

Mapleson D Anaesthetic Breathing System

en	MAPLESON D ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM
fr	CIRCUIT RESPIRATOIRE D'ANESTHÉSIE MAPLESON D
de	MAPLESON D ANÄSTHESIE BEATMUNGSSYSTEM
es	CIRCUITO RESPIRATORIO PARA ANESTESIA MAPLESON D
pt	MAPLESON D SISTEMA RESPIRATÓRIO ANESTÉSICO
it	UNITÀ RESPIRATORIA MANUALE PER ANESTESIA MAPLESON D
nl	MAPLESON D BEADEMINGSSYSTEEM
no	MAPLESON D ANESTETISK PUSTESYSTEM
fi	MAPLESON D HENGITYSLETKUSTO
sv	MAPELSON D ANDNINGSSYSTEM FÖR ANESTESI
da	MAPLESON D ANÆSTESI RESPIRATIONSSYSTEM
el	MAPLESON D ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ
lt	MAPLESON D ANESTEZINĖ KVĖPAVIMO SISTEMA
pl	MAPLESON D ANESTETYCZNY UKŁAD ODDECHOWY
ru	АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ДЫХАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА MAPLESON D
cs	ANESTEZIOLOGICKÝ DÝCHACÍ SYSTÉM MAPLESON D
hu	MAPLESON D ANESZTÉZIÁS LÉGZŐ RENDSZER
sl	MAPLESON D ANESTEZIJSKI DIHALNI SISTEM
lv	MAPLESON D ANESTĒZIJAS ELPOŠANAS SISTĒMA
et	ANESTESIA HINGAMISSÜSTEEM MAPLESON D
bg	MAPLESON D АНЕСТЕТИЧНА СИСТЕМА ЗА ДИШАНЕ
sr	MAPLESON D SISTEM ZA DISANJE, ZA ANESTEZIJU
ro	CIRCUIT PENTRU ANESTEZIE MAPLESON D
sk	ANESTETICKÝ DÝCHACÍ SYSTÉM MAPLESON D
hr	MAPLESON D SISTEM ZA DISANJE ZA ANESTEZIJU
tr	MAPLESON D ANESTEZİ SOLUNUM SİSTEMİ

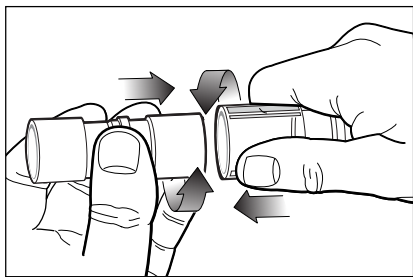


Fig. 1 / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Εικόνα 1. / 1 pav. / Rysunek 1. / Рис. 1. /
 Obrázek 1. / 1. ábra / Slika 1 / 1. attēls. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / Obrázok 1. / Şekil 1



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

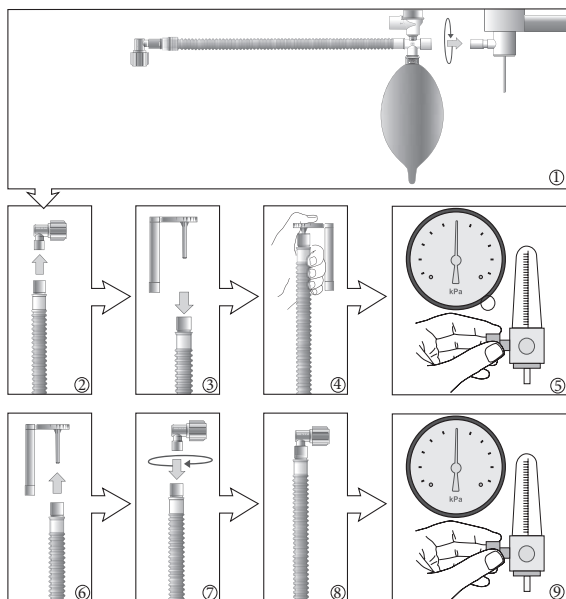


Fig. 2

Fig. 2 / Figure 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Figur 2. / Kuva 2. / Εικόνα 2. / 2 pav. / Rysunek 2. / Рис. 2. /
 Obrázek 2. / 2. ábra / Slika 2 / 2. attēls. / Joonis 2. / Фигура 2. / Slika 2. / Obrázok 2. / Şekil 2

