināšanas kameru. Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laikā.

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar uzņēmumu Intersurgical — rakstiet uz e-pasta adresi info@intersurgical.com.

Standarti

Izstrādājums atbilst tālāk norādīto saistošo standartu prasībām.

- BS EN ISO 5367: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Elpošanas caurule un komplekti.

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

- ISO 80601-2-74: Elektriskais medicīnas aprīkojums — konkrētas prasības par elpošanas mitrināšanas aprīkojuma pamata drošību un svarīgākajiem veikspējas rādītājiem.

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

rohkem koopiaid.

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhend täielikult

läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsisest ohujuhtumitest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

HOIATUS Hoiatus tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mille eiramine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

ETTEVAATUST ETTEVAATUST tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega kehavigastusi.

Kirjeldus

22 mm täiskasvanute hingamissüsteem soojendusjuhtmega.

Kasutusotstarve

Niisutatud hingamisgaaside manustamiseks ja eemaldamiseks patsiendile voolikute ja konnektorite süsteemi kaudu.

Ettenähtud kasutaja

Kasutaja võib kvalifitseeritud arsti või tervishoiutöötaja järelevalve all.

Näidustused

Haiglas kasutamiseks.

Kasutamiseks koos õhuniisutitega Intersurgical PMH7000 ja Fisher & Paykel® MR850.

Kasutamiseks koos ventilatoritega, mis vastavad standardile ISO 80601-2-12 Elektrilised meetisidead. Erinevud intensiivravi ventilatorite esmasole otusele ja oluliste toimivusnäitajatele. Kasutamiseks koos hapnikurikaste hingamisgaasidega.

* Fisher & Paykel on ettevõtte Fisher & Paykel® Healthcare Limited registreeritud kaubamärk.

Vastunäidustused

ETTEVAATUST. See toode ei sobi kasutamiseks MRI-keskkonnas.

HOIATUS Ühilduvuse tagamiseks selle hingamissüsteemiga tuleb kasutada ainult ventilatorit, mis vastavad standardile ISO 80601-2-12 või ISO 80601-2-72. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadmekombinatsioonide kasutamiseks ja süsteemistide nõuetekohaseks tegemiseks läbi vastav dokumentatsioon ja juhised.

Patsiendi kategooria

Mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel.

Kasutusjuhised

Ettevalmistamine

1. Paigaldage kamber

- Libistage niisutuskamber aluseadme pealisploaatile ja eemaldage kassett kambriportidest.

2. Riputage veekest statiivile

- Eemaldage täismiskomplekt kassettist ja piigilt punane kork, seejärel torgake piik. Riputage statiivil olev kott niisutuskambri kohale.

Üksikasju vt niisutuskambri kasutusjuhend.

- Veenduge, et pealevooluvooli ei ole kokkumurtud ja kamber hakkab täituma.

3. Ühendage hingamissüsteem (vt joonis 1).

- Ühendage kuiv voolik (A) ventilatori sissehingamisosa ühendusega ja kambriühendusega.

- Ühendage rohelise sissehingamisosa põlv (B) teise kambri teisele ühendusega.

- Ühendage väljahingamisosa (C) ventilatori väljahingamis ühendusega.

4. Ühendage temperatuuriandur

- Ühendage temperatuurianduri konnektor niisuti põhiseadme vastava pesaga.

- Sisestage distaalne temperatuuriandur kambri juures põlve porti.

Vt joonis 2.

- Sisestage proksimaalne temperatuuriandur rohelise

- sissehingamisosa patsiendipoolsele osale.

HOIATUS. Veenduge, et proksimaalne temperatuuriandur asub sissehingamisosa ja mitte Y-osas.

5. Ühendage soojendusjuhtme elektriadapter

- Ühendage soojendusjuhtme adapter niisuti põhiseadme pesaga.

- Ühendage adapteri ristikehinalahe-kujuline ots kambri st kõrgemal hingamissüsteemi põlvaga.

- Ühendage ovaalne ots ventilatori ekspiratsioonipordi põlve pesaga.

6. Lülitage sisse niisuti põhiseade

- Veenduge, et aktiveeritud on õige režiim.

7. Ühendage hingamissüsteem

- Eemaldage Y-osalt punane tolmukork (D) ja kinnitage Y-osa patsiendilidesse.

Kasutusseelsed kontrollid

ETTEVAATUST. Süsteemi ühendamiseks/lahtiühendamiseks kasuta lükkatõmba ja keera liigutust.

HOIATUS. Hingamissüsteemi iga komponenti tuleb vahetult enne igat patsiendi kasutamist toimimise, lekete ja ummistuste suhtes visuaalselt inspekteerida ja kontrollida. Veenduge, et ühendused on tugevalt kinni.

HOIATUS Voolikutest süsteemi lahtitulemise vältimiseks kasutamise ajal kasutage ainult kohalduvate rahvusvahelistele standarditele vastavate seadmete ja/või tarvikute.

HOIATUS. Pärast hingamissüsteemi ja sellega seotud lisaseadmete täielikku kokkupanekut ja enne igat patsiendi kasutamist teostage ventilatori enesetest.

ETTEVAATUST. Kasutage punast kaitsekorki hingamissüsteemi patsiendi ühenduspori sulgemiseks ja kui see on ventilatori enesetest protokollis vajalik.

Veenduge, et punane tolmukork on korralikult kinni, et vältida soovimatut kalkestust enesetestist ajal.

HOIATUS. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadmete kombinatsiooni vastavaid dokumente ja juhiseid.

HOIATUS. Kontrollige keermestatud soojendustraati. Ärge kasutage soojendustraadia hingamissüsteemi, kui traat on voolikutest kimbus.

HOIATUS. Veenduge, et niisuti on paigaldatud patsiendist ja ventilatorist madalamale tasemele. Vt joonis 1.

Kasutusseelsed kontrollid

ETTEVAATUST. Enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollige niisutuskambri veetaset. Lisateavet vt kambri kasutusjuhend.

ETTEVAATUST. Enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollige niisuti korrasolekut. Lisateavet vt niisuti kasutusjuhend.

HOIATUS. Ärge katke hingamissüsteemi ühegi asja, mis võib isoleerida õhuvoolu vooliku ümber, sest see võib takistada normaalset soojuslokkannet ja kahjustada süsteemi või mõjutada gaasi manustamist patsiendile.

HOIATUS 25 cm hingamissüsteemist alates patsiendihendusest on kehaga kokkupuutuv osa. Vältige ülejäänud süsteemi pikemaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.

HOIATUS. Ärge venitage voolikuid.

HOIATUS. Jälgige patsiendi kliinilisi parameetreid ravi ajal.

Kasutuskestus

Ühekordselt kasutatav toode. Maksimaalne kasutusaeq 14 päeva.

Kasutamine algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmaga. Mitte kasutada korduvalt! Korduskasutamine kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristikontaktsiooni ja seadme talitlushäire ning purunemise näol. Puhastamine võib põhjustada seadme talitlushäireid ja purunemist.

HOIATUS Lahutage hingamissüsteem patsiendist defibrillatsiooni ajal.

ETTEVAATUST. Selle toote kasutamine on kinnitatud maksimaalselt 14 päevaks.

ETTEVAATUST. Kasutamise järel tuleb toode hävitada vastavalt kohalikele tervishoiu-, hügieeni- ja jäätmete käitlemisprotokollidele ja -eeskirjadele.

ETTEVAATUST. Niisuti paiknemisel elektriseadmete vahetusläheduses võib esineda häireid. Enne kasutamist veenduge,

et seadmed töötavad normaalselt.

HOIATUS. Hingamisteedes kasutatavad materjalid ja nendega seotud seadmed ei pruugi ühilduda anesteetikumide või hingamisgaaside, lahuste/suspensioonide/emulsioonidega, mida ei ole hinnatud.

HOIATUS. Nebuliseeritud ravimite ja niisutamise kasutamine võib suurendada ekspiratsioonifiltri resistentsust voolule (kui see on kasutusel).

Jälgige pidevalt resistentsust ja asendage see vastavalt vajadusele.

HOIATUS. Gaasiga juhitava nebulisaatori kasutamine võib ventilatori täpsust mõjutada.

HOIATUS. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamissüsteemile võib muuta rõhku hingamissüsteemis ja halvendada ventilatori toimivusnäitajaid. Pärast hingamissüsteemi ja kõigi ühendatud lisaseadmete täielikku kokkupanekut ja enne igat patsiendi kasutamist teostage ventilatori enesetest.

HOIATUS Seadme pole lubatud mis tahes viisil muuta.

ETTEVAATUST Tagage hingamiskontuuri voolikute ümber kogu aeg vaba õhuvool. Dri-Therm™ soojendusjuhtme hingamiskontuuri sisaldab vett läbilaskvat väljahingamisvoolikut, et vähendada kondensatsiooni tekkimise võimalust hingamiskontuuris.

Väljahingamisvooliku kokkupuude voolidriete või muude pindadega võib põhjustada ülekantud veaauru välist kondenseerumist.

HOIATUS Jälgi hingamiskontuuri kondensaatee suhtes ja eemalda igasugune kondensaatee, mis võib tekkida kontuuris kasutamise jooksul. Eemalda kondensaatee hingamisaparaadi suunas -patsiendist eemale.

Märkus

HOIATUS Ärge kasutage väljaspool määratletud keskkonnatingimusi.

Seadme kasutamine väljaspool seda vahemikku võib mõjutada ravi kvaliteeti või vigastada patsienti.

Tagage süsteemi kõigi osade ühilduvus tarvikute ja hingamissüsteemi ühendamisel ventilatori ja/või niisutiga.

Tootesildil tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamissüsteemi minimaalselt tööpikkust. Kogu hingamissüsteemi pikkus on esitatud tootesildil tehnilistes andmetes.

Tehnilised ja toimivusandmed

Hingamissüsteemi pikkuse (l), vastavuse (C) ja voolu (R) täielikke andmeid vt tootesildil skeemil.

HOIATUS. Veenduge, et hingamissüsteemi tehnilised ja toimivusandmed on ettenähtud patsiendi ja ravi jaoks sobilikud.

Tuleb jälgida patsiendi ventilatsiooni ja elulisi näitajaid. Täielikku teavet vt tootesildil.

Niiskuse väljund:

- **invasiivne režiim:** > 33 mg/lL* 5-50 L/min juures

- **mitteinvasiivne režiim:** > 12 mg/L* 5-50 L/min juures

Töö rõhk: < 125 cmH₂O

Maksimaalne töitemperatuur: 26 °C

Minimaalne töitemperatuur: 18 °C

Hingamissüsteemi lekke: < 70 mL/min, täiendavad voolikud < 25 mL/min 60 cmH₂O juures

* Kui seda kasutatakse koos Intersurgicali niisutuskambri

merepinnakõrgusel.

Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal. Lisateave saamiseks pöörduge ettevõtte Intersurgicali poole - info@intersurgical.com.

Standardid

See toode vastab järgmistele asjakohastele standarditele:

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

- ja -komplektid

- BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Разпространете инструкциите до всички местоположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докладът тези инструкции, включително предупрежденията. Неспазването на предупрежденията и инструкциите може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента. Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Текстовете за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ дават важна информация относно потенциална опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или тежки травми. **ВНИМАНИЕ:** Текстовете за ВНИМАНИЕ дават важна информация относно потенциално опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до леко или умерено нараняване.

Описание
Система за дишане с нагревател за възрастни 22 mm.

Предназначение
За подаване и отвеждане на овлажнени дихателни смеси от пациент посредством система от тръби и конектори.

Целеви потребител
За употреба от или под наблюдението на подходящо квалифициран лекар или медицински специалист.

Показания
За употреба в болнична среда.
За употреба с овлажнители Intersurgical PMH7000 и Fisher & Paykel® MR850.

За употреба с вентилатори в съответствие с ISO 80601-2-12 Електроумедицински апарати. Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на вентилатори при критични случаи.

За употреба с респираторни газове, богати на кислород.

* Fisher and Paykel е регистрирана търговска марка на Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Противопоказания

ВНИМАНИЕ Този продукт не е подходящ за употреба в среда на ЯМР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ За да се гарантира съвместимост с тази система за дишане, използвайте само вентилатори, които съответстват на ISO 80601-2-12 или ISO 80601-2-72. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства и извършете тестове на системата, ако се налага.

Категория на пациентите

Предназначена за употреба при възрастни пациенти.

Инструкции за употреба

Подготовка

1. Монтиране на камерата

• Плъзнете овлажнителната камера върху горния панел на базовия модул и извадете касета от портите на камерата.

2. Откачване на плика с вода от статива

• Развийте набора за пълнене от касетата и отстранете червената капачка от шипа, след което пробийте плика. Окачете плика на статив над овлажнителната камера.

За подробности вижте инструкциите за употреба на овлажнителната камера

• Уверете се, че линията за подаване на газова смес не е пречупена и че камерата започва да се пълни.

3. Свързване на системата за дишане (вижте Фигура 1)

• Прикрепете сухо разклонение (A) към порт за инспирация на вентилатора и към порт на камерата.

• Свържете коляното на зеленото разклонение за инспирация (B) към друг порт на камерата.

• Свържете разклонение за експирация (C) към порт за експирация на вентилатора.

4. Свързване на термосонда

• Включете конектора на термосондата в съответното гнездо на базовия модул на овлажнителя.

• Вмъкнете дисталната термосонда в порта на коляното при камерата. Вижте Фигура 2.

• Вмъкнете проксималната термосонда в порта при края за пациента на зеленото разклонение за инспирация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че проксималната термосонда се намира в разклонението за инспирация, а не в у-образната част.

5. Свързване на електрическия адаптер на нагревателя

• Включете адаптера на нагревателя в гнездото на базовия модул на овлажнителя.

• Свържете края с форма на листо на детелина към гнездото на коляното на системата за дишане над камерата.

• Включете овалния край в гнездо на коляното на порта за експирация на вентилатора.

6. Включване на базовия модул на овлажнителя

• Уверете се, че е активиран правилен режим.

7. Свързване на системата за дишане

• Отстранете червената прахозащитна капачка (D) от у-образния елемент и прикрепете у-образния елемент към контактната точка на пациента.

Проверки преди употреба

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Всеки компонент на системата за дишане непосредствено преди използване с всеки пациент трябва да бъде визуално инспектиран и проверен за правилно функциониране, за течове и запушвания. Уверете се, че свързването е направено надеждно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ За да предотвратите изключване на системата от тръби по време на употреба, използвайте само с устройства и/или аксесоари в съответствие с приложимите международни стандарти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Изпълнете тест за самодиагностика на вентилатора след пълното съблягане на системата за дишане и свързаните аксесоари преди използване с всеки пациент.

ВНИМАНИЕ Използвайте червената прахозащитна капачка, за да запустите порта на системата за дишане за включване на пациента, както и когато се изисква в протокола за тестовите за самодиагностика на вентилатора.

Червената прахозащитна капачка трябва да се държи здраво, за да предотврати нежелано разединяване по време на самодиагностика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Проверете спираловидния нагревател. Не използвайте система за дишане с нагревател, ако той се е оплел в тръбите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че овлажнителят е монтиран по-ниско от нивото на пациента и вентилатора. Вижте Фигура 1.

Проверки по време на употреба

ВНИМАНИЕ Проверявайте нивото на водата в овлажнителната камера преди началото и по време на лечението. За повече подробности вижте инструкциите за употреба на камерата.

ВНИМАНИЕ Проверявайте състоянието на овлажнителя преди началото и по време на лечението. За повече подробности вижте инструкциите за употреба на овлажнителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не покривайте системата за дишане с нищо, което може да прекъсне въздушния поток около тръбата, тъй като това може да възпрепятства нормалния топлообмен и да доведе до повреди на системата или да повлияе на подаването на газова смес към пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 25 cm от системата за дишане от връзката с пациента е приложна част, избягвайте продължителен контакт с кожата на пациента за останалата част от системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не разтягайте тръбата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Следете клиничните показатели на пациента по време на лечение.

Продължителност на употреба

Продукт за еднократна употреба. Максимална продължителност на употреба 14 дни. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването. Да не се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациента по отношение на кръстосана инфекция и неизправност и нарушаване целостта на изделието. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Изключете системата за дишане от пациента по време на дефибрилация.

ВНИМАНИЕ Годността на този продукт е проверена за употреба с максимална продължителност от 14 дни.

ВНИМАНИЕ След употреба продуктът трябва да се изхвърли в съответствие с местните протоколи и разпоредби за здравеопазване, хигиена и изхвърляне на отпадъци.

ВНИМАНИЕ Може да възникне интерференция между овлажнителя и електрически устройства в непосредствена близост. Уверете се в нормалното функциониране на устройствата, преди да пристъпите към използването им.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Материалите, използвани във въздушните линии и свързаната апаратура, може да не са съвместими с анестетични или дихателни смеси, разтвори/суспензии/емулсии, които не са били изследвани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на пулверизирани лекарства и овлажняване може да повиши съпротивлението и сменят, ако се налага, поток на филтъра за експирация (когато се използва). Често проверявайте съпротивлението и сменят, ако се налага.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Точността на вентилатора може да бъде повлияна при използването на пулверизатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Добавянето на приставки или други устройства към системата за дишане може да промени градиента на налягането в системата за дишане и да повлияе неблагоприятно върху характеристиките на вентилатора.

Изпълнете тест за самодиагностика на вентилатора след

пълното спсобяване на системата за дишане и всички свързани устройства преди използване с всеки пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не е разрешено това оборудване да се модифицира.

ВНИМАНИЕ Осигурете непрекъснато свободно движение на въздуха около тръбите на дишателната система. Системите за дишане с нагряваща нишка Dri-Therm™ съдържат водопогослуклива тръба за издишване, за да се намали кондензацията в дишателната система. Контактът на тръбата за издишване с постелки или повърхности може да причини външна кондензация от трансферираната водна пара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Наблюдавайте кондензацията на дишателната система и изместете всеки подвешен кондензат, който може да се натрупа в тръбите по време на лечението. Уверете се, че кондензатът се оттича към машината и далеч от пациента.

Забелюпка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте при условия на околната среда, различни от посочените. Използването на издेलието извън този диапазон може да повлияе на качеството на терапията или да доведе до нараняване на пациента.

Уверете се в съвместимостта на всички части на системата при свързване на аксесоари и системи за дишане към вентилатор и/или овлажнител.

Дължината, посочена в описанието на продукта в продуктивния етикет, се отнася до минималната работна дължина на системата за дишане. Пълната дължина на системата за дишане е посочена в раздела за технически данни на продуктивния етикет.

Технически данни и работни характеристики

Вижте схемата на етикета на продукта за данните за пълната дължина на системата за дишане (I), съответствието (C) и

съпротивлението на потока (R).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че техническите данни и работните характеристики на системата за дишане са подходящи за целевия пациент и за лечението. Вентилацията и жизнените показатели на пациента трябва да се наблюдават. Моля, вижте продуктивния етикет за пълна информация.

Изходна влажност:

– **Инвазивен режим:** > 33 mg/L* @ 5–50 L/min

– **Неинвазивен режим:** > 12 mg/L* @ 5–50 L/min

Работно налягане: < 125 cmH₂O

Максимална работна температура: 26°C

Минимална работна температура: 18°C

Теч на системата за дишане: < 70 mL/min, допълнителни разклонения < 25 mL/min при 60 cmH₂O

* При нулева надморска височина при употреба с овлажнителна камера Intersurgical.

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

За допълнителна информация се свържете с Intersurgical – info@intersurgical.com.

Стандарти

Този продукт съответства на следните стандарти:

- BS EN ISO 5367: Анестезиращо и респираторно оборудване.

- Тръба за дишане и комплекти

- BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване.

- Конични конектори. Конуси и гнезда.

- ISO 80601-2-74: Електромедицинска апаратура – специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на респираторно овлажняващото оборудване.

sr

Uputstvo за upotrebu 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.

NAPOМЕНА: 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 до озбиљне повреде или смрти пацијента. Озбиљне инциденте треба пријавити у складу са локалним прописима.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава УПОЗОРЕЊА даје важне информације о потенцијално опасној ситуацији која, ако се не избегне, може да доведе до смрти или озбиљне повреде.

ОПРЕЗ: Изјава ОПРЕЗА даје важне информације о потенцијално опасној ситуацији која, ако се не избегне, може да доведе до повреде мале или средње тежине.

Опис

Систем за дисање од 22 mm са грејним навојем за одрасле.

Намена

Доставља и уклања овлажене респираторне гасове из пацијента путем система цеви и конектора.

Наменено за следеће кориснике

За употребу од стране ИЛ под надзором адекватно квалификованог клиничара ИЛ здравственог радника.

Индикације

За употребу у болничком окружењу.

За употребу са овлаживачима Intersurgical PMH7000 и Fisher & Paykel® MR850.

За употребу са респираторима усаглашеним са ISO 80601-2-12

за медицинску електричну опрему. Посебни захтеви за основну безбедност и суштинске перформансе респиратора за интензивну негу.

За употребу са респираторним гасовима обогаћеним кисеоником.

* Fisher and Paykel je registrovana robna marka kompanije Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Контраиндикације

ОПРЕЗ Овај производ није погодан за употребу у MR окружењу.

УПОЗОРЕЊЕ Да би се осигурала компатибилност са овим системом за дисање, користите само вентилаторе који су усклађени са стандардима ISO 80601-2-12 и ISO 80601-2-72. Пре употребе погледајте одговарајућу документацију и упутства за употребу свих повезаних уређаја или комбинације уређаја, по потреби обавите тестирања система.

Категорија пацијента

Наменено за употребу код одраслих пацијената.

Упутство за употребу

Припрема

1. Поставите комору

- Клицем покретом поставите комору за овлаживање на горњу плочу јединице основе и извадите касету из портова коморе.

2. Окачите кесу са водом на сталак

- Одмотајте комплет за пуњење са касете и скините црвени поклопач са шилка, а затим пробушите кесу шилком. Окачите кесу на сталак изнад коморе за овлаживање. Погледајте Упутство за употребу коморе за овлаживање за више детаља.

- Уверите се да доводна линија није савијена и да комора почиње да се пуни.

3. Повежите систем за дисање (видети слику 1)

- Повежите суву грану (A) на инспираторни порт респиратора и на порт коморе.

- Повежите зглоб на зеленој инспираторној грани (B) на други порт на комори.

- Повежите експираторну грану (C) на експираторни порт респиратора.

4. Повежите температуру сонду

- Уметните прикључак температурне сонде у одговарајућу утичницу на јединици основе овлаживача.

- Уметните дисталну температуру сонду у порт на зглобу код коморе. Видети слику 2.

- Уметните проксималну температуру сонду у порт на крају пацијента зелене инспираторне гране.

УПОЗОРЕЊЕ Уверите се да се проксимална температурна сонда налази у инспираторној грани, а не у делу у облику слова „у“.

5. Повежите електрични адаптер грејног навоја

- Уметните адаптер грејног навоја у утичницу на јединици основе овлаживача.

- Уметните крај у облику листа детелине у утичницу на зглобу система за дисање изнад коморе.

- Уметните крај овалног облика у утичницу на зглобу код експираторног порта респиратора.

6. Укључите јединицу основе овлаживача

- Уверите се да је активан одговарајући режим.

7. Повежите систем за дисање

- Скините црвени заштитни поклопач (D) са дела у облику слова „у“ и повежите део у облику слова „у“ са интерфејсом пацијента.

Провере пре употребе

ОПРЕЗ Када повезујете или искључујете систем држите конектор и користите поступак „гурни и заокрени конекцију“.

УПОЗОРЕЊЕ Свака компонента система за дисање мора да се визуелно погледа и провери у погледу правилног функционисања и евентуалног цурења и оклузија непосредно пре употребе на сваком пацијенту. Уверите се да су све добро приврћене.

УПОЗОРЕЊЕ Да бисте спречили искључивање система цевица током употребе, систем користите само са уређајима и/или додатном опремом која испуњава захтеве важећих међународних стандарда.

УПОЗОРЕЊЕ Обавите самостезање респиратора након потпуног склапања система за дисање и повезане додатне опреме пре употребе на сваком пацијенту.

ОПРЕЗ Користите црвени заштитни поклопач да бисте затворили порт система за дисање за повезивање пацијента по потреби према протоколу самостезања респиратора. Уверите се да црвени заштитни поклопач чврсто стоји да бисте спречили нежељено одвајање током самостезања.

УПОЗОРЕЊЕ Пре употребе, погледајте одговарајућу документацију и упутство за употребу за све повезане уређаје или комбинације уређаја.

УПОЗОРЕЊЕ Проверите грејни навој. Неможте користити систем за дисање са грејним навојем ако су навоји нагомилани унутар цеви.

УПОЗОРЕЊЕ Уверите се да је овлаживач монтиран на нивоу који је нижи од пацијента и респиратора. Видети слику 1.

Провере током употребе

ОПРЕЗ Проверите ниво воде у комори за овлаживање пре почетка и током третмана. Погледајте Упутство за употребу коморе за више детаља.

ОПРЕЗ Проверите статус овлаживача пре почетка и током третмана. Погледајте Упутство за употребу овлаживача за више детаља.

УПОЗОРЕЊЕ Неможте прекривати систем за дисање било чим што може да изолује проток ваздуха око цеви будући да ово може да наруши убојањени пренос топлоте и ошети систем или утиче на достављање гаса пацијенту.

sa fie inspectata vizual și verificata, înainte de utilizarea pentru un pacient, pentru a verifica functionarea și existenta unor scurgeri de

blocaje. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.

AVERTIZARE Pentru a preveni deconectarea sistemului de tubulatură în timpul utilizării, utilizați numai cu dispozitive și/sau accesorii conforme cu standardele internaționale aplicabile.

AVERTIZARE După asamblarea completă a sistemului de respirație și înainte de utilizarea pentru un pacient, efectuați o auto-testare a ventilatorului și a accesoriilor conex.

ATENȚIE Utilizați capacul roșu pentru a acoperi portul de racordare pentru pacient al sistemului de respirație atunci când acest lucru este solicitat în protocolul de auto-testare a ventilatorului.

Capacul roșu trebuie să fie bine fixat, pentru a preveni deconectarea nedorită în timpul auto-testării.

AVERTIZARE Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru toate dispozitivele conectate sau pentru orice combinație de dispozitive.

AVERTIZARE Verificați firul de încălzire bobinat. Nu folosiți sistemul de respirație cu fir încălzit dacă firul este încurcat între tuburi.

AVERTIZARE Asigurați-vă că umidificatorul este montat sub nivelul pacientului și al ventilatorului. A se vedea figura 1.

Verificări în cursul utilizării

ATENȚIE Verificați nivelul de apă din camera de umidificare înainte de tratament și în timpul acestuia. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale camerei pentru mai multe detalii.

ATENȚIE Verificați starea umidificatorului înainte de tratament și în timpul acestuia. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului pentru mai multe detalii.

AVERTIZARE Nu acoperiți sistemul de respirație cu articole care pot bloca fluxul de aer din tub, deoarece acest lucru poate împiedica transferul normal de căldură și poate provoca deteriorarea sistemului sau afecta livrarea de gaz către pacient.

AVERTIZARE Lungimea de 25 cm a sistemului de respirație de la conexiunea pacientului este o parte aplicată; evitați contactul prelungit cu pielea pacientului pentru restul sistemului.

AVERTIZARE Nu trageți de tub.

AVERTIZARE Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Durata de utilizare

Acest produs este de unică folosință. Durata maximă de utilizare este de 14 zile. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. A nu se reutiliza. Reutilizarea reprezintă o amenințare la adresa siguranței pacienților din cauza pericolelor reprezentate de infecțiile încrucișate, defectarea dispozitivului și funcționarea încorectă a acestuia. Curățarea poate duce la defectarea dispozitivului și funcționarea încorectă a acestuia.

AVERTIZARE Deconectați sistemul de respirație de la pacient în timpul defibrilației.

ATENȚIE Acest produs a fost verificat pentru o durată maximă de utilizare de 14 zile.

ATENȚIE După utilizare, produsul trebuie eliminat în conformitate cu protocoalele și reglementările locale de asistență medicală, de igienă și de eliminare a deșeurilor.

ATENȚIE Pot apărea interferențe atunci când mai multe umidificatoare electrice sunt plasate în imediată proximitate. Asigurați funcționarea normală a dispozitivelor înainte de utilizare.

AVERTIZARE Materialele utilizate în căile respiratorii și echipamentele conexă nu pot fi compatibile cu gaze anestezice sau respirabile și cu soluții/suspensii/emulsii care nu au fost evaluate.

AVERTIZARE Utilizarea de medicamente nebulizate și a tehnicilor de umidificare poate crește rezistența filtrului expirator la debit (în cazul în care este utilizat). Monitorizați frecvent rezistența și înlocuiți-o după este necesar.

AVERTIZARE Precizia ventilatorului poate fi afectată de utilizarea unui nebulizator cu acționare cu gaz.

AVERTIZARE Adăugarea de atașări sau alte dispozitive la sistemul de respirație poate schimba gradientul de presiune din sistemul de respirație și poate afecta negativ performanța ventilatorului. După asamblarea completă a sistemului de respirație și înainte de utilizarea pentru un pacient, efectuați o auto-testare a ventilatorului.

AVERTIZARE Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

ATENȚIE Asigurați în permanență fluxul liber de aer în jurul tuburilor sistemului pentru respirație. Sistemul cu fir încălzit Dri-Therm™ conține tubulatură permeabilă la apă pentru a reduce condensul în sistemul pentru respirație. Contactul tubului de expirație cu așternutul de pat sau alte suprafețe poate cauza condensarea externă a vaporilor de apă transferați.

AVERTIZARE Monitorizați condensul format în circuitul de ventilație și eliminați orice condens acumulat în interiorul tubaturii în timpul tratamentului. Asigurați-vă că eliminarea condensului se efectuează către capătul dinspre aparat și în direcția opusă pacientului.

Notă

AVERTIZARE Nu utilizați în afara condițiilor de mediu specificate. Folosirea dispozitivului în afara acestor intervale poate afecta calitatea terapiei sau poate cauza vătămarea pacientului.

Asigurați compatibilitatea tuturor componentelor sistemului atunci când conectați accesorii și sisteme de respirație la un ventilator și/sau umidificator. Lucru a sistemului respirator. Lungimea completă a sistemului de respirație este afișată în secțiunea Date tehnice de pe eticheta produsului.

Date tehnice și de performanță

Consultați schema de pe eticheta de produs pentru date despre lungimea completă a sistemului de respirație (I), conformitate (C) și rezistența debit (R).

AVERTIZARE Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță ale sistemului de respirație sunt adecvate pentru pacient și pentru tratamentul desemnat.

Trebuie monitorizate ventilația și semnele vitale ale pacientului. Consultați eticheta de produs pentru informații complete.

Umiditate produsă:

- Mod invaziv: > 33 mg/L * @ 5-50 L/min

- Mod non-invaziv: > 12 mg/L * @ 5-50 L/min

Presiune de lucru: < 125 cm H₂O

Temperatură maximă de operare: 26°C

Temperatură minimă de operare: 18°C

Scurgeri ale sistemului de respirație: < 70 mL/min, ramuri

suplimentare < 25 mL/min la 60 cmH₂O

* *La nivelul mării atunci când este utilizat cu camera de umidificare Intersurgical.*

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Pentru informații suplimentare contactați Intersurgical:info@intersurgical.com.

Standarde

Acest produs este în conformitate cu următoarele standarde relevante:

- 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 80601-2-74: Echipamente electrice medicale – Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de umidificare respiratorii.

sk

Návod na použitie 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: Pokyny poskytnuté všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstrah a upozornení. Nesprávne dodržanie 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 môže mať za následok smrť alebo závažné zranenie, pokiaľ sa jej nezabráni.

UPOZORNENIE:

UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá môže mať za následok nezávažné alebo stredne závažné zranenie, pokiaľ sa jej nezabráni.

Popis

22 mm dýchací systém s ohrievaným drôtom pre dospelých.

Účel použitia

Prívod zvlhčových respiračných plynov k pacientovi a ich odvod od pacienta prostredníctvom systému trubic a konektorov.

Plánovaný používateľ

Na použitie náležite kvalifikovaným lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom, resp. pod ich dohľadom.

Indikácie

Na použitie v nemocničnom prostredí.

Určené na použitie so zvlhčovačmi Intersurgical PMH7000 a Fisher & Paykel® MR850.

Určené na použitie s ventilátormi kompatibilnými s normou ISO 80601-2-12 pre zdravotnícke elektrické zariadenia. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť ventilátorov používaných na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Na použitie s dýchacími plynmi s vysokým obsahom kyslíka.

* *Fisher and Paykel je registrovaná ochranná známka spoločnosti Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Kontraindikácie

UPOZORNENIE Tento produkt nie je vhodný na používanie v prostredí, kde sa vykonávajú vyšetrenia magnetickou rezonanciou.

VÝSTRAHA Na zaistenie compatibility s týmito dýchacím systémom používajte iba ventilátory, ktoré spĺňajú normu ISO 80601-2-12 alebo ISO 80601-2-72. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení a podľa potreby vykonajte systémové testy.

Kategória pacientov

Určené na použitie u dospelých pacientov.

Návod na používanie

Príprava

1. Namontujte komoru

• Nasuňte zvlhčovaciu komoru na hornú dosku základnej jednotky a vyberte kazetu z komorových portov.

2. Zaveste vak s vodou na stojan

• Odvlnite plniacu súpravu z kazety a odstráňte z hrotu červený uzáver. Potom prepichnete hrotom vak. Zaveste vak na stojan nad zvlhčovaciu komoru. Podrobnosti nájdete v návode na používanie

zvlhčovacej komory.

- Zabezpečte, aby nebola zalomená prívodná hadička a aby sa začala plniť komora.

3. Pripojte dýchací systém (pozrite si obrázok 1)

- Pripojte suchú vetvu (A) k inšpiračnému portu ventilátora a ku komorovému portu.
- Pripojte koleno na zelenej inšpiračnej vetve (B) k druhému portu na komore.
- Pripojte expiračnú vetvu (C) k expiračnému portu na ventilátore.

4. Pripojte teplotnú sondu

- Pripojte prípojku teplotnej sondy k príslušnej zásuvke na základňovej jednotke zvlhčovača.

- Vložte distálnu teplotnú sondu do portu na kolene v komore. Pozrite si obrázok 2.

- Vložte proximálnu teplotnú sondu do portu na patientskom konci zelenej inšpiračnej vetvy.

VÝSTRAHA Uistite sa, že proximálna teplotná sonda je umiestnená v inšpiračnej vetve, a nie v spojke v tvare písmena Y.

5. Pripojte elektrický adaptér ohrievaného drôtu

- Pripojte adaptér ohrievaného drôtu do zásuvky na základňovej jednotke zvlhčovača.

- Pripojte koniec v tvare listu ďalej do zásuvky na kolene dýchacieho systému nad komorou.

- Pripojte oválny koniec do zásuvky na kolene na expiračnom porte ventilátora.

6. Zapnite základňovú jednotku zvlhčovača

- Uistite sa, že je aktivovaný správny režim.

7. Pripojte dýchací systém

- Odstráňte červený ochranný kryt proti prachu (D) zo spojky v tvare písmena Y a pripojte spojku v tvare písmena Y k patientskemu rozhraniu.

Kontroly pred použitím

UPOZORNENIE Pri zapájaní a odpájaní systému pridržiajte konektor a stlačenie a pootočením ho pripojte, resp. odpojte.

VÝSTRAHA Každá súčasť dýchacieho systému musí byť bezprostredne pred použitím u každého pacienta vizuálne prezeratá a skontrolovaná, či správne funguje, nie je tetesná ani upchatá.

Skontrolujte pevnosť všetkých pripojení.

VÝSTRAHA Aby počas používania nedošlo k rozpojeniu systému hadičiek, používajte iba so zariadeniami a/alebo príslušenstvom, ktoré spĺňajú príslušné medzinárodné normy.

VÝSTRAHA Po úplnom zostavení dýchacieho systému a príslušného príslušenstva vykonajte pred použitím u každého pacienta autodiagnostický test ventilátora.

UPOZORNENIE Pomocou červeného ochranného krytu proti prachu uzavrite prípojný port pre pacienta na dýchacom systéme v súlade s protokolom autodiagnostického testu ventilátora. Zabezpečte pevné nasadenie červeného ochranného krytu proti prachu, aby sa zabránilo neželanému odpojeniu počas autodiagnostického testu.

VÝSTRAHA Pred použitím si prečítajte príslušnú dokumentáciu a pokyny na používanie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácie zariadení.

VÝSTRAHA Skontrolujte vinutý ohrievaný drôt. Nepoužívajte dýchací systém s ohrievaným drôtom, ak je drôt v trubiciach pokrútený.

VÝSTRAHA Uistite sa, že zvlhčovač je namontovaný na nižšej úrovni ako pacient a ventilátor. Pozrite si obrázok 1.

Kontroly počas používania

UPOZORNENIE Pred začatím a počas liečby kontrolujte hladinu vody v zvlhčovacej komore. Podrobnosti nájdete v návode na používanie komory.

UPOZORNENIE Pred začatím a počas liečby kontrolujte stav zvlhčovača. Podrobnosti nájdete v návode na používanie zvlhčovača.

VÝSTRAHA Nezakrývajte dýchací systém žiadnym predmetom, ktorý by mohol brániť prúdeniu vzduchu okolo trubice, pretože to môže zabrániť normálnemu prenosu tepla a spôsobiť poškodenie systému alebo ovplyvniť prívod plynu k pacientovi.

VÝSTRAHA Aplikovanú časť tvorí 25 cm dýchacieho systému od patientskeho konektora, zabráňte príliš dlhému kontaktu zbytku systému s patientskou pokožkou.

VÝSTRAHA Trubice nenafúkajte.

VÝSTRAHA Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Trvanie používania

Produkt na jednorazové použitie. Maximálna doba používania je 14 dní. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Neurčené na opätovné použitie. Opätovné použitie ohrozuje bezpečnosť pacienta z hľadiska možnej križovej infekcie a poruchy

alebo zlomenia zariadenia. Čistenie môže spôsobiť poruchu a zlomenie zariadenia.

VÝSTRAHA Počas defibrilácie odpojte pacientovi dýchací systém. **UPOZORNENIE** Používanie tohto produktu bolo overené maximálne po dobu 14 dní.

UPOZORNENIE Po použití musí byť tento produkt zlikvidovaný v súlade s miestnymi protokolmi a predpismi o zdravotnej starostlivosti, hygiene a likvidácii odpadu.

UPOZORNENIE Môže dôjsť k rušeniu medzi zvlhčovačom a elektrickými zariadeniami v jeho tesnej blízkosti. Pred použitím overte normálnu činnosť zariadení.

VÝSTRAHA Materiály použiteľné vo vzduchových rozvodoch a súvisiacom vybavení nemusia byť kompatibilné s anestetickými alebo respiračnými plynmi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli vyhodnotené.

VÝSTRAHA Použitie rozprašovaných liekov a zvlhčovanie môže zvýšiť prietokový odpor expiračného filtra (ak sa používa). Odpor často monitorujte a v prípade potreby vymeňte filter.

VÝSTRAHA Presnosť ventilátora môže byť ovplyvnená použitím plynového rozprašovača.

VÝSTRAHA Pridanie nástavcov alebo iných zariadení do dýchacieho systému môže zmeniť gradient tlaku nepriech dýchacím systémom a nepriaznivo ovplyvniť činnosť ventilátora. Po úplnom zostavení dýchacieho systému a všetkých pripojených zariadení vykonajte pred použitím u každého pacienta autodiagnostický test ventilátora.

VÝSTRAHA Žiadna úprava tohto zariadenia nie je povolená.

UPOZORNENIE Za každých okolností zabezpečte voľné prúdenie vzduchu okolo hadíc dýchacieho systému po celú dobu. Dýchacie systémy s vyhradeným drôtom Dri-Therm™ obsahujú vodoprepustné výdychové hadice, aby sa znížila kondenzácia v dýchacom systéme. Kontakt výdychovej hadičky s podložkou alebo povrchmi môže spôsobiť vonkajšiu kondenzáciu prenesenú vodnej pary.

VÝSTRAHA Monitorujte kondenzáciu v dýchacom systéme a odstráňte všetok nahromadený kondenzát, ktorý sa môže udržiavať v hadiciach počas terapie. Uistite sa, že kondenzát je odvádzaný smerom k prístroju a čo najďalej od pacienta.

Poznámka

VÝSTRAHA Nepoužívajte mimo stanovených environmentálnych podmienok.

VÝSTRAHA Nepoužívanie zariadenia mimo tohto rozsahu môže negatívne ovplyvniť kvalitu liečby alebo poškodiť zdravie pacienta. Ak pripadáte príslušenstvo a dýchacie systémy k ventilátoru a/alebo zvlhčovaču, uistite sa, že sú všetky časti systému kompatibilné.

Dĺžka uvedená v popise produktu na jeho štítku udáva minimálnu pracovnú dĺžku dýchacieho systému.

Úplná dĺžka dýchacieho systému je uvedená v časti s technickými údajmi na štítku produktu.

Technické a funkčné parametre

Údaje o úplnej dĺžke dýchacieho systému (I), poddajnosti (C) a prietokovom odpore (R) nájdete v schéme na štítku produktu.

VÝSTRAHA Uistite sa, že technické a funkčné parametre dýchacieho systému sú vhodné pre plánovaného pacienta a plánovanú liečbu. Treba monitorovať ventiláciu pacienta a jeho životné funkcie.

Podrobné informácie nájdete na štítku produktu.

Výstup vlhkosti:

– In vazivný režim: > 33 mg/L* pri 5 – 50 L/min

– Neinvazivný režim: > 12 mg/L* pri 5 – 50 L/min

Pracovný tlak: < 125 cmH₂O

Maximálna prevádzková teplota: 26 °C

Minimálna prevádzková teplota: 18 °C

Presakovanie dýchacieho systému: < 70 mL/min, ďalšie ramená < 25 mL/min pri 60 cmH₂O

* V nulovej nadmorskej výške pri použití so zvlhčovacou komorou od spoločnosti Intersurgical.

Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

Ďalšie informácie získate od spoločnosti Intersurgical na adrese

info@intersurgical.com.

Standards

Tento výrobok spĺňa tieto normy:

- BSEN ISO 5367: Anestetické a dýchacie prístroje. Dýchacia hadička a súpravy

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a dýchacie prístroje. Kuželové spojky. Vonkajšie a vnútorné kužele.

- ISO 80601-2-74: Zdravotnícke elektrické zariadenia – konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre dýchacích prístrojov so zvlhčovaním.

hr

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: Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvođa. Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvođa u potpunosti pročitajte upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepriдрžavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne.

Opis

Sustav za disanje za odrasle sa zagrijanom žicom od 22 mm.

Namjena

Za dovod i uklanjanje ovlaženih respiracijskih plinova od pacijenta putem sustava cjev i priključaka.

Ciljani korisnik

Za uporabu od strane odgovarajuće kvalificiranih liječnika ili zdravstvenog osoblja ili pod njihovim nadzorom.

Indikacije

Za uporabu u bolničkom okruženju.

Za uporabu s ovlaživačima Intersurgical PMH7000 i Fisher & Paykel®

MR850.

Za uporabu s respiratorima u skladu s normom ISO 80601-2-12 Medicinska električna oprema. Određeni zahtjevi za osnovne sigurnosne i bitne radne značajke respiratora za intenzivnu njegu.

Za uporabu s respiratornim plinovima bogatim kisikom.
* Fisher and Paykel registrirani je zaštitni znak tvrtke Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

OPREZ Ovaj proizvod nije pogodan za uporabu u okruženju MR-a.
UPOZORENJE Da bi se osigurala kompatibilnost s ovim sustavom za disanje, upotrebijavajte samo respiratore koji su sukladni s normama ISO 80601-2-12 ili ISO 80601-2-72. Prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja te po potrebi provesti ispitivanja sustava.

Kategorija pacijenata

Namijenjeno za uporabu na odraslim pacijentima.

Upute za uporabu

Priprema

1. Postavite komoru

- Povucite komoru za ovlaživanje na gornju ploču bazne jedinice i uklonite kazuću iz otvora komore.

- Objesite vrećicu s vodom na stup

- Odvijte komplet za punjenje s kaze i uklonite crveni poklopac sa šiljka, zatim šiljkom probušite vrećicu. Objesite vrećicu na stup iznad komore za ovlaživanje. Za pojednostoj pogledajte upute za uporabu komore za ovlaživanje.

- Pobrinite se da vod nije savijen i da se komora počinje puniti.

- Priključite sustav za disanje (pogledajte sliku 1.)

- Suhi krak (A) priključite na otvor za udisanje na respiratoru i otvor na komori.

- Priključite koljeno na zeleni krak za udisanje (B) i drugi otvor komore.

- Priključite krak za izdisanje (C) na otvor za izdisanje na respiratoru.

4. Priključite sondu za temperaturu

- Priključite priključak sonde za temperaturu u odgovarajuću utičnicu na baznoj jedinici ovlaživača.

- Umetnite sondu za distalnu temperaturu u otvor na koljenu na komori. Pogledajte sliku 2.

- Umetnite sondu za proksimalnu temperaturu u otvor na kraju za pacijenta na zelenom kraku za udisanje.

UPOZORENJE Sonda za proksimalnu temperaturu mora biti smještena u kraku za udisanje, a ne u y-dijelu.

5. Priključite električni prilagodnik grijane žice

- Priključite prilagodnik zagrijane žice u utičnicu na baznoj jedinici ovlaživača.

- Priključite kraj u obliku djeteline u utičnicu na koljenu sustava za disanje iznad komore.

- Priključite ovalni kraj u utičnicu na otvoru za izdisanje na respiratoru.

6. Uključite baznu jedinicu ovlaživača

- Pobrinite se da je aktiviran ispravan način rada.

7. Priključite sustav za disanje

- Uklonite crveni poklopac za prašinu (D) s y-dijela i priključite y-dio na spoj za pacijenta.

Provjere prije uporabe

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

UPOZORENJE Svaka komponenta sustava za disanje mora se vizualno pregledati te joj se mora provjeriti funkcija kao i postojanje curenja i začepjenja neposredno prije uporabe na svakom pacijentu. Priključci moraju biti stabilni.

UPOZORENJE Kako bi se spriječio isključivanje sustava cijevi tijekom uporabe, upotrebijavajte samo cijevi i/ili dodatnu opremu koja je sukladna s odgovarajućim međunarodnim normama.

UPOZORENJE Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samospitivanje respiratora nakon potpunog sklopanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.

OPREZ Upotrijebite crveni poklopac za prašinu za blokiranje priključnog otvora za pacijenta na sustavu za disanje kako je i kada je to potrebno u protokolu samospitivanja respiratora. Pazite da crveni poklopac za prašinu bude dobro učvršćen kako se spriječio neželjeno odvajanje tijekom samospitivanja.

UPOZORENJE Prije uporabe provjerite odgovarajuću dokumentaciju i upute za uporabu za sve povezane uređaje ili kombinaciju uređaja.

UPOZORENJE Provjerite namotanu zagrijanu žicu. Nemojte upotrebljavati sustav za disanje sa zagrijanom žicom ako je žica smotana unutar cijevi.

UPOZORENJE Ovlaživač mora biti montiran na razini nižoj od pacijenta i respiratora. Pogledajte sliku 1.

Provjere tijekom uporabe

OPREZ Provjerite razinu vode u komori za ovlaživanje prije početka i tijekom liječenja. Za više pojednostoj pogledajte upute za uporabu za komoru.

OPREZ Provjerite status ovlaživača prije pokretanja i tijekom liječenja. Za više pojednostoj pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

UPOZORENJE Nemojte pokrivati sustav za disanje bilo čime što može izolirati protok zraka u cijevi jer to može narušiti uobičajeni

prijenos topline i uzrokovati oštećenje sustava ili utjecati na dovod plinova do pacijenta.

UPOZORENJE Sustav za disanje duljine 25 cm pokraj priključka za pacijenta predstavlja primijenjeni dio; izbjegavajte dulji kontakt ostatka sustava s pacijentovom kožom.

UPOZORENJE Nemojte rastezati cijevi.

UPOZORENJE Tijekom liječenja pratite pacijentove kliničke parametre. Trajanje uporabe

Jednokratni proizvod. Uporaba u trajanju od najviše 14 dana. Početak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba predstavlja prijetnju za sigurnost pacijenta u pogledu unakrsne infekcije te neispravnosti i kvara proizvoda. Čišćenje može dovesti do neispravnosti i kvara proizvoda.

UPOZORENJE Odvojite sustav za disanje od pacijenta tijekom defibrilacije.

OPREZ Ovaj je proizvod odobren za uporabu u trajanju od najviše 14 dana.

OPREZ Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u otpad u skladu s lokalnim zdravstvenim i higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima za odlaganje otpada.

OPREZ Između električnih uređaja i ovlaživača na maloj udaljenosti mogu se pojaviti smetnje. Prije uporabe proizvoda osigurajte normalan rad.

UPOZORENJE Materijali koji se koriste u dišnim putovima i povezanoj opremi možda nisu kompatibilni s anestetikom ili plinovima koji se udišu te otopinama/suspenzijama/emulzijama koji još nisu procijenjeni.

UPOZORENJE Uporaba nebuliziranih lijekova i ovlaživanja može povećati otpornost protoka kroz filter za izdisanje (kada se upotrebljava). Često pratite otpornost i zamijenite po potrebi.

UPOZORENJE Na preciznost respiratora može utjecati nebulizator koji se pokreće plinovima.

UPOZORENJE Dodavanje priključka ili drugih proizvoda sustavu za disanje može se promijeniti gradijent tlaka u sustavu za disanje i može štetno utjecati na radni učinak respiratora. Prije uporabe na pojedinom pacijentu provedite samospitivanje respiratora nakon potpunog sklopanja sustava za disanje i svih povezanih proizvoda.

UPOZORENJE Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme.

OPREZ Provjerite postoji li neprekidno slobodan protok zraka oko cijevi sistema za disanje. Dri-Therm™ sistemi za disanje s grijanom žicom sadrže vodopropusnu ekspiratornu cijev kako bi se smanjila kondenzacija unutar sistema za disanje. Kontakt ekspiratorne cijevi s posteljinom ili površinama može prouzročiti vanjsku kondenzaciju prenesene vodene pare.

UPOZORENJE Pratite kondenzaciju u sustavu za disanje i uklonite mobilni kondenzat koji se može nakupiti u cijevima tijekom liječenja. Pobrinite se da se kondenzat odvode prema stroju i dalje od pacijenta.

Napomena

UPOZORENJE Nemojte upotrebljavati izvan navedenih okolišnih uvjeta. Uporaba uređaja izvan tog raspona može se odraziti na kvalitetu terapije ili ozlijediti pacijenta. Osigurajte kompatibilnost svih dijelova sustava pri priključivanju dodatne opreme i sustava za disanje na respirator i/ili ovlaživač.

Duljina navedena u opisu proizvoda na naljepnici proizvoda označava minimalnu radnu duljinu sustava za disanje. Puna duljina sustava za disanje prikazana je u odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

Tehnički podaci i podaci o radnim značajkama

Pogledajte shemu naljepnice proizvoda za podatke o punoj duljini sustava za disanje (I), sukladnosti (C) i otpornosti protoka (R).

UPOZORENJE Tehnički podaci i podaci o radnim značajkama sustava za disanje moraju biti odgovarajući za ciljano pacijenta i liječenje. Potrebno je pratiti respiraciju i vitalne znakove pacijenta. Pogledajte naljepnicu proizvoda za potpune informacije.

Izlazna razina vlažnosti:

• in-izlazni način rada: > 33 mg/L* pri 5 – 50 L/min

• ne-in-izlazni način rada: > 12 mg/L* pri 5 – 50 L/min

Radni tlak: < 125 cmH₂O

Maksimalna radna temperatura: 26 °C

Minimalna radna temperatura: 18 °C

Curenje sustava za disanje: < 70 mL/min, dodatni krakovi < 25 mL/min pri 60 cmH₂O

* Na razini mora, kada se upotrebljava komora za ovlaživanje Intersurgical. Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom namaznog roka trajanja.

Za dodatne informacije kontaktirajte tvrtku Intersurgical: info@intersurgical.com.

Norme

Ovaj je proizvod usklađen sa sljedećim relevantnim normama:

- BS EN ISO 5367: Anestetički i respiracijska oprema. Cijevi i kompleti za disanje
- BS EN ISO 5356-1: Anestetički i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice.
- ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema: posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke respiracijske opreme za ovlaživanje.

kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce uyarıları ve ikazları dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarılara, ikazlara ve talimatlara gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DIKKAT: DIKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Açıklama

22mm ısıtma telli yetişkin solunum sistemi.

Kullanım amacı

Bir tüp ve konektör sistemi yoluyla nemlendirilmiş solunum gazlarını hastaya vermek ve hastadan çıkarmak.

Ürünü kullanması amaçlanan kullanıcı

Uygun niteliklere sahip bir klinisyen veya sağlık çalışanı tarafından ya da bir kişilerin denetim altında kullanılmak üzere üretilmiştir.

Endikasyonlar

Hastane ortamında kullanımı için geliştirilmiştir.

Intersurgical PMH7000 ve Fisher & Paykel® MR850 nemlendiricilerle kullanılabilir. ISO 80601-2-12 Tıbbi elektrikli ekipmanlar standardına uygun solunum cihazlarıyla kullanılabilir. Kritik bakım solunum cihazlarının temel güvenlik ve performansına ilişkin özel gereklilikler. Oksijen yönünden zengin solunum gazlarıyla kullanımı içindir.

** Fisher and Paykel, Fisher & Paykel® Healthcare Limited şirketinin tescilli ticari markasıdır.*

Kontrendikasyonlar

DIKKAT Bu ürün, MRI ortamında kullanımı için uygun değildir.

UYARI Bu solunum sistemiyle uyumluluğu sağlamak için yalnızca ISO 80601-2-12 veya ISO 80601-2-72 standardına uygun solunum cihazları kullanın. Tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin ve gerekli sistem testlerini gerçekleştirin.

Hasta kategorisi

Yetişkin hastalarla kullanılmak için geliştirilmiştir.

Kullanım talimatları

Hazırlık

1. Hazneyi takın

- Nemlendirme haznesini ana ünitenin üst plakasına kaydırın ve hazne yuvalarından kaseti çıkartın.

2. Su torbasını çubuktan çıkartın

- Doldurma setini kasetten sökün ve kırmızı kapaklı çubuktan çıkarın. Ardından torbayı çubuka takın. Torbayı nemlendirme haznesinin üstündeki çubuga asın.

Ayrıntılar için nemlendirme haznesi kullanım talimatlarını inceleyin

- Besleme hattında bükülme olmadıgından ve haznenin dolmaya başladığından emin olun.

3. Solunum sisteminin bağlayın (bkz. şekil 1)

- Kuru uzantıyı (A) solunum cihazının nefes alma portuna ve hazne portuna takın.

- Yeşil nefes alma uzantısı (B) üzerinde bulunan dirseği, hazne üzerindeki diğer porta bağlayın.

- Nefes verme uzantısını (C) solunum cihazı üzerindeki nefes verme portuna bağlayın.

4. Sıcaklık probunu bağlayın

- Sıcaklık probunu, nemlendirici ana ünite üzerindeki ilgili sokete bağlayın.

- Distal sıcaklık probunu haznedeki dirsek üzerinde bulunan porta yerleştirin. Bkz. şekil 2.

- Proksimal sıcaklık probunu, yeşil nefes alma uzantısının hasta ucundaki porta yerleştirin.

UYARI Proksimal sıcaklık probunun y parçasından değil, nefes alma uzantısından olduğundan emin olun.

5. Isıtma telli elektrik adaptörünü bağlayın

- Isıtma telli adaptörünü, nemlendirici ana ünitesi üzerindeki sokete bağlayın.

- Yonca yaprağı ucunu, hazne üzerindeki solunum sistemi dirseğinden bulunan sokete takın.

- Öval ucu solunum cihazının nefes verme portundaki dirsek üzerinde bulunan sokete takın.

6. Nemlendirici ana ünitesini açın

- Doğru modun etkinleştirildiğinden emin olun.

7. Solunum sisteminin bağlayın

- Kırmızı toz kapakını (D) y parçasından çıkarın ve y parçasını hasta arayüzüne takın.

Kullanım Öncesi Kontroller

DIKKAT Sistemi bağlarken veya çıkarırken, konektörü basılı tutun ve döndürün.

UYARI Solunum sisteminin her bileşeni, her bir hasta üzerinde kullanılmadan hemen önce çalışma, sızıntı ve tıkanıklık yönünden görsel olarak kontrol edilmelidir. Bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.

UYARI Kullanım sırasında tüp sisteminin bağlantısının kesilmesini önlemek için yalnızca geçerli uluslararası standartlara uygun cihazlar ve/veya aksesuarlarla kullanın.

UYARI Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce solunum cihazında kendini test işlemi başlatın.

DIKKAT Solunum cihazı kendini test protokolü sırasında gerekli olduğunda solunum sistemi hasta bağlantı portunu kapatmak için kırmızı toz kapakını kullanın. Kendini test sırasında istenmeyen

bağlantı kesilmelerini önlemek için kırmızı toz kapakının sıkıca takıldığından emin olun.

UYARI Tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

UYARI Sargılı ısıtma telli kontrol edin. Telin tüplerin içinde toplanması durumunda, ısıtma telli solunum sistemini kullanmayın.

UYARI Nemlendiricinin hasta ve solunum cihazından alçakta monte edildiğinden emin olun. Bkz. şekil 1.

Kullanım sırasındaki kontroller

DIKKAT Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında nemlendirme haznesi su seviyesini kontrol edin. Daha fazla ayrıntı için hazne kullanım talimatlarını inceleyin.

DIKKAT Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında nemlendiricinin durumunu kontrol edin. Daha fazla ayrıntı için nemlendirici kullanım talimatlarını inceleyin.

UYARI Normal işi transferini engelleyerek sisteme zarar verebilecek veya hastaya gaz iletimini etkileyebilecek olası nedenlerle, solunum sisteminin üzerine, tüpün çevresindeki hava akışını kesebilecek herhangi bir şey örtmeyin.

UYARI Solunum sisteminin hasta bağlantısından itibaren 25 cm'lik kısmı uygulamaya parçasıdır. Sistemin geri kalanının, hastanın cildine uzun süreli temas etmesinden kaçının.

UYARI Tüpi esnetmeyin.

UYARI Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Kullanım süresi

Ürün tek kullanımlıktır. Maksimum kullanım süresi 14 gündür. Ekipmana ilk bağlandıktan itibaren kullanımı başlangıcı tanımlar. Ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma yönünden hasta güvenliğine tehdit oluşturur. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmaması ve bozulmasına yol açabilir.

UYARI Defibrilasyon sırasında solunum sisteminin hasta ile olan bağlantısını kesin.

DIKKAT Bu ürünün maksimum 14 gün süreyle kullanılması onaylanmıştır.

DIKKAT Ürünü kullanıldıktan sonra, yerel sağlık hijyeni ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edin.

DIKKAT Yakımdaki elektrikli nemlendirici cihazlarıyla girişim meydana gelebilir. Ürünü kullanmadan önce cihazların normal bir biçimde çalıştırıldığından emin olun.

UYARI Hava yolları ve ilgili ekipmanlarda kullanılan malzemeler, değerlendirilmemiş anestezi gazları veya solunabilir gazlar, çözeltiler/ süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayabilir.

UYARI Nebulize ilaç ve nemlendirme kullanımı (kullanılması durumunda) nefes verme filtresinin akış direncini artırabilir. Direnci sık sık kontrol edin ve gerektiğinde filtreyi değiştirin.

UYARI Gaz ile çalışan bir nebulizör kullanılması, solunum cihazının doğruluğunu etkileyebilir.

UYARI Solunum sisteminde eklenti veya başka cihazların eklenmesi, solunum sistemi genelinde basınç gradyanını etkileyebilir ve solunum cihazının performansını olumsuz etkileyebilir. Solunum sisteminin ve tüm bağlı cihazların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce solunum cihazında kendini test işlemi başlatın.

UYARI Bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

DIKKAT Solunum devresi çevresinde her zaman serbest hava akışını sağlayın. Dri-Therm™ ısıtıcı solunum devreleri, solunum sistemindeki yoğunlaşmayı azaltmak için su geçirgen ekspiratuvar tüp içerir. Ekspiratuvar hattın tabakalaşması veya yüzeylerle teması, aktarılan su buharının harici yoğunlaşmasına neden olabilir.

UYARI Solunum sistemi yoğunlaşmasını izleyen ve tedavi sırasında hortumlarda birikebilecek hareketli yoğunlaşmayı temizleyin. Yoğunlaşmanın makineye doğru ve hastadan uzağa boşaltıldığından emin olun.

Not

UYARI Belirtilen çevre koşulları dışında kullanmayın. Cihazı bu koşullar dışında kullanmak, tedavi kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Aksesuarları ve solunum sistemleri bir solunum cihazı ve/veya nemlendiriciye bağlarken sistemin tüm parçalarının uyumlu olduğundan emin olun.

Ürün etiketi üzerindeki ürün açıklamasında belirtilen uzunluk, solunum sisteminin minimum çalışma uzunluğuna ifade eder. Solunum sisteminin tam uzunluğu, ürün etiketinin teknik veriler bölümünde gösterilir.

Teknik veriler ve performans verileri

Solunum sisteminin tam uzunluk (I), uygunluk (C) ve akış direnci (R) verileri için ürün etiketi şemasını inceleyin.

UYARI Solunum sisteminin teknik verilerinin ve performans verilerinin, sistemin kullanılacağı hasta ve tedavi için uygun olduğundan emin olun. Hasta solunumu ve hayatı belirtileri takip edilmelidir. Bilgilerin tümü için ürün etiketini inceleyin.

Nem çıkışı:

- **İnvaziv mod:** >33 mg/L* @ 5-50 L/dakika

- **İnvaziv olmayan mod:** >12 mg/L* @ 5-50 L/dakika

Çalışma basıncı: <125 cmH₂O

Maksimum çalışma sıcaklığı: 26 °C

Minimum çalışma sıcaklığı: 18 °C

Solunum sisteminde sızıntı: 60cmH₂O için <70mL/dakika, ek uzantılar <25mL/dakika

* *Deniz seviyesinde ve Intersurgical nemlendirme haznesiyle kullanıldığına.*

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.
Daha fazla bilgi için info@intersurgical.com adresinden Intersurgical ile iletişime geçin.
Standartlar
Bu ürün, aşağıdaki ilgili standartlara 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 80601-2-74: Elektrikli tıbbi ekipmanlar — Nemlendirici solunum ekipmanlarının temel güvenlik ve performansı için özel gereklilikler.

ja

ja

取扱説明書は個人に提供されません。提供される取扱説明書は1箱あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。ご依頼により、追加のコピーをご提供します。

注意: 取扱説明書は、すべての製品の保管場所と、すべてのユーザー様に配布してください。取扱説明書は製品の安全な使用のための重要な情報を含んでいます。本品を使用する前に、警告及び注意を含め、取扱説明書をすべてお読みください。警告、注意及び使用方法に正しく従わないと、患者の重篤な傷害や死亡につながる恐れがあります。重篤なインシデントは、自治体の方針に従って報告してください。

警告: 警告情報は、避けられなかった場合に死亡や重篤な傷害の原因となつる危険な状況に関する重要な情報を提供します。

注意: 注意情報は、避けられなかった場合に軽度または中程度の傷害の原因となつる危険な状況に関する重要な情報を提供します。

製品名

22 mm 成人用熱線入り呼吸回路

使用目的

蛇管とコネクタから構成される回路を通じて、患者に湿気を帯びた呼吸ガスを送気及び排気すること。

対象ユーザー

有資格の臨床医や医療関係者による使用、または有資格の臨床医や医療関係者の監視下での使用。

適応

病院環境での使用。

Intersurgical PMH7000 との Fisher & Paykel® MR850 加湿器との使用。ISO 80601-2-12 医用電気機器-人工呼吸器の基礎安全性と基本性能に関する個別要求事項に準拠する人工呼吸器との使用。

酸素濃度の高いガスとの使用を目的とする。

* Fisher and Paykel は Fisher & Paykel® Healthcare Limited の商標登録です。

禁忌

注意: この製品はMRI環境での使用には適していません。

警告: この呼吸システムとの互換性を確保するために、ISO 80601-2-12 または ISO 80601-2-72 に準拠しているベンチレータのみを使用してください。使用する前に、接続されたすべての装置や装置の組み合わせによる使用について個々の文書と取扱説明書を参照し、必要に応じてシステムのテストを実施してください。

対象患者

成人患者への使用が対象。

使用方法

準備

1. チャンバーをセッティング

加湿チャンバーをベースユニットのトッププレートへスライドさせ、チャンバーポートからカセットを取り外します。

2. 給水バッグをボールにぶら下げる

カセットから給水チューブを外し、スパイクから赤いキャップを取り外し、スパイクをバッグに差しします。加湿チャンバーより高い位置で、ボールに給水バッグをぶら下げます。

詳細は、加湿チャンバーの取扱説明書を参照してください。

・給水チューブがカシクしておらず、チャンバーへの注水が開始したことを確認してください。

3. 呼吸回路を接続する (図1を参照)

・ドライリム (A) を人工呼吸器の吸気ポートとチャンバーポートに接続します。

・緑色の吸気リム (B) のエルボーをチャンバーのもう一方のポートに接続します。

・吸気リム (C) を人工呼吸器の呼気ポートに接続します。

4. 温度プローブを接続する

・温度プローブの接続部を加湿器ベースユニットの接続口に接続します。

・温度プローブの一方をチャンバーコネクタのポートに挿入します。図2を参照してください。

・温度プローブのもう一方を緑色の吸気リムの患者側のポートに挿入します。

警告: 温度プローブの一方が、Yピースではなく吸気リムに接続されていることを確認してください。

5. ヒーターワイヤーアダプタを接続する

・ヒーターワイヤーアダプタの一端を加湿器ベースユニットの接続口に接続します。

・もう一端をチャンバーコネクタのクローバーリーフに接続します。

・人工呼吸器呼気ポートのオーバルノックに接続します。

6. 加湿器ベースユニットの電源を入れる

・正しいモードが作動していることを確認してください。

7. 呼吸回路を接続する

・Yピースから赤いセーフティキャップを取り外し (D)、Yピースを患者インターフェースに取り付けます。

使用前の確認

接続および取り外しの際は、コネクタを保持し、プッシュ&ツイストで実施してください。

警告: 個々の患者に使用する直前に、呼吸回路のすべての構成部品を目視で点検し、機能、リーク、閉塞を確認してください。各構成部品がしっかりと接続されていることを確認してください。

警告: 使用中のチューブシステムの断線を防ぐため、適用国際規格に準拠したデバイスやアクセサリのみを使用してください。

警告: 個々の患者に使用する前に、呼吸回路と関連アクセサリーの組み立てを完了してから、人工呼吸器のセルフテストを実施してください。

注意: 人工呼吸器のセルフテストで必要とされる場合は、赤いセーフティキャップを使用して呼吸回路の患者側接続口を塞いでください。

セルフテスト時に不意に外れるのを防ぐために、赤いセーフティキャップをしつかりと固定してください。

警告: 使用間、接続されるすべての装置、または組み合わせ装置に関する個々の文書および取扱説明書を参照してください。

警告: コイル状の熱線をチェックしてください。熱線が蛇管内で密集している場合、熱線入り呼吸回路を使用しないでください。

警告: 加湿器が患者および人工呼吸器よりも低い位置に備え付けられていることを確認してください。図1を参照してください。

使用中の確認

注意: 治療を開始する前および治療中は、加湿チャンバーの水位を確認してください。詳細はチャンバーの取扱説明書を参照してください。

注意: 治療を開始する前および治療中は、加湿器の状態を確認してください。詳細は加湿器の取扱説明書を参照してください。

警告: 蛇管周辺の気流を妨げる可能性があるもので呼吸回路を覆わないでください。これにより、通常の熱伝導が妨げられ、回路が損傷したり、患者へのガス送気に影響を及ぼしたりする恐れがあります。

警告: 呼吸システムの患者接続部から25 cmの部分装着部になるため、システムの残りの部分に関しては、患者の皮膚との長時間にわたる接触を回避してください。

警告: 蛇管を引っ張らないでください。

警告: 治療中に患者の臨床パラメータを監視してください。

使用期間

単回使用製品。最大使用期間は14日です。使用開始とは、装置に最初に接続した時点と定義します。再使用しないでください。交差感染、装置の誤作動、故障の観点から、再使用は患者の安全性に対する脅威となります。

・洗浄により、装置の誤作動や故障が生じる可能性があります。

警告: 除細動を行っている間は患者から呼吸システムを取り外してください。

注意: この製品は14日間の最大使用期間に対して検証されています。

注意: 使用後、地域、医療、衛生、廃棄物処理のプロトコルや規制に従い、製品を廃棄してください。

注意: 加湿器と近接している電気機器との間で干渉が生じる可能性があります。

警告: 使用前に、装置が正常に作動していることを確認してください。

警告: スライダおよび関連装置に使用されている材料が、麻酔ガスや吸入ガス、検証されていない溶剤、懸濁液、乳剤と適合しない可能性があります。

警告: ネプライザ及び加湿器の使用は呼気側フィルタの流量抵抗を上昇させる可能性があります (使用している場合)。流量抵抗は頻繁に確認し、必要に応じて交換してください。

警告: 人工呼吸器の精度は、ガス駆動のネプライザを使用することにより影響を受ける可能性があります。

警告: 呼吸回路に部品やその他の装置を取り付けることにより、呼吸回路全体で圧力分配が変化し、人工呼吸器の作動に悪影響を及ぼす可能性があります。個々の患者に使用する前に、呼吸回路とすべての接続装置の組み立てを完了してから、人工呼吸器のセルフテストを実施してください。

警告: この装置を改造することは許可されていません。

Dri-Therm™ 熱線回路は、呼吸回路内の結露を低減するために、水を浸透する呼吸チューブを使用しています。呼気側に寝具等が接触すると、チューブ外側の結露の原因となる可能性があります。

警告: 治療中は呼吸回路内の結露をモニターし、蛇管内に蓄積される結露を取り除いてください。結露は患者側ではなく、器械側へ流れてください。

注意

警告: 指定された環境条件以外では使用しないでください。この範囲外で装置を使用すると、治療の質に影響を与えたり、患者に傷害を与えたりする可能性があります。

ベンチレータや加湿器にアクセサリおよび呼吸システムを接続する場合は、システムのすべての部品の互換性を確認してください。

製品ラベルの製品名に言及される長さは、呼吸回路の最小有効長を示しています。呼吸回路の全長は、製品ラベルの技術データに示されています。

技術および性能データ

呼吸回路の全長 (L)、コンプライアンス (C)、および流量抵抗 (R) データは製品ラベルの図を参照してください。

警告: 呼吸回路の技術および性能データが、対象患者と治療に適していることを確認してください。

患者の換気状態とバイタルサインを監視する必要があります。詳細は製品ラベルを参照してください。

湿度出力:

- 侵襲モード> 33 mg/L* @ 50-50 L/min

- 非侵襲モード> 12 mg/L* @ 50-50 L/min

動作圧力:<125 cmH₂O

最高操作温度: 26 °C

最低操作温度: 18 °C

呼吸システムの濡れ: < 70 mL/min、追加リム 60 cmH₂O で < 25 mL/min

* 海拔高度で Intersurgical 加湿器チャンバーに使用した場合。

指定された製品の有効期間にわたりに室温で保管することを推奨。

詳細情報は、Intersurgical (info@intersurgical.com) にお問い合わせください。

標準

この製品は、以下の関連の標準に準拠しています：

- BS EN ISO 5367: 麻酔および呼吸機器。呼吸チューブおよびセッ
- BS EN ISO 5356-1: 麻酔および呼吸機器。円錐形コネクタ。コーンおよ

zh-s

使用说明中单独提供。每箱仅提供 1 份使用说明，应将其保存在万便所有用户取用的位置。可根据要求提供更多副本。

备注: 应向所有产品地点和使用者分发说明。这些说明包含关于产品安全使用的重要信息。使用本产品之前，请完整阅读这些使用说明 (包括警告和小心)。未正确遵循警告、小心和其它说明可能会导致患者严重受伤或死亡。严重事件需根据当地法规报告。

警告: “警告”是关于潜在危险情形的重要信息，若不加以避免，该情形可导致死亡或严重受伤。
注意: “注意”是关于潜在危险情形的重要信息，若不加以避免，该情形可导致轻度或中度受伤。

描述
22mm 成人加热丝呼吸系统。

预期用途

仅供有资质的医务人员使用。
供合格的临床医生或专业医务人员使用或在其监督下使用。

预期用户

供合格的临床医生或专业医务人员使用或在其监督下使用。

适用范围

适用于医院环境中使用。
适用于 Intersurgical 和 PMH7000 Fisher & Paykel® MR850 呼吸湿化器配合使用。
符合与符合 ISO 80601-2-12 “医用电气设备 - 急救护理呼吸机基本安全和基本性能的特殊要求”的呼吸机配合使用。
适用于高氧浓度的呼吸气体

• Fisher and Paykel 是 Fisher & Paykel® Healthcare Limited 的注册商标。

使用禁忌

注意 本产品不宜在 MRI 环境中使用。
警告 为确保与此呼吸系统兼容，请仅使用符合 ISO 80601-2-12 或 ISO 80601-2-72 的呼吸机。在使用之前，请参阅所有连接设备或设备组合的相应文档和使用说明，并根据需要执行系统测试。
患者类别
适用于成人患者。
使用说明
准备

1. 安装湿化罐
 - 将湿化罐滑到主机顶板之上，从湿化罐端口取下盒子。
 - 2. 将水袋悬挂于杆上
 - 从盒子上解开灌注套件，并从插槽上摘掉红色帽子，然后刺穿水袋。将水袋悬挂在杆上，悬挂高度要高于湿化罐。
3. 连接呼吸系统 (见图 1)
 - 确保灌注管线没有扭结，且湿化罐开始有水注入。
4. 连接温度探头
 - 将绿色吸气管 (B) 上的弯头连接到湿化罐上的另一个端口。
 - 将呼气管 (C) 连接到呼吸机上的呼气端口。
5. 连接加热丝电气适配器
 - 将加热丝适配器连接到湿化器主机上的插口。
 - 将三叶形端连接到湿化罐上方的呼吸系统弯头上的插口。
 - 将椭圆端连接到呼吸机呼气端口处弯头上的插口。
6. 开启湿化器主机
 - 确保激活正确的模式。
7. 连接呼吸系统
 - 从 Y 形管上摘掉红色的防尘帽 (D)，并将 Y 形管连接到患者界面。

使用前检查
当连接或断开回路系统时，捏住接头，采用“推扭”的动作
警告 在将要为每位患者使用本系统之前，必须目视检查呼吸系统每个组件，并检查功能是否正常、是否存在泄漏和堵塞。确保连接牢固。警告 为防止在使用过程中管路系统断开，请仅使用符合适用国际标准的设备和/或配件。
警告 在完全组装好呼吸系统及相关配件后，请在对每位患者使用本系统之前执行呼吸机自检。
注意 如果呼吸机自检方案中要求使用红色防尘帽封堵呼吸系统患者连接端，请遵循此要求。
在自检期间务必要紧固定住红色防尘帽，以防意外松脱。
警告 在使用前，请查阅所有相连设备或设备组合各自的文档和使用说明。

びソケット。
• ISO 80601-2-74: 医用電気機器 - 呼吸用加湿器の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項。

警告 请检查盘绕的加热丝。如果加热丝在管内扭结，请勿使用加热丝呼吸系统。

警告 确保湿化器安装在低于患者和呼吸机的水平。见图 1。

使用中检查

注意 在开始治疗之前和治疗期间，请检查湿化罐水位。详细信息请参阅湿化罐使用说明。

注意 在开始治疗之前和治疗期间，请检查湿化器状态。详细信息请参阅湿化器使用说明。

警告 请勿使用可隔绝管线周围气流的东西遮盖呼吸系统，因为这可能阻碍正常的热传递并损坏系统或影响患者的气体输送。

警告 来自患者连接的 25 cm 呼吸系统是应用部件，避免系统的其余部分长时间接触患者皮肤。

警告 请勿拉扯管线。

警告 在治疗期间请监测患者的临床参数。

持续使用时间

一次性产品。最多持续使用 14 天。使用开始的定义为从第一次连接到设备。切勿重复使用。重复使用可导致交叉感染以及设备故障和破损，从而危及患者安全。清洁可导致设备故障和破损。

警告 在除菌期间断开呼吸系统与患者的连接。
注意 本产品经证实最多可持续使用 14 天。

注意 使用后，必须按照当地的医疗保健、卫生和废物处置方案和法规丢弃本产品。

注意 湿化器和邻近的电气设备之间可能发生干扰。在使用前，确保设备正常运行。

警告 气道和相关设备中所用的材料可能与未经评估的麻醉或可呼吸气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容。

警告 使用雾化药物和加湿可增加呼气过滤器 (如果使用) 对流体的阻力。请频繁监测阻力，并在需要时更换过滤器。

警告 使用由气体驱动的雾化器可能影响呼吸机准确性。

警告 向呼吸系统添加附件或其他设备可改变呼吸系统内的压力梯度，并对呼吸机性能造成不良影响。

在完全组装好呼吸系统及所有相连设备后，请在对每位患者使用本系统之前执行呼吸机自检。

警告 不得改装本设备。

警告 请确保呼吸回路系统周围的空气始终保持自由流动。Dri-Therm™ 加热丝呼吸回路系统包含可透水的呼气管，以减少呼吸回路内的冷凝水。呼气管与被褥或物体表面的接触可能导致渗出管路的水蒸气在管路外部冷凝。

警告 监测呼吸系统的冷凝水，清除治疗过程中可能积聚在管道中的任何流动冷凝水。确保冷凝水向机器方向排出，远离患者。

注

警告 请勿在指定的环境条件之外使用。在此条件范围之外使用本设备会影响治疗质量或对患者造成伤害。

将配件和呼吸系统连接到呼吸机 and/或湿化器时，请确保系统所有部件的兼容性。

产品标签上的产品描述中提及的长度表示呼吸系统的最小工作长度。关于完整的呼吸系统长度，请参阅产品标签中的技术数据部分。

技术和性能数据

请参阅产品标签图解，以了解完整的呼吸系统长度 (l)、顺应性 (C) 和流体阻力 (R) 等数据。

警告 确保呼吸系统技术和性能数据适用于目标患者和计划的治疗。

应监测患者通气 and 生命体征。完整信息请参阅产品标签。

湿度输出:

- 有创模式: > 33 mg/L* @ 5 - 50 L/min
- 无创模式: > 12 mg/L* @ 5 - 50 L/min
- 工作压力: < 125 cmH₂O
- 最高工作温度: 26 °C
- 最低工作温度: 18 °C
- 呼吸系统泄漏: 60cmH₂O 时, < 70 mL/min, 其他支路 < 25 mL/min

* 与 Intersurgical 湿化罐配合使用时在海平面高度。

建议在指定的产品保质期内在室温下储存。

更多信息请联系 Intersurgical - info@intersurgical.com。

标准

本产品符合以下相关标准:

- BS EN ISO 5367: 麻醉和呼吸设备。呼吸管线和套件。
- BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸设备。圆锥形接头。锥体和锥套。
- ISO 80601-2-74: 医用电气设备 - 呼吸湿化设备基本安全和基本性能的特殊要求。

恕不單獨提供使用說明。每盒只提供一份使用說明，因此，請放置在所有使用者皆能取用處。可根據要求提供更多副本。
註：在所有產品地點並為所有使用者發放說明。這些說明載有關於安全使用產品的重要資訊。在使用本產品前，應完整閱讀這些使用說明，包括警告和注意事項。不正確遵從警告、注意事項和說明可導致患者嚴重受傷或死亡。嚴重事件需根據當地法規報告。

警告：
「警告」說明針對未能避免可能導致死亡或重度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

注意：
「注意」說明針對未能避免可能導致輕度或中度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

說明
22 mm 成人加熱線呼吸系統。

預期用途
將加濕的呼吸氣體透過管線和連接器的系統輸送給患者或從患者體內排出。

預期使用者
限由合格臨床醫師或專業醫療保健人士使用或監督使用。

使用指示
適用於醫療作業環境。

適用於 Intersurgical PMH7000 和 Fisher & Paykel® MR850 加濕器。

適用於符合 ISO 80601-2-12 醫用電氣設備標準的呼吸器。重症照護型呼吸器基本安全與基礎效能的特殊要求。

適用於高氧濃度的呼吸氣體

* Fisher and Paykel 是 Fisher & Paykel® Healthcare Limited 的註冊商標。

禁忌

注意：本產品不適用於 MRI 環境。
警告：為確實能與本呼吸系統規格相符，請務必只使用符合 ISO 80601-2-12 或 ISO 80601-2-72 規範之呼吸器。使用前請先參閱所有連接裝置或裝置組合的相關說明文件和使用說明，並且按照要求進行系統測試。

患者類別

適用於成人患者。

使用說明

製備

1. 安裝加濕瓶

• 將加濕瓶滑入機座頂板上，從加濕瓶接頭中取出集水盒。

2. 將水袋掛於桿上

• 從集水盒中展開填充裝置，從穿刺針上摘除紅色防塵蓋，然後將袋子刺破。將袋子掛在加濕瓶上方的桿子上。

• 請參閱加濕瓶使用說明瞭解詳情。

3. 確保進氣管線沒有互相纏繞，且加濕瓶開始裝填。

3. 連接呼吸系統 (見圖 1)