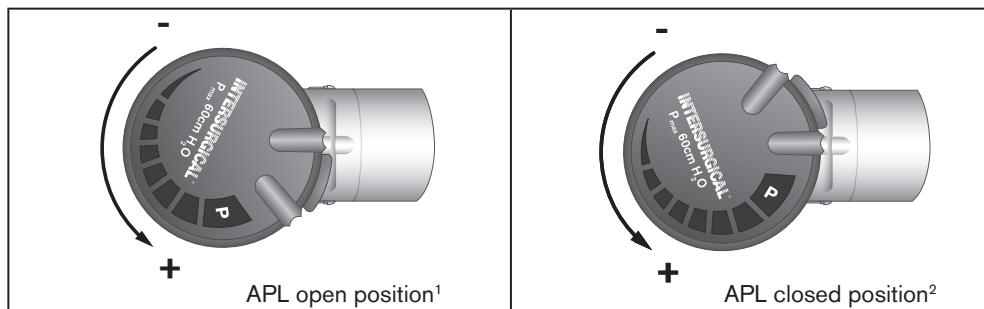


Fig. 3 / Figure 3. / Abbildung 3. / Figura 3. / Figur 3. / Kuva 3. / Εικόνα 3. / 3 pav. / Rysunek 3. / Рис. 3. /
 Obrázek 3. / 3. ábra / Slika 3 / 3. attēls. / Joonis 3. / Фигура 3. / Slika 3. / Obrázok 3. / Şekil 3

1 APL open position/ APL position ouverte/ APL geöffnete Position/ APL en posición abierta/ Válvula APL
 posição aberto/ Valvula APL aberta/ APL geopend/ APL åpen stilling/ APL avoin asento/ APL öppen position/
 APL åben position/ APL ανοιχτή θέση/ APL atvira padėtis/ APL otwarta pozycja/ Клапан APL открыт/ Ote-
 vřená poloha APL/ APL nyitott pozíció/ APL odprta pozicija/ APL atvērtā pozīcija/ APL avatud asendis/ APL
 отворена позиция/ APL otvorena pozicija/ Pozitia deschisa a valvei APL (valvă pentru reglarea presiunii)/
 APL otvorenej polohe/ APL ventil u otvorenom položaju/ APL açık pozisyon

2 APL closed position/ APL position fermée/ APL geschlossene Position/ APL en posición cerrada/ Válvu-
 la APL posição fechado/ Valvula APL chiusa/ APL gesloten/ APL lukket stilling/ APL suljettu asento/ APL
 stängt läge/ APL lukket position/ APL κλειστή θέση/ APL uždara padėtis/ APL pozycja zamknięta/ Клапан
 APL закрыт/ Uzavřená poloha APL/ APL zárt pozíció/ APL zaprta pozicija/ APL slēgta pozīcija/ APL Suletud
 asendis/ APL затворена позиция/ APL zatvoren položaj/ Pozitia închisă a valvei APL (valvă pentru reglarea
 presiunii)/ APL uzavretá poloha/ APL ventil u zatvorenem položaju/ APL kapalı pozisyon

en Mapleson D Anaesthetic Breathing System

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

NOTE: Distribute instructions to all product locations and users.

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

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

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

Intended Use

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

Intended user

For use by qualified medical personnel.

Indications

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

Contraindications

No known contraindications.

Product Use:

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

Patient Category

The range of Mapleson D anaesthetic breathing systems are suitable for use on all patients with intended delivered tidal volumes of ≥300 ml.

Connect the breathing system

Attach the breathing system to the fresh gas outlet of the anaesthetic machine using a push and twist action (Fig. 1).

Remove any red dust cap from the patient connection of the breathing system.

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

Attach the patient connection to the patient airway.

Accessories:

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

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

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

Follow the instructions in individual IFUs supplied.

Reservoir bags (if included in the system)

1. Ensure that the reservoir bag is securely attached to the breathing system via a push and twist action.

2. Consider the impact of increased compliance of the reservoir bag upon prescribed ventilation.

3. The reservoir bag allows manual ventilation, and gives a visual indication of rate and depth of breathing.

Monitoring lines (if included in the system)

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

Pre-Use Check

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

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

3. Test the integrity of the green inner lumen tubing of the breathing system. Please follow steps indicated in figure 2. Further information on how to correctly perform this leak test can be found on the Intersurgical YouTube channel by searching *Using the Uniflow/Bain Leak Tester*.

4. Connect/disconnect the tapered connection of the breathing system to the tapered connection of the anaesthesia machine using a push and twist action.

5. Check function of the Adjustable Pressure Limiting (APL) valve by positioning the valve in the open position and set the fresh gas flow. Occlude the patient connection end to demonstrate gas flow through the APL valve. Adjust the APL valve to pressurise the system and the reservoir bag should be observed to inflate. Position APL valve in the closed position, squeeze firmly the inflated reservoir bag and listen for the APL

valve to open to confirm the safety pressure relief function of the valve.

6. The breathing system should be protected from cross contamination by an Intersurgical breathing filter, or other appropriately validated respiratory filter, at the patient connection. The filter and patient connection should be changed for each patient to minimise the risk of cross contamination.

7. Following installation and each use the breathing system and all accessories must be checked for leaks and occlusions and that all connections are secure. To complete a pre-use leak test, the APL valve must be in the closed position.

8. When setting prescribed fresh gas flow, consider any impact that the internal volume of the device may have upon the effectiveness of the patient's respiratory function. Ensure that sufficient fresh gas flow is set to avoid re-breathing of alveolar gas. The clinician should assess this on an individual patient basis.

9. Adjust the APL valve in accordance with patient's required respiratory function. Please refer to diagram below for further guidance. (Fig. 3)

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

11. The breathing system should be changed in accordance with the hospital policy (max 7 days), or earlier if it is no longer fit for its intended purpose; it may pose a threat to patient safety in terms of cross infection, device malfunction and breakage.

In-Use Check

Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.

Warning

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

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

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

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

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

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

7. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

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

9. Reuse of a breathing system in anaesthesia, that hasn't used a suitably validated single-use respiratory filter between the product and each patient, poses a threat to patient safety in terms of cross infection, device malfunction and breakage.

10. Breathing systems, their parts and accessories are validated for use with specific ventilators and anaesthesia machines. Incompatible parts can result in degraded performance. The responsible organisation is responsible for ensuring the compatibility of the ventilator or anaesthesia machine and all of the parts used to connect to the patient before use.

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

12. If the system includes an APL valve, it is not MRI safe due to metal components in the valve. Please check product labelling.

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

14. Do not use on patients with a tidal volume < 300ml.

Caution

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

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

3. The breathing system should not be re-used without an Intersurgical filter or other appropriately validated respiratory filter at the patient connection.

4. When connecting or disconnecting the system, use a push and twist action. (Fig. 1)

5. When the breathing system is not in use, the patient connection which is changed for each patient should be protected by the red dust cap supplied to prevent contamination.

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

Working pressure: <60 cmH₂O

Storage Conditions

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

Disposal

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

Note

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

Technical and performance data

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

fr **Circuit Respiratoire d'Anesthésie Mapleson D**

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

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

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

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

Usage prévu

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

Utilisateur prévu

Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

Indications

Le système respiratoire doit être connecté à l'appareil d'anesthésie ou à l'alimentation en oxygène et à l'interface patient. Le produit peut être utilisé à diverses reprises sur plusieurs patients pendant 7 jours maximum, si un filtre respiratoire à usage unique approuvé de manière appropriée est utilisé entre le produit et chaque patient. Le système respiratoire est fourni sous forme d'un tuyau Flextube™. Les systèmes respiratoires Silver Knight™ contiennent un additif antimicrobien présent dans le Flextube.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Utilisation du dispositif :

Le produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours avec plusieurs anesthésiques et équipements de ventilation conformes aux normes internationales. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Utiliser dans un environnement aisé sous la surveillance d'un personnel médical convenablement ou convenablement qualifié. Le circuit respiratoire peut être utilisé sans danger avec les gaz atmosphériques : N₂O, O₂ et CO₂ ; agents anesthésiques : isoflurane, sévoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables.