• 將綠色的吸吐氣孔 (A) 連接到呼吸器吸氣接頭和加濕瓶接頭。

• 將綠色的吸氣孔 (B) 上的彎管連接到加濕瓶上的另一個接頭。

• 將呼氣孔 (C) 連接到呼吸器呼氣接頭。

4. 連接溫度探頭

• 將溫度探頭接頭連接到加濕器底座上的相應插座。

• 將遠端溫度探頭插入加濕瓶彎管上的接頭。見圖 2。

• 將近端溫度探頭插入綠色吸氣孔患者端接頭。

警告：確保近端的溫度探頭位於吸氣孔而不是 Y 接頭中。

5. 連接加熱線變壓器

• 將加熱線插頭連接到加濕器機座上的托座。

• 將三爪插頭連接到加濕瓶上方呼吸系統彎管上的托座。

• 將橢圓形端連接到呼吸器呼氣接頭彎管上的托座。

6. 開啟加濕器機座

• 確定啟動的模式正確無誤。

7. 連接呼吸系統

• 從 Y 接頭上摘除紅色防塵蓋 (D) 並將 Y 接頭連接到患者端介面。

使用前檢查

當連接或斷開回路系統時，握住接頭，採用「推扭」的動作

警告：在每位患者使用前，必須目視檢查呼吸系統的每個元件完整無缺，並檢查其運作有無滲漏和堵塞情形。確保安裝穩固。

注意：為避免管線系統在使用時中斷，請務必只使用符合相關國際標準的裝置和/或配件。

警告：在對每位患者使用之前，請在完整組裝呼吸系統和相關配件後，對呼吸器進行自檢。

注意：可視需要根據呼吸器自檢程序的要求，使用紅色防塵蓋來封堵呼吸系統患者端連線接頭。

確保紅色防塵蓋已固定到位，避免在自檢期間意外鬆脫。

警告：使用前應請先參閱所有連接裝置或裝置組合的個別文件和使用說明。

警告：請檢查加熱線圈。如果加熱線在管線內糾結成團，請勿使用加

熱線呼吸系統。

警告：確保加濕器安裝在比患者和呼吸器低的位置。見圖 1。

使用中的檢查

注意：在開始和治療期間檢查加濕瓶水位。請參閱加濕瓶使用說明瞭解詳情。

注意：在開始和治療期間檢查加濕器狀況。請參閱加濕器使用說明瞭解詳情。

警告：請勿以可能隔離管線周圍空氣流動的任何物體覆蓋呼吸系統其餘部分長時間接觸患者皮膚。

警告：患者與呼吸系統之間相連的 25 cm 管線是應用零件，應避免系統這樣可能會影響正常散熱，並導致系統受損或影響氣體輸送至患者的效果。

警告：請勿延長管線。

警告：監控患者在治療期間的臨床參數。

使用期限

一次性使用產品。最長使用期限為 14 天。使用開始的定義為從第一次連接到設備，請勿重複使用。重複使用會造成交叉感染以及裝置故障與破裂，並對患者安全構成威脅。清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。

警告：施行去顫電擊時，請拔下連接至患者身上的呼吸系統。

注意：本產品已經過驗證最長使用期限為 14 天。

注意：本產品使用後，必須按照當地的醫療保健、衛生和廢棄物處理協議和法規加以處理。

注意：加濕器和鄰近的電子裝置之間可能會產生干擾。使用前請先確保裝置正常運作。

警告：使用於呼吸道中的材料和相關設備可能與麻醉藥或可吸入氣體、未經評估的溶液/懸浮液/乳劑不相容。

警告：使用霧化藥物和加濕功能可能會增加呼吸過濾器的流阻 (使用時)。請經常監測流阻並根據需要予以更換。

警告：使用氣體驅動的霧化器可能會影響呼吸器的準確性。

警告：在呼吸系統加入配件或其他裝置可能會改變呼吸系統的壓力梯度，並對呼吸器性能產生負面影響。在對每位患者使用之前，請在完整組裝呼吸系統和所有相連接的裝置後，對呼吸器進行自檢。

警告：嚴禁改造本設備。

警告：請確保呼吸回路系統周圍的空氣始終保持自由流動。Dri-Therm™ 加熱線呼吸回路系統包含可透水的呼氣管，以減少呼吸回路內的冷凝水。呼氣管與被褥或物體表面的接觸可能導致滲透出管路的水蒸氣在管路外部冷凝。

警告：監測呼吸系統的冷凝水，清除治療過程中可能積聚在管道中的任何流動冷凝水。確保冷凝水向機器方向排出，遠離患者。

註

警告：環境條件如不符合具體註明之條件，一律禁止使用。如在超出上述範圍的情況下使用裝置，可能會影響治療品質或導致患者受傷。

將配件及呼吸系統連接至呼吸器和/或加濕器時，必須確認所有系統零件的規格完全相符。

產品標籤上產品說明所引用的長度，是指呼吸系統的最短工作長度。完整的呼吸系統長度顯示在產品標籤

的技術資料部分中。

技術和效能資料
請參閱產品標籤示意圖，以瞭解完整的呼吸系統長度 (l)、合規性 (C) 以及流阻 (R) 資料。

警告：請確定呼吸系統的技術和效能資料適合預期的患者和治療。應監測患者的通風與生命徵象。請參考產品標籤瞭解完整資訊。

溫度輸出：

- 侵入性模式：> 33mg/L* @ 5~50L/min

- 非侵入性模式：> 12mg/L* @ 5~50L/min

運作壓力：<125 cmH₂O

最高操作溫度：26 °C

最低操作溫度：18 °C

呼吸系統洩漏量：< 70 mL/min，外加分支 < 25 mL/min，60 cmH₂O

• 在海平面高度，使用 Intersurgical 加濕瓶。

在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

如需瞭解更多資訊，請聯絡 Intersurgical: info@intersurgical.com。

標準

本產品符合以下相關標準：

- BS EN ISO 5367: 麻醉和呼吸設備。呼吸管和套組
- BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸設備。錐形連接器。錐體和托座。
- ISO 80601-2-74: 醫療電氣設備：呼吸加濕設備基本安全和基礎效能的特殊要求。

لا تقدم تعليمات الاستخدام بصورة فردية. يتم توفير رقم نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام في كل صندوق وينبغي الاحتفاظ بها في مكان يسهل الوصول إليه لكل المستخدمين. تتوفر نسخ إضافية عند الطلب. ملاحظة: ورع الإرشادات على جميع المواقع التي يوجد بها المنتج وجميع مستخدميه. تتضمن هذه الإرشادات معلومات مهمة حول الاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ إرشادات الاستخدام هذه بالكامل، بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات قبل استخدام هذا المنتج. قد يتسبب عدم اتباع التحذيرات والتنبيهات والإرشادات في حدوث إصابة خطيرة أو وفاة المريض بجهد الإبلاغ عن الحوادث الطارئة حسب التعليمات المحلية. تحذير: توفر عبارة "تحذير" معلومات مهمة حول المواقع الخطيرة المحتملة التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى التعرض لإصابة خطيرة أو حتى الوفاة. تنبيه: توفر عبارة "تنبيه" معلومات مهمة حول المواقع الخطيرة المحتملة التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى التعرض لإصابة طفيفة أو متوسطة.

الوصف

نظام تجميد مژدة بسخان سلكي للبالغين مقاس 22 سم.

الاستخدام المستهدف

لتوصيل وإزالة غازات التنفس الرطبة من المريض عبر نظام من الأنابيب والموصلات.

المستخدم المستهدف

مخصص للاستخدام من قِبل أو تحت إشراف الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية المؤهل جيدًا/دواعي الاستعمال

دواعي الاستعمال

تستخدم في المستشفيات.

تستخدم مع أجهزة الترطيب PMH7000، Intersurgical، MR850، Fisher & Paykel.

تستخدم مع أجهزة التنفس التي تمثل لمخار الكهربية الطبية 12-12 ISO 80601-1 للمخططات الخاصة للسلسلة

الأساسية والآداء الأساسي لأجهزة التنفس المستخدمة في الرعاية الحرجة.

دواعي الاستعمال

تستخدم في المستشفيات.

Fisher & Paykel علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

مواقع الاستعمال

تنبيه: هذا المنتج غير مناسب للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

تحذير لضمان الجفاف: قبل استخدام هذا، لا تستخدم سوى أجهزة تنفس لطيفة مع المعيار 12-12 ISO 80601-1 أو المعيار 12-772 ISO 80601-1 قبل الاستخدام. راجع المستندات وتعليمات الاستخدام الخاصة بكل الأجهزة المتصلة، أو

مجموعة الأجهزة، وقم بإجراء اختبارات الأنظمة حسب المطلوب/ة المريض

مصمم للاستخدام مع المرضى البالغين.

تعليمات الاستخدام

التخضير

1- ضبط الغرفة

• مركز غرفة الترطيب إلى اللوحة العلوية للوحدة الأساسية وأزل الحافظة (الكاسيت) من منافذ الغرفة.

• تعليق قناع الماء، من العمود

• كل مجموعة التنجبة من الحافظة وأزل الغطاء الأحمر من المسار لم تثبت الكيس بالمسار. علّق الكيس على العمود

فوق غرفة الترطيب.

• راجع تعليمات استخدام غرفة الترطيب لمعرفة التفاصيل

• تأكد من عدم التواء خط التغذية ومن بدء تعبئة الغرفة.

3- توصيل نظام التنفس (انظر الشكل 1)

• صل الطرف الجاف (A) بغزة الشهيقي بجهاز التنفس الاصطناعي وبغزة الغرفة.

• صل الكوع الموجود بطرف الشهيقي الأخرى (B) بالمغذ الآخر في الغرفة.

• صل طرف الزفير (C) بمغذ (C) بجهاز التنفس الاصطناعي.

4- توصيل مجرى درجة الحرارة

• صل مجرى مجرى درجة الحرارة بالمقبس المقابل لها في الوحدة الأساسية بجهاز الترطيب.

• أدخل مجرى درجة الحرارة البعيد في المغذ الموجود بالكوع عند الغرفة. انظر الشكل 2.

• أدخل مجرى درجة الحرارة القريب في المغذ الموجود عند طرف الشهيقي الأخرى ناحية المريض.

تحذير: تأكد من أن مجرى درجة الحرارة القريب موجود في طرف الشهيقي وليس في القطعة على شكل Y.

5- توصيل المهايئ الكهربائي للسخان السلكي

• صل المهايئ السخان السلكي بالمقبس الموجود في الوحدة الأساسية بجهاز الترطيب.

• صل الطرف الشهيقي بوفرة الرسم بالمقبس الموجود في كوع نظام التنفس فوق الغرفة.

• صل الطرف البيضاوي بالمقبس الموجود في الكوع عند منفذ الزفير بجهاز التنفس الاصطناعي.

6- تشغيل الوحدة الأساسية بجهاز الترطيب

• تأكد من تشغيل الوضع الصحيح.

7- توصيل نظام التنفس

• ازل غطاء الغبار الأحمر (D) من القطعة على شكل Y وصل تلك القطعة بالواجهة الخاصة بالمريض.

فحوصات ما قبل الاستخدام

تنبيه عند إجراء فحص عملي لكل مكون من مكونات نظام التنفس وكذلك التحقق من أدائه لوظيفته ومن عدم وجود

أي تسريب أو انسدادات، وذلك قبل استخدامه مع كل مريض مباشرة. تأكد من أن الوصلات محكمة.

تحذير لمنع انفصال نظام الأنابيب أثناء الاستخدام. لا تستخدم إلا مع الأجهزة وآو الملحقات التي تتوافق مع المعايير

الدولية المعمول بها.

تحذير قبل إجراء اختبار ذاتي لجهاز التنفس الاصطناعي بعد اكتمال جميع نظام التنفس والملحقات المرتبطة قبل استخدامه

مع كل مريض.

تنبيه استخدم غطاء الغبار الأحمر لسد منفذ غطاء المريض بنظام التنفس حسب المطلوب في بروتوكول الاختبار الذاتي لجهاز

التنفس الاصطناعي.

تأكد من إحكام تثبيت غطاء الغبار الأحمر لمنع أي فصل مفاجئ أثناء اختبار الذاتي.

تحذير قبل الاستخدام. راجع المستندات والتعليمات الخاصة باستخدام كل الأجهزة المتصلة، أو مجموعة الأجهزة. لاحظ أخصائي السخان السلكي المنقوش. لا تستخدم نظام التنفس المزود بسخان سلكي إذا كان السلك مسخوطاً داخل الأنبوب.

تحذير: تأكد من تركيب جهاز الترطيب عند مستوى أقل من المريض وجهاز التنفس الاصطناعي. انظر الشكل 1.

الفحوصات أثناء الاستخدام

تنبيه تحقق من مستوى الماء في غرفة الترطيب قبل بدء المعالجة وفي أثنائها. انظر تعليمات استخدام الغرفة لمزيد من

التفاصيل.

تنبيه احرص حالة جهاز الترطيب قبل بدء المعالجة وفي أثنائها. انظر تعليمات استخدام جهاز الترطيب لمزيد من التفاصيل.

تحذير لا تقم بتغطية نظام التنفس بأي شيء، قد يعزل دفء الهواء حول الأنبوب لأن هذا قد يعيق انتقال الحرارة بشكل

طبيعي ويتسبب في تلف النظام أو يؤثر على توصيل الغاز إلى المريض

تحذير: جزم نظام التنفس البالغ 25 سم من نقطة الاتصال بالمريض هو الجزء المستعمل على الجسم، وتجنب ملامسة بقية

النظام لجلد المريض لفترة طويلة.

تحذير لا لمغذ الأنبوب.

تحذير راقب المؤشرات الكهربية للمريض أثناء المعالجة.

مدة الاستخدام

المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة. وأقصى مدة استخدام هي 14 أيام. يُحظر إعادة استخدامه. بداية الإستهدم محددة

عند أول توصيل للجهاز. فإعادة الإستهدم تتطلب على خطورة على سلامة المريض من حيث انتقال العدوى وتعطل الجهاز

والتلف. وقد يؤدي الاستخدام إلى تعطل الجهاز وارتفاعه.

تحذير احرص لظلم التنفس من المريض أثناء إزالة الرجفان.

تنبيه لقد تم التحقق من صلاحية استخدام هذا المنتج لمدة أقصاها 14 أيام.

تحذير قد يستخدم المنتج يجب التخلص منه وفقًا للبروتوكولات واللوائح المحلية الخاصة بالرعاية الصحية وعادات النظافة

الصحية وكيفية التخلص من النفايات.

تنبيه قد يحدث لداخل بين جهاز الترطيب والأجهزة الكهربائية القريبة. تأكد من أن الأجهزة تعمل بطريقة طبيعية قبل

الاستخدام.

قم بمراقبة كثافة الرطوبة في الدارة التنفسية وقم بإزالة أي تكثف متحرك ممكن أن يتشكل داخل الأنبوب

أثناء المعالجة.

تحذير: قد لا تتوافق المواد المستخدمة في المسالك الهوائية والأجهزة ذات الصلة مع الغازات المخدرة أو الصالحة للتنفس، أو

المحاليل/المحاليل/المستحضرات التي لم تخضع لاختبار.

تحذير: قد يؤدي استخدام الطعاق في بيع المنتج إلى زيادة مقاومة التدفق في فلتر الزفير (اختياريًا) راقب

المقاومة من حين لآخر واستبدل حسب الحاجة.

تحذير يمكن أن تؤثر دقة جهاز التنفس الاصطناعي باستخدام بخاخ التنفس الذي يعمل بخاخ.

تحذير من الممكن أن تؤدي إضافة ملحقات أو أجهزة أخرى إلى نظام التنفس إلى تغيير تدرج الضغط عبر نظام التنفس وأن

التنفس على سائر على أداء جهاز التنفس الاصطناعي. قم بإجراء اختبار ذاتي لجهاز التنفس الاصطناعي بعد اكتمال جميع نظام

التنفس لجميع الأجهزة المتصلة قبل استخدامه مع كل مريض.

تحذير يُحظر إدخال أي تبديلات على هذا الجهاز.

تحذير: تأكد من معرفة تدفق الهواء حول أنابيب الدارة التنفسية في كل الأوقات. أنابيب Dri-Therm™ مع سلك تسخين

تحتوي على أنابيب بغيرية نفوذة للماء، للتقليل من تكثف الماء داخل الدارة التنفسية.

ملامسة الأنبوب الزفير مع الأسطح الأخرى أو أغشية السرير ممكن أن يتسبب في تكثف الماء خارجة من بخار الماء المنقول.

ملحوظة

تحذير يُحظر استخدامه خارج الظروف البيئية المحددة. يمكن أن يؤثر استخدام الجهاز خارج هذا النطاق على جودة العلاج

أو يؤدي إلى إصابة المريض.

يرمز الشظول المشار إليه في وصف المنتج على ملصق المنتج إلى الحد الأدنى لطول عمل نظام التنفس. الطول الكامل لنظام

التنفس موضح في قسم البيانات الفنية في ملصق المنتج.

البيانات الفنية وبيانات الأداء

1A/ مقاومة التدفق IC والامتثال 1B/ راجع مخطط ملصق لمعرفة بيانات طول نظام التنفس الكا

تحذير: تأكد من أن البيانات الفنية وبيانات الأداء الخاصة بنظام التنفس ملائمة للمريض المستهدف والمعالجة المستهدفة.

ينبغي مراقبة التنفس الاصطناعي للمريض والعلامات الحيوية له. يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج للحصول على معلومات

كاملة.

تأثير الرطوبة:

- الوضع البارد، < 33 مل/مجم/تر* 5 - 50 مل/تر/دقيقة

- الوضع في البارد، < 12 مل/مجم/تر* 5 - 50 مل/تر/دقيقة

- ضغط العمل: < 125 سم من الماء (H₂O)

الحد الأدنى لدرجة حرارة التشغيل: 26 درجة مئوية

الحد الأدنى لدرجة حرارة التشغيل: 18 درجة مئوية

تأكد من توافق كل أجزاء النظام عند توصيل الملحقات وأنظمة التنفس بجهاز التنفس الاصطناعي و/أو جهاز الترطيب.

وصلة نظام التنفس: > 70 مل/دقيقة، أطراف إضافية > 25 مل/دقيقة عند 60 سم من بخار الماء (H₂O)

* عند مستوى سطح البحر عند الاستخدام مع غرفة الترطيب من Intersurgical.

طريقة التخزين للموسى بها في درجة حرارة الغرفة خلال مدة الصلاحية المحددة للمنتج.

الحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بشركة Intersurgical بـ info@intersurgical.

المعايير

يتوافق مع المنتج مع المعايير ذات الصلة التالية:

BS EN ISO 5367: أجهزة التخدير والتنفس. أنبوب ومعدات التنفس

1 - BS EN ISO 5356: أجهزة التخدير والتنفس. الموصلات المخروطية. المخاريط والمقابس.

2 - 74 ISO 80601-1: الأجهزة الكهربائية الطبية - المخططات الخاصة للسلسلة الأساسية والآداء الأساسي لأجهزة

الترطيب التنفسية.

Symbols as applicable



Kullanım süresi 14 gündür / 最大使用期間 14 日 / 最大使用天数 14 天 / 最長使用時間 14 天 /

المدّة القصوى للاستخدام 14 يوما



Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no 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 met natuurlijk rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgumi eller tørr naturgummilætex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamissessa ei ole käytetty luonnokumia tai kuivaa luonnokumilätekä lääkinnällisiin laitteiden rakennaineena tai lääkinnällisiin laitteiden pakkauksessa / Ej tillverkad med naturgumi eller torr naturgummilætex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgumi eller tørr naturgummilætex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από άτρεπτο ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaiso konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaiso paketoje yra natūraliojo kaučiuko arba sausosio 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 упаковки / Není vyrobeno z přírodního kaučuku / No kaučuku nebo laticu ze suchého přírodního kaučuku jako konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku / Az orvostechnikai eszközök vagy az orvostechnikai eszközök csomagolására természetes gumi vagy száraz, természetes gumú latex, mint alapanyag felhasználásának nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Medicinskih ierices konstrukcijas vai iepakojuma materiāls nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausā dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud loodusliku kummi ega kuiv loodusliku kummilätekis meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / He sa izraboti ot estvesten kaučuk ili suh estvesten kaučukov lateks kao sstaven material v medicinskoto izdelanie ili opakovanika na medicinskoto izdelanie / Ni je napravljen od prirodnog gume ili suvog prirodnog lateksa od gume kao materijala za konstrukciju unutar medicinskog uređaja ili pakovanja medicinskog uređaja / Nu este fabricat din cauciuc natural sau din latex uscat din cauciuc 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 prirodnim 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 kurutulmuş kauçuk lateks ile yapılmaz / 医療用具または医療用具の包装としての天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスで作られていない / 在医疗设备或医疗设备的包装内不是用天然橡胶或干燥天然橡胶乳胶作为结构材料制成的 / 在医疗设备或医疗设备的包装内不是用天然橡胶或干燥天然橡胶乳胶作为结构材料制成的 / غير مصنوع من المطاط الطبيعي الجاف أو مواد المطاط صلبة الجاهز الطبي أو من مواد المطاط



Magnetic resonance unsafe / Non compatible avec l'imagerie par résonance magnétique / Nicht magnetresonanz-sicher / Resonancia magnética no segura / Resonancia magnética insegura / Non compatibile con risonanza magnetica / Magnetische resonantie onveilig / Magnetisch resonanse usikker / MRI-turvaline / MR-osäker / Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού / Nesaugu atlikti magnetinį rezonansą / Niebezpieczne przy rezonansie magnetycznym / Небезопасно при МРТ / Nebezpečné behom magnetické rezo nazky / Nem magnés rezonancia biztonságos / Ni vamo uporabo z magnetno resonanco / Návazek na toto magnetická rezonancia laikā / Ei ole magnetresonanssi suhtes ohtlik / Опасен при магнитен резонанс / Nebezpečno za magnetnu rezonancu / Rezonantná magnetická neisigurā / Nie je bezpečný pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou / Nije sigurna magnetska rezonanca / Manyetik rezonans açısından güvenli değil / 磁気共鳴は危険 / 对磁共振不安全 / 磁共振不安全 / غير آمن مع الرنين المغناطيسي



Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. / Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à utiliser sur un seul patient au cours d'une seule intervention. / Zeigt ein Medizinprodukt an, das für eine Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist. / Indica un dispositivo médico que está destinado para un solo uso, o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento. / Indica un dispositivo médico destinado a una utilización o a una utilización num único doente durante um único procedimento. / Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso o ad un singolo paziente durante una singola procedura. / Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure. / Indikert een medischs enhet som er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. / Anger en medicinsk apparat som er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. / Υποδεικνύει μία ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας. / Nurodo medicinin prietaisą, kuris yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu. / Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użytku lub przeznaczona jest dla jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury. / Обозначает медицинское изделие, предназначенное для одного использования или для использования у одного пациента во время одной процедуры. / Označuje zdravotnické prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku. / Olyan orvostechnikai eszközök jelöl, amelyeket egy felhasználásra, vagy egyetlen beteg esetében egyetlen eljárás során történő felhasználásra szánnak. / Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za eno uporabo ali za uporabo pri samo enim bolniku med enim samim postopkom. / Noráda, ka medicinská ierice ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai tikai vienam pacientam vienas procedūras laikā. / Tähistab seadist, mis on mõeldud üheotsustarbeliseks kasutuseks või kasutamiseks ühe protseduuri käigus ühel patsiendil. / Означава медицинско устройство, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура. / Означава медицински уређај који је намењен за једнократну употребу, или за употребу код једног пацијента током једне процедуре. / Indica un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, în timpul unei singure proceduri. / Označuje zdravotnickú pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie pre jedného pacienta počas jedného postupu. / Označava medicinski uređaj namijenjen za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka. / Tek kullanim için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihaz belirtir. / 1回の使用のために、または1回の処置中に1人の患者に使用するための医療機器を示します。 / 表示用于一次性使用的治疗设备，或者在单次治疗过程中中用于单个患者的医疗设备。 / يُشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام مع مريض واحد خلال إجراء واحد.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. / Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Indica los límites de temperatura dentro de los cuales se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. / Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. / Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Geeft de temperatuurgrenzen waartegen het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. / Indikert temperaturgrensen der medisinsk utstyr kan eksponeres trygt. / Ilmaisee lämpötilan raja-arvot, joille lääketieteellinen laite voi altistua turvallisesti. / Ånger de temperatur begränsningarna som medicinska apparat kan säkert exponeras. / Angiver de temperaturgrenser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problemer. / Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. / Nurodo temperatūrinis apribojimus, kurie yra saugūs mediciniui prietaisui. / Wskazuje granice temperatury, na której działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne. / Ukazывает диапазон значений температуры, при которых медицинское изделие можно безопасно использовать. / Označuje teplotní omezení, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. / Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyekkel belül az orvostechnikai eszközök biztonságosan használhatóak. / Označuje temperaturní omezení, do kterého je možné varni izpostaviti medicinski pripomoček. / Noráda temperatúrapiarozón, kura atbilst dróai medicíniskās ierīces lietošanai. / Näitab temperatuuri piire, mille puhul võib meditsiiniseadet ohutult kasutada. / Pokazuje temperaturne ograničenja, na koito medicinskoto ustroystvo može da bude bezopasno izloženo. / Oznacava temperaturne granice kojima se medicinski uređaji mogu bezopasno izložiti. / Indica i limitele de temperatură la care poate fi expus dispozitivul medical, în condiții de siguranță. / Indikuje limity teploty, której może być zdravotnická pomôcka bezpečne vystavená. / Označava ograničenja temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti. / Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. / 医療機器が安全に曝される温度範囲を示します。 / 指示医疗设备可以安全暴露的温度限制。 / يتعبر أن يحدود درجة الحرارة الآمنة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي.



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 Sicherheitshinformationen 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 waarschuwingen informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven. / Indikerer behovet for brukeren å kontrollere bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på det medisinske utstyret selv. / Osoittaa, että käyttäjän on tarpeellista tutustua käyttöohjeisiin tärkeitä varoitustietoja kuten varoituksia ja varoitusmenpiteitä varten, joita ei voida monista syistä esittää lääkinnällisessä laitteen. / Indikerar att användaren behöver att läsa bruksanvisningen för viktig varningsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva medicinska apparaten. / Angiver, at brugeren henvises til brugervejledningen for vigtige oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr. / Υποδεικνύει ότι ο χρήστης χρειάζεται να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν είναι δυνατόν να παρουσιαστούν επάνω στον ιατρικό συσκευή. / Nurodoma, kad naudotojas naudojimo instrukcijose turi persižinti svarbią perspėjimą informaciją, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurie dėl įvairių priežasčių negali būti pateikti ant paties medicinos prietaiso. / Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi dotyczącą ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być prezentowane na samym urządzeniu medycznym. / Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией и инструкциями по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые нельзя, по разным причинам, разместить на медицинском изделии. / Označuje pro uživatele nutnost náhlednout 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 način sužnjegosteg, hogy a felhasználásékhöz, a kell olvasnia a használati utasításokat a fontos óvintézkedések megismeréséhez, mint például olyan figyelmeztetésekhez és óvintézkedésekhez, amelyekkel különféle okokból nem lehet az orvosok észlelt megjelteni. / Označuje potrebu po tem, da se uporabnik posvetuje z navodili za uporabo pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov niso predstavljeni na samem medicinskem pripomočku. / Noråda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju minēto informāciju par, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurus dažādu iemeslu dēļ nav iespējams norādīt uz medicīniskās ierīces. / Nāitā vājādušt, et kasutāja tutuks oluliste ettevaatusabinõudega kasutusjuhendis, näiteks hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida mitmesugustel põhjustel ei saa meditsiiniseadme peal näidata. / Посоचना необходимост потребителят 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 oprezy, kao što su upozorenja i mere predostrožnosti koje se iz različitih razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom uređaju. / Indica necessitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare, pentru a fi avertizat în prealabil, cum ar fi avertizările și precauțiile, care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. / Označuje, že je potrebné, aby používatel preštudoval v návode na použitie dôležité varovné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov 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. / Kullancinčin peštli nenderlenen dolay tibi chizajn kendisinde sunulmaya çalışıyor uyan ve onlemler gibi onemli uyan bilgileri için kullancina talimatına basvurama ihtiyacini belirtir. / 様々な理由により医療機器自体に表示することができない警告や予防措置などの重要な注意事項について、使用説明書を参照することを示します。 / 表示用戶需要查閱使用說明以了解重要的警告信息，例如出于各种原因不能出现在医疗设备上的警告和注意事项。

يشرح إلى ضرورة قيام المستخدم بإتباع إرشادات الاستخدام المتوفرة في التعليمات التحذيرية المهمة مثل التحذيرات والتحذيرات التي لا يمكن تطبيقها على الجهاز الطبي نفسه اعتماداً

Rx ONLY Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a properly licensed practitioner. / A 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. / A legislação federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa. / A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um médico ou de um profissional devidamente licenciado. / La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un professionista autorizzato. / De Federale Wetgeving beperkt dit apparaat te koop door of op voorschrift van een arts of een bevoegde arts. / Föderal lov begrænser denne enheden til salg af eller på bestilling af en lege eller en rigtig licensiert praktiserende lege. / Yhdysvaltojen litovaltoval laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärien määräyksellä. / Federal lagstiftning begrænser denna enhet till salu genom eller på ordination av en läkare eller en korrekt licensierad praktiserande läkare. / Föderal lov begrænser dette udstyr til salg ved eller på recept fra en læge. / Ο ομοπολιτικός νόμος περιορίζει τη συσκευριμένη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλου εξουσιοδοτημένου επαγγελματία. / Remiantis JAV federaline teisė, prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui ar tinkamai licencijuotam specialistui arba jų nurodymu. / Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub uprawnionego lekarza. / Согласно федеральному закону США приобретение этого изделия доступно исключительно врачам или в соответствии с их предписаниями. / Federalni zakon (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 rendelkezésére értékesíthető. / Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave ali po naročilu zdravnika ali pa za ustrezno pooblaščen osebo. / Saskaņā ar federālajiem likumiem šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencētā praktizējošā ārsta) pasūtījuma. / Föderaleseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstide või arsti või vastava volitusega arstipraktiksega tegevale isiku tellimuse. / Федеральные закон ограничивает това устройство да се продава от или на нареждане на лекар или надлежно лицензиран практикувач. / Соединенные закон ограничивает ovaj uređaj na prodaju po nalogu lekara или odgovarajući лиценцираног lekara. / Legislatia federala limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medici sau conștet rețetei unui medic sau a unui specialist cu licență adecvată. / Federálne zákony obmedzuju toto zariadenie na predaj na základe pokynu lekára alebo riadne licencovaného lekára alebo na jeho príkaz. / Federalni zakon ogranicava prodaju 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 siparişi doğrultusunda satmaya sinirlar. / 連邦法は、このデバイスを、医師または適切に認可された開業医の注文により、または医師または認可された開業医の注文により販売することを制限しています。 / 联邦法律限制本设备须根据医生或合格执业医师的指示进行销售。 /

Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. / Indique un dispositif médical qui a été stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène. / Zeigt ein medizinisches Gerät an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. / Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno. / Indica un dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. / Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato usando ossido di etilene. / Geeft aan dat het medische hulpmiddel steriliseerd werd met ethylenoxide. / Indikerer en medicinsk enhet som er steriliseret ved hjælp af etylenoksid. / Imsaiehe lääketieteellisen laitteen joka on steriloitu käyttäen etylenoksidia. / Indikerar en medicinsk enhet som har steriliserats med etenoxid. / Angiver en medicinsk enhed, der er blevet steriliseret med etylenoxid. / Υποδεικνύει ότι ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου. / Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą. / Wskazuje urządzenie medyczne, które zostało sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu. / Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. / Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. / Olyan orvos eszközét jelöl, amelyet etilen-oxidál sterilizáltak. / Označuje medicínski pripomoček, ki je bil steriliziran z uporabo etilen oksida. / Noråda, ka medicínskå ierice ir sterilizåtå, izmantotå etilånkoksidi. / Nāitab meditsiinsiseadet, mis on steriliseeritud etilånkoksidi abil. / Obnozčava medicínsko ustrojstvo, koeto e sterilizirano s etilenom. / Označava medicínski uređaj koji je sterilisan uporabom etilen oksida. / Indica un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând oxid de etilenå. / Označuje zdravotnicku pomôčku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylenoxidu. / Označava medicínski uređaj koji je steriliziran pomoću etilen oksida. / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir. / エチレンオキサイドを使用して滅菌された医療機器を示します。 / 表示医疗设备已经过环氧乙烷灭菌。

يشرح هذا الرمز إلى جهاز طبي تم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين.



Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. / Indique un dispositif médical qui a été stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène. / Zeigt ein medizinisches Gerät an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. / Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno. / Indica un dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. / Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato usando ossido di etilene. / Geeft aan dat het medische hulpmiddel steriliseerd werd met ethylenoxide. / Indikerer en medicinsk enhet som er steriliseret ved hjælp af etylenoksid. / Imsaiehe lääketieteellisen laitteen joka on steriloitu käyttäen etylenoksidia. / Indikerar en medicinsk enhet som har steriliserats med etenoxid. / Angiver en medicinsk enhed, der er blevet steriliseret med etylenoxid. / Υποδεικνύει ότι ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου. / Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą. / Wskazuje urządzenie medyczne, które zostało sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu. / Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. / Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. / Olyan orvos eszközét jelöl, amelyet etilen-oxidál sterilizáltak. / Označuje medicínski pripomoček, ki je bil steriliziran z uporabo etilen oksida. / Noråda, ka medicínskå ierice ir sterilizåtå, izmantotå etilånkoksidi. / Nāitab meditsiinsiseadet, mis on steriliseeritud etilånkoksidi abil. / Obnozčava medicínsko ustrojstvo, koeto e sterilizirano s etilenom. / Označava medicínski uređaj koji je sterilisan uporabom etilen oksida. / Indica un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând oxid de etilenå. / Označuje zdravotnicku pomôčku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylenoxidu. / Označava medicínski uređaj koji je steriliziran pomoću etilen oksida. / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir. / エチレンオキサイドを使用して滅菌された医療機器を示します。 / 表示医疗设备已经过环氧乙烷灭菌。

يشرح هذا الرمز إلى جهاز طبي تم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين.



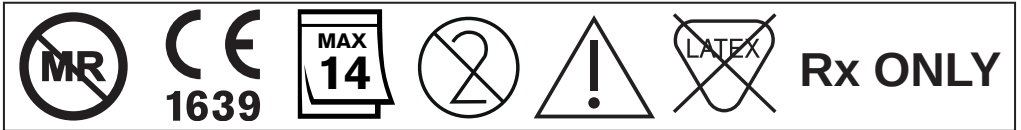
Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el paquete está dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken indien pakket beschadigd 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 χρησιμοποείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nenaudokite, jei pakuoetis pažeistas / Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / He isпользовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno / Ne használja, ha a csomag sérült / Ne uporabite, če je ovojnilna poskodovana / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Da ne se izpnozā, ako opakovanje e porveđena / Ne koristiti ako je oštećena ambalaza / Paket hasariliysa kullannayn / 包裝破損時使用不可 / 包裝破損請勿使用 / 如果包裝損壞就不要使用 /

utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívat, ak je obal poškozený / Nemojte koristiti ako je oštećena ambalaza / Paket hasariliysa kullannayn / 包裝破損時使用不可 / 包裝破損請勿使用 / 如果包裝損壞就不要使用 / لا يستخدم إذا حالة تلف الكمية



Indicates a medical device that is not to be resterilized. / Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. / Zeigt ein medizinisches Gerät an, das nicht erneut sterilisiert werden soll. / Indica un dispositivo médico que no debe reesterilizarse. / Indica un dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. / Indica un dispositivo medico che non deve essere sterilizzato. / Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. / Indikerer en medisch enhet som ikke skal steriliseres på nytt. / Ilmaisee lääketieteellistä laitetta, jota ei saa steriloida uudelleen. / Indikerar en medicinsk utrustning som inte ska steriliseras. / Angiver en medicinsk enhed, der ikke må resteriliseres. / Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να αποστειρώνεται. / Nurodo medicinos prietaisą, kurio nereikia pakartotinai sterilizuoti. / Wskazuje urządzenie medyczne, którego nie wolno ponownie sterylizować. / Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать. / Označuje zdravotnícku prostriedek, ktorý není možné resterilizovať. / Olyan orvosi eszköz jelöl, amelyet nem szabad újraterifertőleníteni. / Označuje medicínski pripomoček, ki se ga ne obnavlja. / Noráða, ka medicínská lérifce nav páredzeta atkártólat sterilizáçiaj. / Náltaab meditsinsiseadeet, mida ei tohi uuesti steriliseida. / Посочва медицинско устройство, което не трябва да се стерилизира повторно. / Означава медицински уредял који се не треба поново стерилисати. / Indica un dispozitiv medical care nu trebuie reesterilizat. / Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá opätovne sterilizovať. / Označava medicinski uređaj koji se ne smije resterilizirati. / Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. / 再滅菌されない医療機器を示します。 / 表示医疗设备不需要重新消毒。 / يشرح إلى جهاز طبي غير قابل لإعادة التعقيم

Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard BS EN ISO 15223
 / Explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine Erläuterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter <http://www.intersurgical.com/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explicación de los símbolos del empaquetado puede encontrarse en la página web de Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o en la normativa BS EN ISO 15223 / A explicação dos símbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou na norma BS EN ISO 15223 / È possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o all'interno dello standard BS EN ISO 15223 / Verklaring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website <http://www.intersurgical.nl/support> or in de norm BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballagesymboler finnes på Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalin nettisivustosta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223 / Förklaring av förpackningssymboler finns på Intersurgicals webbplats <http://www.intersurgical.com/support> eller i standarden BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgicals websted: <http://www.intersurgical.com/support>, eller i BS EN ISO 15223 standarden / Επεξήγηση των συμβόλων συσκευασίας μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuotės simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223 / Wyjaśnienie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> lub w normie BS EN ISO 15223 / Объяснение символов на упаковке можно найти на веб-сайте Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарте BS EN ISO 15223 / Vysvetlení symbolů na balení lze nalézt na webových stránkách Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> nebo v normě BS EN ISO 15223 / A csomagolási szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalán <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlaga simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuoma simboli skaidrojums var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate sümboleid selgituse võib leida Intersurgicali kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223 / Обяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici <http://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Symbolurle regäste pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa <http://www.intersurgical.com/support> sau în textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie značiek používaných na štítkoch nájdete na webovej stránke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojašnjenje simbola na pakiranju može se pronaći na web stranici tvrtke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili u normi BS EN ISO 15223 / Paketleme sembollerinin açıklaması Intersurgical web sitesinde <http://www.intersurgical.com/support> veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir / 個装上の図記号はインターサージャカルウェブサイト <http://www.intersurgical.com/support> または BS EN ISO 15223 でご覧いただけます / 包装符号的解释可以在英特赛克网站 <http://www.intersurgical.com/support> 或标准 BS EN ISO 15223 中找到 / 包裝符號的解釋可以在英特賽克網站 <http://www.intersurgical.com/support> 或標準 BS EN ISO 15223 中找到 / 包裝符號的解釋可以在英特賽克網站 <http://www.intersurgical.com/support> 或標準 BS EN ISO 15223 中找到 / 包裝符號的解釋可以在英特賽克網站 <http://www.intersurgical.com/support> 或標準 BS EN ISO 15223 中找到



UAB Intersurgical
 Arnių g. 60, Padabrė,
 LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL®
 COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
 Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
 T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland

T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

France

T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Deutschland

T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

España

T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal

T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Italia

T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland

T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige

T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark

T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva

T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия

T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika

T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye

T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa

T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国

T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本

T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣

T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Pilipinas

T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA

T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada

T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia

T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia

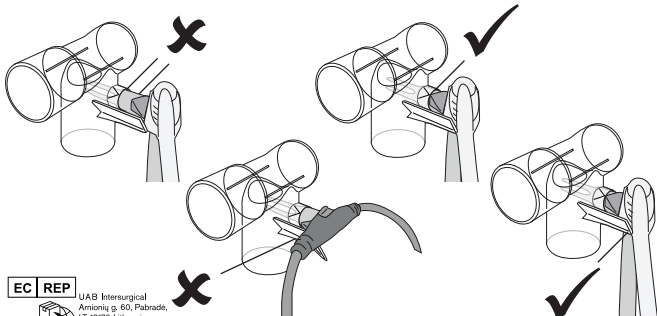
T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au



patent: <http://us.intersurgical.com/support>

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
 T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

Temp/Flow sensor probe port



EC REP



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



INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

France
T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Deutschland
T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

España
T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxemburg
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 7716909
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

中國
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

Philippines
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

CE
1639

Rx ONLY

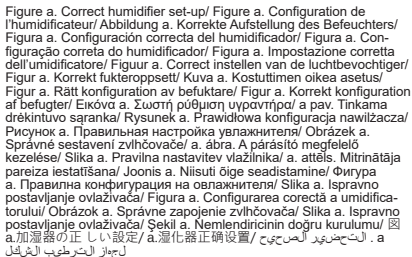
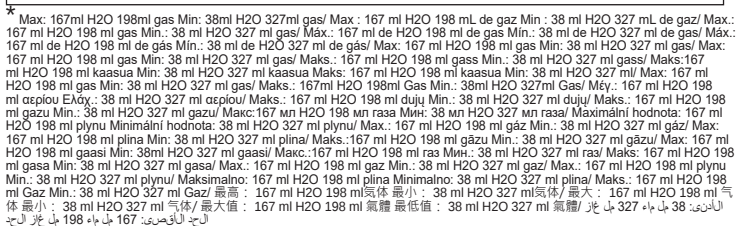
Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057

T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

9750 Issue 6 RO 10.21

Dual float auto fill humidification chamber

en	DUAL FLOAT AUTO FILL HUMIDIFICATION CHAMBER
fr	CHAMBRE D'HUMIDIFICATION À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE AVEC DEUX FLOTTEURS
de	BEFEUCHTERKAMMER MIT AUTOMATISCHER FÜLLUNG UND DOPPELSCHWIMMER
es	CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN DE LLENADO AUTOMÁTICO CON DOBLE FLOTADOR
pt	CÂMARA DE HUMIDIFICAÇÃO DE ENCHIMENTO AUTOMÁTICO COM FLUTUADOR DUPLO
it	CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO A DOPPIO GALLEGGIANTE
nl	AUTOMATISCHE VUL BEVOCHTIGINGSKAMER MET DUBBELE VLOTTER
no	FUKTINGSKAMMER MED DOBBEL FLOTTØR OG AUTOMATISK FYLING
fi	AUTOMAATTISESTI TÄYTETTÄVÄ KAKSOISVENTTIILILLÄ VARUSTETTU KOSTUTUSKAMMIO
sv	BEFUKTNINGSKAMMARE MED DUBBELT FLÖDE OCH AUTOMATISK Fyllning
da	BEFUGTNINGSKAMMER MED TO FLYDERE, DER PÅFYLDES AUTOMATISK
el	ΘΑΛΑΜΟΣ ΥΓΡΑΝΣΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕ ΔΙΠΛΟ ΠΛΩΤΗΡΑ
lt	DVIAUKŠTĖ AUTOMATINIO UŽPILDYMO DRĖKINIMO KAMERA
pl	AUTOMATYCZNIŁE NAPIŁNIANA KOMORA NAWILŻANIA Z DWOMA PŁYWAKAMI
ru	САМОЗАПОЛНЯЮЩАЯСЯ КАМЕРА УВЛАЖНЕНИЯ С ДВОЙНЫМ ПОПЛАВКОМ
cs	AUTOMATICKY PLNĚNÁ ZVLHČOVACÍ KOMORA SE SYSTÉMEM DVOU PLOVÁKŮ
hu	KETTŐS, ÚSZÓVAL ELLÁTOTT AUTOMATIKUS FELTÖLTÉSŰ PÁRÁSÍTÓ KAMRA
sl	VLAŽILNA KOMORA Z DVOJNIM PLOVCEM IN SAMODEJNIM POLNJENJEM
lv	AUTOMĀTISKI UZPILDĀMA MITRINĀŠANAS KAMERA AR DIVIEM PLUDIŅIEM
et	KAHE UJUKIGA AUTOMAATSE TÄITUMISEGA NIISUTIKAMBER
bg	ОВЛАЖНИТЕЛНА КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПЪЛНЕНЕ С ДВОЕН ПОПЛАВЪК
sr	KOMORA ZA OVLAŽIVANJE SA DVA VENTILA I AUTOMATSKIM PUNJENJEM
ro	CAMERĂ DE UMIDIFICARE CU UMPLERE AUTOMATĂ CU FLOTOARE DUALE
sk	ZVLHČOVACIA KOMORA S DVOJPLAVÁKOVÝM SYSTÉMOM AUTOMATICKÉHO PLNENIA
hr	KOMORA ZA OVLAŽIVANJE S AUTOMATSKIM PUNJENJEM I DVA PLOVKA
tr	ÇİFT ŞAMANDIRALI, OTOMATİK DOLUMLU NEMLENDİRME HAZNESİ
ja	デュアルフロート自動充填加湿器チャンバ
zh-s	双浮子自动加水式湿化罐
zh-t	雙浮式自動填充加濕瓶
ar	غرفة ترطيب تلقائية الماء، مزدوجة العوامة



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

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

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

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

Description. Auto fill humidification chamber with fill set. **Intended use.** To humidify the respiratory gases being delivered to a patient.

Intended user. For use by qualified medical personnel. This product may be used in a homecare setting. Appropriately qualified medical personnel to instruct homecare users on the correct usage.

Indications

For use in a hospital environment.

For use in a homecare environment.

For use with the Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 and MR730 humidifiers.

* Fisher and Paykel is a registered trademark of Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindications

CAUTION This product is not suitable for use in an MRI environment.

Patient category. Intended for use with adult, paediatric and neonatal patients.

INSTRUCTIONS FOR USE

Pre-use Checks

CAUTION When connecting or disconnecting the system, use a push and twist action.

WARNING To prevent disconnection of the tubing system during use, use only tubes in compliance with applicable ISO standards.

WARNING Every component of the breathing system must be visually inspected and checked for function, leakage and occlusions, immediately before use on each patient. Ensure that connections are secure.

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

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

WARNING Ensure humidifier is level, maximum tilt angle < 10 degrees. See figure a.

WARNING Only use the chamber with sterile water suitable for inhalation or equivalent.

Preparation

1. Fit the chamber

- Slide the humidification chamber on to base unit top plate and remove the green cassette from the humidification ports. See figure a - 3.

2. Hang water bag from pole

- Unwind the fill set from the cassette and remove the red cap from spike (see figure a - 1), then spike the bag (see figure a - 2). Hang bag so that the height (H) above the chamber is greater than maximum ventilat-

ed pressure (Pmax) in cmH₂O. See figure a.

- Ensure that the feed line is not kinked and chamber begins to fill.

- Open spike vent when using rigid water reservoir. See figure a - 4.

CAUTION: Ensure that the feed line is free from trapped air bubbles before commencing treatment.

3. Turn on humidifier base unit

- Ensure correct mode is activated.

In-use checks

CAUTION Check humidification chamber water level before starting and during treatment. See figure a.

CAUTION Check humidifier status before starting and during treatment. See humidifier IFU for more details.

WARNING Replace the humidifier if water level exceeds maximum fill line. See figure a.

CAUTION When using Infant nasal CPAP please use a pressure infuser to ensure that reservoir bag pressure exceeds 140 cmH₂O. Check fluid levels after 2 minutes and while in use.

WARNING Metal surfaces may be hot when exposed. See figure a.

WARNING Monitor the clinical parameters of the patient, i.e O₂ concentration measured at the point of delivery to the patient, during the treatment.

Duration of use

Single use product. Maximum duration of use 14 days. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

Technical and performance data

Max fill water = 167ml; Max fill gas 198 ml

Min fill water = 38 ml; Min fill gas 327 ml

Max transient flow = 180 L/min

Max pressure = 100 cmH₂O

Leakage: < 5ml/min at 100cmH₂O

Store out of direct sunlight.

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

Environmental Operating Conditions: Performance verified at room/ ambient temperature at sea level.

Resistance to flow

	Resistance to Flow (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Max Fill Chamber	0.0	0.0	0.0	0.4	0.9	1.5

Compliance

	Compliance at 60cmH ₂ O
Min Fill Chamber	0.5
Max Fill Chamber	0.3

Min Humidification output: 33 mg/L @ BTPS

WARNING Please refer to breathing system IFU for humidification output data. Ensure technical and performance data are appropriate to the intended patient and treatment.

Patient ventilation and vital signs should be monitored. For further information contact Intersurgical – info@intersurgical.com.

CAUTION Only to be used by qualified medical personnel or a user suitably trained to use the device by qualified medical personnel.

CAUTION Do not stretch or cut the fill set.

CAUTION This product has been verified for a maximum duration of 14 days use.

CAUTION Following use, the product must be disposed of in line with the local healthcare, hygiene and waste disposal protocols and regulations.

WARNING The materials used in the airways and related equipment may not be compatible with anaesthetic or respirable gases, solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated.

WARNING The use of nebulised drugs may cause discolouration of the chamber and / or water.

WARNING Do not use sterile products if the packaging is damaged, refer to the product label for information.

WARNING Use of this breathing system with systems and accessories not compliant with applicable ISO 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.

WARNING Do not use outside the specified environmental conditions, as per the Humidifier IFU. Using the device outside this range can affect the quality of the therapy or injure the patient.

Standards

This product complies with the following relevant standards:

- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets.
- ISO 80601-2-74: Medical electrical equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.
- BS EN ISO 18190: Anaesthetic and respiratory equipment. General requirements for airways and related devices.

fr

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 : distribuez les instructions à tous les emplacements et utilisateurs du produit. Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation du produit en toute sécurité.

Lire ce mode d'emploi dans sa totalité, y compris les avertissements et les mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et des instructions pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient. Incidents graves à signaler conformément aux réglementations locales en vigueur.

AVERTISSEMENT : Un **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 **MISE EN GARDE** fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées.

Description. Chambre d'humidification à remplissage automatique avec kit de remplissage.

Utilisation prévue. Humidification des gaz respiratoires administrés à un patient.

Utilisateur. Usage réservé à du personnel médical qualifié. Ce produit peut être utilisé à domicile. Personnel médical dûment formé pour enseigner aux utilisateurs à domicile l'usage approprié du dispositif.

Indications

Usage réservé à un environnement hospitalier.

Usage réservé aux soins à domicile.

Usage combiné avec les humidificateurs Intersurgical **PMH7000**, **Fisher & Paykel® MR850** et **MR730**.

**Fisher and Paykel est une marque déposée de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Contre-indications

MISE EN GARDE Ce produit n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM.

Catégorie de patient. Usage réservé aux patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés.

MODE D'EMPLOI

Contrôles préalables à l'utilisation

MISE EN GARDE Lors de la connexion et de la déconnexion du système, poussez et tournez.

AVERTISSEMENT Chaque composant du circuit respiratoire doit être visuellement inspecté et le fonctionnement doit être vérifié. Détectez toute fuite ou occlusion avant l'utilisation sur un nouveau patient. Veillez à ce que les raccords soient bien en place.

AVERTISSEMENT Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et des accessoires associés avant l'utilisation sur un nouveau patient.

AVERTISSEMENT Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils.

AVERTISSEMENT Veillez à ce que l'humidificateur soit en position horizontale, avec une inclinaison < 10°. Consultez la Figure a.

AVERTISSEMENT Utilisez la chambre uniquement avec de l'eau stérile adaptée à l'inhalation, ou une solution équivalente.

AVERTISSEMENT Afin d'éviter la déconnexion du système de tubulures en cours d'utilisation, utilisez uniquement des tubes conformes aux normes ISO en vigueur.

Préparation

1. Installation de la chambre

• Glissez la chambre d'humidification sur le plateau situé au sommet de la base et retirez la protection verte des ports de la chambre d'humidification. Consultez la Figure a-3.

2. Suspension de la poche d'eau à la potence

• Déroulez le kit de remplissage de la cassette et retirez le bouchon rouge de la pointe (consultez la Figure a-1), puis percez la poche (consultez la Figure a-2). Accrochez la poche de façon à ce que la hauteur (H) au-dessus de la chambre soit supérieure à la pression ventilatoire maximale (Pmax) en cmH₂O. Consultez la Figure a.

• Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne soit pas entortillée et que la chambre commence à se remplir.

• Ouvrez le clapet de la pointe lorsque vous utilisez un réservoir à eau rigide. Consultez la Figure a-4.

MISE EN GARDE : Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne contienne pas de bulles d'air avant de commencer le traitement.

3. Allumage de la base de l'humidificateur

• Assurez-vous que le mode approprié est activé.

Contrôles pendant l'utilisation

MISE EN GARDE Vérifiez le niveau d'eau de la chambre d'humidification au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez la Figure a.

MISE EN GARDE Vérifiez l'état de l'humidificateur au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez le mode d'emploi de l'humidificateur pour en savoir plus.

AVERTISSEMENT Remplacez l'humidificateur si le niveau d'eau dépasse la ligne de remplissage maximal. Consultez la Figure a.

MISE EN GARDE Lorsque vous utilisez une ventilation nasale en pression positive continue

(CPAP) chez le nourrisson, recourez à un infuseur de pression afin de vous assurer que la pression de la poche du réservoir dépasse 140 cmH₂O. Vérifiez les niveaux de liquide après 2 minutes et pendant l'utilisation.

AVERTISSEMENT Lorsqu'elles sont exposées, les surfaces métalliques peuvent être chaudes. Consultez la Figure a.

AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

AVERTISSEMENT Pendant le traitement, surveillez les paramètres cliniques du patient, c'est-à-dire la concentration d'O₂ mesurée au point d'administration au patient.

Durée d'utilisation

Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 14 jours. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif.

Caractéristiques techniques et données de performance

Remplissage maximal = 167 mL d'eau ; 198 mL de gaz

Remplissage minimal = 38 mL d'eau ; 327 mL de gaz

Écoulement transitoire max. = 180 L/min

Pression maximale = 100 cmH₂O

Fuite: < 5 mL/min à 100cmH₂O

Conserver le dispositif à l'abri des rayons du soleil.

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

Conditions environnementales de fonctionnement : performances vérifiées à température ambiante au niveau de la mer.

Résistance à l'écoulement

	Résistance à l'écoulement (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30L /min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Chambre de remplissage max.	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Conformité

	Conformité (60cm H ₂ O)
Chambre de remplissage min.	0.5
Chambre de remplissage max.	0.3

Sortie d'humidification min. : 33 mg/l à BTPS

AVERTISSEMENT Veuillez consulter le mode d'emploi du circuit respiratoire pour connaître les données de sortie d'humidification. Veillez à ce que les caractéristiques techniques et les données

de performance soient adaptées au patient et au traitement.

La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter Intersurgical à l'adresse info@intersurgical.com.

MISE EN GARDE Seul du personnel médical qualifié ou un utilisateur dûment formé à l'utilisation du dispositif par du personnel médical qualifié peut utiliser ce dispositif.

MISE EN GARDE N'étirez pas et ne coupez pas le kit de remplissage.

MISE EN GARDE Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 14 jours.

MISE EN GARDE Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux protocoles et aux réglementations d'élimination des déchets, ainsi qu'aux mesures d'hygiène locales.

AVERTISSEMENT Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été testées.

AVERTISSEMENT L'utilisation de médicaments nébulisés peut entraîner la décoloration de la chambre et/ou de l'eau.

AVERTISSEMENT N'utilisez pas les produits stériles si l'emballage a été endommagé. Consultez l'étiquette du produit pour en savoir plus.

AVERTISSEMENT L'utilisation de ce système respiratoire avec des systèmes et accessoires non conformes aux normes ISO applicables 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.

AVERTISSEMENT N'utilisez pas le système en dehors des conditions d'environnement spécifiées, conformément au mode d'emploi de l'humidificateur. L'utilisation du dispositif en dehors de cette plage peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

Normes

Ce produit est conforme aux normes applicables suivantes :

- BS EN ISO 5356-1 : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Raccords coniques. Raccords mâles et femelles.
- ISO 80601-2-74 : Appareils électromédicaux — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire.
- BS EN ISO 18190 : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Exigences générales pour canules et équipement connexe.

de

Die Gebrauchsanweisung 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 die Anweisungen an alle Produktstandorte und Anwender. Diese nweisungen enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden.

Bei Nichtbeachtung der Warn- und Vorsichtshinweise und Anweisungen können schwere Verletzungen oder der Tod des Patienten die Folge sein. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

WARNING: Ein Hinweis „WARNING“ liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen könnte.

VORSICHT: Ein Hinweis „VORSICHT“ liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten

zu einer leichten bis mittelschweren Verletzung führen könnte.

Beschreibung. Befeuchterkammer mit automatischer Füllung und Füllset.

Bestimmungsgemäße Verwendung. Zur Befeuchtung der Atemgase, die einem Patienten zugeführt werden.

Vorgesehener Benutzer. Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Dieses Produkt eignet sich für die Verwendung im Homecare-Bereich. Nutzer im Homecare-Bereich sind von entsprechend qualifiziertem medizinischen Fachpersonal in die korrekte Verwendung einzuleiten.

Indikationen

Für den Einsatz im Krankenhausbereich.

Für den Einsatz im Homecare-Bereich.

Zur Verwendung mit dem Intersurgical-Luftbefeuchter PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 und MR730.

* Fisher und Paykel ist ein eingetragenes Warenzeichen von Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationen

VORSICHT Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz in einer MRT-Umgebung geeignet.

Patientenkategorie. Für Erwachsene, Kinder und Neugeborene geeignet.

ANWENDUNGSHINWEISE

Überprüfungen vor der Verwendung

VORSICHT Beim Verbinden und Trennen des Systems ist eine Druck- und Drehbewegung auszuführen.

WARNUNG Um ein Abtrennen des Schlauchsystems während des Gebrauchs zu vermeiden, nur Schläuche verwenden, die geltende ISO-Normen erfüllen.

WARNUNG Jede Komponente des Beatmungssystems muss unmittelbar vor der Verwendung an einem Patienten einer Sichtprüfung unterzogen und auf seine Funktion sowie auf Leckagen und Verstopfungen hin überprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse einen festen Sitz aufweisen.

WARNUNG Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Beatmungssystems und des zugehörigen Zubehörs einen Selbsttest durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.

WARNUNG Lesen Sie vor der Verwendung die zugehörige Dokumentation sowie die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossener Geräte bzw. Gerätekombinationen durch.

WARNUNG Vergewissern Sie sich, dass der Befeuchter waagrecht steht und der maximale Neigungswinkel $<10^\circ$ beträgt. Siehe Abbildung a.

WARNUNG Verwenden Sie die Kammer nur mit sterilem Wasser, das für die Inhalation oder ähnliche Zwecke geeignet ist.

Vorbereitung

1. Kammer aufsetzen

• Schieben Sie die Befeuchterkammer auf die obere Platte des Geräts und entfernen Sie die grüne Kassette aus den Anschlüssen der Befeuchterkammer. Siehe Abbildung a - 3.

2. Wasserbeutel an die Stange hängen

• Wickeln Sie das Füllset von der Kassette ab, entfernen Sie die rote Kappe von der Spitze (siehe Abbildung a - 1) und stechen Sie in den Beutel (siehe Abbildung a - 2). Hängen Sie den Beutel so auf, dass die Höhe (H) über der Kammer größer ist als der maximale ventilierte Druck (P_{max}) in cmH_2O . Siehe Abbildung a.

• Stellen Sie sicher, dass die Zuleitung nicht geknickt ist und sich die Kammer zu füllen beginnt.

• Bei Verwendung eines starren Wasserbehälters ist die Entlüftung an der Spitze zu öffnen. Siehe Abbildung a - 4.

VORSICHT: Stellen Sie vor Beginn der Verwendung sicher, dass die Zuleitung frei von eingeschlossenen Luftblasen ist.

3. Basisgerät des Befeuchters einschalten

• Stellen Sie sicher, dass der richtige Modus aktiviert ist.

Überprüfungen während der Verwendung

VORSICHT Überprüfen Sie den Wasserstand der Befeuchterkammer vor Beginn und während der Verwendung. Siehe Abbildung a.

VORSICHT Überprüfen Sie den Status des Befeuchters vor Beginn und während der Verwendung. Weitere Details finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Befeuchters.

WARNUNG Ersetzen Sie den Befeuchter, wenn der Wasserstand die maximale Fülllinie überschreitet. Siehe Abbildung a.

VORSICHT Nutzen Sie bei der Verwendung des Nasalen CPAP für Säuglinge einen Druckinfusor, um sicherzustellen, dass der Druck des Wasserbehälters über $140 \text{ cmH}_2\text{O}$ liegt. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsstand nach 2 Minuten und während der Verwendung.

WARNUNG Freiliegende Metalloberflächen können heiß sein. Siehe Abbildung a.

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

WARNUNG Überwachen Sie während der Behandlung die klinischen Parameter des Patienten, d. h. die am Abgabepunkt an den Patienten gemessene O_2 -Konzentration.

Nutzungsdauer

Einwegprodukt. Die maximale Nutzungsdauer liegt bei 14 Tagen. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

Technische Daten und Leistungsangaben

Max. Füllmenge = 167 mL Wasser; 198 mL Gas

Min. Füllmenge = 38 mL Wasser; 327 mL Gas

Max. vorübergehender Durchfluss = 180 L/min

Max. Druck = $100 \text{ cmH}_2\text{O}$

Leckage: $< 5 \text{ mL/min}$ bei $100 \text{ cmH}_2\text{O}$

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb: Leistung verifiziert bei Raum- und Umgebungstemperatur auf Meeresniveau.

Strömungswiderstand

	Strömungswiderstand (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30L/ min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maximalfüll- stand in der Kammer	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Compliance

	Compliance ($60 \text{ cm H}_2\text{O}$)
Mindestfüllstand in der Kammer	0,5
Maximalfüllstand in der Kammer	0,3

Mindest-Befeuchtungsleistung: 33 mg/L bei BTPS

WARNUNG Informationen zur Befeuchtungsleistung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des

Beatmungssysteme. Stellen Sie sicher, dass die technischen Daten und die Leistungsangaben dem vorgesehenen Patienten und Einsatzzweck entsprechen. Die Beatmung des Patienten und seine Vitalparameter sollten überwacht werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Intersurgical – info@intersurgical.com.

VORSICHT Nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal oder einem entsprechend geschulten Anwender zu verwenden.

VORSICHT Das Füllset nicht dehnen oder schneiden.

VORSICHT Dieses Produkt wurde für eine maximale Nutzungsdauer von 14 Tagen geprüft.

VORSICHT Nach dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den örtlichen Hygiene- und Abfallentsorgungsprotokollen und -vorschriften entsorgt werden.

WARNUNG Die in den Atemwegen und bei zugehörigen Ausrüstungen verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht kompatibel mit Narkose- oder Beatmungsgasen, Lösungen/Suspensionen/Emulsionen, die zuvor nicht evaluiert wurden.

WARNUNG Die Verwendung von vernebelten Arzneimitteln kann zu Verfärbungen der Kammer und/oder des Wassers führen.

WARNUNG Verwenden Sie keine sterilen Produkte,

deren Verpackungen beschädigt sind. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

WARNUNG Der Einsatz dieses Atemsystems in Verbindung mit Systemen und Zubehörsystemen, die nicht die geltenden ISO-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.

WARNUNG Nicht außerhalb der in der Gebrauchsanweisung des Befeuchters angegebenen Umgebungsbedingungen verwenden. Der Betrieb des Geräts außerhalb dieser Bedingungen kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.

Normen

Dieses Produkt entspricht den folgenden Normen:

- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Konische Konnektoren. Kegel und Sockel.
- ISO 80601-2-74: Medizinische elektrische Geräte – Besondere Anforderungen an die Grundsicherheit und Leistungsfähigkeit von Beatmungsausrüstung.
- BS EN ISO 18190: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Allgemeine Anforderungen an Beatmungsausrüstung und zugehörige Geräte.

es

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. Lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones, antes de usar este producto. No seguir correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. Los incidentes graves deben notificarse de acuerdo con la normativa local.

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

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

Descripción: cámara de humidificación de llenado automático con conjunto de llenado.

Uso previsto: humidificar los gases respiratorios que se administran a un paciente.

Usuario previsto: para uso exclusivo por parte de personal médico formado. Este producto puede utilizarse en entornos de asistencia domiciliar. Personal médico debidamente formado para instruir a los usuarios de asistencia domiciliar sobre el uso correcto.

Indicaciones

Para uso en un entorno hospitalario.

Para uso en un entorno de asistencia domiciliar.

Para uso con los humidificadores Intersurgical FMH7000, Fisher & Paykel® MR850 y MR730.

* Fisher & Paykel es una marca comercial registrada de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindicaciones

PRECAUCIÓN Este producto no es adecuado para su uso en un entorno de RMN.

Categoría de pacientes: destinado a su uso con pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

INSTRUCCIONES DE USO

Comprobaciones antes del uso

PRECAUCIÓN Al conectar o desconectar el sistema, emplee una acción de empuje y giro.

ADVERTENCIA Para evitar la desconexión del sistema de tubos durante su uso, utilice únicamente tubos que cumplan con las normas ISO aplicables.

ADVERTENCIA Inmediatamente antes de utilizar el sistema de respiración en cada paciente, debe inspeccionarse visualmente cada componente para comprobar que funciona y detectar fugas u oclusiones. Asegúrese de que las conexiones estén ajustadas.

ADVERTENCIA Realice una autoprueba del respirador después de efectuar el montaje completo del sistema de respiración y los accesorios asociados antes de utilizarlo en cada paciente.

ADVERTENCIA Antes del uso, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.

ADVERTENCIA Asegúrese de que el humidificador esté nivelado y que el ángulo máximo de inclinación sea < 10°. Consulte la figura a.

ADVERTENCIA Utilice la cámara únicamente con agua estéril adecuada para la inhalación o equivalente.

Preparación

1. Monte la cámara

• Sitúe la cámara de humidificación en la placa superior de la base y retire el casete verde protector de los puertos de la cámara. Consulte la figura a-3.

2. Cuelgue la bolsa de agua del poste

- Desenrolle el conjunto de llenado del casete y retire el tapón rojo del punzón (consulte la figura a-1) y, a continuación, clave la bolsa (consulte la figura a-2). Cuelgue la bolsa de manera que la altura (H) por encima de la cámara sea mayor que la presión máxima ventilada (Pmáx) en cmH₂O. Consulte la figura a.
- Asegúrese de que el conducto de alimentación no esté torcido y la cámara comience a llenarse.

• Abra el orificio de ventilación cuando utilice un depósito rígido de agua. Consulte la figura a-4.

PRECAUCIÓN: antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el conducto de alimentación no contenga burbujas de aire atrapadas.

3. Encienda la unidad base del humidificador

• Asegúrese de que esté activado el modo correcto.

Comprobaciones durante el uso

PRECAUCIÓN Compruebe el nivel de agua de la cámara de humidificación antes de comenzar el tratamiento y durante él. Consulte la figura a.

PRECAUCIÓN Compruebe el estado del humidificador antes de comenzar el tratamiento y durante él. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del humidificador.

ADVERTENCIA Reemplace el humidificador si el nivel de agua supera la línea de llenado máximo. Consulte la fig. a.

PRECAUCIÓN Cuando utilice la CPAP nasal infantil, utilice un infusor a presión para asegurarse de que la presión de la bolsa del depósito supera los 140 cmH₂O. Revise los niveles de líquido tras 2 minutos y durante el uso.

ADVERTENCIA Las superficies metálicas pueden estar calientes cuando se exponen. Consulte la figura a.

ADVERTENCIA Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

ADVERTENCIA Controle los parámetros clínicos del paciente, es decir, la concentración de O₂ medida en el punto de administración del paciente, durante el tratamiento.

Duración del uso

Producto de un solo uso. Duración máxima de uso: 14 días. No reutilizar. La reutilización supone un riesgo para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, funcionamiento deficiente del dispositivo y roturas. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

Datos técnicos y de rendimiento

Llenado máximo: 167 ml de agua; 198 ml de gas

Llenado mínimo: 38 ml de agua; 327 ml de gas

Caudal transitorio máximo: 180 l/min

Presión máxima: 100 cmH₂O

Fugas: < 5ml/min a 100cmH₂O

Almacenar lejos de la luz solar directa.

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

Condiciones ambientales de funcionamiento: rendimiento verificado a temperatura ambiente a nivel del mar.

Resistencia al caudal

	Resistencia al caudal (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Llenado máx. de la cámara	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Cumplimiento

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 por todos os locais e utilizadores do produto. Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar este produto. Não cumprir rigorosamente as advertências,

	Cumplimiento (60cm H ₂ O)
Llenado mín. de la cámara	0,5
Llenado máx. de la cámara	0,3

Salida de humidificación mín.: 33 mg/l a BTPS

ADVERTENCIA Consulte las instrucciones de uso del sistema de respiración para conocer los datos de salida de humidificación. Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento son adecuados para el paciente y el tratamiento previstos.

Se deben controlar la ventilación y las constantes vitales del paciente.

Para obtener información adicional, póngase en contacto con Intersurgical enviando un mensaje de correo electrónico a info@intersurgical.com.

PRECAUCIÓN Solo debe utilizarlo personal médico cualificado o un usuario debidamente formado para utilizarlo por parte de personal médico cualificado.

PRECAUCIÓN No estire ni corte el conjunto de llenado.

PRECAUCIÓN Este producto se ha verificado para una duración máxima de 14 días de uso.

PRECAUCIÓN Después de su uso, el producto debe eliminarse de acuerdo con los protocolos y las normas locales del ámbito sanitario en cuanto a higiene y eliminación de residuos.

ADVERTENCIA Los materiales utilizados en las vías respiratorias y en el equipo relacionado pueden no ser compatibles con gases anestésicos o soluciones, suspensiones o emulsiones respirables que no se hayan evaluado.

ADVERTENCIA El uso de medicamentos nebulizados puede causar un cambio de color de la cámara o del agua.

ADVERTENCIA No utilice productos estériles si el embalaje está dañado; consulte la etiqueta del producto para obtener más información.

ADVERTENCIA El uso de este sistema de respiración con sistemas y accesorios que no cumplan con las normas ISO 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.

ADVERTENCIA No se debe utilizar fuera de las condiciones ambientales especificadas, según las instrucciones de uso del humidificador. El uso del dispositivo fuera de este intervalo puede afectar a la calidad de la terapia o puede provocar lesiones al paciente.

Normas

Este producto cumple con las siguientes normas pertinentes:

- BS EN ISO 5356-1: equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.
- ISO 80601-2-74: equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria.
- BS EN ISO 18190: equipo respiratorio y de anestesia. Requisitos generales para las vías respiratorias y dispositivos relacionados.

pt

as precauções e as instruções pode resultar em lesões graves ou na morte no 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, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

Descrição. Câmara de humidificação de enchimento automático com conjunto de enchimento.

Utilização prevista. Para humidificação dos gases respiratórios administrados a um doente.

Utilizador previsto. Para utilização por parte de pessoal médico qualificado. Este produto pode ser utilizado em contextos de cuidados ao domicílio. O pessoal médico devidamente qualificado deverá instruir os utilizadores deste produto em contextos de cuidados ao domicílio sobre a utilização correta do mesmo.

Indicações

Para utilização em ambiente hospitalar.

Para utilização em ambiente de cuidados ao domicílio.

Para utilização com os humidificadores Fisher & Paykel® MR850 e MR730 e Intersurgical PMH7000.

*Fisher and Paykel é uma marca comercial registada da Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindicações

CUIDADO Este produto não é adequado para utilização num ambiente de RM.

Categoria de doentes. Utilização prevista em doentes adultos, pediátricos e recém-nascidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verificações antes da utilização

CUIDADO Ao ligar ou desligar o sistema, utilize uma ação de pressão e rotação.

AVISO Para impedir o desligamento do sistema de tubos durante a utilização, utilize apenas tubos em conformidade com as normas ISO aplicáveis.

AVISO Todos os componentes do sistema de respiração devem ser verificados e inspecionados visualmente quanto ao funcionamento, fugas e oclusões imediatamente antes da sua utilização num doente. Certifique-se de que as ligações estão firmes.

AVISO Efetue um autoteste ao ventilador após a montagem completa do sistema de respiração e dos acessórios associados antes da sua utilização no doente.

AVISO Antes da utilização, consulte a documentação respectiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou da combinação de dispositivos.

AVISO Certifique-se de que o humidificador está nivelado, com um ângulo máximo de inclinação < 10 °C. Consulte a figura a.

AVISO Utilize a câmara apenas com água esterilizada adequada para inalação ou equivalente.

Preparação

1. Aplique a câmara

• Deslize a câmara de humidificação para o topo da base remova a tampa verde das portas da câmara de humidificação. Consulte a figura a-3.

2. Pendure o saco de água na haste

• Estenda o conjunto de enchimento a partir da cassete, remova a tampa vermelha da ponta (consulte a figura a-1) e, em seguida, ligue a ponta ao saco (consulte a figura a-2). Pendure o saco de forma que a altura (A) acima da câmara seja superior à pressão máxima de ventilação (Pmax) em cmH₂O. Consulte a figura a.

• Certifique-se de que a linha de alimentação não apresenta dobras e de que a câmara começa a encher.

• Abra a tampa da ponta ao utilizar um reservatório de água rígido. Consulte a figura a-4.

CUIDADO: Certifique-se de que a linha de alimentação está isenta de bolhas de ar antes de iniciar o tratamento.

3. Ligue a unidade base do humidificador

• Certifique-se de que o modo correto é ativado.

Verificações durante a utilização

CUIDADO Verifique o nível de água da câmara de humidificação antes e durante o tratamento. Consulte a fig a.

CUIDADO Verifique o estado do humidificador antes e durante o tratamento. Consulte as instruções

de utilização do humidificador para obter mais informações.

AVISO Substitua o humidificador se o nível de água ultrapassar a linha de enchimento máximo. Consulte a fig a.

CUIDADO Ao utilizar CPAP nasal em lactentes, utilize um infusor de pressão para garantir que a pressão do saco reservatório ultrapassa os 140 cmH₂O. Verifique os níveis de fluido após 2 minutos e durante a utilização.

AVISO As superfícies metálicas expostas poderão estar quentes. Consulte a figura a.

AVISO Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

AVISO Monitorize os parâmetros clínicos do doente, ou seja, a concentração de O₂ medida no ponto de fornecimento para o doente, durante o tratamento.

Duração da utilização

Produto de utilização única. Duração máxima de utilização: 14 dias. Não reutilizar. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infecções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

Dados técnicos e de desempenho

Enchimento máx. = 167 ml de água; 198 ml de gás

Enchimento mín. = 38 ml de água; 327 ml de gás

Fluxo transiente máx. = 180 l/min

Pressão máx. = 100 cmH₂O

Fugas: < 5 mL/min a 100cmH₂O

Conservar protegido da luz solar direta.

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

Condições ambientais de funcionamento:

Desempenho verificado à temperatura ambiente ao nível do mar.

Resistência ao fluxo

	Resistência ao fluxo (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Câmara de enchimento máx.	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Conformidade

	Conformidade (60cm H ₂ O)
Câmara de enchimento mín.	0,5
Câmara de enchimento máx.	0,3

Saída de humidificação mín.: 33 mg/l a BTPS

AVISO Consulte as instruções de utilização do sistema de respiração relativamente aos dados de saída de humidificação. Certifique-se de que os dados técnicos e de desempenho são apropriados para o doente e para o tratamento pretendido. A ventilação do doente e os sinais vitais devem ser monitorizados. Para obter mais informações, contacte a Intersurgical: info@intersurgical.com.

CUIDADO Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado ou por um utilizador que tenha recebido formação adequada sobre a sua utilização por parte de pessoal médico qualificado.

CUIDADO Não estenda demasiado nem corte o conjunto de enchimento.

CUIDADO Verificou-se que este produto pode ser utilizado por uma duração máxima de 14 dias.

CUIDADO Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os protocolos e regulamentos locais em matéria de saúde, higiene e eliminação de resíduos.

AVISO Os materiais utilizados nas vias respiratórias e nos equipamentos relacionados podem não ser compatíveis com gases anestésicos ou respiráveis e

com soluzioni/suspensioni/emulsioni che non tenham sido avaliadas.

AVISO A utilização de medicamentos de nebulização pode causar descoloração da câmara e/ou da água.

AVISO Não utilize produtos esterilizados se a embalagem estiver danificada; consulte a etiqueta do produto para obter informações.

AVISO A utilização deste sistema de respiração com sistemas e acessórios que não se encontrem em conformidade com as normas ISO 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.

AVISO Não utilizar fora das condições ambientais

especificadas, de acordo com as instruções de utilização do humidificador. A utilização do dispositivo fora deste intervalo pode afetar a qualidade da terapêutica ou provocar ferimentos no doente.

Normas

Este produto cumpre as seguintes normas relevantes:

- BS EN ISO 5356-1: Equipamentos de anestesia e respiração. Conectores cónicos. Cones e entradas.
- ISO 80601-2-74: Equipamentos médicos elétricos — Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de equipamentos de humidificação para respiração.
- BS EN ISO 18190: Equipamentos de anestesia e respiração. Requisitos gerais para as vias respiratórias e dispositivos associados.

it

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 a tutti gli utenti e in tutte le sedi di utilizzo del prodotto. Queste istruzioni contengono informazioni importanti per un uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto leggere le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza, comprese le avvertenze e le precauzioni d'uso. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni potrebbe causare lesioni gravi o la morte del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

AVVERTENZA: Un'AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare il decesso o lesioni gravi.

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

Descrizione. Camera di umidificazione a riempimento automatico con gruppo di riempimento.

Uso previsto. Umidificazione dei gas respiratori somministrati al paziente.

Utenti previsti. Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato. Questo prodotto può essere utilizzato per l'assistenza domiciliare. In caso di uso in contesti di assistenza domiciliare, è necessario che personale medico qualificato istruisca gli utenti riguardo all'uso corretto.

Indicazioni

Indicato per l'uso in ambiente ospedaliero.

Indicato per l'uso in assistenza domiciliare.

Indicato per l'uso con gli umidificatori Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 e MR730.

* Fisher and Paykel è un marchio registrato di Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Controindicazioni

PRECAUZIONE Questo prodotto non è indicato per l'uso in ambienti di MRI.

Categorie di pazienti. Concepito per essere utilizzato con pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ispezioni prima dell'utilizzo

PRECAUZIONE Per collegare o scollegare il sistema, esercitare un movimento di spinta e rotazione.

AVVERTENZA Per evitare che il sistema dei tubi si scolleghi durante l'utilizzo, usare solo tubi conformi agli standard ISO applicabili.

AVVERTENZA Ogni componente del circuito di ventilazione deve essere ispezionato visivamente

e controllato per verificarne il funzionamento e per rilevare la presenza di eventuali perdite e occlusioni immediatamente prima di essere utilizzato su ciascun paziente. Assicurarsi che i collegamenti siano ben saldi.

AVVERTENZA Eseguire un autotest del ventilatore dopo aver completato l'assemblaggio del circuito di ventilazione e dei relativi accessori prima di utilizzare il dispositivo su ciascun paziente.

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

AVVERTENZA Assicurarsi che l'umidificatore sia in piano, con un angolo di inclinazione massimo < 10 gradi. Vedere la Figura a.

AVVERTENZA Usare la camera solo con acqua sterile idonea all'inalazione o soluzione equivalente.

Preparazione

1. Inserimento della camera

• Infilare la camera di umidificazione sulla piastra superiore dell'unità base e rimuovere la cassetta verde dalle porte di umidificazione. Vedere la Figura a - 3.

2. Aggancio della sacca d'acqua all'asta

• Svolgere il gruppo di riempimento dalla cassetta e rimuovere il tappo rosso dall'ugello (Figura a - 1), quindi infilare la sacca nell'ugello (Figura a - 2). Agganciare la sacca in modo che l'altezza (H) al di sopra della camera sia maggiore della pressione di ventilazione massima (Pmax) in cmH₂O. Vedere la Figura a.

• Accertarsi che il tubo di mandata non sia piegato e che la camera inizi a riempirsi.

• Se si utilizza il serbatoio d'acqua rigido, aprire il condotto dell'ugello. Vedere la Figura a - 4.

PRECAUZIONE: verificare che non vi siano bolle d'aria nel tubo di mandata prima di iniziare il trattamento.

3. Accensione dell'unità base

• Verificare che sia attivata la modalità di funzionamento corretta.

Controlli da eseguire durante l'uso

PRECAUZIONE Verificare il livello dell'acqua nella camera di umidificazione prima e durante il trattamento. Vedere la Figura a.

PRECAUZIONE Verificare lo stato dell'umidificatore prima e durante il trattamento. Per maggiori informazioni vedere le istruzioni per l'uso dell'umidificatore.

AVVERTENZA Sostituire l'umidificatore se il livello dell'acqua supera la linea di riempimento massimo. Vedere la Figura a.

PRECAUZIONE Quando si utilizza il sistema di CPAP nasale neonatale, utilizzare un infusore di pressione per garantire che la pressione della sacca sia sempre superiore al valore di 140 cmH₂O. Verificare i livelli dei liquidi dopo 2 minuti e durante l'uso.

AVVERTENZA Le superfici in metallo possono

diventare molto calde durante il funzionamento del sistema. Vedere la Figura a.

AVVERTENZA Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

AVVERTENZA Durante il trattamento monitorare i parametri clinici del paziente, ad esempio la concentrazione di O_2 misurata nel punto di erogazione al paziente.

Periodo di utilizzo

Prodotto monouso. Tempo massimo di utilizzo: 14 giorni. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un rischio per la sicurezza del paziente a causa di potenziali infezioni crociate, malfunzionamento del dispositivo e guasto. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.

Data tecnici e prestazioni

Riempimento massimo = 167 ml acqua, 198 ml gas

Riempimento massimo = 38 ml acqua, 327 ml gas

Portata di picco massima = 180 L/min

Pressione massima = 100 cmH₂O

Perdita: < 5 mL/min a 100 cmH₂O

Conservare al riparo dalla luce solare diretta.

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

Condizioni operative ambientali: Prestazioni verificate a temperatura ambiente al livello del mare.