Catégorie de patients

La gamme de systèmes respiratoires anesthésiques Mapleson D est adaptée à une utilisation sur tous les patients dont les volumes courants délivrés prévus sont 300 ml.

Branchement du circuit respiratoire

Fixez le système respiratoire à la sortie de gaz frais de l'appareil d'anesthésie à l'aide d'une action de poussée et de torsion (Fig.1). Retirez tout capuchon anti-poussière rouge de la connexion patient du système respiratoire.

Effectuer les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement. Fixez la connexion patient aux voies respiratoires du patient.

Accessoires :

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

Lorsque les paramètres de l'appareil d'anesthésie sont définis, tout impact que la longueur du système, le volume interne et la résistance au débit de l'appareil peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite doit être évalué sur une base individuelle par le clinicien.

Pièces à eau et filtres respiratoires, ECH, FECH (si inclus dans le système)

Suivre les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Ballons réservoirs (si inclus dans le système)

1. S'assurer que le ballon réservoir est solidement fixé au système respiratoire en poussant et tournant.

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

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

Lignes de monitoring (si incluses dans le système)

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

Vérification avant utilisation

1. Avant l'installation et chaque utilisation, vérifiez que tous les composants du système respiratoire sont exempts de toute obstruction ou corps étrangers et qu'il y a une voie aérienne dégagée.

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

3. Testez l'intégrité de la tubulure verte de la lumière interne du système respiratoire. Veuillez suivre les étapes indiquées dans le figure 2. De plus amples informations sur la façon d'effectuer correctement ce test de fuite peuvent être trouvées sur la chaîne YouTube d'Intersurgical en recherchant « Utilisation du testeur de fuite Uniflow/Bain ».

4. Brancher/Débrancher les raccords coniques du système respiratoire au raccord conique du ventilateur et/ou de l'appareil respiratoire en poussant dessus tout en les faisant tourner.

5. Vérifiez le fonctionnement de la vanne de limitation de pression réglable (APL) en positionnant la vanne en position ouverte et réglez le débit de gaz frais. Bouchez l'extrémité du raccordement patient pour démontrer le débit de gaz à travers la valve APL. Ajustez la valve APL pour pressuriser le système et le sac réservoir doit être observé pour se gonfler. Positionnez la valve APL en position

fermée, pressez fermement le sac réservoir gonflé et écoutez l'ouverture de la valve APL pour confirmer la fonction de décompression de sécurité de la valve.

6. Le système respiratoire doit être protégé contre la contamination croisée par un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire validé de manière appropriée, au niveau du raccord patient. Le filtre et le raccord du patient doivent être changés pour chaque patient afin de minimiser le risque de contamination croisée.

7. Après l'installation et chaque utilisation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être vérifiés pour les fuites et les occlusions et que toutes les connexions sont sécurisées. Pour effectuer un test d'étanchéité avant utilisation, la vanne APL doit être en position fermée.

8. Lors du réglage du débit de gaz frais prescrit, tenez compte de tout impact que le volume interne de l'appareil peut avoir sur l'efficacité de la fonction respiratoire du patient. Assurez-vous qu'un débit de gaz frais suffisant est réglé pour éviter la ré-inhalation de gaz alvéolaire. Le clinicien doit évaluer cela au cas par cas.

9. Réglez la valve APL en fonction de la fonction respiratoire requise du patient. Veuillez vous référer au diagramme ci-dessous pour plus d'informations. (Fig. 3) 10. Vérifier que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.

11. Le système respiratoire doit être changé conformément à la politique de l'hôpital (max. 7 jours) ou plus tôt s'il n'est plus adapté à l'usage prévu; il peut constituer une menace pour la sécurité des patients en termes d'infection croisée, de dysfonctionnement et de rupture de l'appareil.

Vérification pendant l'utilisation

Surveiller les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

Avertissement

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

2. Surveiller le système respiratoire pendant toute son utilisation et le remplacer en cas de résistance accrue ou de contamination.

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

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

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

6. Ne pas étirer, couper ou reconfigurer le tuyau.

7. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture de l'appareil.

8. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le système respiratoire et nuire à la performance du ventilateur. Avant son utilisation sur chaque patient, effectuer un autotest du ventilateur (ou de l'appareil d'anesthésie) après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés.

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

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

11. L'utilisation de ce système respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances. Avant utilisation, consulter la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de s'assurer de leur compatibilité.

12. Si le système comprend une valve APL, il n'est pas sûr pour l'IRM en raison des composants métalliques de la valve. Veuillez vérifier l'étiquetage du produit.

13. Ne pas utiliser ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales.

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

Mise en garde

1. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale de personnel soignant dûment qualifié.

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

3. Le système respiratoire ne doit pas être réutilisé sans filtre Intersurgical ou autre filtre respiratoire validé de manière appropriée au niveau du raccord patient.

4. Pour brancher ou débrancher le système, maintenir le connecteur enfoncé tout en le poussant et le faisant tourner. (Fig.1)

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

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

Pression de fonctionnement : <60 cm H₂O

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

Élimination

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations et protocoles locaux en vigueur en matière de soins de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets.

Remarque

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

Caractéristiques techniques et performances

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

de Mapleson D Anästhesie Beatmungssystem

Es wird pro Verpackungseinheit und nicht für jeden Artikel eine Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollten daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Weitere Kopien sind auf Anfrage erhältlich. **HINWEIS:** Verteilen Sie Gebrauchsanweisungen an alle Produktstandorte und Benutzer. Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Anwendung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden. Die Nichtbeachtung von Warn-, Vorsichts- und Anwendungshinweisen könnte beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

WARNUNG: Ein WARNHINWEIS 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 VORSICHTSHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer leichten bis mittelschweren Verletzung führen könnte.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Zu- und Abführung von Anästhesie- und Atemgasen zu/von einem Patient- und/oder Beatmungssystem aus Schläuchen und Verbindungsstücken.

Vorgesehener Benutzer
Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Indikationen
Das Beatmungssystem sollte an das Narkosegerät oder die Sauerstoffversorgung und die Patientenschnittstelle angeschlossen sein. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. Das Produkt kann an mehreren Patienten für jeweils bis zu 7 Tage verwendet werden, wenn zwischen dem Produkt und jedem Patienten ein geeigneter Einweg-Atemfilter angebracht wird. Das Beatmungssystem wird mit einem verlängerbaren Flex-tube™-Schlauch geliefert. In Silver Knight™-Beatmungssystemen enthalten die Flex-tube-Schläuche antimikrobielle Zusätze.

Kontraindikationen
Keine bekannten Kontraindikationen.

Produktanwendung:
Das Produkt ist für eine maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen mit verschiedenen Anästhesie- und Beatmungsgeräten vorgesehen, die den internationalen Standards entsprechen. Zur Verwendung in akuten Umgebungen unter der Aufsicht von angemessen qualifiziertem medizinischen Fachpersonal. Das Beatmungssystem ist für die Verwendung mit atmosphärischen Gasen sicher: N₂O, O₂ und CO₂; Anästhetika: Isofluran, Sevofluran, Desfluran und andere vergleichbare flüchtige Stoffe.

Patientenkategorie
Die Mapleson D-Anästhesiebeatmungssysteme sind für alle Patienten mit einem beabsichtigten abgegebenen Atemvolumen von ≥300 ml geeignet. **Das Beatmungssystem anschließen**
Das Beatmungsgerät durch Drücken und Drehen am Frischgasausgang des Narkosegeräts befestigen (Abb.1). Entfernen Sie alle roten Staubkappen vom Patientenanschluss des Beatmungssystems. Führen Sie Prüfungen vor der Verwendung gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch. Bringen Sie den Patientenanschluss an den Atemwegen des Patienten an.

Zubehörteile:
Sofort das Mapleson-Beatmungssystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Strömungswiderstands, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein. Wenn die Parameter des Anästhesiegeräts eingestellt werden, sollten alle Auswirkungen, die die Systemlänge, das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben können, vom Arzt individuell beurteilt werden.