Resistenza al flusso

	Resistenza al flusso (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Camera di riempimento max	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Conformità

	Conformità (60cm H ₂ O)
Camera di riempimento min	0,5
Camera di riempimento max	0,3

Uscita di umidificazione min: 33 mg/L a BTPS

AVVERTENZA Per i dati di uscita di umidificazione consultare le istruzioni per l'uso del sistema di ventilazione.

Verificare che i dati tecnici e prestazionali siano adeguati al paziente e al trattamento da somministrare.

Monitorare la ventilazione del paziente e i segni vitali.

Per ulteriori informazioni contattare Intersurgical –

info@intersurgical.com.

PRECAUZIONE Utilizzo esclusivo da parte di personale medico qualificato o utenti adeguatamente istruiti sull'utilizzo del dispositivo da personale medico qualificato.

PRECAUZIONE Non allungare o tagliare il gruppo di riempimento.

PRECAUZIONE Questo prodotto è stato verificato per un tempo massimo di utilizzo di 14 giorni.

PRECAUZIONE Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con i protocolli e le normative locali in materia di igiene sanitaria e smaltimento dei rifiuti.

AVVERTENZA I materiali utilizzati per la fabbricazione delle cannule e delle apparecchiature connesse possono non essere compatibili con gas, soluzioni/sospensioni/emulsioni anestetiche o respirabili che non sono stati valutati.

AVVERTENZA L'utilizzo di farmaci nebulizzati può causare alterazioni del colore della camera e/o dell'acqua.

AVVERTENZA Non usare prodotti sterili se la confezione è danneggiata; leggere l'etichetta del prodotto per maggiori informazioni.

AVVERTENZA L'utilizzo di questo sistema di ventilazione con sistemi e accessori non conformi agli standard ISO applicabili 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.

AVVERTENZA Non usare al di fuori delle condizioni ambientali specificate nelle istruzioni per l'uso dell'umidificatore. L'utilizzo al di fuori dell'intervallo specificato può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.

Norme

Questo prodotto è conforme alle seguenti norme pertinenti:

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

• ISO 80601-2-74: apparecchiature elettromedicali

– Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di umidificazione per la ventilazione polmonare.

• BS EN ISO 18190: apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Requisiti generali per cannule e dispositivi connessi.

nl

De gebruiksinstructies worden 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: Verstrek instructies aan alle productlocaties en gebruikers. Deze instructies bevatten belangrijke informatie over het veilig gebruik van het product. Lees voor gebruik van het product deze instructies volledig door, met inbegrip van de waarschuwingen en de opmerkingen voorafgegaan door 'Let op'. Het niet correct opvolgen van de waarschuwingen, opmerkingen en instructies kan leiden tot ernstige verwonding of het overlijden van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale regelgeving.

WAARSCHUWING: EEN WAARSCHUWING bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt vermeden.

PAS OP: EEN PAS OP bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot licht of middelzwaar letsel kan leiden als ze niet wordt vermeden.

Beschrijving. Automatische vul bevochtigingskamer

met vulset.

Beoogd gebruik. Voor het bevochtigen van de gassen van de luchtwegen die aan een patiënt worden toegediend.

Beoogde gebruiker. Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. Dit product kan worden gebruikt in de thuiszorg. Geschoold medisch personeel om thuiszorggebruikers te instrueren over het juiste gebruik.

Indicaties

Voor gebruik in een ziekenhuis.

Te gebruiken in een thuiszorgomgeving.

Te gebruiken met de Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 en MR730Luchtbevochtigers.

* Fisher en Paykel is een gedeponeerd handelsmerk van Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contra-indicaties

PAS OP Dit product is niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving.

Patiëntencategorie. Bestemd voor gebruik bij volwassen, pediatrische en neonatale patiënten.

GEbruIKSINSTRUCTIES

Controles vóór gebruik

PAS OP Gebruik bij het aansluiten of loskoppelen van het systeem een druk- en draaibeweging.

WAARSCHUWING Om te voorkomen dat het

slangstelsel tijdens het gebruik wordt losgekoppeld, mogen alleen slangen worden gebruikt die voldoen aan de geldende ISO-normen.

WAARSCHUWING Elk onderdeel van het ademhalingsstelsel moet onmiddellijk voor gebruik bij elke patiënt visueel worden geïnspecteerd en gecontroleerd op werking, lekkage en verstoppingen. Controleer of de verbindingen stevig vastzitten.

WAARSCHUWING Voor een zelftest van de ventilator uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en de bijbehorende accessoires voor gebruik bij elke patiënt.

WAARSCHUWING Raadpleeg vóór gebruik de betreffende documentatie en gebruiksaanwijzing voor alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten.

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de luchtbevochtiger waterpas staat, maximale kantelhoek < 10 graden. Zie fig. a.

WAARSCHUWING Gebruik de kamer alleen met steriel water dat geschikt is voor inademing of een gelijkwaardig middel.

Voorbereiding

1. Plaats de kamer

- Schuif de bevochtigingskamer op de bovenplaat van de basis en verwijder de groene cassette uit de poorten van de bevochtigingskamer. Zie figuur a-3.

2. Hang de waterzak aan de paal

- Ontspan de vulset van de cassette, verwijder de rode dop van de naald (zie figuur a-1), en prik in de zak (zie figuur a-2). Hang de zak zodanig op dat de hoogte (H) boven de kamer groter is dan de maximale ventilatiedruk (Pmax) in cmH₂O. Zie figuur a.
- Zorg ervoor dat de toevoerleiding niet is geknikt en dat de kamer zich begint te vullen.
- Open piekontluchting bij gebruik van het rigide waterreservoir. Zie figuur a-4.

PAS OP Zorg ervoor dat de toevoerleiding vrij is van ingesloten luchtbelletjes voordat u met de behandeling begint.

3. Basisstation van de luchtbevochtiger inschakelen

- Zorg ervoor dat de juiste modus is geactiveerd.

Controles tijdens het gebruik

PAS OP Controleer het waterpeil in de bevochtigingskamer vóór het starten en tijdens de behandeling. Zie figuur a.

PAS OP Controleer de staat van de luchtbevochtiger voordat u begint en tijdens de behandeling.

Zie luchtbevochtiger IFU voor meer informatie.

WAARSCHUWING Vervang de luchtbevochtiger als het waterpeil de maximale vulhoogte overschrijdt. Zie figuur a.

PAS OP Bij gebruik van CPAP in de zuigeneus dient u een drukinjectie te gebruiken om ervoor te zorgen dat de druk in de reservoirzak 140 cmH₂O overschrijdt. Controleer het vloeistofpeil na 2 minuten en tijdens het gebruik.

WAARSCHUWING Metalen oppervlakken kunnen heet zijn wanneer ze worden blootgesteld. Zie figuur a.

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

WAARSCHUWING Controleer de klinische parameters van de patiënt, d.w.z. de O₂-concentratie gemeten op het punt van toediening aan de patiënt, tijdens de behandeling.

Duur van gebruik

Product voor eenmalig gebruik. De maximale gebruiksduur bedraagt 14 dagen. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik vormt een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt in termen van kruisbesmetting en defecten en breuk van het apparaat. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

Technische gegevens en prestatiegegevens

Max. vullen = 167 ml water; 198 ml gas

Min. vullen = 38 ml water; 327 ml gas

Max. piekstroom = 180 L/min

Max. druk = 100 cmH₂O

Lekkage: < 5 mL/min bij 100 cmH₂O

Niet in direct zonlicht bewaren.

Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidstermijn van het product. Omgevingsomstandigheden: Prestaties geverifieerd bij kamertemperatuur/omgevingstemperatuur op zeeniveau.

Weerstand tegen stroming

	Weerstand tegen stroming (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Max. vulkamer	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Naleving

	Naleving (60 cm H ₂ O)
Min. vulkamer	0,5
Max. vulkamer	0,3

Min. bevochtigingsuitgang: 33 mg/L bij BTPS

WAARSCHUWING Raadpleeg het ademhalingsstelsel IFU voor de gegevens van de bevochtigingsuitgang.

Zorg ervoor dat technische en de prestatiegegevens geschikt zijn voor de beoogde patiënt en behandeling. De beademing van de patiënt en de vitale functies moeten worden bewaakt.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Intersurgical – info@intersurgical.com.

PAS OP Alleen te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel of een gebruiker die voldoende is opgeleid om het apparaat te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel.

PAS OP De vulset niet uitrekken of snijden.

LET OP Dit product is geverifieerd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen.

LET OP Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en protocollen op het gebied van gezondheidszorg, hygiëne en afvalverwerking.

WAARSCHUWING De materialen die in de

luchtwegen en aanverwante apparatuur worden gebruikt, zijn mogelijk niet compatibel met anesthesische of inadembare gassen, oplossingen/suspensies/emulsies die niet zijn geëvalueerd.

WAARSCHUWING Het gebruik van vernevelde middelen kan verkleuring van de kamer en/of het water veroorzaken.

WAARSCHUWING Gebruik geen steriele producten als de verpakking beschadigd, raadpleeg het productlabel voor informatie.

WAARSCHUWING Het gebruik van dit ademhalingsstelsel met systemen en accessoires die niet voldoen aan de geldende ISO-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.

WAARSCHUWING Gebruik niet buiten de gespecificeerde omgevingscondities, zoals aangegeven in de IFU van de luchtbevochtiger. Het gebruik van het apparaat buiten dit bereik kan de kwaliteit van de therapie beïnvloeden of de patiënt verwonden.

Normen

Dit product voldoet aan de volgende relevante normen:

- BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten. Kegelvormige aansluitingen. Kegels en stopcontacten.
- ISO 80601-2-74: Medische elektrische toestellen: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van ademhalingsbevochtigingstoestellen.
- BS EN ISO 18190: Anesthesie- en beademingsapparaten. Algemene eisen voor luchtwegen en aanverwante toestellen.

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 instruksjoner til alle produktikasjoner og brukere. Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlattelse av korrekt oppfølging av advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.

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

FORSIKTIG: FORSIKTIG angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskaade.

Beskrivelse. Fuktungskammer med automatisk fylling, med fyllingssett.

Tiltent bruk. Til å fukte respirasjonsgasser som leveres til en pasient.

Tiltent bruker. Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell. Dette produktet kan brukes i et hjemmemiljø. Eget kvalifisert medisinsk personell skal gi brukere instruksjoner om riktig bruk i hjemmet.

Indikasjoner

Til bruk i et sykehusmiljø.

Til bruk i et hjemmemiljø.

Til bruk med fukterne Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 og MR730.

* Fisher & Paykel er et registrert varemerke for Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikasjoner

FORSIKTIG Dette produktet er ikke egnet for bruk i MR-miljøer.

Pasientkategori. Beregnet for bruk på voksne, barn og nyfødte.

BRUKSANVISNING

Kontrollør før bruk

FORSIKTIG Trykk og vri når du kobler til eller fra systemet.

ADVARSEL Forhindre at slangesystemet frakobles under bruk, ved kun å bruke slanger som overholder gjeldende ISO-standarder.

ADVARSEL Hver komponent i pustesystemet må inspiseres visuelt og kontrolleres for funksjon, lekkasje og okklusjoner umiddelbart før bruk på hver pasient. Forsikre deg om at alle tilkoblinger sitter godt.

ADVARSEL Utfør en selvtest av ventilatoren etter full montering av pustesystemet og tilhørende tilbehør før bruk på hver pasient.

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

ADVARSEL Påse at fukteren er i vater. Maksimal vinkel er < 10°. Se figur a.

ADVARSEL Kammeret skal bare brukes med sterilt vann som er egnet til inhalasjon eller tilsvarende.

Klargjøring

1. Sett kammeret på plass

- Skyv fuktekammeret inn på topp-platen på fukter/varmeren og fjern den grønne hetten fra fukterens inn- og utgangsporter. Se figur a-3.

2. Heng vannposen på stativet

- Pakk ut fyllingssettet fra kassetten, ta den røde hetten av fra spissen (se figur a-1), og spike deretter posen (se figur a-2). Heng posen slik at høyden (H)

over kammeret er over maksimalt ventileringstrykk (Pmax) i cmH₂O. Se figur a.

- Sørg for at det ikke er knekk på slangen, og at kammeret begynner å fylles.

- Åpne spissventilen hvis det brukes en stiv vannbeholder. Se figur a-4.

FORSIKTIG: Kontroller at det ikke er luftbobler i slangen før du begynner behandlingen.

3. Slå på fukterens baseenhet

- Kontroller at riktig modus er aktivert.

Kontrollør under bruk

FORSIKTIG Sjekk fuktungskammerets vannnivå før start og under behandling. Se figur a.

FORSIKTIG Sjekk fukterstatusen før start og under behandling. Se bruksanvisningen til fukteren for mer informasjon.

ADVARSEL Bytt ut fukteren hvis vannnivået overstiger det maksimale fyllingsnivået. Se figur a.

FORSIKTIG Ved bruk av nasal CPAP hos spedbarn bør det brukes en trykkinfusor for å sikre at beholderposens trykk overstiger 140 cmH₂O. Sjekk væskennivåer etter 2 minutter og under bruk.

ADVARSEL Eksponerte metallflater kan være varme. Se figur a.

ADVARSEL Overvåk pasientens kliniske parametere under behandlingen.

ADVARSEL Overvåk pasientens kliniske parametere, dvs. O₂-konsentrasjon målt ved leveringsstedet til pasienten, under behandlingen.

Bruksvarighet

Produkt til engangsbruk. Maksimal bruksvarighet er 14 dager. Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en fare for pasientsikkerheten på grunn av risikoen for kryssinfeksjon, enhetsfeil og svikt. Rengjøring kan føre til feil på enheten og svikt.

Tekniske data og ytelsesdata

Maks. fyllingsnivå = 167 ml vann; 198 ml gass

Min. fyllingsnivå = 38 ml vann; 327 ml gass

Maks. midlertidig flow = 180 l/min

Maks. trykk = 100 cmH₂O

Lekkasje: < 5 ml/min ved 100cmH₂O

Oppbevares utenfor direkte sollys.

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

Miljømessige driftsforhold: Ytelse verifisert ved rom-/omgivelsestemperatur på havnivå.

Flowmotstand

	Flowmotstand (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. fylling for kammer	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Overholdelse

	Overholdelse (60cmH ₂ O)
Min. fylling for kammer	0,5
Maks. fylling for kammer	0,3

Min. luftfuktighetsutgang: 33 mg/l ved BTPS

ADVARSEL Se bruksanvisningen til pustesystemet for informasjon om fukting. Sørg for at tekniske data og ytelsesdata er egnet til tiltent pasient og behandling.

Pasientens ventilering og vitale tegn bør overvåkes.

For mer informasjon kontakt Intersurgical – info@intersurgical.com.

FORSIKTIG Kun til bruk av kvalifisert medisinsk personell eller en bruker som har fått egnet opplæring i bruk av enheten fra kvalifisert medisinsk personell.

FORSIKTIG Ikke strekk eller klipp i fyllingssettet.

FORSIKTIG Dette produktet er bekreftet for en maksimal bruksvarighet på 14 dager.

FORSIKTIG Etter bruk skal produktet avhendes i samsvar med lokale protokoller og forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.

ADVARSEL Materialene som brukes i luftveiene og tilhørende utstyr, er kanskje ikke kompatible med anestetiske eller respiratoriske gasser, løsninger/ suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.

ADVARSEL Bruk av legemidler til nebulisator kan forårsake misfarging av kammeret og/eller vannet.

ADVARSEL Ikke bruk sterile produkter hvis emballasjen er skadet. Se produktetiketten for informasjon.

ADVARSEL Bruk av dette pustesystemet med systemer og tilbehør som ikke overholder gjeldende ISO-standarder, kan føre til nedsatt ytelse. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for

alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter for å sikre kompatibilitet.

ADVARSEL Skal ikke brukes utenfor de angitte miljøforholdene i luftfukterens bruksanvisning. Bruk av enheten utenfor dette området kan påvirke behandlingskvaliteten eller skade pasienten.

Standarder

Dette produktet er i overensstemmelse med følgende relevante standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- og respirasjonsutstyr. Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkoner.
- ISO 80601-2-74: Medisinsk elektrisk utstyr – Særlige krav for grunnleggende sikkerhet og den vesentlige ytelsen til fuktighetgivende respirasjonsutstyr.
- BS EN ISO 18190: Anestesi- og åndedrettsutstyr. Generelle krav til luftveier og relaterte enheter.

fi

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

HUOMAA: Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varotoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

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

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

Kuvaus. Automaattisesti täytettävä kostutuskammio täyttösarjalla.

Käyttötarkoitus. Potilaalle annettavien hengityskaasujen kostuttaminen.

Käyttäjät. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön. Tätä tuotetta voidaan käyttää kotihoitoympäristössä. Asianmukaisesti pätevä terveydenhuollon ammattihenkilöstö ohjeistaa kotihoitokäyttäjää oikeasta käytöstä.

Käyttöaiheet

Käytettäväksi sairaalaympäristössä.

Käytettäväksi kotihoitoympäristössä.

Käytettäväksi Intersurgical PMH7000-, Fisher & Paykel® MR850- ja MR730-kostuttimien kanssa.

* Fisher & Paykel on Fisher & Paykel® Healthcare Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Vasta-aiheet

HUOMAUTUS Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi MRI-ympäristössä.

Potilasluokka. Tarkoitettu käytettäväksi aikuisten, pediatrien ja vastasyntyneiden potilaiden hoidossa.

KÄYTTÖOHJEET

Käyttöä edeltävä tarkastus

HUOMAUTUS Kun kytket laitetta järjestelmään tai irrotat sitä, paina ja kierrä liitäntää.

VAROITUS Lelujärjestelmä voi irrota käytön aikana käytettäessä muita kuin sovellettavien ISO-standardien mukaisia letkuja.

VAROITUS Hengitysjärjestelmän jokaisen osan on oltava silmämääräisesti tarkastettu ja sen toiminta, mahdolliset vuodot ja tukokset on tarkistettava välittömästi ennen käyttöä jokaisella potilaalla.

Varmista, että liitännät ovat turvallisissa.

VAROITUS Suorita ventilaattorin itsetesti hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien lisävarusteiden täyden kokoonpanon jälkeen ennen käyttöä kullakin potilaalla.

VAROITUS Ennen käyttöä tulee tutustua asianomaisiin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin, jotka koskevat kaikkia liitettäviä laitteita tai laitteiden yhdistelmää.

VAROITUS Varmista, että kostutin on suorassa, suurin kallistuskulma < 10 astetta. Katso kuva a.

VAROITUS Käytä kammiassa vain steriiliä vettä, joka sopii inhalaatioon tai vastaavaan käyttöön.

Valmistelu

1. Kiinnitä kammiio

• Liuuta kostutuskammio perusyksikön lämpölevyn päälle ja poista vihreä suojus kostutuskammion poisteista. Katso kuva a-3.

2. Ripusta vesipussi telineeseen

• Kierrä täyttösarja irti kasetista ja poista punainen korkki piikistä (katso kuva a-1) ja sitten työnnä piikki pussiin (katso kuva a-2). Ripusta pussi siten, että korkeus (H) kamion yläpuolella on suurempi kuin suurin ilmanpaine (Pmax) cm H₂O. Katso kuva a.

• Varmista, että syöttöletku ei ole mutkalla ja kammiio alkaa täyttyä.

• Avaa piikin ventili, kun käytät jäykkää vesisäiliötä. Katso kuva a-4.

HUOMAUTUS: Varmista ennen hoidon aloittamista, ettei syöttöletkussa ole ilmakuplia.

3. Kytke kostuttimen perusyksikkö päälle

• Varmista, että oikea tila on aktivoitu.

Tarkastukset käytön aikana

HUOMAUTUS Tarkista kostutuskammion vedentaso ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Katso kuva a.

HUOMAUTUS Tarkista kostuttimen tila ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Katso lisätietoja kostuttimen käyttöohjeesta.

VAROITUS Vaihda kostutin, jos veden taso ylittää maksimitäyttöä osoittavan viivan. Katso kuva a.

HUOMAUTUS Kun käytät pikkulasten CPAP-jakelua, käytä paineinfuusiota varmistaamaan, että säiliön pussin paine ylittää 140 cm H₂O. Tarkista nestetasot 2 minuutin kuluttua ja käytön aikana.

VAROITUS Metallipinnat voivat olla paljaina kuumia. Katso kuva a.

VAROITUS Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

VAROITUS Seuraa hoidon aikana potilaan kliinisiä parametreja, kuten potilaalle annettua O₂-pitoisuutta.

Käytön kesto

Kertakäyttöinen tuote. Käytön enimmäiskesto on 14

päivää. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektion, laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen riskien vuoksi. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

Tekniset ja suorituskykytiedot

Maksimitäyttö = 167 ml vettä; 198 ml kaasua

Minimitäyttö = 38 ml vettä; 327 ml kaasua

Maksimivirtaus = 180 l/min

Maksimipaine = 100 cm H₂O

Vuoto: < 5 ml/min 100 cm H₂O:ssa

Säilytä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelaa säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Ympäristöolosuhteet: Suorituskyky on varmistettu huoneenlämmössä merenpinnan tasolla.

Virtausvastus

	Virtausvastus (cmH ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Kammion täyttörajat, maks.	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Yhteensopivuus

	Yhteensopivuus (60cmH ₂ O)
Kammion minimitäyttö	0,5
Kammion maksimitäyttö	0,3

Vähimmäiskostutus: 33 mg/l – BTPS

VAROITUS Lue kostutuksen tehottiedot hengitysjärjestelmän käyttöohjeesta. Varmista, että tekniset ja suorituskykytiedot soveltuvat aiottulle potilaalle ja aiottuun hoitoon.

Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä osoitteella Intersurgical – info@intersurgical.com.

HUOMAUTUS Vain ammattitaitoinen

hoitohenkilökunta tai pätevän lääkintähenkilöstön antaman riittävän koulutuksen saanut käyttäjä saavat käyttää laitetta.

HUOMAUTUS Älä venytä tai leikkaa täyttösarjaa.

HUOMAUTUS Tämä tuote on vahvistettu enintään 14 päivän käyttöön.

HUOMAUTUS Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon hygieniää ja jätehuoltoa koskevien protokollien ja määräysten mukaisesti.

VAROITUS Hengitysteihin ja niihin liittyviin laitteisiin käytettävät materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia anestesia-aineiden tai hengitettävien kaasujen, liuosten/suspensioiden/emulsioiden kanssa, joita ei ole tutkittu.

VAROITUS Sumutettujen lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa kammion ja/tai veden järjestyksiä.

VAROITUS Älä käytä steriilejä tuotteita, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso lisätietoja tuotteen etiketistä.

VAROITUS Tämän hengitysjärjestelmän käyttö muiden kuin sovellettavien ISO-standardien mukaisten järjestelmien ja lisävarusteiden kanssa voi heikentää suorituskykyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin yhteensopivuuden varmistamiseksi.

VAROITUS Käytä vain kostuttimien käyttöohjeessa määritellyissä ympäristöolosuhteissa. Laitteen käyttö määritetyn käyttöalueen ulkopuolella voi vaikuttaa hoidon laatuun tai vahingoittaa potilasta.

Standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavia standardeja:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartioliittimet. Kartiot ja pidikkeet.

- ISO 80601-2-74: Lääkinnälliset sähkölaitteet – Kostutuslaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.

- BS EN ISO 18190: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengitysteihin ja niihin liittyviin laitteisiin liittyvät yleiset vaatimukset.

SV

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! Distribuera anvisningarna till alla platser där produkten finns och till alla användare. Dessa anvisningar innehåller viktig information om säker användning av produkten. Läs dessa anvisningar i deras helhet, inbegripet varningar och försiktighetsåtgärder, innan produkten används. Om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar inte följs kan det leda till allvariga skador på patienten eller till dödsfall. Allvariga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förordningen.

VARNING: Ett varningsmeddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvariga skador, om den inte undviks.

VAR FÖRSIKTIG: Ett VAR FÖRSIKTIG-meddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller lindriga skador, om den inte undviks.

Beskrivning. Befuktningsskammare med automatisk fyllning och fyllningsset.

Avsedd användning. Att befukta andningssystem som levereras till en patient.

Avsedd användare. För användning av kvalificerad medicinsk personal. Denna produkt kan användas i hemvårdsmiljö. Lämpligt kvalificerad medicinsk personal ska instruera hemvårdsanvändare om korrekt användning.

Indikationer

För användning i sjukhusmiljö.

För användning i hemvårdsmiljö.

För användning med Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 och MR730 befuktare.

*Fisher and Paykel är ett registrerat varumärke som tillhör Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationer

VAR FÖRSIKTIG Den här produkten är inte lämplig att användas i en MR-miljö.

Patientkategori. Avsedd för användning på vuxna, pediatrika och neonatala patienter.

BRUKSANVISNINGAR

Kontrollera före användning

VAR FÖRSIKTIG Tryck och vrid när du ansluter eller kopplar bort systemet.

VARNING För att undvika att slangsystemet kopplas från under användning ska endast slangar som uppfyller gällande ISO-standarder användas.

VARNING Varje komponent i andningssystemet måste inspekteras visuellt och kontrolleras för funktion, läckage och ocklusioner, omedelbart före användning på varje patient. Kontrollera att kopplingarna är säkrade.

VARNING Utför ett självtest av ventilatorn efter fullständig montering av andningssystemet och associerade tillbehör före användning på varje patient.

VARNING Före användning, se respektive dokumentation och bruksanvisning för alla anslutna enheter, eller kombination av enheter.

VARNING Se till att luftflödet är plan, maximal

lutningsvinkel < 10 grader. Se figur a.

VARNING Använd endast kammaren med sterilt vatten som är lämpligt för inandning eller motsvarande.

Förberedelse

1. Montera kammaren

• Skjut in befuktningskammaren på basenhetens topplatta och tag bort den gröna skyddskassetten från befuktningskammarens portar. Se figur a – 3.

2. Häng vattenpåsen från stängen

• Virra upp fyllningssettet från kassetten och ta bort det röda skyddet från spetsen (se figur a – 1), koppla sedan påsen (se figur a – 2). Häng påsen så att höjden (H) ovanför kammaren är större än det maximala ventilerade trycket (Pmax) i cmH₂O. Se figur a.

• Se till att matningsledningen inte är veckad och att kammaren börjar fyllas.

• Öppna spikventilen när du använder en styv vattenbehållare. Se figur a – 4.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att matningsledningen är fri från fångade luftbubblor innan behandlingen påbörjas.

3. Slå på befuktarens basenhet

• Se till att rätt läge är aktiverat.

Kontroller under användning

VAR FÖRSIKTIG Kontrollera befuktarkammarens vattennivå före start och under behandling. Se figur a.

VAR FÖRSIKTIG Kontrollera befuktarens status före start och under behandling. Se befuktarens bruksanvisning för mer information.

VARNING Byt ut luftfuktaren om vattennivån överstiger linjen för maximal fyllning. Se figur a.

VARNING Vid användning av Infant nasal CPAP ska du använda tryckinfuseringsutrustning för att säkerställa att trycket i reservoarpåsen överstiger 140 cmH₂O. Kontrollera våtskenivåerna efter 2 minuter och under användning.

VARNING Metalltytor kan vara heta vid exponering. Se figur a.

VARNING Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

VARNING Övervaka patientens kliniska parametrar, dvs. O₂-koncentration uppmätt vid patientens leveranspunkt, under behandlingen.

Användningstid

Engångsprodukt. Längsta användningstid är 14 dagar. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot

mot patientsäkerheten när det gäller korsinfektion samt enhetsfel och -brott. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

Tekniska- och prestandadata

Maximal fyllning = 167 ml vatten; 198ml gas

Minsta fyllning = 38 ml vatten; 327 ml gas

Maximalt övergående flöde = 180 L/min

Maximalt tryck = 100 cmH₂O

Läckage: < 5mL/min vid 100cmH₂O

Förvara inte i direkt solljus.

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under den angivna hållbarhetstiden för produkten.

Miljömässiga driftsförhållanden: Prestanda har verifierats i rums-/omgivningstemperatur vid havsnivå.

Flödesmotstånd

	Flödesmotstånd (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Max fyllning kammare	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Efterlevnad

Efterlevnad (60cm H ₂ O)	
Min fyllning kammare	0,5
Max fyllning kammare	0,3

Min befuktningsmängd: 33 mg/L vid BTPS

VARNING Se andningssystemets bruksanvisning för befuktningsutdata. Säkerställ att tekniska- och prestandadata är lämpliga för den avsedda patienten och behandlingen.

Patientventilation och vitala tecken ska övervakas.

För mer information kontakta du Intersurgical – info@intersurgical.com.

VAR FÖRSIKTIG Får endast användas av kvalificerad medicinsk personal eller en användare som är lämpligt utbildad av kvalificerad medicinsk personal för att använda enheten.

VAR FÖRSIKTIG Sträck eller skär inte fyllningssettet.

VAR FÖRSIKTIG Denna produkt har verifierats för en maximal varaktighet på 14 dagar användning.

VAR FÖRSIKTIG Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med lokala vård-, hygien- och avfallshanteringsprotokoll och föreskrifter.

VARNING Materialen som används i luftvägarna och relaterad utrustning är kanske inte kompatibla med narkos- eller andningsgaser, lösningar/suspensioner/emulsioner som inte har utvärderats.

VARNING Användningen av nebuliserade läkemedel kan orsaka missfärgning av kammaren och/eller vattnet.

VARNING Använd inte sterila produkter om förpackningen är skadad, se produktens etikett för information.

VARNING Användning av det här andningssystemet med system och tillbehör som inte uppfyller gällande ISO-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.

VARNING Använd inte utanför de angivna miljövillkoren i luftfuktarens bruksanvisning. Om enheten används utanför dessa gränser kan det påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.

Standarder

Denna produkt uppfyller kraven i följande relevanta standarder:

• BS EN ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag.

• ISO 80601-2-74: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för befuktande andningsutrustning.

• BS EN ISO 18190: Anestesi- och respiratorutrustning. Allmänna krav för luftvägs- och relaterade enheter.

da

Betjeningsanvisningen leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af betjeningsanvisningen pr. kasse, og den bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængeligt for alle brugere. Flere eksemplarer er tilgængelige ved efterspørgsel.

BEMÆRK: Sørg for, at der er en anvisning ved alle opbevarings-, samt ved alle brugsstederne på afdelingen. Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger for sikker brug af produktet. Læs hele brugsanvisningen, herunder advarsler og

forsigtighedsregler, før ibrugtagning. Undladelse af at følge disse advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger kan medføre alvorlig skade eller død på patienten. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

ADVARSEL: En ADVARSEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis en ikke undgår, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG: En FORSIGTIGHEDSREGEL indeholder

vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

Beskrivelse. Befugtningskammer, der påfyldes automatisk, med påfyldningssæt.

Tilsigtet anvendelse. Befugtning af respirationsluft leveret til patienter.

Tilsigtet bruger. Skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale. Produktet kan bruges i forbindelse med pleje i eget hjem. Medicinsk personale med de relevante kvalifikationer skal instruere personer, der modtager pleje i eget hjem, i korrekt anvendelse.

Indikationer

Til brug i et hospitalsmiljø.

Til brug i forbindelse med pleje i eget hjem.

Kan bruges sammen med befugterne Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 og MR730.

* Fisher og Paykel er et registreret varemærke tilhørende Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationer

FORSIGTIG Produktet er ikke egnet til brug i et MR-miljø.

Patientkategori. Beregnet til brug med voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

BETJENINGSANVISNING

Tjek før brug

FORSIGTIG Systemet skal til- eller frakobles ved hjælp af en tryk og drej-bevægelse.

ADVARSEL For at undgå frakobling af slangesystemet under brug må der kun bruges slanger, der er i overensstemmelse med gældende ISO-standarder.

ADVARSEL Alle komponenter i åndedrætssystemet skal inspiceres visuelt og kontrolleres for funktion, lækage og okklusion umiddelbart før brug på hver patient. Sørg for, at forbindelserne er sikre.

ADVARSEL Udfør en selvtest af ventilatoren efter fuld montering af åndedrætssystemet og tilhørende tilbehør før brug på hver patient.

ADVARSEL Før brug skal den relevante dokumentation og betjeningsvejledningen til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses.

ADVARSEL Sørg for, at befugteren er i vater, maksimal hældningsvinkel < 10°. Se figur a.

ADVARSEL Brug kun kammeret med sterilt vand egnet til inhalation eller tilsvarende.

Klargøring

1. Monter kammeret

• Monter fugtekammeret på base-enhedens topplade, og fjern den grønne kassette fra portene på fugtekammeret. Se figur a - 3.

2. Hæng posen med vand på stativet

• Rul påfyldningssættet ud fra kassetten, og fjern den røde hætte fra spidsen (se figur a - 1), og indsæt spidsen i posen (se figur a - 2). Hæng posen, således at højden (H) over kammeret er højere end det maksimale ventilerede tryk (Pmax) i cmH₂O. Se fig. a.

• Kontrollér, at tilførselsslangen ikke er snoet, og at kammeret påfyldes.

• Åbn ventilationen i spidsen ved brug af fast vandbeholder. Se figur a - 4.

FORSIGTIG: Før behandling påbegyndes, skal det sikres, at der ikke er luftbobler i tilførselsslangen.

3. Tænd for befugterens basisenhed

• Kontrollér, at den korrekte tilstand er aktiveret.

Tjek under brug

FORSIGTIG Tjek befugtningskammerets vandniveau før og under behandling. Se figur a.

FORSIGTIG Tjek befugterens status før og under

behandling. Se betjeningsvejledningen til befugteren for at få mere at vide.

ADVARSEL Udskift befugteren, hvis vandniveauet overstiger linjen til maksimal påfyldning. Se figur a.

FORSIGTIG Ved brug af nasal CPAP til spædbørn skal der anvendes et trykinfusionsapparat for at sikre, at trykket i posen overstiger 140 cmH₂O. Tjek væskenniveauet efter 2 minutter og under brug.

ADVARSEL Metaloverflader kan blive varme ved eksponering. Se figur a.

ADVARSEL Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

ADVARSEL Overvåg patientens kliniske parametre, dvs. målt O₂-koncentration på leveringstidspunktet til patienten, under behandlingen.

Varighed for brug

Engangsprodukt. Må maksimalt anvendes i 14 dage. Må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes, kan dette udgøre en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion, udstyrsfejl og beskadigelse.

Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

Tekniske data og data for ydeevne

Maks. påfyldning = 167 ml vand; 198 ml gas

Min. påfyldning = 38 ml vand, 327 ml gas

Maks. transient tilførsel = 180 L/min

Maks. tryk = 100 cmH₂O

Løkkeage: < 5 ml/min ved 100 cmH₂O

Opbevares uden direkte sollys.

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne

holdbarhedsperiode.

Miljømæssige driftsbetingelser: Ydeevne bekræftet ved rum-/omgivelsestemperatur ved havets overflade.

Strømningsmodstand

	Strømningsmodstand (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. opfyldning af kammer	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Overensstemmelse

	Overensstemmelse (60cm H ₂ O)
Min. opfyldning af kammer	0,5
Maks. opfyldning af kammer	0,3

Min. befugtningsoutput: 33 mg/L ved BTPS

ADVARSEL Se betjeningsvejledningen til åndedrætssystemet vedrørende outputdata for befugtning. Kontrollér, at tekniske data og data for ydeevne er relevante for den tilsigtede patient og behandling.

Patientens ventilation og vitale tegn skal overvåges. Kontakt Intersurgical på info@intersurgical.com for at få mere at vide.

FORSIGTIG Må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale eller en bruger, der har modtaget relevant oplæring i brug af enheden af kvalificeret medicinsk personale.

FORSIGTIG Påfyldningssættet må ikke strækkes, og der må ikke skæres i det.

FORSIGTIG Dette produkt er godkendt til brug i maksimalt 14 dage.

FORSIGTIG Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer og regulativer vedrørende hygiejne og bortskaffelse af affald.

ADVARSEL De materialer, der anvendes i luftvejene, og tilhørende udstyr, er muligvis ikke kompatible med bedøvelsesmiddel eller respirationsluft, opløsninger/

suspensioner/emulsioner, der ikke er blevet evalueret.

ADVARSEL Brug af forstøvede lægemidler kan forårsage misfarvning af kammer og/eller vand.

ADVARSEL Brug ikke sterile produkter, hvis emballagen er beskadiget, se produktmærkaten for at få mere at vide.

ADVARSEL Brug af dette åndedrætsudstyr med systemer og tilbehør, der ikke overholder gældende ISO-standarder, kan resultere i forringet funktionsevne. Før brug, konsulter da relevant dokumentation og brugsanvisninger gældende for alle tilsluttede enheder eller kombinationer af enheder for at sikre kompatibilitet.

ADVARSEL Må ikke bruges uden for de angivne miljømæssige betingelser, som angivet i

betjeningsvejledningen til befugteren. Brug af enheden uden for dette interval kan påvirke kvaliteten af behandlingen eller skade patienten.

Standarder

Produktet overholder følgende relevante standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Konus og fatninger.

- ISO 80601-2-74: Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed samt væsentlige funktionskrav til respiratorisk befugtningsudstyr.

- BS EN ISO 18190: Anæstesi- og respirationsudstyr.

Generelle krav til udstyr, der bruges i luftvejene og relaterede enheder.

el

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανέμειτε τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση ή οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση ή οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

Περιγραφή. Θάλαμος ύγρانشης αυτόματης πλήρωσης με set πλήρωσης.

Προβλεπόμενη χρήση. Η ύγρانشη των αναπνευστικών αερίων που παρέχονται στον ασθενή.

Χρήσης για τον οποίο προορίζεται. Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας. Κατάλληλα ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό θα καθοδηγήσει τους χρήστες στο περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας για τη σωστή χρήση του.

Ενδείξεις

Για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας.

Για χρήση με τους υγραντήρες PMH7000 της Intersurgical και MR850 και MR730 της Fisher & Paykel®.

**Η επωνυμία Fisher and Paykel είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Αντενδείξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Κατηγορία ασθενούς. Προορίζεται για χρήση σε ενήλικους, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Έλεγχος πριν από τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ Για να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε το σύστημα, πιάστε περιστρεφοντας απαλά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προκειμένου να αποφευχθεί η αποσύνδεση του συστήματος σωληνώσεων κατά τη διάρκεια της χρήσης, χρησιμοποιείτε μόνο σωλήνες που

συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα ISO.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κάθε εξάρτημα του συστήματος αναπνοής πρέπει να επιθεωρείται οπτικά και να ελέγχεται για τη σωστή λειτουργία ή την ύπαρξη διαρροής και απόφραξης αμέσως πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι στερεωμένες καλά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πραγματοποιήστε αυτοέλεγχο του αναπνευστήρα έπειτα από πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και των σχετικών εξαρτημάτων πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή συνδυασμού συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας είναι επίπεδος, με μέγιστη γωνία κλίσης <10°. Βλ. εικόνα α.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Χρησιμοποιείτε τον θάλαμο μόνο με αποστειρωμένο νερό κατάλληλο για εισπνοή ή αντίστοιχο.

Προετοιμασία

1. Τοποθετήστε τον θάλαμο

- Σύρετε τον θάλαμο ύγρانشης στη βάση της μονάδας πλάκας κεφαλής και αφαιρέστε την πράσινη κασέτα από τις θύρες του θαλάμου ύγρانشης. Βλ. εικόνα α-3.

2. Κρεμάστε τον ασκό νερού σε ένα σταθμό

- Ξετυλίξτε το set πλήρωσης από την κασέτα, αφαιρέστε το κόκκινο τώμα από την ακίδα (Βλ. εικόνα α-1) και εισαγάγετε την ακίδα στον σάκο (Βλ. εικόνα α-2). Κρεμάστε τον ασκό έτσι ώστε ο ύψος (H) πάνω από τον θάλαμο να είναι μεγαλύτερο από τη μέγιστη πίεση του αναπνευστήρα (Pmax) σε cm H₂O. Βλ. εικόνα α.

- Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή τροφοδοσίας δεν είναι συστραμμένη και ότι ο θάλαμος αρχίζει να γεμίζει.

- Ανοίξτε την οπή της ακίδας όταν χρησιμοποιείτε σάκο αποθήκευσης νερού από άκαμπτου υλικό. Βλ. εικόνα α-4.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έναρξη της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα στη γραμμή πλήρωσης.

3. Ενεργοποιήστε τη μονάδα βάσης του υγραντήρα

- Βεβαιωθείτε ότι έχει ενεργοποιηθεί ο σωστός τρόπος λειτουργίας.

Έλεγχος κατά τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγξτε τη στάθμη του νερού στον θάλαμο ύγρانشης πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βλ. εικόνα α.

ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγξτε την κατάσταση του υγραντήρα πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για περισσότερες λεπτομέρειες. βλ. οδηγίες χρήσης του υγραντήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αντικαταστήστε τον υγραντήρα εάν η στάθμη του νερού υπερβεί τη γραμμή μέγιστης

πλήρωσης. Βλ. εικόνα α.