Wasserfallen und Beatmungsfilter, HMEs, HMEFs (falls im System enthalten)
Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten IFUs.

Reservoirbeutel (falls im System enthalten)
1. Befestigen Sie den Reservoirbeutel durch eine Druck- und Drehbewegung sicher am Beatmungssystem.

2. Berücksichtigen Sie die Auswirkungen einer erhöhten Compliance des Reservoirbeutels bei Durchführung der verordneten Beatmung.
3. Der Reservoirbeutel ermöglicht eine manuelle Beatmung und macht Atemfrequenz nicht erforderlich.

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

Überprüfung vor der Verwendung
1. Vergewissern Sie sich vor der Installation und jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Beatmungssystems frei von Hindernissen oder Fremdkörpern sind und dass die Atemwege frei sind.

2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Beatmungssystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.

3. Testen Sie die Unversehrtheit des grünen Innenlumenschlauchs des Beatmungssystems. Bitte befolgen Sie die Schritte in Abbildung 2. Weitere Informationen zur korrekten Durchführung dieses Dichtheitstests finden Sie auf dem YouTube-Kanal von Intersurgical, indem Sie nach „Using the Uniflow/Bain Leak Test“ suchen.

4. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelformung des Beatmungssystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelformung des Beatmungsgeräts.

5. Überprüfen Sie die Funktion des einstellbaren Druckbegrenzungsventils (APL), indem Sie das Ventil in die offene Position bringen und den Frischgasfluss einstellen. Verschieben Sie das Patientenanschlusssende, um den Gasfluss durch das APL-Ventil zu demonstrieren. Stellen Sie das APL-Ventil ein, um das System unter Druck zu setzen, und beobachten Sie, wie sich der Reservoirbeutel aufbläst. Bringen Sie das APL-Ventil in die geschlossene Position, drücken Sie den aufblasbaren Reservoirbeutel fest zusammen und hören Sie, bis sich das APL-Ventil öffnet, um die

Sicherheitsdruckentlastungsfunktion des Ventils zu bestätigen.

6. Das Beatmungssystem sollte am Patientenanschluss mit einem Intersurgical-Atemfilter oder einem anderen geeigneten Atemfilter geschützt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Filter und Patientenanschluss sollten für jeden Patienten gewechselt werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

7. Nach der Installation und jedem Gebrauch müssen das Beatmungssystem und alle Zubehörteile auf Leckagen und Okklusionen sowie auf festen Sitz aller Verbindungen überprüft werden. Um eine Dichtheitsprüfung vor der Verwendung durchzuführen, muss sich das APL-Ventil in der geschlossenen Position befinden.

8. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung des verordneten Frischgasflusses alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Geräts auf die Wirksamkeit der Atemfunktion des Patienten haben kann. Stellen Sie sicher, dass ein ausreichender Frischgasfluss eingestellt ist, um ein erneutes Einströmen von Alveolargas zu vermeiden. Der Arzt sollte dies auf individueller Patientebasis beurteilen.

9. Stellen Sie das APL-Ventil entsprechend der erforderlichen Atemfunktion des Patienten ein. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte dem Diagramm unten. (Abb. 3)

10. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlusskappen und Zubehörteile sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.

11. Das Beatmungssystem sollte entsprechend der Krankenhausrichtlinie gewechselt werden (nach max. 7 Tagen), oder früher, falls es den vorgesehenen Zweck nicht mehr erfüllt, es kann eine Gefahr für die Patientensicherheit in Bezug auf Kreuzinfektionen, Fehlfunktionen des Geräts und Bruch darstellen.

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

Warnung
1. Dieses System ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet.

2. Überwachen Sie das Beatmungssystem während des gesamten Gebrauchs und ersetzen Sie es bei Auftreten eines erhöhten Widerstands oder einer Kontamination.

3. Konsultieren Sie die Richtlinien der Gerätehersteller für Maschineneinstellungen und Anforderungen an die Überprüfung vor Verwendung.

4. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Beatmungssystems und des entsprechenden Zubehörs einen Selbsttest durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.

5. Lesen Sie vor der Verwendung die zugehörige Dokumentation sowie die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen durch.

6. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, abgeschnitten oder verändert werden. 7. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

8. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Beatmungssystem kann den Druckgradienten über das Beatmungssystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Führen Sie vor jeder Verwendung bei einem Patienten nach der vollständigen Montage des Beatmungssystems und aller angeschlossenen Geräte einen Selbsttest des Beatmungsgeräts (oder des Anästhesiegeräts) durch.

9. Die Wiederverwendung eines Beatmungssystems in der Anästhesie, das ohne geeigneten Atemfilter zur Einmalverwendung zwischen Produkt und Patient eingesetzt wurde, stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar.

10. Beatmungssysteme, deren Bauteile und Zubehör sind für den Einsatz an speziellen Beatmungs- und Anästhesiegeräten validiert. Inkompatible Teile können zu Leistungseinbußen führen. Die verantwortliche Einrichtung hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass das Beatmungs- oder Anästhesiegerät sowie alle Teile, die für den Anschluss an den Patienten verwendet werden, miteinander kompatibel sind.

11. Der Einsatz dieses Beatmungssystems mit Geräten, die nicht die entsprechenden internationalen Normen erfüllen, kann zu Leistungseinbußen führen. Lesen Sie vor dem Gebrauch die entsprechende Dokumentation und die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen, um die Kompatibilität sicherzustellen.

12. Wenn das System ein APL-Ventil enthält, ist es aufgrund von Metallkomponenten im Ventil nicht MRT-sicher. Bitte Produktkennzeichnung prüfen.

13. Das Produkt ist nicht mit Geräten zu verwenden, die nicht den internationalen Standards entsprechen.

14. Nicht bei Patienten mit einem Tidalvolumen < 300 ml anwenden.

Achtung
Das Beatmungssystem darf nur unter medizinischer Aufsicht von angemessen oder entsprechend qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.

10. Um Kontaminationen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zum Einsatz verpackt bleiben. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

3. Beim Einsatz in der Anästhesie sollte das Beatmungssystem nicht wiederverwendet werden, wenn kein Intersurgical-Filter oder anderer geeigneter Atemfilter am Patientenanschluss verwendet wurde.

4. Halten Sie beim Verbinden und Trennen des Systems das Verbindungstück fest und führen Sie eine Druck- und Drehbewegung aus. (Abb. 1)

5. Wenn das Beatmungssystem nicht in Gebrauch ist, sollte der Patientenanschluss, welcher beim Einsatz in der Anästhesie für jeden Patienten gewechselt wird, mit der roten Staubkappe vor Kontamination geschützt werden.

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

Arbeitsdruck: <60 cm H₂O

Lagerungsbedingungen
Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produktlebensdauer.

Entsorgung. Nach dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den örtlichen Hygiene- und Abfallentsorgungsprotokollen und -vorschriften entsorgt werden.

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

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

es. **Circuito Respiratorio Para Anestesia Mapleson D**

Las instrucciones de uso no se suministran individualmente. Sólo se proporciona 1 copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, debe guardarse en un lugar accesible para todos los usuarios. Copias disponibles bajo demanda.

NOTA: Distribuya las instrucciones de uso a todos los lugares donde se encuentre el producto y a todos los usuarios. Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluyendo las advertencias y precauciones antes de utilizar el producto. El incumplimiento de las advertencias, precauciones e instrucciones podría 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, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

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

Uso previsto

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

Usuario previsto

Para uso por parte de personal médico cualificado.

Indicaciones

El circuito respiratorio debe conectarse a la máquina de anestesia o al suministro de oxígeno y a la interfaz del paciente. El producto se puede utilizar repetidamente en varios pacientes hasta 7 días, si se utiliza un filtro respiratorio de un solo uso adecuadamente validado entre el producto y cada paciente. El circuito respiratorio se suministra en tubuladuras Flextube™. Los circuitos respiratorios Silver Knight™ contienen un aditivo antimicrobiano en el interior del Flextube.

Contraindicaciones

Sin contraindicaciones conocidas.

Uso del producto:

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

Uso en entornos de cuidados intensivos y no intensivos bajo la supervisión de personal médico adecuado o debidamente cualificado. El circuito respiratorio es seguro para su uso con gases atmosféricos: N₂O, O₂ y CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano y otros agentes volátiles análogos.