ΠΡΟΣΟΧΗ Όταν χρησιμοποιείτε ρινικό σύστημα CPAP (συνεχούς θετικής πίεσης στις αεραφόρους οδούς) για βρέφη, χρησιμοποιείτε έναν εγχύστη πίεσης για να διασφαλίσετε ότι η πίεση του σάκου αποθήκευσης νερού υπερβαίνει τα 140 cm H₂O. Ελέγξτε τη στάθμη του υγρού έπειτα από 2 λεπτά και συνεχίστε να την ελέγχετε καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι μεταλλικές επιφανείες μπορεί να ζεσταθούν εάν παραμείνουν εκτεθειμένες. Βλ. εικόνα α.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Παρακολουθείτε τις κλινικές παραμέτρους του ασθενούς, δηλ. τη συγκέντρωση O₂, που μετράται στο σημείο χορήγησης στον ασθενή, κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Διάρκεια χρήσης

Προϊόν μίας χρήσης. Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημέρες. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Βλ. περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών λόγω επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας και θραύσης της συσκευής. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.

Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης

Μέγιστη πλήρωση = 167 ml νερού, 198 ml αερίου
Ελάχιστη πλήρωση = 38 ml νερού, 327 ml αερίου
Μέγιστη μεταβατική ροή = 180 L/min
Μέγιστη πίεση = 100 cm H₂O

Διαρροή: < 5 mL/min στα 100cmH₂O

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Συνιστώμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν περιβάλλει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Συνθήκες λειτουργίας περιβάλλοντος: Η απόδοση έχει ελεγχθεί σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος, σε μηδενικό υψόμετρο.

Αντίσταση στη ροή

	Αντίσταση στη ροή (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Μέγ. θαλάμου πλήρωσης	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Συμμόρφωση

	Συμμόρφωση (60cm H ₂ O)
Ελάχ. θαλάμου πλήρωσης	0,5
Μέγ. θαλάμου πλήρωσης	0,3

Ελάχ. Παραγωγή ύγρανσης: 33 mg/L σε BTPS

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος αναπνοής για τα δεδομένα παραγωγής ύγρανσης. Βεβαιωθείτε ότι τα τεχνικά δεδομένα και τα δεδομένα απόδοσης είναι κατάλληλα για τον ασθενή για τον οποίο προορίζεται η θεραπεία και την

προβλεπόμενη θεραπεία.

Θα πρέπει να παρακολουθείτε την αναπνοή και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς.

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Intersurgical — info@intersurgical.com.

ΠΡΟΣΟΧΗ — Η χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ή χρήστη που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα για τη χρήση της συσκευής από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην τεντώνετε και μην κόβετε το σείτ πλήρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί για μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και κανονισμούς για την υγειονομική περιθαλψη, την υγιεινή και τη διάθεση των αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στους αεραγωγούς και στον σχετικό εξοπλισμό μπορεί να μην είναι συμβατά με αναισθητικά ή αναπνευστικά αέρια, διαλύματα/εναιωρήματα/γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση φαρμάκων σε μορφή αερολύματος μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό του θαλάμου ή/και του νερού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα προϊόντα εάν η συσκευασία τους έχει υποστεί θραύρα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση αυτού του συστήματος αναπνοής με συστήματα και εξαρτήματα που δεν συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα ISO μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού των συσκευών, για να διασφαλίσετε ότι είναι συμβατές μεταξύ τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε εκτός των καθορισμένων περιβαλλοντικών συνθηκών που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα. Η χρήση της συσκευής εκτός αυτού του εύρους μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Πρότυπα

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα ακόλουθα σχετικά πρότυπα:

- BS EN ISO 5356-1: Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικοί σύνδεσμοι. Κώνοι και υποδοχές.
- ISO 80601-2-74: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση αναπνευστικού εξοπλισμού ύγρανσης.
- BS EN ISO 18190: Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Γενικές απαιτήσεις για αεραγωγούς και σχετικές συσκευές.

lt

Naudojimo instrukcija atskirai nepritiedama.

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

PASTABA Paskirstykite instrukcijas visoms gaminių vietoms ir naudotojams. Šiose instrukcijose yra svarbios informacijos, susijusios su saugiu gaminio naudojimu. Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus bei perspėjimus. Nesugebėjimas tinkamai laikytis įspėjimų, perspėjimų ir instrukcijų gali sukelti rimtą ar

net mirtiną pacientu sužalojimą. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais. **ĮSPĖJIMAS.** ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti mirties arba rimtų sužalojimų priežastis.

PERSPĖJIMAS. PERSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų priežastis.

Aprašymas. Automatinio užpildymo drėkinimo kamera su užpildymo rinkiniu.

Paskirtis. Drėkinti pacientui tiekiamas kvėpavimo dujas.
Numatytasis naudotojas. Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Šį gaminį galima naudoti pacientą prižiūrint namuose. Tinkamai kvalifikuoti medicinos darbuotojai turėtų informuoti pacientą namuose prižiūrinčiuosius, kaip tinkamai naudoti gaminį.

Indikacijos

Gaminys naudojamas ligoninės aplinkoje.
Gaminys naudojamas pacientą prižiūrint namuose. Galima naudoti kartu su drėkintuvais „Intersurgical PMH7000“, „Fisher & Paykel“ MR850 ir MR730.
* „Fisher and Paykel“ yra registruotas „Fisher & Paykel“ Healthcare Limited prekės ženklas.

Kontraindikacijos

PERSPĖJIMAS. Šis gaminys netinkamas naudoti MRT aplinkoje.

Paciento kategorija. Gaminys skirtas naudoti suaugusiems, vaikams ir naujagimiams.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Patikra prieš pradėdamas naudoti

PERSPĖJIMAS. Sistema prijunkite ir atjunkite spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu.

ĮSPĖJIMAS. Kiekvieną kartą prieš naudojant pacientui kiekvieną kvėpavimo sistemos komponentą būtina apžiūrėti ir patikrinti, ar jis veikia, ar nėra nuotėkio ir okliuzijos. Patikrinkite, ar jungtys tvirtai prijungtos.

ĮSPĖJIMAS. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą ir jos priedus kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite ventiliatoriaus savitikrą.

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami perskaitykite atitinkamus dokumentus ir visų prietaisų arba prietaisų derinį naudojimo instrukciją.

ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar ventiliatorius stovi lygiai. Maksimalus pasvirimo kampas < 10°. Žr. a pav.

ĮSPĖJIMAS. Naudodami kamerą naudokite tik sterilį įkvėpti galimą arba lygiavertį vandenį.

ĮSPĖJIMAS. Kad naudojimo metu vamzdelių sistema neatsijungtų, naudokite tik taikomos ISO standartus atitinkančius vamzdelius.

Paruošimas

1. Įstatykite kamerą

• Užstumkite drėkinimo indą ant įrenginio viršutinės plokštės ir išimkite žalią kasėtį iš drėkinimo kameros angų. Žr. a-3 pav.

2. Ant stovo pakabinkite vandens maišelį

• Atsukite užpildymo rinkinį nuo kasėtis ir nuo smailgalio nuimkite raudoną dangtelį (žr. a-1 pav.), pasukui perdurti maišelį (žr. a-2 pav.). Pakabinkite maišelį taip, kad aukštis (H) virš kameros būtų didesnis nei maksimalus vėdinamas slėgis (P_{max}) cmH₂O. Žr. a pav.

• Patikrinkite, ar tiekimo linija nepasvirusi, ir pradėdamas kameros užpildymas.

• Jei naudojate kieto vandens talpyklą, atidarykite smailgalio ventiliacijos angą. Žr. a-4 pav.

PERSPĖJIMAS. Prieš pradėdami gydymą patikrinkite, ar tiekimo linijoje nėra oro burbuliukų.

3. Įjunkite drėkintuvo pagrindo bloką

• Patikrinkite, ar jungtas tinkamas režimas.

Naudojimo patikrinimai

PERSPĖJIMAS. Prieš pradėdami gydymą ir gydymą patikrinkite, kiek drėkinimo kameroje yra vandens. Žr. a pav.

PERSPĖJIMAS. Prieš pradėdami gydymą ir gydymą patikrinkite drėkintuvo būseną. Daugiau informacijos rasite drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĖJIMAS. Vandens pripildžius daugiau negu iki maksimalaus pripildymo linijos pakeiskite drėkintuvą. Žr. a pav.

PERSPĖJIMAS. Naudodami vaikų nosinį CPAP

naudokite slėgio infuzatorių, kad užtikrintumėte, jog talpyklos maišelyje slėgis didesnis negu 140 cmH₂O. Po 2 minučių ir naudodami patikrinkite skyčio lygį.

ĮSPĖJIMAS. Metaliniai paviršiai gali įkaisti. Žr. a pav.

ĮSPĖJIMAS. Vykstant gydymui stebėkite kliniinius paciento parametrus.

ĮSPĖJIMAS. Gydymo metu stebėkite kliniinius paciento parametrus, t. y. O₂ koncentraciją, matuojamą tiekimo pacientui taške.

Naudojimo trukmė.

Vienkartinis gaminys. Maksimali naudojimo trukmė – 14 dienų. Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla grėsmė paciento saugumui, kadangi galima užsikrėsti infekcija, taip pat gali sugesti ir sulūžti prietaisas. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

Techniniai ir našumo duomenys

Maks. užpildymas = 167 ml vandens; 198 ml dujų

Min. užpildymas = 38 ml vandens; 327 ml dujų

Maks. laikinasis srautas = 180 l/min

Maks. slėgis = 100 cmH₂O

Nuotėkis: < 5 mL/min esant 100 cmH₂O

Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą produkto galiojimo laiką.

Aplinkos naudojimo sąlygos: Veikimas patikrintas kambario / aplinkos temperatūroje jūros lygyje.

Pasipriešinimas srautui

	Pasipriešinimas srautui (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. kameros užpildymas	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Atitiktis

	Atitiktis (60cm H ₂ O)
Min. kameros užpildymas	0,5
Maks. kameros užpildymas	0,3

Min. drėkinimo galia: 33 mg/l, esant BTPS

ĮSPĖJIMAS. Drėkinimo išvesties duomenys nurodyti kvėpavimo sistemos naudojimo instrukcijoje.

Patikrinkite, ar techniniai ir našumo duomenys tinkami numatamam pacientui ir taikant numatamą gydymą. Reikėtų stebėti pacientų vėdinimą ir gyvybinius požymius.

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės:

„Intersurgical“ - info@intersurgical.com.

PERSPĖJIMAS. Prietaisai gali naudotis tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai arba asmenys, kuriuos kvalifikuoti medicinos darbuotojai išmokė tinkamai naudotis prietaisais.

PERSPĖJIMAS. Neištempkite ir neįpjaukite užpildymo rinkinio.

PERSPĖJIMAS. Patikrinkite, kad maksimali šio gaminio naudojimo trukmė – 14 dienų.

PERSPĖJIMAS. Sunaudojus gaminį jį būtina utilizuoti laikantis vietinių sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų utilizavimo protokolų ir taisyklių.

ĮSPĖJIMAS. Kvėpavimo takuose naudojamos medžiagos ir su jomis susijusi įranga gali būti nesuderinamos su neįvertinta anestezija arba dujomis, kuriomis kvėpuojama, tirpalais / suspensijomis / emulsijomis.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant purškiamus vaistus gali pakisti kameros ir (arba) vandens spalva.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite sterilių gaminį esant pažeistai jų pakuotei, skaitykite gaminio etiketėje nurodytą informaciją.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant šią kvėpavimo sistemą su sistemomis ir priedais, neatitinkančiais taikomų ISO

standardy, gali suprasztėti sistemos našumas. Prieš naudodami perskaitykite visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių atitinkamus dokumentus ir naudojimo instrukcijas, kad užtikrintumėte suderinamumą.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite jokiomis kitomis aplinkos sąlygomis, nei nurodyta drėkinimo naudojimo instrukcijoje. Jei prietaisas naudojamas nepaisant nurodytų aplinkos sąlygų, gali būti paveikta gydymo kokybė arba gali būti sužalotas pacientas.

Standartai

pl

Instrukcija 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: Instrukcję należy przekazać do wszystkich lokalizacji, w których znajduje się produkt i jego użytkowników. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, w tym ostrzeżenia i przestrogi.

Zignorowanie ostrzeżeń, przestróg oraz instrukcji może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta. Poważne incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

PRZESTROGA: PRZESTROGA zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

Opis. Automatyczny napełniania komora nawilżania z zestawem napełniającym.

Przeznaczenie. Nawilżanie gazów oddechowych dostarczanych pacjentowi.

Użytkownik docelowy. Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny. Produkt może być stosowany w domu. Odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien przekazać użytkownikom, którzy korzystają z systemu w domach, instrukcje na temat prawidłowego stosowania systemu.

Wskazania

Do użytku w szpitalu.

Do użytku domowego.

Do stosowania z nawilżaczami PMH7000

firmy Intersurgical oraz MR850 i MR7300 firmy

Fisher & Paykel®.

* Fisher and Paykel jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Przeciwwskazania

PRZESTROGA Ten produkt nie jest odpowiedni do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego MRI.

Kategoria pacjentów. Do stosowania u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodków.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Kontrolę przed użyciem

PRZESTROGA Podczas podłączania i odłączania systemu należy wykonywać ruchy pchania i skracania.

OSTRZEŻENIE Aby zapobiec odłączeniu systemu przewodów podczas użytkowania, należy stosować wyłącznie przewody zgodne z obowiązującymi normami ISO.

OSTRZEŻENIE Bepośrednio przed użyciem u każdego pacjenta każdy element systemu oddychania musi zostać poddany oględzinom i kontroli działania, a

Sis gaminys atitinka toliau nurodytus standartus.

• BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga.

Kūginės jungtys. Kūgiai ir lizdai.

• ISO 80601-2-74: Elektrinė medicinos įranga.

Specialieji kvėpavimo drėkinimo įrangai taikomi saugos ir veikimo reikalavimai.

• BS EN ISO 18190: Anestezijos ir kvėpavimo įranga.

Bendrieji kvėpavimo takams ir susijusiems prietaisams taikomi reikalavimai.

ponadto należy je sprawdzić pod kątem nieszczelności i niedrożności. Upewnić się, że połączenia są dobrze zamocowane.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest respiratora po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i związanych z nim akcesoriów.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub ich kombinacji.

OSTRZEŻENIE Upewnić się, że nawilżacz jest ustawiony poziomo, maksymalny kąt nachylenia < 10 stopni. Patrz rysunek a.

OSTRZEŻENIE Komorę stosować wyłącznie ze sterylą wodą nadającą się do inhalacji lub równoważnej jakości.

Przygotowanie

1. Montaż komory

• Wsuń komorę na górną płytę nawilżacza i usuń zieloną kasetę z portów komory nawilżania. Patrz rysunek a-3.

2. Zawieszanie worka na wodę na stojaku

• Odkręć zestaw do napełniania od kasety i zdjęj czerwoną zaślepkę z kolca (patrz rysunek a-1), a następnie przebić worek kolcem (patrz rysunek a-2). Zawieść worek tak, aby wysokość (H) nad komorą była większa niż maksymalne ciśnienie wentylacji (Pmax) w cmH₂O. Patrz rysunek a.

• Upewnić się, że przewód zasilający nie jest zagięty i komora zaczyna się napełniać.

• Jeśli używany jest sztywny pojemnik na wodę, należy otworzyć odpowietrznik kolca. Patrz rysunek a-4.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że w przewodzie zasilającym nie ma uwieczonych pęcherzyków powietrza.

3. Włączanie podstawy nawilżacza

• Upewnić się, że został aktywowany właściwy tryb.

Kontrolę podczas użycia

PRZESTROGA Poziom wody w komorze nawilżania należy sprawdzić przed rozpoczęciem terapii oraz sprawdzać w trakcie terapii. Patrz rysunek a.

PRZESTROGA Stan nawilżacza należy sprawdzać przed rozpoczęciem terapii oraz podczas jej trwania. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia nawilżacza.

OSTRZEŻENIE Jeśli poziom wody przekroczy linię maksymalnego napełnienia, nawilżacz należy wymienić. Patrz rysunek a.

PRZESTROGA W przypadku stosowania maski nosowej do terapii CPAP dla noworodków należy korzystać z pompy do regulacji ciśnienia, aby ciśnienie w pojemniku przekraczało 140 cmH₂O. Poziom płynu należy sprawdzić po 2 minutach od rozpoczęcia terapii oraz sprawdzać w trakcie używania systemu.

OSTRZEŻENIE Powierzchnie metalowe mogą być gorące po wystawieniu na działanie czynników atmosferycznych. Patrz rysunek a.

OSTRZEŻENIE Wymagane jest monitorowanie

parametrów klinicznych pacjenta w trakcie terapii.

OSTRZEŻENIE Monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta, tj. stężenia O_2 mierzonego w punkcie dostawy do pacjenta, podczas leczenia.

Czas stosowania

Produkt jednorazowego użytku. Maksymalny czas stosowania wynosi 14 dni. Nie używać повторно. Powtórne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia. Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

Dane techniczne i eksploatacyjne

Maks. napełnienie = 167 ml wody; 198 ml gazu

Min. napełnienie = 38 ml wody; 327 ml gazu

Maksymalny przepływ szczytowy = 180 L/min

Cisnienie maksymalne = 100 cmH₂O

Wyciek: < 5 mL/min przy 100 cmH₂O

Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Warunki w otoczeniu podczas użytkowania wyrobu:

Wydajność sprawdzona w temperaturze pokojowej/otoczenia na poziomie morza.

Opór przepływu

	Opór przepływu (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. napełnienie komory	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Zgodność

	Zgodność (60cm H ₂ O)
Min. napełnienie komory	0,5
Maks. napełnienie komory	0,3

Min. wydajność nawilżania: 33 mg/L dla korekcji BTPS

OSTRZEŻENIE Dane dotyczące wydajności nawilżania znajdują się w instrukcji użycia systemu oddychania. Upewnić się, że dane techniczne i eksploatacyjne są odpowiednie dla pacjenta i planowanego leczenia.

Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe.

Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z firmą Intersurgical — info@intersurgical.com.

PRZESTROGA Tylko do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny lub odpowiednio przeszkolonego użytkownika.

PRZESTROGA Zestawu do napełniania nie należy rozciągać ani przecinać.

PRZESTROGA Produkt został sprawdzony pod kątem stosowania przez maksymalnie 14 dni.

PRZESTROGA Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi protokołami i przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia, higieny i utylizacji odpadów.

OSTRZEŻENIE Materiały stosowane w systemie oddychania i związanych z nim urządzeniach mogą nie być zgodne z gazami, roztworami/zawiesinami/emulsjami anestezjologicznymi lub respirabilnymi, które nie zostały ocenione.

OSTRZEŻENIE Stosowanie leków nebulizowanych może spowodować zmianę koloru komory i/lub wody.

OSTRZEŻENIE Nie stosować produktów sterylnych, jeśli ich opakowanie uległo uszkodzeniu. Informacje można znaleźć na etykiecie produktu.

OSTRZEŻENIE Używanie tego układu oddechowego z układami i akcesoriami niezgodnymi z obowiązującymi normami ISO może skutkować pogorszeniem wydajności. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń.

OSTRZEŻENIE Nie stosować poza określonymi warunkami środowiskowymi, zgodnie z instrukcją obsługi nawilżacza. Korzystanie z urządzenia poza tym zakresem może mieć wpływ na jakość terapii lub spowodować obrażenia u pacjenta.

Normy

Opisywany produkt jest zgodny z następującymi normami:

- BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda.
- ISO 80601-2-74: Medyczne urządzenia elektryczne — szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania sprzętu do nawilżania dróg oddechowych.
- BS EN ISO 18190: Urządzenia do anestezji i oddychania. Wymagania ogólne dotyczące dróg oddechowych i urządzeń towarzyszących.

ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Распространите инструкцию по всем расположениям продуктов и пользователей. Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии

предупредительных мер, может привести к гибели или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО: Пункт «ОСТОРОЖНО» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

Описание. Самозаполняющаяся камера увлажнения с набором для заполнения.

Назначение. Для увлажнения дыхательных газов, вводимых пациенту.

Предполагаемый пользователь. Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Изделие можно использовать для оказания медицинской помощи в домашних условиях. Для правильного применения изделия необходимо пройти инструктаж, который осуществляет специально обученный медицинский работник.

Показания

Для использования в больничных условиях.

Для использования в домашних условиях.
Для использования с увлажнителями Intersurgical PMN7000, Fisher & Paykel® MR850 и MR730.
* Fisher and Paykel является зарегистрированным торговым знаком Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Противопоказания

ОСТОРОЖНО. Этот продукт не подходит для использования в условиях МРТ.

Категория пациентов. Предназначен для взрослых пациентов, пациентов детского возраста и новорожденных пациентов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проверка перед применением

ОСТОРОЖНО. При подключении или отсоединении системы используйте нажатие и откручивание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы предотвратить отсоединение системы трубок во время использования, используйте только трубки, соответствующие применимым стандартам ISO.

ВНИМАНИЕ. Каждый компонент дыхательной системы должен пройти визуальный контроль и проверку на работоспособность, герметичность и проходимость непосредственно перед использованием у каждого пациента. Проверьте надежность всех соединений.

ВНИМАНИЕ. Проведите самоконтроль вентилятора после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих принадлежностей перед использованием у каждого пациента.

ВНИМАНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по использованию всех подключенных устройств или их комбинаций.

ВНИМАНИЕ. Установите увлажнитель горизонтально, максимальный угол наклона составляет <10 градусов. См. рисунок а.

ВНИМАНИЕ. Используйте камеру со стерильной водой, пригодной для ингаляции, или эквивалентной.

Подготовка

1. Установите камеру

• Вдвиньте камеру увлажнения на верхнюю пластину базового блока и снимите зеленую кассету с портов увлажнения. См. рисунок а–3.

2. Повестьте пакет с водой на стойку

• Размотайте комплект для заполнения с кассеты и снимите красную крышку с зубца (см. рисунок а–1), а затем проткните пакет (см. рисунок а–2).

Повестьте пакет так, чтобы высота (Н) над камерой была больше, чем максимальное давление ИВЛ (Рмакс) в см H₂O. См. рисунок а.

• Убедитесь, что линия подачи не перекручена и камера начинает заполняться.

• Откройте отверстие зубца при использовании жесткого резервуара с водой. См. рисунок а–4.

ОСТОРОЖНО! Перед началом лечения убедитесь, что в линию подачи не попали пузырьки воздуха.

3. Включите базовый блок увлажнителя

• Убедитесь, что активирован правильный режим.

Проверка во время применения

ОСТОРОЖНО. Проверяйте уровень воды в камере увлажнения до и во время использования. См. рис. а.

ОСТОРОЖНО. Проверьте состояние увлажнителя до и во время использования. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению увлажнителя.

ВНИМАНИЕ. Замените увлажнитель, если уровень воды выше линии максимального заполнения. См. рисунок а.

ОСТОРОЖНО. При использовании назального CPAP для младенцев используйте устройство

для нагнетания давления, чтобы давление в пакете превышало 140 см H₂O. Проверьте уровень жидкости через 2 минуты и во время использования.

ВНИМАНИЕ. Металлические поверхности могут быть горячими в ходе воздействия. См. рисунок а.

ВНИМАНИЕ. Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Контролируйте клинические показатели у пациента, а именно концентрацию O₂, измеренную в момент доставки к пациенту, во время лечения.

Продолжительность использования

Продукт для однократного применения.

Максимальная продолжительность использования — 14 дней. Не используйте повторно. Использование этого изделия у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки изделия. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

Технические и эксплуатационные данные

Макс. объем заполнения = 167 мл воды; 198 мл газа
Мин. объем заполнения = 38 мл воды; 327 мл газа
Максимальный нестационарный поток = 180 л/мин
Максимальное давление = 100 см H₂O
Утечка: < 5мл/мин при 100 см H₂O

Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

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

Условия среды, подходящие для использования: производительность проверена при комнатной температуре/температуре воздуха на уровне моря.

Гидравлическое сопротивление

	Гидравлическое сопротивление (см водн. ст.)					
	2.5 л/мин	15 л/мин	30 л/мин	60 л/мин	90 л/мин	120 л/мин
Макс. заполнение камеры	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Растяжимость легочной ткани

	Растяжимость легочной ткани (60см водн. ст.)
Минимальное заполнение камеры	0,5
Максимальное заполнение камеры	0,3

Минимальная мощность увлажнения: 33 мг/л при температуре тела и давлении, воздух насыщен водяными парами (BTPS)

ВНИМАНИЕ. Выходные параметры при увлажнении см. в инструкции по эксплуатации дыхательной системы. Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры подходят для данного пациента и лечения.

Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Intersurgical — info@intersurgical.com.

ОСТОРОЖНО. Только для использования квалифицированными медицинскими работниками или пользователем, обученным использованию устройства квалифицированным медицинским работником.

ОСТОРОЖНО. Не растягивайте и не разрезайте набор для заполнения.

ОСТОРОЖНО. Этот продукт был проверен на максимальную продолжительность использования

14 dnů.

OSTOŽHO. Po použití produktu je nutné utliizovat v sotoetství s místními sanitárními-higienickými normativy a protokoly a položeniemi po utliizaci otodov.

VNIHANIE. Materiály, ispolzuемые при производстве воздуховодных трубок и соответствующего оборудования, могут быть несовместимы с анестетиками или дыхательной смесью, растворами/сuspensions/эмульсиями, оценка совместного применения которых не проводилась.

VNIHANIE. Использование распыленных препаратов может привести к изменению цвета камеры и/или воды.

VNIHANIE. Не используйте стерильные продукты при повреждении упаковки, см. информацию на этикетке изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование этого дыхательного контура с системами и аксессуарами, не соответствующими действующим стандартам ISO, может привести к ухудшению рабочих

характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или их комбинаций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается использование увлажнителя в условиях окружающей среды, отличных от указанных в инструкции по применению. Использование устройства вне указанных условий может повлиять на качество терапии или травмировать пациента.

Стандарты

Данный продукт соответствует следующим стандартам:

- BS EN ISO 5356-1: Анастезиологическое и дыхательное оборудование. Конечные соединители. Конусы и розетки.
- ISO 80601-2-74: Изделия медицинские электрические — Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к увлажняющему дыхательному оборудованию.
- BS EN ISO 18190: Анастезиологическое и дыхательное оборудование. Общие требования к дыхательным путям и связанным устройствам.

CS

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

POZNÁMKA: Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ: Prohlášení označené slovem VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud ji nebude zamezeno.

POZOR: Prohlášení označené slovem POZOR poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek menší nebo středně závažné poranění, pokud ji nebude zamezeno.

Popis. Automaticky plněná zvlhčovací komora s plicním soupravou.

Určené použití. Zvlhčování dýchacích plynů dodávaných pacientovi.

Zamýšlený uživatel. Určeno k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento produkt smí být používán v domácí péči. Zdravotnický personál s náležitou kvalifikací musí poučit uživatele z domácí péče o správném používání.

Indikace

K použití v nemocničním prostředí.

K použití v domácí péči.

K použití se zvlhčovači Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 a MR730.

* Fisher and Paykel je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikace

POZOR Tento výrobek není vhodný pro použití v prostředí magnetické rezonance (MRI).

Kategorie pacientů. Určeno pro dospělé a pediatrické pacienty a novorozence.

NÁVOD K POUŽITÍ

Kontroly před použitím

POZOR Při připojování k systému a odpojování

připojovanou součást zasuňte a pootočte ji.

VAROVÁNÍ Abyste zabránili odpojení systému hadiček během použití, použijte pouze hadičky odpovídající příslušným standardům ISO.

VAROVÁNÍ Každá část dýchacího systému musí být vizuálně zkontrolována a bezprostředně před použitím u každého pacienta musí být zkontrolována také její funkce, těsnost a všechny okluze. Zkontrolujte, zda jsou spoje bezpečné.

VAROVÁNÍ Před použitím u jednotlivých pacientů po úplném sestavení dýchacího systému a souvisejícího příslušenství proveďte samočinný test ventilátoru.

VAROVÁNÍ Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených zařízení nebo kombinací zařízení.

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že je zvlhčovač v rovině; maximální úhel náklonu musí být < 10 stupňů. Viz obr. a.

VAROVÁNÍ Komoru používejte pouze se sterilní vodou vhodnou k inhalaci nebo ekvivalentním přípravkem.

Připrava

1. Nainstalujte komoru

• Nasuňte zvlhčovací komoru na horní desku základní jednotky (zvlhčovače) a vyjměte zelenou kazetu z portů zvlhčovací komory. Viz obrázek a - 3.

2. Na stojan zavěste vak s vodou.

• Odvíňte plicní soupravu z kazety a odstraňte z hrotu červenou čepičku (viz obrázek a - 1); poté vak propichněte (viz obrázek a - 2). Zavěste vak tak, aby jeho výška (H) nad komorou byla větší, než odpovídá maximálnímu tlaku (Pmax) pro zavzdušnění v cmH₂O. Viz obrázek a - 4.

• Ujistěte se, že plicní hadička není zalomená, a že se komora začne plnit.

• Pokud používáte zásobník na vodu s nepoddajnými stěnami, otevřete zavzdušňovací otvor na hrotu. Viz obrázek a - 4.

POZOR: Před zahájením léčby se ujistěte, že se v plicní hadičce nenacházejí bubliny vzduchu.

3. Zapněte základní jednotku zvlhčovače

• Zkontrolujte, že je zapnutý správný režim.

Kontroly během použití

POZOR Před zahájením zkontrolujte hladinu vody ve zvlhčovací komoře; kontrolujte ji také během léčby. Viz obr. a.

POZOR Před zahájením zkontrolujte stav zvlhčovače a kontrolujte jej i během léčby. Podrobnější informace

najdete v návodu k použití zvlhčovače.

VAROVÁNÍ Pokud hladina vody překročí maximální úroveň plnění, zvlhčovač vyměňte. Viz obrázek a.

POZOR Při použití nasálního režimu CPAP u kojenců prosím použijte tlakový infuzor, abyste zajistili, že tlak v zásobníkovém vaku bude vyšší než 140 cmH₂O. Zkontrolujte hladiny tekutin po 2 minutách a kontrolujte je i během použití.

VAROVÁNÍ Odkryté kovové povrchy mohou být horké. Viz obrázek a.

VAROVÁNÍ Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

VAROVÁNÍ V průběhu léčby sledujte klinické parametry pacienta, tzn. koncentraci O₂ měřenou v místě dodávky pacientovi.

Doba použití

Výrobek na jedno použití. Maximální doba používání 14 dní. Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití představuje ohrožení bezpečnosti pacientů vzhledem k možnosti křížové infekce, poruchy zařízení a rozbití. Čištění může vést k poruše zařízení a jeho rozbití.

Technické údaje a funkční charakteristiky

Maximální náplň = 167 ml vody; 198 ml plynu

Minimální náplň = 38 ml vody; 327 ml plynu

Max. krátkodobý průtok = 180 l/min

Maximální tlak = 100 cmH₂O

Únik: < 5 mL/min při 100 cmH₂O

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Provozní podmínky pro okolní prostředí: Výkon byl ověřen při pokojové/okolní teplotě na úrovni hladiny moře.

Odpor proudění

	Odpor proudění (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Max. naplnění komory	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Shoda

Shoda (60cm H ₂ O)	
Min. naplnění komory	0,5
Max. naplnění komory	0,3

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

MEGJEGYZÉS: A Használati utasítást juttassa el mindenhova, ahol a terméket használják, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintelmeket is. Ha nem tartja be megfelelően a figyelmeztetésekből, óvintelmekből és utasításokból leírtakat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

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

FIGYELEM! A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy

Min. výkon zvlhčování: 33 mg/l při BTPS

VAROVÁNÍ Údaje o výstupu zvlhčovače najdete v návodu k dýchacímu systému. Ujistěte se, že technické údaje a funkční charakteristiky jsou vhodné pro daného pacienta a léčbu.

Nutností je monitorování ventilace a životních funkcí pacienta. Další informace získáte na e-mailu Intersurgical – info@intersurgical.com.

POZOR Tento výrobek smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál nebo uživatel, který byl dostatečně vyškolen k jeho použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

POZOR Plnicí souprava se nesmí napínat ani stříhat.

POZOR Maximální ověřená doba použití tohoto výrobku je 14 dní.

POZOR Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními postupy a předpisy o zdravotnictví, hygieně a likvidaci odpadu.

VAROVÁNÍ Materiály použité pro zajištění dýchacích cest a v souvisejících zařízeních nemusí být kompatibilní s anestetiky nebo dýchacími plyny, roztoky/suspensemi/emulzemi, jejichž použití nebylo vyhodnoceno.

VAROVÁNÍ Použití nebulizovaných léků může vést ke změně zabarvení komory a/nebo vody.

VAROVÁNÍ Nepoužívejte sterilní výrobky, pokud je jejich obal poškozen; další informace viz štítek výrobku.

VAROVÁNÍ Použití tohoto dýchacího systému se systémy a příslušenstvím, které neodpovídá příslušným standardům ISO, může vést ke zhoršení funkce. Před použitím v příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinaci přístrojů ověřte, zda bude zajištěna kompatibilita.

VAROVÁNÍ Nepoužívejte mimo podmínky prostředí specifikované v návodu k použití zvlhčovače. Používání zařízení mimo tento rozsah může mít vliv na kvalitu léčby nebo může vést ke zranění pacienta.

Požadavky norem

Tento výrobek splňuje požadavky následujících příslušných norem:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a respirační přístroje. Kuželové konektory. Kuželové zástrčky a zásuvky.
- ISO 80601-2-74: Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro zvlhčování dýchacích cest.
- BS EN ISO 18190: Anestetické a respirační přístroje. Obecné požadavky na respirační přístroje a související zařízení.

hu

potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

Leírás: Automatikus feltöltésű párasító kamra feltöltési szereléssel.

Rendeltetésszerű használat: A betegbe vezetett légúti gázok párasítása.

Felhasználók köre: Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra. Ez a termék használható az otthoni betegellátásban. Az otthoni betegellátásban részesülő betegeket megfelelő képesítésű egészségügyi szakembernek kell ellátnia a helyes használatra vonatkozó utasításokkal.

Javallatok

Kórházi környezetben való használatra.

Otthoni ápolás keretében való használatra.

Az Intersurgical PMH7000, illetve a Fisher & Paykel®

MR850 vagy MR730 párasítóval használható.

* A Fisher & Paykel a Fisher & Paykel® Healthcare Limited bejegyzett védjegye.

Ellenjavallatok

FIGYELEM! Ez a termék nem alkalmas MR-készülék környezetében történő használatra.

Betegek köre: Felnőtt, gyermek és újszülött

betegeknél való használatra szolgál.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtti ellenőrzés

FIGYELEM! A rendszer csatlakoztatását vagy leválasztását egyszerre nyomó és forgató mozdulattal kell végezni.

VIGYÁZAT! Csak a megfelelő ISO-szabványoknak megfelelő csöveket szabad használni, hogy a csőrendszer használat közben ne váljon szét.

VIGYÁZAT! Közvetlenül a betegten való használat előtt megtekintéssel ellenőrizni kell a lélegeztető rendszer minden összetevőjét, és ellenőrizni kell a működését, illetve az esetleges szivárgást vagy elzáródást. Ellenőrizni kell, hogy a csatlakozások biztonságosak-e.

VIGYÁZAT! A lélegeztető rendszer és tartozékai teljes összeszerelése után, a betegten való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép önellenőrző funkcióját.

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

VIGYÁZAT! Gondoskodjon arról, hogy a párasító vízszintesen helyezkedjen el; legfeljebb 10° -os eltérés engedhető meg. Lásd az a. ábrát.

VIGYÁZAT! A kamrát kizárólag steril, belélegezhető vízzel vagy azzal egyenértékű vízzel szabad használni.

Előkészítés

1. A kamra beillesztése

- Csúszassa a párasító kamrát az alapelem felső lapjára és vegye ki a zöld kazettát a párasítókamra nyílásából. Lásd az a-3. ábrát.

2. A vizet tartalmazó zsák felhelyezése az állványra

- Csavarja le a feltöltési szerelvényt a kazettáról, és távolítsa el a piros kupakot a tüksérről (lásd az a-1. ábrát), majd szűrje a tükséket a zsák csatlakozójába (lásd az a-2. ábrát). Akassza fel a zsákot úgy, hogy a kamra feletti magassága (H) nagyobb legyen, mint a cmH_2O mértekegységben megadott maximális lélegeztetési nyomás (P_{max}). Lásd az a. ábrát.

- Győződjön meg arról, hogy a bevezető cső nincs megtörve, és a kamra töltődni kezd.
- Merev víztartály használata esetén nyissa ki a tüske szellőzőjét. Lásd az a-4. ábrát.

FIGYELEM! A kezelés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a feltöltőcsőben nincsenek légbuborékok.

3. A párasító alapegységének bekapcsolása

- Ellenőrizze, hogy a megfelelő üzemmód van-e bekapcsolva.

Használat közben végzett ellenőrzés

FIGYELEM! A kezelés elkezdése előtt és közben is ellenőrizze a párasító kamra vízszintjét. Lásd az a. ábrát.

FIGYELEM! A kezelés elkezdése előtt és közben is ellenőrizze a párasító állapotát. További részletekért lásd a párasító használati utasítását.

VIGYÁZAT! Cserélje ki a párasítót, ha a vízszint meghaladja a maximális töltést jelző vonalat. Lásd az a. ábrát.

FIGYELEM! Gyermekek nasalis CPAP alkalmazása esetén infúziós pumpa használatával gondoskodjon arról, hogy a víztároló zsákban uralkodó nyomás legalább $140 \text{ cmH}_2\text{O}$ legyen. Ellenőrizze a folyadékszintet 2 percnyi használat után és a használat közben is.

VIGYÁZAT! A fém felületek forrók lehetnek. Lásd az a. ábrát.

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

VIGYÁZAT! A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit, például az oxigénkoncentrációt a

betegbe való bevezetés helyén.

A használat időtartama

Egyszer használatos termék. Legfeljebb 14 napig használható. Nem szabad újrafelhasználni. Az ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztfertőződés, illetve a készülék hibás működésének és sérülésének a veszélye. A tisztítás a készülék hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

Műszaki és teljesítményadatok

Maximális töltöttség = 167 ml víz, 198 ml gáz

Minimális töltöttség = 38 ml víz, 327 ml gáz

Maximális átmeneti térfogatáram = 180 L/min

Maximális nyomás = $100 \text{ cmH}_2\text{O}$

Szivárgás: $< 5 \text{ mL/min } 100 \text{ cmH}_2\text{O}$ -nál

Közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Működési környezeti feltételek: A működés szoba-/környezeti hőmérsékleten, tengerszintűn van igazolva.

Áramlási ellenállás

	Áramlási ellenállás (vízcm)					
	2.5 L/perc	15 L/perc	30 L/perc	60 L/perc	90 L/perc	120 L/perc
Kamra maximális töltöttsége esetén	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Tágulékonyág:

	Tágulékonyág (60vízcm)
Kamra minimális töltöttsége esetén	0,5
Kamra maximális töltöttsége esetén	0,3

Minimális párasítási kimeneti teljesítmény 33 mg/L :

testhőmérsékleten, vízzel telítve

VIGYÁZAT! A párasítási kimeneti teljesítményt

lásd a lélegeztetőrendszer használati utasításában.

Biztosítani kell, hogy a műszaki és teljesítménybeli adatok megfelelőek legyenek a tervezett pácienshez és kezeléshez.

Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit.

További tájékoztatás, kapcsolat: Intersurgical – info@intersurgical.com.

FIGYELEM! Kizárólag szakképzett egészségügyi szakember vagy ilyen szakember által megfelelőképpen kiképzett felhasználó általi használatra.

FIGYELEM! Nem szabad a feltöltési szerelvényt megfeszíteni vagy belevágni.

FIGYELEM! Ez a termék legfeljebb 14 napi használatra van jóváhagyva.

FIGYELEM! Használat után a terméket a helyi higiéniai és hulladékkezelési protokolloknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

VIGYÁZAT! A légutakban és az ezzel kapcsolatos berendezésekben használt anyagok nem feltétlenül kompatibilisek azokkal az anesztetikumokkal, illetve belélegezhető gázokkal, oldatokkal, szuszpenziókkal és emulziókkal, amelyeket nem vizsgáltak meg ilyen szempontból.

VIGYÁZAT! A porlasztott gyógyszerek a kamra és/vagy a víz elszívődését okozhatják.

VIGYÁZAT! Ne használjon olyan steril terméket, amelynek csomagolása megsérült. Olvassa el a termék címkéjén található tájékoztatást.

VIGYÁZAT! Ennek a lélegeztetőrendszernek az ISO-szabványoknak meg nem felelő rendszerekkel és tartozékokkal való használata ronthatja a teljesítményét. A használat előtt a kompatibilitás

biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszköze vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

VIGYÁZAT! Ne használja a párástól használati utasításában megadott határértékeken kívül eső környezeti feltételek mellett. Az eszköznek a határértékeken kívül eső környezeti feltételek mellett történő használatát a beteg sérüléséhez vezethet.

Szabványok
Ez a termék megfelel a következő szabványoknak:

- BS EN ISO 5356-1: Áltató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpok és aljzatok.
- BS ISO 80601-2-74: Gyógyászati villamos készülékek – A lélegeztetési párástól berendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei.
- BS EN ISO 18190: Áltató- és lélegeztetőberendezések. A légutakra és az ezekkel kapcsolatos berendezésekre vonatkozó általános követelmények.

SI

Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škrtli je priloženo 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 posredujte na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in vsem uporabnikom. Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek. Če opozoril, svaril in navodil ne upoštevate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti pacienta. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

OPOZORILO: OPOZORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico smrt ali resno poškodbo.

POZOR: POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico manjše ali zmerne poškodbe.

Opis. Vlažilna komora s samodejnim polnjenjem in nastavitvijo polnjenja.

Predvidena uporaba. Vlaženje dihalnih plinov, ki se dovajajo bolniku.

Predvideni uporabnik. Pripomoček lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta izdelek se lahko uporablja za nego na domu. Usposobljen zdravstveni delavec mora poudariti uporabnike o pravilni uporabi na domu.

Indikacije

Za uporabo v bolnišničnem okolju.

Za uporabo na domu.

Za uporabo z vlažilniki Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 in MR730.

**Fisher and Paykel je registrirana blagovna znamka družbe Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Kontraindikacije

POZOR Ta pripomoček ni primeren za uporabo v okolju, kjer se izvaja MRI.

Kategorija bolnika. Pripomoček je namenjen uporabi pri odraslih, pediatričnih in neonatalnih bolnikih.

NAVODILA ZA UPORABO

Preverjanje pred uporabo

POZOR Pri povezovanju ali odklopu sistema del potisnite in zasucite.

OPOZORILO Da preprečite odklop cevja med uporabo, uporabljajte samo ceve, ki je skladno z veljavnimi standardi ISO.

OPOZORILO Vse komponente dihalnega sistema morate neposredno pred uporabo na posameznem bolniku vizualno pregledati in preveriti glede delovanja, puščanja in ovir. Zagotovite, da so priključki varno priključeni.

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

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

OPOZORILO Zagotovite, da je vlažilnik nameščen vodoravno, z največjim kotom nagiba < 10 stopinj. Glejte sliko a.

OPOZORILO V komori uporabljajte le sterilno vodo, primerno za inhalacijo ali enakovredno.

Priprava

1. Namestite komoro

- Položite komoro za vlaženje na zgornjo ploščo enote in odstranite zeleno kaseto iz komore za vlaženje. Glejte sliko a – 3.

2. Obesite vrečo vode na drog

- Odvijte polnilni komplet s kaseto in odstranite rdeči pokrovček s konice (glejte sliko a – 1), nato pa vrečko predrite (glej sliko a – 2). Vrečko obesite tako, da je višina (H) nad komoro večja od največjega tlaka prezračevanja (Pmax) v cmH₂O. Glejte sliko a.
- Priprečajte se, da dovodna cevka nima zank in se komora začne napolniti.

- Pri uporabi togega rezervoarja vode odprite prezračevalno konico. Glejte sliko a – 4.

POZOR: Pred začetkom zdravljenja poskrbite, da dovodna cevka ne vsebuje ujetih zračnih mehurčkov.

3. Vključite osnovno enoto vlažilnika

- Poskrbite, da aktivirate pravilni način delovanja.

Preverjanje med uporabo

POZOR Pred začetkom zdravljenja in med njim preverite raven vode v vlažilni komori. Glejte sliko a.

POZOR Pred začetkom zdravljenja in med njim preverite stanje vlažilnika. Več podrobnosti najdete v navodilu za uporabo vlažilnika.

OPOZORILO Zamenjajte vlažilnik, če raven vode preseže maksimalno oznako za polnjenje. Glejte sliko a.

POZOR Pri uporabi nastavite Infant nasal CPAP uporabite tlačni infuzor, ki zagotavlja, da tlak v zbiralni vreči presega 140 cmH₂O. Preverite raven tekočine po 2 minutah in med uporabo.

OPOZORILO Kovinske površine so lahko vroče, če so nezaščiten. Glejte sliko a.

OPOZORILO Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

OPOZORILO Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika, tj. koncentracijo O₂, izmerjeno na točki uvajanja v bolnika.

Trajanje uporabe

Pripomoček za enkratno uporabo. Najdaljše obdobje uporabe je 14 dni. Ne uporabite znova. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali lom pripomočka.

Tehnični podatki in podatki o zmogljivosti

Polnjenje do ravni Max = 167 ml vode; 198 ml plina

Polnjenje do ravni Min = 38 ml vode; 327 ml plina

Največji prehodni pretok = 180 l/min

Največji tlak = 100 cmH₂O

Uhajanje: < 5 ml/min pri 100 cmH₂O

Shranijiet zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Pogoji v okolju pri uporabi: Zmogljivost je preverjena pri sobni temperaturi na nadmorski višini 0 m.

Upornost proti pretoku

	Upornost proti pretoku (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Največje polnjenje komore	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Skladnost

	Skladnost (60cm H ₂ O)
Najmanjše polnjenje komore	0,5
Največje polnjenje komore	0,3

Najmanjša izhodna vlažnost: 33 mg/l v pogojih BTPS
OPOZORILO Glejte izhodne podatke za vlaženje v navodilu za uporabo dihalnega sistema. Poskrbite, da so tehnični podatki in podatki o zmogljivosti primerni za predvidenega bolnika in zdravljenje. Spremljajte morate prezračevanje bolnikov in življenjske znake.

Za dodatne informacije se obrnite na družbo Intersurgical – info@intersurgical.com.

POZOR Pripomoček lahko uporablja samo usposobljen zdravstveni delavec ali uporabnik, ki je bil ustrezno usposobljen za uporabo pripomočka s strani usposobljenega zdravstvenega delavca.

POZOR Ne raztegujte ali prerežite kompleta za polnjenje.

POZOR Pripomoček je bil preverjen za največ 14 dni uporabe.

POZOR Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z lokalnimi predpisi in protokoli o zdravstveni higieni in odlaganju odpadkov.

OPOZORILO Materiali, ki se uporabljajo v dihalnih poteh in povezani opremi, morda niso združljivi z anestetičnimi ali dihalnimi plini ter raztopinami/suspenzijami/emulzijami, ki niso bile ocenjene.

OPOZORILO Uporaba nebulatornih zdravil lahko povzroči spremembo barve komore in/ali vode.

OPOZORILO Ne uporabljajte sterilnih pripomočkov, če je ovojnina poškodovana. Za informacije glejte nalepko pripomočka.

OPOZORILO Uporaba tega sistema za dihanje s sistemi in dodatki, ki niso skladni z veljavnimi standardi ISO, lahko povzroči slabše delovanje.

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

OPOZORILO Ne uporabljajte izven predvidenih pogojev okolja, ki so opredeljeni v navodilu za uporabo vlažilnika. Uporaba pripomočka izven navedenih pogojev lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali povzroči telesno poškodbo.

Standardi

Pripomoček ustreza naslednjim ustreznim standardom:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetijska in dihalna oprema. Konični priključki. Vtiči in vtičnice.
- ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in osnovno delovanje opreme za vlaženje dihal.
- BS EN ISO 18190: Anestetijska in dihalna oprema. Splošne zahteve za dihalne poti in z njimi povezane naprave.

iv

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

PIEZĪME. Izsaidziet lietošanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus šajās lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un norādījumu pareiza neievērošana var radīt pacientam nopietnas traumas vai letālu iznākumu. Par nopietniem incidentiem jāziņo sakanā ar vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS Paziņojumā par BRĪDINĀJUMU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nāvējošas vai nopietnas traumas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Paziņojumā par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nelielas vai vidēji smagas traumas.

Apriksis. Automātiskās aizpildes mitrināšanas kamera ar pildījuma komplektu.

Paredzētais lietojums. Elpošanas gāzu mitrināšana pirms piegādes pacientam.

Paredzētais lietotājs. Driķst lietot kvalificēts medicīnas personāls. Šo izstrādājumu var lietot mājas aprūpes apstākļos. Atbilstoši kvalificētam medicīnas personālam ir jāsniedz norādījumi par pareizo

izmantošanu lietotājiem, kuri izmanto izstrādājumu mājas aprūpes apstākļos.

Indikācijas

Piemērots lietošanai slimnīcas apstākļos.

Piemērots lietošanai mājas aprūpes apstākļos.

Piemērots lietošanai kopā ar Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 and MR730 mitrinātājiem.

* Fisher and Paykel ir Fisher & Paykel® Healthcare Limited reģistrēta preču zīme.

Kontrindikācijas

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Šis izstrādājums nav piemērots lietošanai magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (magnetic-resonance imaging — MRI) vidē.

Pacientu kategorija. Paredzēts lietošanai pieaugušiem, pediatrijas un jaundzimušiem pacientiem.

Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas veicamās pārbaudes

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Lai pievienotu vai atvienotu sistēmu, veiciet piespiešanas un pagriešanas kustību.

BRĪDINĀJUMS Lai novērstu caurulīšu sistēmas atvienošanas lietošanas laikā, izmantojiet tikai tādas caurulītes, kuras atbilst attiecīgajam ISO standartiem.

BRĪDINĀJUMS Visi elpošanas sistēmas komponenti ir vizuāli jāpārbauda, kā arī jāpārbauda, vai tie funkcionē, vai nav radušās nopūdes un nosprostoju. Šīs pārbaudes jāveic tieši pirms lietošanas katram pacientam. Pārbaudiet, vai savienojumi ir droši.

BRĪDINĀJUMS Pēc elpošanas sistēmas un saistīto piederumu pilnas montāžas veiciet ventilatora

pašpārbaudi pirms lietošanas katram pacientam.

BRĪDINĀJUMS Pirms lietošanas skatiet visu pievienoto ierīču vai ierīču kombināciju atbilstošo dokumentāciju un lietošanas norādījumus.

BRĪDINĀJUMS Gādāji, lai mitrinātājs atrastos uz līdzenas virsmas (maksimālais slīpuma leņķis: < 10 grādi). Sk. a. attēlu.

BRĪDINĀJUMS Izmantojiet kameru tikai kopā ar sterilu, ielipošanai piemērotu ūdeni vai tā ekvivalentu.

Sagatavošana

1. Uzstādiet kameru

- Pabīdīet mitrināšanas kameru uz pamatnes augšējās plātnes un noņemiet zaļo aizsargkaseti no mitrināšanas kameras pieslēguma vietām. Sk. a.–3. attēlu.

2. Piestipriniet ūdens maisu pie mīta

- Izņemiet pildījuma komplektu no kasetnes, noņemiet sarkano vāciņu no smalles (sk. a.–1. attēlu) un pēc tam novietojiet maisu uz smalles (sk. a.–2. attēlu). Piekariet maisu tā, lai augstums (height — H) virs kameras būtu lielāks par maksimālo ventilatora spiedienu (Pmax) cmH₂O mērvienībās. Sk. a. attēlu.
- Gādāji, lai padeves līnija nebūtu saliekta, un pārliecinieties, vai kamera sāk piepildīties.
- Ja izmantojat stingru ūdens tvertni, atveriet smalles ventilācijas atveri. Sk. a.–4. attēlu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pirms ārstēšanas sākšanas pārliecinieties, vai padeves līnijā nav gaisa burbuļu.

3. Ieslēdziet mitrinātāja pamata ierīci

- Pārbaudiet, vai ir aktivizēts pareizais režīms.

Lietošanas laikā veicamās pārbaudes

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pirms ārstēšanas sākšanas un tās laikā pārbaudiet mitrinātāja kameras ūdens līmeni. Sk. a. attēlu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pirms ārstēšanas sākšanas un tās laikā pārbaudiet mitrinātāja statusu. Detalizētu informāciju skatiet mitrinātāja lietošanas norādījumos.

BRĪDINĀJUMS Ja ūdens līmenis pārsniedz maksimālo aizpildījuma līmeni, nomainiet mitrinātāju. Sk. a. attēlu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Ja lietojat zīdaiņiem paredzētu nazālu pastāvīgu pozitīvu elpceļu spiedienu ierīci (continuous positive airway pressure — CPAP), izmantojiet spiedienu infuzoru, lai spiediens tvertnes maisā pārsniegtu 140 cmH₂O. Pārbaudiet šķidruma līmeni pēc 2 minūtēm un lietošanas laikā.

BRĪDINĀJUMS Atklātas metāla virsmas var sakarst. Sk. a. attēlu.

BRĪDINĀJUMS Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

BRĪDINĀJUMS Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus, t.i., O₂ koncentrāciju, kura tiek mērīta piegādes vietā pacientam.

Lietošanas ilgums

Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Maksimālais lietošanas laiks ir 14 dienas. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanās risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un saulšānu.

Tehniskie un veiktspējas dati

Maksimālais aizpildījums = 167 ml ūdens; 198 ml gāzu
Minimālais aizpildījums = 38 ml ūdens; 327 ml gāzu
Maksimālā pārejas plūsma = 180 l/min
Maksimālais spiediens = 100 cmH₂O
Noplūde: < 5 ml/min pie 100 cmH₂O
Nedrīkst uzglabāt tiešos saules stāros.

Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Ekspluatācijas vides apstākļi: veiktspēja pārbaudīta iekšējās / apkārtējās vides temperatūrā jūras līmenī.

Pretestība plūsmai

	Pretestība plūsmai (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Maksimāli uzpildīts plūdiņš	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Atbilstība

	Atbilstība (60cm H ₂ O)
Minimāli uzpildīts plūdiņš	0,5
Maksimāli uzpildīts plūdiņš	0,3

Minimālā mitrināšanas izvade: 33 mg/l pie BTPS

BRĪDINĀJUMS Mitrināšanas izvades datus skatiet elpošanas sistēmas lietošanas norādījumos.

Pārliecinieties, vai tehniskie un veiktspējas dati ir piemēroti attiecīgajam pacientam ar ārstēšanai. Ir jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji.

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar uzņēmumu Intersurgical — rakstiet uz e-pasta adresi info@intersurgical.com.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Izstrādājumu drīkst

izmantot tikai kvalificēts medicīnas personāls vai lietotājs, kurš saņemis piemērotu ierīces lietošanas apmācību no kvalificēta medicīnas personāla.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Nestiepiet un negrieziet pildījuma komplektu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Šis izstrādājums ir apstiprināts lietošanas ilgumam, kas nepārsniedz 14 dienas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pēc lietošanas izstrādājums ir jāutilizē atbilstoši vietējiem veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidēšanas protokoliem un noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS Elpceļos un saistītā aprīkojumā izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anestēzijas vai elpošanas gāzēm, šķīdumiem/suspensijām/emulsijām, kas nav novērtētas.

BRĪDINĀJUMS Izsmidzinātā medikamentu lietošana var mainīt kameras un/vai ūdens krāsu.

BRĪDINĀJUMS Nelietojiet sterilus izstrādājumus, ja iepakojums ir bojāts; informāciju skatiet izstrādājuma etiķetē.

BRĪDINĀJUMS Lietojot šo elpošanas sistēmu kopā ar sistēmām un piederumiem, kuri neatbilst attiecīgajiem ISO standartiem, veiktspēja var būt samazināta. Lai nodrošinātu atbilstību, pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču vai to kombināciju atbilstošo dokumentāciju un lietošanas norādījumus.

BRĪDINĀJUMS Neizmantojiet, ja vides apstākļi neatbilst tiem, kuri norādīti mitrinātāja lietošanas norādījumos. Ierīces lietošana ārpus norādītā diapazona var ietekmēt terapijas kvalitāti vai traumēt pacientu.

Standarti

Izstrādājums atbilst tālāk minēto atbilstošo standartu prasībām.

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

- ISO 80601-2-74: Elektriskais medicīnas aprīkojums — konkrētas prasības par elpošanas mitrināšanas aprīkojuma pamata drošību un svarīgākajiem veiktspējas rādītājiem.
- BS EN ISO 18190: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Vispārīgas prasības elpceļu ierīcēm un saistītām ierīcēm.

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

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuse kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatused, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsistest ohuohutustest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

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

ETTEVAATUST: Teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kerget või keskmisi kehavigastusi.

Kirjeldus. Täitekomplektiga automaatse täitumisega niisutikamber.

Ettenähtud kasutus. Patsiendile manustatavate respiratorsete gaaside niisutamine.

Ettenähtud kasutaja. Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajale. Toode kasutatakse koduhoolduskeskkonnas. Kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, kes õpetavad koduhoolduskasutajatele seadme õiget kasutust.

Näidustused

Haiglas kasutamiseks.

Koduhoolduskeskkonnas kasutamiseks.

Kasutamiseks koos niisutitega Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 ja MR730.

* Fisher and Paykel on ettevõtte Fisher & Paykel® Healthcare Limited registreeritud kaubamärk.

Vastunäidustused

ETTEVAATUST See toode ei sobi kasutamiseks MRI-keskkonnas.

Patsiendikategooria. Ettenähtud kasutamiseks täiskasvanud, laps- ja vastsündinud patsientidel.

KASUTUSJUHE

Kasutusseelne kontrollimine

ETTEVAATUST Süsteemi ühendamisel või lahutamisel kasutage lükkamist ja keeramist.

HOIATUS Voolikutesüsteemi lahtitulemise vältimiseks kasutamise ajal kasutage ainult kohalduvatele ISO standarditele vastavaid voolikuid.

HOIATUS Vahetult enne iga patsiendi kasutamist tuleb hingamissüsteemi iga komponenti visuaalselt kontrollida ning veenduda selle töökorras olekus ning lekete ja ummistuse puudumises. Veenduge, et ühendused on kindlad.

HOIATUS Enne iga patsiendi kasutamist tehke pärast hingamissüsteemi ja seotud tarvikute täielikku paigaldamist ventilaatori enesetest.

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

HOIATUS Veenduge, et niisuti on tasasel pinnal, maksimaalne kallitusnurk on < 10 kraadi. Vt joonis a. **HOIATUS** Kasutage kambrit ainult sissehingamiseks sobiva steriilse vee või samaväärse ainega.

Ettevalmistus

1. Kambri paigaldamine

• Libistage niisutuskamber alusüksuse pealmisele plaadile ja eemaldage roheline kassett niisutuskambri portidelt. Vt joonis a–3.

2. Veekoti riputamine statiivi otsast

• Keerake täitekomplekt kasseti seest välja ja eemaldage nõelalt punane kork (vt joonis a–1), seejärel asetage nõel koti külge (vt joonis a–2). Riputage kott nii, et kõrgus (H) kambri kohal on suurem kui maksimaalne ventileeritav rõhk (Pmax) cmH₂O rõhu korral. Vt joonis a.

• Veenduge, et toitevoolik pole keerdus ja kamber hakkab täituma.

• Jäiga veemahuti korral avage nõela ava. Vt joonis a–4.

ETTEVAATUST: Enne raviprotseduuri algust alustamist veenduge, et toitevoolikus poleks õhumulle.

3. Niisuti põhiseadme sisselülitamine

• Veenduge, et aktiveeritud on õige režiim.

Kontrollimised kasutamise ajal

ETTEVAATUST Kontrollige niisutikambri veetaset enne raviprotseduuri alustamist ja selle käigus. Vt joonis a.

ETTEVAATUST Kontrollige niisuti olekut enne raviprotseduuri alustamist ja selle käigus. Lisateabe saamiseks vt niisuti kasutusjuhendit.

HOIATUS Asendage niisuti, kui veetase ületab maksimaalse täiteliini. Vt joonis a.

ETTEVAATUST Väikelapse ninakaudse CPAP-süsteemi kasutamisel kasutage rõhuinfuuserit, et tagada mahutikoti rõhk, mis ületab 140 cmH₂O. Kontrollige vedeliku tasemeid iga 2 minuti järel ja kasutamise ajal.

HOIATUS Metallpinnad võivad kokkupuute korral kuumad olla. Vt joonis a.

HOIATUS Jälgige raviprotseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

HOIATUS Jälgige ravi ajal patsiendi kliinilisi näitajaid, s.t hapniku kontsentratsiooni, mõdetuna patsiendile manustamise kohas.

Kasutuskestus

Ühekordselt kasutatav toode. Maksimaalne kasutuskestus on 14 päeva. Ärge korduskasutage. Korduskasutus kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele riskinaktumise, seadme rikke ja purunemise mõistes. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki või katki minna.

Tehnilised ja jõudlusandmed

Max täitekogus = 167 ml vett; 198 ml gaasi

Min täitekogus = 38 ml vett; 327 ml gaasi

Max ülekandevool = 180 l/min

Max rõhk = 100 cmH₂O

Leke: < 5 ml/min 100 cm H₂O juures

Hoiustage eemal otsesest päikesevalgusest.

Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Keskonna tööttingimused: kinnitatud toimivus toa-/ ümbritseval temperatuuril merepinna kõrgusel.

Voolutakistus

	Voolutakistus (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Kambri max täituvus	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Vastavus

	Vastavus (60cm H ₂ O)
Kambri minimaalne täituvus	0.5
Kambri maksimaalne täituvus	0.3

Niisuti minimaalsed väljundandmed 33 mg/l @ BTPS

HOIATUS Niisuti väljundandmeid vaadake

hingamissüsteemi kasutusjuhendist. Veenduge, et tehnilised ja jõudlusandmed on sobivad ettenähtud patsiendi ja ravi protseduuri jaoks. Jälgida tuleb patsiendi ventileerimist ja tervisenäitajaid. Lisateavet saate ettevõttest Intersurgical – info@intersurgical.com.

ETTEVAATUST Kasutada võivad ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad või kvalifitseeritud meditsiinitöötajalt vastava seadmekohase koolituse saanud kasutaja.

ETTEVAATUST Ärge venitage ega lõigake täitekomplekti.

ETTEVAATUST See toode on kinnitatud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva jooksul.

ETTEVAATUST Pärast kasutamist tuleb toode kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele tervishoiuhügieeni ja jäätmete kõrvaldamise protokollidele ja eeskirjadele.

HOIATUS Hingamisteedes või seotud seadmetes kasutatud materjalid ei pruugi ühilduda anesteetiliste või sissehingatavate gaaside, lahuste/suspensioonide/emulsiionidega, mida pole uuritud.

HOIATUS Nebuliseeritud ravimite kasutamine võib põhjustada kambri ja/või vee värvuse muutumise.

HOIATUS Ärge kasutage steriilseid tooteid,

kui pakend on kahjustunud. Teabe saamiseks lugege tootesilti.

HOIATUS Selle hingamissüsteemi kasutamine koos süsteemide ja tarvikutega, mis ei vasta ISO standarditele, võib põhjustada halvenenud toimivussäilitajaid. Enne kasutamist lugege ühilduvuse tagamiseks kõigi ühendatud seadmete või seadmete kombinatsiooni vastavaid dokumente ja juhiseid.

HOIATUS Ärge kasutage väljaspool määratletud keskkonnatingimusi vastavalt niisuti kasutusjuhendile. Seadme kasutamine väljaspool seda vahemikku võib mõjutada ravi kvaliteeti või vigastada patsienti.

Standardid

See toode vastab järgmistele asjakohastele standarditele:

- BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised konnektorid. Koonused ja pesad.
- ISO 8601-2-74: Elektrilised meditsiiniseadmed – Erinõuded esmasole ohtulisele ja respiratoorsele niisutiseadmete olulistele toimimisnäitajatele.
- BS EN ISO 18190: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Hingamisteede seadmete ja seotud seadmete üldnõuded.

bg

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: Разпространетите инструкции до всички местоположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докрай тези инструкции, включително предупрежденията. Неспазването на предупрежденията и инструкциите може да доведе до тежки наранявания 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.

Описание. Овлажнителна камера с автоматично пълнене с набор за пълнене.

Предназначение. За овлажняване на респираторните газове, подавани към пациента. **Целеви потребител.** За употреба от квалифициран медицински персонал. Този продукт може да се използва за медицинска помощ в домашни условия. Подходящо квалифициран медицински персонал трябва да инструктира потребителите в домашни условия относно правилната употреба.

Индикации

За употреба в болнична среда.

За употреба за медицинска помощ в домашни условия.

За употреба с овлажнителите Intersurgical

RMH7000, Fisher & Paykel® MR850 и MR730.

* Fisher and Paykel е регистрирана търговска марка на Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Противопоказания

ВНИМАНИЕ Този продукт не е подходящ за употреба в среда на ЯМР.

Категория на пациента. Предназначена за употреба при възрастни, педиатрични и неонатални пациенти.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверки преди употреба

ВНИМАНИЕ Когато свързвате или разединявате системата, прилагайте натиск и завъртане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ За да предотвратите разединяване на системата от тръби по време на употреба, използвайте единствено тръби в съответствие с приложимите ISO стандарти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Непосредствено преди употреба върху всеки пациент всеки компонент на дихателната система трябва да бъде визуално инспектиран и проверен за начина на функциониране, за течове и запушвания. Уверете се, че свързването е направено надеждно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на вентилатора след пълно сглобяване на дихателната система и свързаните с нея аксесоари.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинации от устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че овлажнителят е в хоризонтално положение, максимален ъгъл на накланяне < 10°. Вижте фигура а.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използвайте камерата само със стерилна вода, подходяща за инхалация, или подобна.

Подготовка

1. Поставяне на камерата

• Плъзнете камерата за овлажняване върху горната плоча на базовия модул и отстранете зелената касета от отворите на камерата за овлажняване. Вижте фигура а – 3.

2. Откачване на плика с вода от статива

• Развийте набора за пълнене от касетата и отстранете червената капачка от шипа (вижте фигура а – 1), след което пробийте плика (вижте фигура а – 2). Окачете плика така, че височината (Н) над камерата да е по-голяма от максималното вентилирано налягане (Pmax) в cmH₂O. Вижте фиг. а.

- Уверете се, че линията за подаване не е пречупена и че камерата започва да се пълни.
- Отворете вентилатора на шипа, когато използвате твърд резервоар за вода. Вижте фигура а – 4.

ВНИМАНИЕ: Преди започване на лечението се уверете, че в линията за подаване няма заседнали въздушни балони.

3. Включване на базовия модул на овлажнителя

- Уверете се, че е активиран правилният режим.

Проверки по време на употреба

ВНИМАНИЕ Проверявайте нивото на водата в овлажнителната камера преди началото и по време на лечението. Вижте фигура а.

ВНИМАНИЕ Проверявайте състоянието на овлажнителя преди началото и по време на лечението. За повече подробности вижте инструкциите за употреба на овлажнителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сменете овлажнителя, ако нивото на водата превиши линията за максимално запълване. Вижте фигура а.

ВНИМАНИЕ Когато използвате назални CPAP за бебета, моля, използвайте инфузатор с налягане, за да гарантирате, че налягането в плика на резервоара превишава 140 cmH₂O. Проверявайте нивата на течностите след 2 минути и по време на употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Металните повърхности могат да бъдат горещи, когато са открити. Вижте фигура а.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Следете клиничните показатели на пациента, т.е. концентрацията на O₂, измерена в момента на подаване към пациента, по време на лечението.

Продължителност на употреба

Продукт за еднократна употреба. Максимална продължителност на употреба – 14 дни. Да не се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациента по отношение на кръстосана инфекция и неизправност и нарушаване целостта на изделието. Почистването може да доведе до неизправност и счупване на устройството.

Технически данни и работни характеристики

Максимално пълнене = 167 ml вода; 198ml газ

Минимално пълнене = 38 ml вода; 327 ml газ

Максимален преходен поток = 180 l/min

Максимално налягане = 100 cmH₂O

Изтичане: < 5ml/min при 100cmH₂O

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Препоръчително съхранение при стайна

температура по време на указани

експлоатационен период на продукта.

Условия на външната среда по време на работа:

Характеристиките са проверени при стайна/околна температура при нулева надморска височина.

Съпротивление на потока

	Съпротивление на потока (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30l/ min	60l/ min	90l/ min	120l/ min
Макс. пълнене на камерата	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Съответствие

	Съответствие (60cm H ₂ O)
Мин. пълнене на камерата	0,5
Макс. пълнене на камерата	0,3

Мин. изходна влажност: 33 mg/l при BTPS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Моля, вижте инструкциите за

употреба на дихателната система за изходни данни на овлажнителя. 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.

За допълнителна информация се свържете с Intersurgical – info@intersurgical.com.

ВНИМАНИЕ Да се използва само от квалифициран медицински персонал или от потребител, подходящо обучен за употреба на изделието от квалифициран медицински персонал.

ВНИМАНИЕ Не разтягайте или режете набора за пълнене.

ВНИМАНИЕ Годността на този продукт е проверена за употреба с максимална продължителност от 14 дни.

ВНИМАНИЕ След употреба продуктът трябва да се изхвърли в съответствие с местните протоколи и разпоредби за здравеопазване, хигиена и изхвърляне на отпадъци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Материалите, използвани във въздушните пътища и свързаната апаратура, може да не са съвместими с анестетични или дихателни газове, разтвори/суспензии/емулсии, които не са били изследвани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на пулверизирани лекарства може да причини потъмняване на камерата и/или водата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте стерилни продукти, ако опаковката е повредена, за информация вижте етикета на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на тази система за дишане със системи и аксесоари, които не са в съответствие с приложимите ISO стандарти, може да доведе до влошаване на ефективността. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте при условия на околната среда, различни от посочените, съгласно инструкциите за употреба на овлажнителя. Използването на изделието извън този диапазон може да повлияе на качеството на терапията или да доведе до нараняване на пациента.

Стандарти

Този продукт съответства на следните съответни стандарти:

- BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване. Конични конектори. Конуси и гнезда.
- ISO 80601-2-74: Електромедицинска апаратура – специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на респираторно овлажняващото оборудване.

- BS EN ISO 18190: Анестезиращо и респираторно оборудване. Общи изисквания за въздушните пътища и свързаните устройства.

Uputstvo za upotrebu 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: Izjava o UPOZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

MERA OPREZA: Izjava o MERI OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakše ili umereno teške povrede.

Opis. Komora za ovlaživanje sa automatskim punjenjem, sa kompletom za punjenje.

Namena. Za ovlaživanje respiratornih gasova koji se isporučuju pacijentu.

Planirani korisnik. Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja. Ovaj proizvod može da se koristi u uslovima kućne nege. Adekvatno kvalifikovano medicinsko osoblje treba da pruži uputstva o pravilnoj upotrebi korisnicima kućne nege.

Indikacije

Za upotrebu u bolničkom okruženju.

Za upotrebu u uslovima kućne nege.

Za upotrebu sa ovlaživačima Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 i MR730.

* Fisher and Paykel je registrovana robna marka kompanije Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

MERA OPREZA Ovaj proizvod nije pogodan za upotrebu u MR okruženju.

Kategorija pacijenata. Namijenjeno za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata i novorođenčadi.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Provere pre upotrebe

MERA OPREZA Prilikom povezivanja ili odvajanja sistema primenite pokrete guranja i vrtanja.

UPOZORENJE Da biste sprečili isključivanje sistema cevi tokom upotrebe, koristite samo cevi koje ispunjavaju zahteve važećih ISO standarda.

UPOZORENJE Neposredno pre upotrebe na svakom pacijentu, svaka komponenta sistema za disanje mora da bude vizuelno pregledana i neophodno je proveriti njenu funkciju i da nema curenja i okluzija. Proverite da li su sve veze čvrste.

UPOZORENJE Obavite samostalno testiranje ventilatora nakon potpune montaže sistema za disanje i povezanog dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.

UPOZORENJE Pre upotrebe, konsultujte respektivnu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.

UPOZORENJE Pobrinite se da ovlaživač stoji ravno, sa maksimalnim uglom nagiba < 10 stepeni.

Pogledajte sliku a.

UPOZORENJE Komoru koristite isključivo sa sterilnom vodom pogodnom za inhalaciju ili ekvivalentnom.

Priprema

1. Postavite komoru

• Postavite komoru za vlaženje na gornju ploču osnovne jedinice i izvadite zelenu kasetu iz otvora za vlaženje. Pogledajte sliku a - 3.

2. Okačite kesu sa vodom na šipku

• Izvucite komplet za punjenje iz kasete i uklonite crveni poklopac sa šiljka (pogledajte sliku a - 1), a zatim probušite kesu šiljkom (pogledajte sliku a - 2).

Okačite kesu tako da visina (H) iznad komore bude veća od maksimalnog pritiska ventilacije (Pmax) u cmH₂O. Pogledajte sliku a.

• Proverite da se dovodna linija nije iskrivila i da li je komora počela da se puni.

• Otvorite ventil na šiljku kada koristite čvrst rezervoar za vodu. Pogledajte sliku a - 4.

MERA OPREZA: Pre otpočinjanja terapije proverite da u dovodnoj liniji nema zarobljenih mehurica vazduha.

3. Uključite osnovnu jedinicu ovlaživača

• Proverite da li je aktiviran ispravan režim.

Provere tokom upotrebe

MERA OPREZA Proverite nivo vode u komori za ovlaživanje pre nego što otpočnete terapiju i tokom terapije. Pogledajte sliku a.

MERA OPREZA Proverite status ovlaživača pre nego što otpočnete terapiju i tokom terapije.

Za više informacija pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača.

UPOZORENJE Zamenite ovlaživač ako nivo vode premašuje liniju maksimalnog punjenja. Pogledajte sliku a.

MERA OPREZA Kada primenjujete kontinuirani pozitivni pritisak u disajnim putevima (CPAP) kod odojčadi, koristite sistem za infuziju pod pritiskom da biste obezbedili da pritisak kese rezervoara bude veći od 140 cmH₂O. Proverite nivo tečnosti nakon 2 minuta i tokom upotrebe.

UPOZORENJE Metalne površine mogu biti vrole prilikom izlaganja. Pogledajte sliku a.

UPOZORENJE Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

UPOZORENJE Nadgledajte kliničke parametre pacijenta tokom terapije, npr. koncentraciju O₂ izmerenu na tački isporuke prema pacijentu.

Trajanje upotrebe

Proizvod za jednokratnu upotrebu. Maksimalno trajanje upotrebe je 14 dana. Ne upotrebljavati ponovo. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

Tehnički i podaci o performansama

Maksimalno punjenje = 167 ml vode; 198 ml gasa

Minimalno punjenje = 38 ml vode; 327 ml gasa

Maksimalni privremeni protok = 120 l/min

Maksimalni pritisak = 100 cmH₂O

Čuvenje: < 5 mL/min na 100 cmH₂O

Čuje da su direktne sunčeve svetlosti.

Preporučeno skladištenje na sopstvenom vremenu za određeni proizvod roka trajanja proizvoda.

Uslovi za rad vezani za okruženje: Učinak je potvrđen na sobnoj temperaturi / temperaturi okruženja na nivou mora.

Otpornost protoku

	Otpornost protoku (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Maks. punjenje komore	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Uskaldenost

	Uskaldenost (60cm H ₂ O)
Min. punjenje komore	0,5
Maks. punjenje komore	0,3

Min. izlaz vlaženja: 33 mg/l BTPS

UPOZORENJE Podatke o izlaznim vrednostima ovlaživača potražite u uputstvu za upotrebu sistema za disanje. Proverite da li tehnički i podaci o performansama odgovaraju planiranom pacijentu i terapiji.

Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znake pacijenta.

Za više informacije obratite se kompaniji Intersurgical – info@intersurgical.com.

MERA OPREZA Za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja ili korisnika koji je adekvatno obučen za korišćenje medicinskog sredstva od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

MERA OPREZA Nemojte rastezati ili seći komplet za punjenje.

MERA OPREZA Ovaj proizvod je verifikovan za upotrebu u maksimalnom trajanju od 14 dana.

MERA OPREZA Proizvod nakon upotrebe mora da se odloži u skladu sa lokalnim protokolima i propisima o zdravstvenoj nezi, higijeni i odlaganju otpada.

UPOZORENJE Materijali koji se koriste u vazdušnim putevima i povezanoj opremi možda nisu kompatibilni

sa anestetiskim ili respirabilnim gasovima, rastvorima/ suspenzijama/emulzijama koji nisu procenjeni.

UPOZORENJE Upotreba lekova u obliku raspršivača može da dovede do promene boje komore i/ili vode.

UPOZORENJE Ne koristite sterilne proizvode ako je pakovanje oštećeno; potražite informacije na nalepnici proizvoda.

UPOZORENJE Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa sistemima i priborom koji nije usklađen s primenljivim ISO standardima može dovesti do smanjenog učinka. Pre upotrebe, konsultujte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja da biste obezbedili kompatibilnost.

UPOZORENJE Nemojte da koristite van naznačenih uslova okoline, u skladu s uputstvom za upotrebu ovlaživača. Korišćenje uređaja izvan tih granica može uticati na kvalitet terapije ili povređivanja pacijenta.

Standardi

Ovaj proizvod ispunjava zahteve sledećih važećih standarda:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetska i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice.
- ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema – Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse respiratorne opreme za ovlaživanje.
- BS EN ISO 18190: Anestetska i respiratorna oprema. Opšti zahtevi za vazdušne puteve i povezane uređaje.

ro

Instrukcije za upotrebu su dostupne individualno. Svaka kutija sadrži jedan primerak uputstva za upotrebu, koje treba čuvati na sigurnom mestu. Za više informacija posetite našu veb stranicu.

NOTA: Distribucija instrukcija za upotrebu u svim delovima sveta. Ove instrukcije su namenjene korisnicima koji su obučeni za upotrebu ovog sistema. Ove instrukcije ne mogu biti potpuno iscrpne. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

Indikacije

Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znake pacijenta.

Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znake pacijenta.

Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znake pacijenta.

Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znake pacijenta.

Contraindikacije

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

Verifikacija pre upotrebe

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

AVERTIZACIJE: Ove avertizacije su namenjene da upozore na potencijalne opasnosti koje mogu nastati tokom upotrebe ovog sistema. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

Pregled

1. Montaža kamere

• Gledajte kameru da umontirate na platu iznad pacijenta. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

2. Suspendiranje punga na vodu

• Desfuzirajte set za upotrebu od vodu i posetite našu veb stranicu. Pročitajte i druge dokumente koji se odnose na ovaj sistem.

fie mai mare decât presiunea ventilată maximă (Pmax) în cm H₂O. Consultați Figura a.

• Asigurați-vă că linia de alimentare nu este îndoită și camera începe să se umple.

• Deschideți orificiul ventilare al vârfului atunci când utilizați rezervorul de apă rigid. Consultați Figura a-4.

ATENȚIONARE: Asigurați-vă că linia de alimentare nu are bule de aer captive înainte de începerea tratamentului.

3. Porniți unitatea de bază a umidificatorului

• Asigurați-vă că este activat modul corect.

Verificări în timpul utilizării

ATENȚIONARE Verificați nivelul apei din camera de umidificare înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia. Consultați Figura a.

ATENȚIONARE Verificați starea umidificatorului înainte de a începe tratamentul și în timpul acestuia. Consultați instrucțiunile de utilizare a umidificatorului pentru mai multe detalii.

AVERTIZARE Înlocuiți umidificatorul dacă nivelul apei depășește linia de umplere maximă. Consultați Fig. a.

ATENȚIONARE Atunci când utilizați CPAP nazal pentru copii mici, utilizați un infuzor cu presiune pentru a vă asigura că presiunea pungii-rezervor depășește 140 cm H₂O. Verificați nivelurile de fluid după 2 minute și în timpul utilizării.

AVERTIZARE Suprafețele metalice pot fi fierbinți atunci când sunt expuse. Consultați Figura a.

AVERTIZARE Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

AVERTIZARE Monitorizați în timpul tratamentului parametrii clinici ai pacientului, adică valoarea concentrației de O₂ măsurată la punctul de livrare către pacient.

Durată de utilizare

Produs de unică folosință. Durata maximă de utilizare este de 14 zile. Nu reutilizați. Reutilizarea periclitează siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

Date tehnice și de performanță

Umplere max. = 167 ml apă; 198 ml gaz

Umplere min. = 38 ml apă; 327 ml gaz

Debit tranzitoriu maxim = 180 l/min

Presiune max. = 100 cm H₂O

Scurgere: < 5 ml/min la 100 cm H₂O

A se depozita ferit de lumina solară directă.

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Condiții de funcționare: Performanțe verificate la temperatura camerei/ambiantă la nivelul mării.

Rezistență la debit

	Rezistență la debit (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Umplere maximă cameră	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Conformitate

	Conformitate (60cm H ₂ O)
Umplere minimă cameră	0,5
Umplere maximă cameră	0,3

Ieșire minimă umidificare: 33 mg/l la BTPS

AVERTIZARE Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de respirație pentru datele de ieșire ale umidificării. Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță sunt adecvate pentru pacientul și tratamentul prevăzute.

Ventilarea pacientului și semnele vitale trebuie monitorizate.

Pentru informații suplimentare, contactați

Intersurgical – info@intersurgical.com.

ATENȚIONARE Numai pentru utilizare de către personal medical calificat sau un utilizator instruit corespunzător pentru utilizarea dispozitivului de către personal medical calificat.

ATENȚIONARE Nu întindeți și nu tăiați setul de umplere.

ATENȚIONARE Acest produs a fost verificat pentru o durată de utilizare maximă de 14 de zile.

ATENȚIONARE După utilizare, produsul trebuie scos din uz în conformitate cu protocoalele și reglementările locale privind igiena medicală și eliminarea deșeurilor.

AVERTIZARE Materialele utilizate în căile respiratorii și în echipamentele aferente pot să nu fie compatibile cu gaze anestezice sau respirabile și soluții/suspensii/emulsii care nu au fost evaluate.

AVERTIZARE Utilizarea medicamentelor nebulizate poate cauza decolorarea camerei și/sau a apei.

AVERTIZARE Nu utilizați produse sterile dacă ambalajul este deteriorat; consultați eticheta produsului pentru informații.

AVERTIZARE Utilizarea acestui sistem de respirație cu sisteme și accesorii care nu respectă standardele ISO aplicabile poate cauza degradarea performanțelor. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate pentru asigurarea compatibilității.

AVERTIZARE Nu utilizați în afara condițiilor de mediu specificate, conform instrucțiunilor de utilizare (IU) pentru umidificator. Folosirea dispozitivului în afara acestor intervale poate afecta calitatea terapiei sau poate cauza vătămarea pacientului.

Standarde

Acest produs este în conformitate cu următoarele standarde relevante:

- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratorii. Conectori conici. Conuri și prize.
- ISO 80601-2-74: Echipamente electrice medicale – Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de umidificare respiratorii.

- BS EN ISO 18190: Echipamente anestezice și respiratorii. Cerințe generale pentru căile aeriene și dispozitivele aferente.

sk

Návod na použitie 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: Pokyny poskytnite všetkým prevádzkám, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom.

Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane

výstrah a upozornení. Nesprávne dodržanie 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 mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá,

ak sa jej nezabrání, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

Popis: Zvlhčovacia komora s automatickým plnením s plniacou súpravou.

Zamýšľané použitie: Zvlhčovanie dýchacích plynov prívádzaných k pacientovi.

Zamýšľaný používateľ: Na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi. Tento výrobok sa môže použiť v domácej starostlivosti. Náležite kvalifikovaný zdravotnícky personál, ktorý poučí používateľov v domácej starostlivosti o správnom používaní.

Indikácie

Na použitie v nemocničnom prostredí.

Na použitie pri domácej starostlivosti.

Na použitie so zvlhčovacími Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 a MR730.

* Fisher and Paykel je registrovaná ochranná známka spoločnosti Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikácie

UPOZORNENIE Tento výrobok nie je vhodný na použitie v prostredí MRI.

Kategória pacientov: Určené na použitie u dospelých pacientov, pediatrických pacientov a novorodencov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Kontroly pred použitím

UPOZORNENIE Pri pripájaní a odpájaní systému používajte zatlačenie a otočenie.

VÝSTRAHA Aby počas používania nedošlo k rozpojeniu systému hadičiek, používajte iba hadičky spĺňajúce príslušné normy ISO.

VÝSTRAHA Bezprostredne pred použitím na každom pacientovi je nutné každú zložku dýchacieho systému preskúmať a skontrolovať funkciu, tesnosť a oklúziu. Skontrolujte, či sú pripojenia zabezpečené.

VÝSTRAHA Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku ventilátora po kompletnej montáži dýchacieho systému a príslušného prísľušenstva.

VÝSTRAHA Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návod na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

VÝSTRAHA Dbajte na to, aby bol zvlhčovač vo vodorovnej polohe; maximálny uhol sklonu < 10°. Pozri obrázok a.

VÝSTRAHA V komore používajte iba sterilnú vodu vhodnú na použitie v dýchacích prístrojoch.

Príprava

1. Nasadíte komoru

• Nasuňte zvlhčovaciu komoru na vrchnú dosku základnej jednotky a odstráňte zelenú kazetu z portov zvlhčovacej komory. Pozri obrázok a – 3.

2. Zaveste vak s vodou na stojan

• Odviňte plniacu súpravu z kazety, odstráňte z hrotu červený uzáver (pozri obrázok a – 1) a potom hrot vpichnete do vaku (pozri obrázky a – 2). Vak zaveste tak, aby bola výška (H) nad komorou väčšia než maximálny ventilačný tlak (Pmax) v cmH₂O. Pozri obrázok a.

• Uistite sa, že prírodná hadička nie je zalomená a komora sa začína plniť.

• Ak používate tuhú vodnú nádržku, otvorte vzduchový otvor na hrote. Pozri obrázok a – 4.

UPOZORNENIE: Pred začatím liečby sa uistite, že v prírodnej hadičke nie sú zachytené vzduchové bubliny.

3. Zapnite základnú jednotku zvlhčovača

• Uistite sa, že je aktivovaný správny režim.

Kontroly počas používania

UPOZORNENIE Pred začatím a počas liečby kontrolujte hladinu vody vo zvlhčovacej komore. Pozri obrázok a.

UPOZORNENIE Pred začatím a počas liečby kontrolujte stav zvlhčovača. Podrobnejšie informácie si prečítajte v návode na použitie zvlhčovača.

VÝSTRAHA Ak hladina vody prevyšuje rysku maximálneho objemu, vymeňte zvlhčovač. Pozri obrázok a.

UPOZORNENIE Pri používaní dojčenskej nosovej masky CPAP používajte tlakový infuzor, aby ste zaistili, že tlak v zásobnom vaku bude vyšší ako 140 cmH₂O. Po 2 minútach a počas používania kontrolujte hladinu kvapalín.

VÝSTRAHA Odkryté kovové povrchy môžu byť horúce. Pozri obrázok a.

VÝSTRAHA Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

VÝSTRAHA Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta, t. j. merajte koncentráciu O₂ v mieste dodávania pacientovi.

Dĺžka používania

Výrobok na jedno použitie. Maximálna dĺžka použitia 14 dní. Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o križovú infekciu a poruchu a poškodenie zariadenia. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu zariadenia.

Technické údaje a parametre

Max. objem = 167 ml vody; 198 ml plynu

Min. objem = 38 ml vody; 327 ml plynu

Max. krátkodobý prietok = 180 l/min

Max. tlak = 100 cmH₂O

Únik: < 5 ml/min pri 100 cmH₂O

Skladujte mimo priameho slnečného žiarenia.

Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku. Podmienky prevádzkového prostredia: Výkonnosť overená pri izbovej okolitej teplote v nulovej nadmorskej výške.

Odpor voči prúdeniu

	Odpor voči prúdeniu (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Max. naplnenie komory	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Kompliancia

	Kompliancia (60cm H ₂ O)
Min. naplnenie komory	0,5
Max. naplnenie komory	0,3

Min. zvlhčovací výkon: 33 mg/l pri BTPS

VÝSTRAHA Údaje o zvlhčovacom výkone si prečítajte v návode na použitie dýchacieho systému. Uistite sa, že technické údaje a parametre sú vhodné pre zamýšľaného pacienta a jeho liečbu.

Monitorujte dýchanie pacienta a jeho vitálne funkcie.

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Intersurgical: info@intersurgical.com.

UPOZORNENIE Určené na použitie iba kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi alebo osobami, ktoré boli na používanie zariadenia náležite vyškoľené kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi.

UPOZORNENIE Plniacu súpravu nenatáhuje ani nestrihajte.

UPOZORNENIE Tento výrobok má overenú funkčnosť počas 14 dní používania.

UPOZORNENIE Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi protokolmi a predpismi o hygiene a likvidácii odpadu.

VÝSTRAHA Materiály používané v dýchacích cestách

a súvisiacich zariadeniach nemusia byť kompatibilné s anestetikami alebo dýchateľnými plynmi, roztokmi/suspenziami/emulziami, ktoré neboli hodnotené.

VÝSTRAHA Používanie liekov môže spôsobiť zmenu farby komory a/alebo vody.

VÝSTRAHA Sterilné výrobky nepoužívajte, ak majú poškodený obal; prečítajte si informácie na štítku výrobku.

VÝSTRAHA Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii s príslušenstvom a systémami, ktoré nespĺňajú príslušné normy ISO, 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 kompatibilité.

VÝSTRAHA Nepoužívajte v prostredí, ktoré nespĺňa

podmienky predpísané v návode na použitie zvlhčovača. Používanie zariadenia mimo tohto rozsahu môže negatívne ovplyvniť kvalitu liečby alebo poškodiť zdravie pacienta.

Standards

Tento výrobok spĺňa tieto normy:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a dýchacie prístroje. Kuželové spojky. Vonkajšie a vnútorné kužele.

- ISO 80601-2-74: Zdravotnícke elektrické zariadenia – konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre dýchacích prístrojov so zvlhčovaním.

- BS EN ISO 18190: Anestetické a dýchacie prístroje. Všeobecné požiadavky na dýchacie cesty a súvisiace zariadenia.

hr

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: Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti pročitajte upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepriдрžavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne. **Opis.** Komora za ovlaživanje s automatskim punjenjem i kompletom za punjenje.

Namjena. Za ovlaživanje respiracijskih plinova koje udiše pacijent.

Ciljani korisnik. Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja. Ovaj se proizvod može upotrebljavati u okruženju kućne njege.

Odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora obučiti korisnike u sklopu kućne njege ispravnoj uporabi.

Indikacije

Za uporabu u bolničkom okruženju.

Za uporabu u okruženju kućne njege.

Za uporabu s ovlaživačima Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 i MR730.

* Fisher and Paykel jest registrirani zaštitni znak tvrtke Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

OPREZ Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu u MR okruženju.

Kategorija pacijenta. Namijenjeno za uporabu s odraslim, pedijatrijskim i novorođenim pacijentima.

UPUTE ZA UPORABU

Provjere prije uporabe

OPREZ Sustav spojite i isključite pokretima guranja i otkretanja.

UPOZORENJE Kako bi se spriječilo isključivanje sustava cijevi tijekom uporabe, upotrebljavajte samo cijevi sukladne s primjenjivim normama ISO.

UPOZORENJE Svaka komponenta sustava za disanje mora se vizualno pregledati te joj se mora provjeriti funkcija kao i postojanje curenja i začepjenja neposredno prije uporabe na svakom pacijentu.

Priključci moraju biti stabilni.

UPOZORENJE Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samoispihtavanje respiratora nakon potpunog sklopanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.

UPOZORENJE Prije uporabe posavjetujte se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

UPOZORENJE Provjerite je li ovlaživač u ravnom položaju, maksimalni kut nagiba < 10°. Vidi sliku a.

UPOZORENJE Komoru upotrebljavajte samo sa sterilnom vodom koja je sigurna za udisanje ili jednakovrijednom tekućinom.

Priprema

1. Postavite komoru

- Gurnite posudu za ovlaživanje na gornju ploču osnovne jedinice i uklonite zelenu kasetu iz otvora posude za ovlaživanje. Vidi sliku a – 3.

2. Objesite vrećicu s vodom na stalak

- Odvijte komplet za punjenje s kasete i uklonite crvenu kapicu sa šiljka (vidi sliku a – 1), zatim umetnite šiljak u vrećicu (vidi sliku a – 2). Objesite vrećicu tako da visina (H) iznad komore bude veća od maksimalnog ventiliranog tlaka (Pmax) u cmH₂O. Vidi sliku a.

- Provjerite ima li savijanja na cjevčici dobave i puni li se komora.

- Otvorite otvor šiljka kada upotrebljavate čvrsti spremnik za vodu. Vidi sliku a – 4.

OPREZ: Provjerite ima li mjehurića zraka u dobavnoj cjevčici prije početka terapije.

3. Uključite baznu jedinicu ovlaživača

- Provjerite je li aktiviran ispravan način rada.

Provjerite tijekom uporabe

OPREZ Provjerite razinu vode u komori za ovlaživanje prije početka i tijekom terapije. Vidi sliku a.

OPREZ Provjerite stanje ovlaživača prije početka i tijekom terapije. Pogledajte Upute za uporabu za ovlaživač da biste saznali više informacija.

UPOZORENJE Zamijenite ovlaživač ako razina vode premaši liniju maksimalnog punjenja. Vidi sliku a.

OPREZ Kada upotrebljavate nazalni CPAP za dojenčad koristite se infuzorom pod tlakom tako da tlak vrećice spremnika premaši 140 cmH₂O. Provjerite razine tekućine nakon 2 minute i tijekom uporabe.

UPOZORENJE Metalne površine mogu biti vruće kada nisu pokrivene. Vidi sliku a.

UPOZORENJE Pratite pacijentove kliničke parametre tijekom terapije.

UPOZORENJE Pratite pacijentove kliničke parametre, tj. koncentraciju O₂ izmjerenu na mjestu isporuke

pacientu, tijekom terapije.

Trajanje uporabe

Proizvod za jednokratnu uporabu. Maksimalno trajanje uporabe jest 14 dana. Nemojte ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije te kvara i loma uređaja. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

Tehnički podaci i podaci o učinku

Maksimalno punjenje = 167 ml vode; 198 ml plina

Minimalno punjenje = 38 ml vode; 327 ml plina

Maks. prolazni protok = 180 L/min

Maksimalni tlak = 100 cmH₂O

Curenje: < 5mL/min na 100cmH₂O

Ne skladištiti na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Vanjski uvjeti potrebni za rad: Učinak je provjeren na sobnoj temperaturi / temperaturi okoline u visini razine mora.

Otpornost na protok

	Otpornost na protok (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. punjenje komore	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Sukladnost

	Sukladnost (60cm H ₂ O)
Min. punjenje komore	0,5
Maks. punjenje komore	0,3

Min. iznos ovlaživanja: 33 mg/L pri BTPS

UPOZORENJE Pogledajte Upute za uporabu za sustav disanja da biste saznali podatke o postignutom ovlaživanju. Provjerite jesu li tehnički podaci i podaci o učinku ispravni za planiranog pacijenta i liječenje. Potrebno je pratiti ventilaciju pacijenta i vitalne znakove. Za dodatne informacije kontaktirajte Intersurgical: info@intersurgical.com.

OPREZ Ovim proizvodom smije rukovati samo kvalificirano medicinsko osoblje ili korisnik kojeg je za korištenje proizvoda na odgovarajući način osposobilo kvalificirano medicinsko osoblje.

OPREZ Nemojte istegnuti ili prerezati komplet za punjenje.

OPREZ Za ovaj je proizvod potvrđeno maksimalna uporaba od 14 dana.

OPREZ Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim zdravstvenim higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.

UPOZORENJE Materijali koji se koriste u zračnim putovima i povezanoj opremi možda nisu kompatibilni s anestetikom ili plinovima koji se udišu te otopinama/suspenzijama/emulzijama koji još nisu procijenjeni.

UPOZORENJE Korištenje nebuliziranih lijekova može uzrokovati diskoloraciju komore i/ili vode.

UPOZORENJE Nemojte se koristiti sterilnim proizvodima ako je oštećena ambalaža, informacije možete pronaći na oznaci proizvoda.

UPOZORENJE Uporaba ovog sustava za disanje sa sustavima i dodatnim priborom koji nisu u skladu s primjenjivim normama ISO može uzrokovati slabiji učinak. 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.

UPOZORENJE Nemojte upotrebljavati izvan navedenih okolišnih uvjeta, u skladu s Uputama za uporabu za ovlaživač. Uporaba uređaja izvan tog raspona može se odraziti na kvalitetu terapije ili ozlijediti pacijenta.

Norme

Ovaj je proizvod usklađen sa sljedećim relevantnim normama:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetička i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice.
- ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema: posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke respiracijske opreme za ovlaživanje.
- BS EN ISO 18190: Anestetička i respiracijska oprema. Opći zahtjevi za zračne putove i povezane uređaje.

tr

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

NOT: Talimatları ürünün kullanıldığı tüm konumlarla ve tüm talimatlara dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünün kullanmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarılara, ikazlara ve talimatlara gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DIKKAT: DIKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Açıklama. Dolu setli, otomatik dolumlu nemlendirme haznesi.

Kullanım amacı. Hastaya iletilen solunum gazlarını nemlendirmek.

Ürünün kullanılması amaçlanan kullanıcı. Kalifiye

tıbbi personel tarafından kullanılabilir. Bu ürün, evde bakım ortamında kullanılabilir. Uygun niteliklere sahip tıbbi personelin, ürünün evde kullanacak kişilere ürünün doğru kullanımı konusunda bilgi vermesi gerekir.

Endikasyonlar

Hastane ortamında kullanım için geliştirilmiştir. Evde bakım ortamında kullanım için geliştirilmiştir. Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 ve MR730 nemlendiriciler ile kullanıma uygundur.

* Fisher and Paykel, Fisher & Paykel® Healthcare Limited şirketinin seçilmiş bir ticari markasıdır.

Kontrendikasyonlar

DIKKAT Bu ürün, MRI ortamında kullanıma uygun değildir.

Hasta kategorisi. Yetişkin, pediyatrik ve yenidoğan hastalarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Öncesi Kontroller

DIKKAT Sistemi bağlarken veya bağlantısını keserken itme ve çevirme hareketi yapın.

UYARI Kullanım sırasında tüp sisteminin bağlantısının kesilmesini önlemek için yalnızca geçerli ISO standartlarına uygun tüpleri kullanın.

UYARI Solunum sisteminin her bileşeni, her bir hasta üzerinde kullanılmadan hemen önce çalışma, sızıntı

ve tıkanıklık yönünden görsel olarak kontrol edilmelidir. Bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.

UYARI Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce solunum cihazında kendinizi test işlemi başlatın.

UYARI Tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

UYARI Nemlendiricinin düz konumda ve maksimum eğilme açısının < 10 derece olduğundan emin olun. Bkz. şekil a.

UYARI Hazneyi yalnızca nefes almak için uygun steril su veya eşdeğeriyle kullanın.

Hazırlama

1. Hazneyi takma

- Nemlendirme çemberini ana ünite üst plakasına kaydırın ve yeşil kaseti nemlendirme çemberini portlarından çıkarın. Bkz. şekil a - 3.

2. Su torbasını direkten sarkıtın

Doldurma setini kasetten sökün ve kırmızı kapağı çubuktan çıkarın (bkz. şekil a - 1). Ardından torbayı çubuğa takın (bkz. şekil a - 2). Torbayı, haznenin üstündeki yüksekliği (H), cmH₂O cinsinden maksimum havalandırma basıncından yüksek olmasını sağlayacak biçimde asın. Bkz. şekil a.

- Besleme hattının bükülmediğinden ve haznenin dolmaya başladığından emin olun.
- Sert su rezervuarını kullanırken çubuk vanasını açın. Bkz. şekil a - 4.

DIKKAT: Tedaviye başlamadan önce besleme hattında sıkışmış hava kabarcıklarının olmadığından emin olun.

3. Nemlendirici ana ünitesini açma

- Doğru modun etkinleştirildiğinden emin olun.

Kullanım sırasında kontroller

DIKKAT Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında nemlendirme haznesinin su seviyesini kontrol edin. Bkz. şekil a.

DIKKAT Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında nemlendiricinin durumunu kontrol edin. Ayrıntılar için nemlendirici Kullanım Talimatlarını inceleyin.

UYARI Su seviyesinin maksimum doldurma çizgisini geçmesi durumunda, nemlendiriciyi değiştirin. Bkz. şekil a.

DIKKAT Bebek nazal CPAP'ini kullanırken rezervuar poşeti basıncının 140 cmH₂O düzeyini geçmemesini sağlamak için lüften basınçlı infüzyon torbası kullanın. 2 dakika sonra ve kullanım sırasında sıvı seviyesini kontrol edin.

UYARI Metal yüzeyler açıkta kaldığında ısınabilir. Bkz. şekil a.

UYARI Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

UYARI Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini, yani hastaya iletim noktasında ölçülen O₂ yoğunluğunu takip edin.

Kullanım süresi

Ürün tek kullanımlıktır. Maksimum kullanım süresi 14 gündür. Ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, capraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma yönünden hasta güvenliğini tehdit oluşturur. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

Teknik veriler ve performans verileri

Maksimum doldurma = 167 ml su; 198 ml gaz

Minimum doldurma = 38 ml su; 327 ml gaz

Maksimum geçici akış = 180 L/dakika

Maksimum basınç = 100 cmH₂O

Sızıntı: 100cmH₂O'da < 5mL/dak

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklayın.

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

Ortam Çalışma Koşulları: Performans, oda/ortam sıcaklığında, deniz seviyesinde doğrulanmıştır.

Akış Direnci

	Akış Direnci (cm H ₂ O)					
	2.5 L/ dakika	15 L/ dakika	30 L/ dakika	60 L/ dakika	90 L/ dakika	120L/ dakika
Maks. Hazne Doluluğu	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Uygunluk

	Akışta Uygunluk (60cm H ₂ O)
Min. Hazne Doluluğu	0,5
Maks. Hazne Doluluğu	0,3

Min. Nemlendirme çıkışı: 33 mg/L @ BTPS

UYARI Nemlendirme çıkışı verileri için lütfen solunum sistemi Kullanım Talimatlarını inceleyin. Teknik verilerin ve performans verilerinin, ilgili hasta ve tedavi için uygun olduğundan emin olun.

Hasta solunumu ve hayatı belirtileri takip edilmelidir.

Daha fazla bilgi için Intersurgical — info@intersurgical.com ile iletişime geçin.

DIKKAT Yalnızca kalifiye bir tıbbi personel veya kalifiye bir tıbbi personelin uygun bir biçimde eğittiği bir kullanıcı tarafından kullanılabilir.

DIKKAT Doldurma setini esnetmekten veya keşmekten kaçının.

DIKKAT Bu ürün, en fazla 14 günlük kullanım için onaylanmıştır.

DIKKAT Ürünün kullanıldıktan sonra, yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edilmesi gerekir.

UYARI Solunum yolları ve ilgili ekipmanlarda kullanılan malzemeler, değerlendirilmemesi anestezi gazları veya solunabilir gazlar, çözültüler/süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayabilir.

UYARI Sislenmiş ilaçların kullanılması, haznenin ve(ya) suyun renginin değişmesine yol açabilir.

UYARI Ambalajı zarar görmüş steril ürünleri kullanmayın ve bilgi için ürün etiketine başvurun.

UYARI Bu solunum sisteminin geçerli ISO standartlarına uygun olmayan sistemler ve aksesuarlarla kullanılması, performans kaybına yol açabilir. Uyumluluğu sağlamak için tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

UYARI Nemlendirici Kullanım Talimatlarında belirtilen çevre koşulları dışında kullanmayın. Cihazı bu koşullar dışında kullanmak, tedavi kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Standartlar

Bu ürün, aşağıdaki ilgili standartlara uygundur:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezi ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve yuvaları.
- ISO 80601-2-74: Elektrikli tıbbi ekipmanlar — Nemlendirici solunum ekipmanlarının temel güvenlik ve performansı için özel gereklilikler.
- BS EN ISO 18190: Anestezi ve solunum ekipmanları. Solunum yolları ve ilgili cihazlara ilişkin genel gereksinimler.

取扱説明書は個人に提供されません。提供される取扱説明書は1箱あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。ご依頼により、追加のコピーをご提供します。

注意: 取扱説明書は、すべての製品の保管場所と、すべてのユーザー様に配布してください。取扱説明書は製品の安全な使用のための重要な情報を含んでいます。本品を使用する前に、警告及び注意を含め、取扱説明書をすべてお読みください。警告、注意及び使用方法に正しく従わないと、患者の重篤な傷害や死亡につながる恐れがあります。重篤なインシデントは、自治体の方針に従って報告してください。

警告: 警告の記述は、回避できなければ死亡や重症・傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

注意: 注意の記述は、回避できなければ軽症や中程度の傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

説明: フィルセットを備えた自動充填加湿器チャンパ。

使用目的: 患者に供給される呼吸ガスを加湿します。

対象とするユーザー: 資格のある医療スタッフが使用します。

この製品は在宅医療で使用できます。適切な資格のある医療スタッフが正しい使用法を在宅医療の利用者に指導します。

適応

病院環境での使用。

在宅医療での使用。

Intersurgical PMH7000、Fisher & Paykel® MR850、

MR730加湿器との併用。

* Fisher and PaykelはFisher & Paykel® Healthcare Limitedの登録商標です。

禁忌

注意: この製品はMRI環境での使用には適していません。

患者カテゴリー: 成人、小児、および新生児の患者での使用が対象。

IFU

使用前の確認

注意: システムを接続したり取り外したりする場合は、押ししたり捻ったりします。

警告: 使用中のチューブシステムの断線を防ぐため、適用ISO規格に準拠したチューブのみを使用してください。

警告: それぞれの患者に使用する直前に、呼吸システムのすべての構成部品を視検し、機能、漏れ、閉塞がないかを確認しなければなりません。しっかりと接続されていることを確認してください。

警告: それぞれの患者に使用する前に、呼吸システムと関連のアクセサリを完全に組み立ててから、ベンチレータの自己テストを実施してください。

警告: 使用する前に、接続されたすべての装置や装置の組み合わせによる使用について、個々の文書と説明書を参照してください。

警告: 必ず加湿器を水平に配置し、最大傾斜角が $< 10^\circ$ になるようにしてください。図aを参照してください。

警告: チャンパは吸入に適した滅菌水または同等物とのみ使用してください。

準備

1. チャンパをはめる

・チャンパを加湿器のトッププレートにスライドして載せ、チャンパポートから緑のキャットを取り外してください。図a-3を参照してください。

2. 水バッグをボールに吊るす

・カセットからフィルセットを外し、スパイクから赤いキャットを取り外し(図a-1参照)、スパイクをバッグに差し込みます(図a-2参照)。チャンパから上の高さ(H)が、cmH₂O(水柱センチメートル)で最大換気圧(Pmax)を超えるようにバッグを吊るします。図aを参照してください。

・フィードラインがよじれておらず、チャンパへの注入が開始したことを確認してください。

・硬い貯水容器を使用する場合は、スパイクイベントを開放してください。図a-4を参照してください。

注意: 治療を開始する前に、フィードラインに気泡が入っていないことを確認してください。

3. 加湿器ベースユニットの電源を入れる

・正しいモードが有効になっていることを確認してください。

使用中の確認

注意: 治療を開始する前および治療中に、加湿器チャンパの水位を確認してください。図aを参照してください。

注意: 治療を開始する前および治療中に、加湿器の状態を確認してください。詳細は、加湿器の取扱説明書を参照してください。

警告: 水位が最大充填ラインを超えたら、加湿器を交換してください。図aを参照してください。

注意: 幼児用経鼻的CPAPを使用している場合は、確実に貯水バッグ圧が140 cmH₂Oを上回るよう、加圧インプーザを使用してください。2分後および使用中に液面水位を確認してください。

警告: 金属表面が露出されていると、熱くなる可能性があります。図aを参照してください。

警告: 治療中に患者の臨床パラメータを監視してください。

警告: 治療中に患者の臨床パラメータ(患者への供給時の測定O₂濃度)を監視してください。

使用期間

単回使用製品。最大使用期間は14日間です。再使用しないでください。再使用する、交差感染、装置の誤作動、破損の点から患者の安全に対する脅威となります。洗浄すると、装置の誤作動や破損につながる可能性があります。

技術および性能データ

最高水位 = 167 ml(水) 198 ml(気体)

最低水位 = 38 ml(水) 327 ml(気体)

最大過渡流量 = 180 L/分

最高圧 = 100 cmH₂O

漏れ: 100cmH₂Oで < 5 mL/min

直射日光を避けて保管してください。

指定された製品の有効期間にわたり室温で保管することと推奨。

環境動作条件: 海拔高度で室温/環境温度にて性能を検証。

流量抵抗

	流量抵抗 (cm H ₂ O)					
	2.5 L/分	15 L/分	30 L/分	60 L/分	90 L/分	120 L/分
最大充填チャンパ	0.0	0.0	0.0	0.4	0.9	1.5

コンプライアンス

	コンプライアンス (60cm H ₂ O)
最小充填チャンパ	0.5
最大充填チャンパ	0.3

最小加湿出力: BTPSで33 mg/L

警告: 加湿の出力データについては、呼吸システムの取扱説明書を参照してください。技術および性能データが、対象とする患者と治療に適していることを確認してください。

患者の換気状態とバイタルサインを監視する必要があります。

詳細情報は、Intersurgical (info@intersurgical.com) にお問い合わせください。

注意: 資格のある医療スタッフ、または資格のある医療スタッフによって装置の使用法の適切な訓練を受けたユーザーのみが使用できます。

注意: フィルセットを引っ張ったり、切断したりしないでください。

注意: この製品は14日間の最大使用期間に対して検証

されています。

注意 製品の使用後、地域の保健衛生および廃棄物に関する規約や規制に従い製品を廃棄する必要があります。

警告 エアウェイや関連機器に使用される材料は、麻酔または呼吸用のガス、評価されていない溶液、懸濁液、乳剤と適合しない可能性があります。

警告 噴霧薬を使用すると、チャンバや水が変色する可能性があります。

警告 バッケージが損傷を受けた場合は無菌製品を使用せず、製品ラベルの情報を参照してください。

警告 適用ISO規格に準拠していないシステムおよびアクセサリとこの呼吸システムを併用すると、性能が低下する可能性があります。使用する前に、接続されたすべての装置や装置の組み合わせによる使用について、個々の文

書と説明書を参照して互換性を確認してください。

警告 加湿器のIFUに従い、指定された環境条件以外では使用しないでください。この範囲外で装置を使用すると、治療の質に影響を与えたり、患者に傷害を与えたりする可能性があります。

標準

この製品は、以下の関連の標準に準拠しています：

- ・BS EN ISO 5356-1：麻酔および呼吸機器。円錐形コネクタ。コーンおよびソケット。
- ・ISO 80601-2-74：医用電気機器 – 呼吸用加湿器の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項。
- ・BS EN ISO 18190：麻酔および呼吸機器。エアウェイおよび関連装置に関する一般要求事項。

zh-s

使用説明を単独提供。毎箱仅提供1份使用説明，应将其保存在方便所有用户取用的位置。可根据要求提供更多副本。

备注：应向所有产品地点和使用者分发说明。这些说明包含关于产品安全使用的重要信息。使用本产品之前，请完整阅读这些使用说明（包括警告和小心）。未正确遵循警告、小心和其它说明可能会导致患者严重受伤或死亡。严重事件需根据当地法规报告。

警告： “警告”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不可避免，可能导致死亡或严重伤害。

注意： “注意”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不可避免，可能导致轻度或中度人身伤害。

描述： 带灌注套件的自动加水式雾化罐。

预期用途： 用于雾化输送给患者的呼吸气体。

预期用户： 供合格医务人员使用。该产品可用于家庭护理环境。应由具有相关资质的医务人员指导居家护理使用者正确使用产品。

适用范围

适合在医院环境中使用。

适合在居家护理环境中使用。

适合与Intersurgical PMH17000、Fisher & Paykel® MR850和

MR730呼吸雾化器配合使用。

* Fisher and Paykel is Fisher & Paykel® Healthcare Limited 的注册商标。

使用禁忌

注意：本产品不适宜在MRI环境中使用。

患者类别： 适用于成人、儿童和新生儿患者。

使用说明

使用前检查

注意：在连接或断开系统时，请采用推扭的方式。

警告 加湿器（IFU）中，指定了环境条件以外不得使用，请仔细阅读。此范围外使用装置，则治疗的质量将受到影响，患者受到伤害的可能性将增加。

警告 在将要为每位患者使用本系统之前，必须目视检查呼吸系统每个组件，并检查功能是否正常，是否存在泄漏和堵塞。确保连接紧固。

警告 在完全组装好呼吸系统及相关配件后，请在对每位患者使用本系统之前执行呼吸机自检。

警告 在使用前，请查阅所有相连设备或设备组合各自的文档和使用说明。

警告 请确保雾化器处于水平位置，最大倾斜角 $<10^\circ$ 。

见图a。

警告 雾化罐只能加入符合吸入用标准的无菌水或同等水。准备

1. 安装雾化罐

· 将增湿罐滑动到增湿底座的顶板上，从增湿罐端口上取下绿色盖子。见图a-3。

2. 将水袋悬挂于杆上

· 从盒子上解开灌注套件，并从插槽上摘掉红色帽子（见图a-1），然后刺穿水袋（见图a-2）。悬挂水袋，使雾化罐以上的悬挂高度（H）大于最大通气压力（Pmax），Pmax单位为cmH₂O。见图a。

· 确保灌注管没有扭结，且雾化罐开始有水注入。

· 使用硬质储水器时请打开插销排气口。见图a-4。

注意： 开始治疗前请确保灌注管内无气泡滞留。

3. 开启雾化器主机

· 确保激活正确的模式。

使用中检查

注意：在开始治疗之前和治疗期间，请检查雾化罐水位。

见图a。

注意：在开始治疗之前和治疗期间，请检查雾化器状态。详细信息请参阅雾化器使用说明。

警告 如果水位超过最高注水线，请更换雾化器。见图a。

注意 使用婴儿经鼻CPAP时，请使用输液加压器以确保储水袋的压力超过140 cmH₂O。2分钟后以及使用期间请检查液位。

警告 金属表面暴露时可能很烫手。见图a。

警告 在治疗期间请监测患者的临床参数。

警告 请在治疗期间监测患者的临床参数，即在给患者输氧时测量氧浓度。

持续使用时间

一次性产品。最多持续使用14天。切勿重复使用。重复使用可能导致交叉感染及设备故障和破损，从而危及患者安全。清洁可能導致设备故障和破损。

技术和性能数据

最大容量 = 167 ml 水；198 ml 气体

最小容量 = 38 ml 水；327 ml 气体

最大瞬态流量 = 180 L/min

最大压力 = 100 cmH₂O

泄漏 < 5 ml/min 在 100 cmH₂O

存储期间避免阳光直射。

建议在指定的产品保质期内在室温下储存。

环境工作条件： 在海平面高度于室温/环境温度下验证性能。

气流阻力

	气流阻力 (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
最大充注雾化罐	0.0	0.0	0.0	0.4	0.9	1.5

顺应性

	顺应性 (60 cm H ₂ O)
	最小充注雾化罐
最小充注雾化罐	0.3

最小雾化输出：BTPS 下 33 mg/L

警告 更多雾化输出数据请参阅呼吸系统使用说明。请确保技术和性能数据适用于目标患者和计划的治疗。

应监测患者通气和生命体征。

更多信息请联系 Intersurgical - info@intersurgical.com。

注意：本产品仅可由合格医务人员使用，或者由接受过合格医务人员提供的产品使用培训的用户使用。

注意 请勿拉扯或切割灌注套件。

注意 本产品经证实最多可连续使用14天。

注意 使用后，必须按照当地的医疗保健、卫生和废物处置方案和法规丢弃本产品。

警告 气道和相关设备中所用的材料可能与未经评估的麻醉或可呼吸气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容。

警告 使用雾化药物可能导致湿化罐和/或水变色。
警告 如果无菌产品的包装损坏，切勿使用，请参阅产品标签。

警告 将本呼吸系统与不符合适用 ISO 标准的系统及配件配合使用可能导致性能下降。为确保兼容性，在使用前请查阅所有相连设备或设备组合各自的文档和使用说明。
警告 请勿在加湿器 IFU 指定的环境条件之外使用。在此条件范围之外使用本设备会影响治疗质量或对患者造成伤害。

zh-t

恕不單獨提供使用說明。每盒只提供一份使用說明，因此，請放置在所有使用者皆能取用處。可根據要求提供更多副本。

註：在所有產品地點並為所有使用者發放說明。這些說明載有關於安全使用產品的重要資訊。在使用本產品前，應完整閱讀這些使用說明，包括警告和注意事項。不正確使用警告、注意事項和說明可導致患者嚴重受傷或死亡嚴重事件需根據當地法規報告。

警告：「警告」說明針對未能避免可能導致死亡或重度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

注意：「注意」說明針對未能避免可能導致輕度或中度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

說明。自動填充加濕瓶（含填充裝置）。

預期用途。加濕輸送給患者的呼吸氣體。

預期使用者。僅供合格的醫事人員使用。本產品可用於居家照護環境。由適任的合格醫事人員指導居家照護使用者正確使用。

使用指示

適用於醫療作業環境。

適用於居家照護環境。

適用於 Intersurgical PMH7000、Fisher & Paykel® MR850 以及 MR730 加濕器。

* Fisher and Paykel 是 Fisher & Paykel® Healthcare Limited 的註冊商標。

禁忌

注意：本產品不適用於 MRI 環境。

患者類別。適用於成人、兒童和新生兒患者。

使用說明

使用前檢查

注意：連接或拔下系統時，請使用推動和扭轉動作。

警告：為避免管線系統在使用中鬆脫，請務必使用符合適用 ISO 標準的管線。

警告：在每位患者使用前，必須目視檢查呼吸系統的每個元件完整無缺，並檢查其運作有無滲漏和堵塞情形。

確保安裝穩固。

警告：在對每位患者使用之前，請在完整組裝呼吸系統和相關配件後，對呼吸器進行目檢。

警告：使用前應請先參閱所有連接裝置或裝置組合的個別文件和使用說明。

警告：確認加濕器水平安裝，且最大傾斜角度 < 10°。

見圖 a。

警告：加濕瓶僅可使用適宜吸入的無菌水或同等的用水。製備

1. 安裝加濕瓶

將增濕罐滑動到增濕底座的頂板上，從增濕罐端口上取下綠色蓋子。見圖 a-3。

2. 將水袋掛於桿子上

從水盒中展開填充裝置，從穿刺針上摘除紅色防護蓋（見圖 a-1），然後將袋子刺破（見圖 a-2）。將袋子掛上，使加濕瓶上方高度（H）大於最大通氣壓力（Pmax）（單位為 cmH₂O）。見圖 a。

確保進氣管線沒有互相纏繞，且加濕瓶開始裝填。

使用堅硬的儲水容器時請打開穿刺針通風口。見圖 a-4。

注意：開始治療前，請確保進氣管線內沒有氣泡。

3. 開啟加濕器機座

確定啟動的模式正確無誤。

使用中的檢查

注意：在開始和治療期間檢查加濕瓶水位。見圖 a。

注意：在開始和治療期間檢查加濕器狀況。請參閱加濕器使用說明瞭解詳情。

標準

本產品符合以下相關標準：

· BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸設備。圓錐形接頭。錐體和錐套。

· ISO 80601-2-74: 醫用电气设备 - 呼吸濕化設備基本安全和本機性能的特殊要求。

· BS EN ISO 18190: 麻醉和呼吸設備。氣道和相關設備的通用要求。

警告：如果水位超過最高填充線，請更換加濕器。見圖 a。

注意：使用嬰兒鼻管 CPAP 時，請透過加濕器確保氣袋壓力超過 140 cmH₂O。並請在使用 2 分鐘後檢查液體水位。

警告：金屬表面可能會因暴露在外而升高溫度。見圖 a。

警告：監控患者在治療期間的臨床參數。

警告：為避免管線系統在使用中鬆脫，請務必使用符合適用 ISO 標準的管線。

使用期限

一次性使用產品。最大使用期限為 14 天。請勿重複使用。重複使用會造成交叉感染以及裝置故障與破損，並對患者安全構成威脅。清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。

技術和效能資料

最大填充 = 167 ml 水，198 ml 氣體

最小填充 = 38 ml 水，327 ml 氣體

最大瞬變流 = 180 L/min

最大壓力 = 100 cmH₂O

洩漏 < 5 ml/min 在 100 cmH₂O

儲存在無陽光直射的地方：

在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

環境條件條件：效能驗證條件：海平面上室溫/環境溫度。

流阻

	流阻 (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
上限	0.0	0.0	0.0	0.4	0.9	1.5

法規遵循

	遵循 (60 cm H ₂ O)
填充瓶下限	0.5
填充瓶上限	0.3

最低濕氣輸出量：33 mg/L (人體體溫壓力下)

警告：請參閱呼吸系統使用說明以瞭解加濕輸出資料。確保技術和效能資料適用預期的患者和治療。

應監測患者的通風與生命徵象。

如需瞭解更多資訊，請聯絡

Intersurgical: info@intersurgical.com。

注意：僅供合格的醫事人員使用，或由合格醫事人員給予使用本裝置之適當培訓的使用者使用。

注意：請勿延長或切割填充裝置。

注意：本產品已經過驗證最長使用期限為 14 天。

注意：本產品使用後，必須按照當地的醫療保健、衛生和廢棄物處理協議和法規加以處理。

警告：使用於呼吸道中的材料和相關設備可能與麻醉藥或可吸入氣體、未經評估的溶液/懸浮液/乳劑不相容。

警告：使用霧化藥物可能導致瓶身和/或水變色。

警告：如果包裝受損，請勿使用無菌產品，並請參考產品標籤以瞭解相關資訊。

警告：若本呼吸系統與未符合適用 ISO 標準的系統和配件搭配使用，則可能導致效能降低。使用前應請先參閱所有連接裝置或裝置組合的個別文件和使用說明，以確保裝置的相容性。

警告：除非在「加濕器使用說明」所指定的環境條件下，否則請勿使用。超出上述範圍使用裝置，可能會影響治療品質或導致患者受傷。

標準

本產品符合以下相關標準：

· BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸設備。錐形連接器。錐體和托座。



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



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 44 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



patent: <http://us.intersurgical.com/support>

MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

2816 Issue 6 RO 01.23