Categoría de pacientes

La gama de circuitos respiratorios para anestesia Mapleson D es adecuada para su uso en todos los pacientes con volúmenes tidales administrados previstos de ≥300 ml.

Conexión del circuito respiratorio

Conecte el circuito respiratorio a la salida de gas fresco de la máquina de anestesia mediante una acción de empujar y girar (Figura 1). Retire cualquier tapón de seguridad rojo de la conexión del paciente del circuito respiratorio. Realice las comprobaciones previas al uso según lo recomendado por el fabricante del equipo. Conecte la conexión paciente a las vías respiratorias del paciente.

Accesorios

Cuando el circuito respiratorio Mapleson se suministra con componentes adicionales, el facultativo debe valorar cualquier posible impacto sobre la función respiratoria del paciente y tener en cuenta el consiguiente incremento de la resistencia al flujo, el volumen compresible y el peso del producto. Cuando se establecen los parámetros de la máquina de anestesia, el médico debe evaluar cualquier impacto que la longitud del sistema, el volumen interno y la resistencia al flujo del dispositivo puedan tener sobre la eficacia de la ventilación prescrita.

Trampas de agua y filtros respiratorios, HME, HMEF (si están incluidos en el circuito)

Siga las directrices de las instrucciones de uso correspondientes.

Balones reservorio (si están incluidos en el circuito)

1. Asegúrese de que el balón reservorio esté firmemente conectado al circuito respiratorio mediante una acción de empujar y girar.
2. Considere el efecto de una mayor distensibilidad del balón reservorio en la ventilación prescrita.
3. El balón reservorio permite la ventilación manual y ofrece una indicación visual de la frecuencia y profundidad de la respiración.

Líneas de monitorización (si están incluidas en el circuito)

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

Comprobación previa al uso

1. Antes de la instalación y de cada uso, compruebe que todos los componentes del circuito respiratorio estén libres de obstrucciones o cuerpos extraños y que haya una vía respiratoria permeable.
2. Antes de conectar el circuito respiratorio entre el equipo y el paciente, retire el tapón de seguridad rojo.
3. Pruebe la integridad del lumen interior verde del circuito respiratorio. Siga los pasos que se indican en la figura 2. Puede encontrar más información sobre cómo realizar correctamente esta prueba de fugas en el canal de YouTube de Intersurgical buscando "Uso del comprobador de fugas Uniflow / Bain".
4. Con un movimiento de empujar y girar, conecte/desconecte las conexiones cónicas del circuito respiratorio a la conexión cónica del respirador o del equipo respiratorio.
5. Verifique el funcionamiento de la válvula limitadora de presión ajustable (APL) colocando la válvula en la posición abierta y estableciendo el flujo de gas fresco. Ocluya el extremo de la conexión paciente para verificar el flujo de gas a través de la válvula APL. Ajuste la válvula APL para presurizar el circuito y se debe observar que el balón reservorio se infla. Coloque la válvula APL en la posición cerrada, apriete firmemente

el balón reservorio inflado y escuche que la válvula APL se abra para confirmar la función de alivio de presión de seguridad de la válvula.

6. El circuito respiratorio debe estar protegido de la contaminación cruzada por un filtro respiratorio de Intersurgical, u otro filtro respiratorio debidamente validado, en la conexión paciente. El filtro y la conexión paciente deben cambiarse para cada paciente a fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

7. Después de la instalación y cada uso, se debe revisar el circuito respiratorio y todos los accesorios para detectar fugas y oclusiones y que todas las conexiones sean seguras. Para completar la prueba de fugas previa al uso, la válvula APL debe estar en la posición cerrada.

8. Al configurar el flujo de gas fresco prescrito, tenga en cuenta cualquier impacto que el volumen interno del dispositivo pueda tener sobre la eficacia de la función respiratoria del paciente. Asegúrese de que se establezca un flujo de gas fresco suficiente para evitar que se reinhale el gas alveolar. El médico debe evaluar esto en función de cada paciente.

9. Ajuste la válvula APL de acuerdo con la función respiratoria requerida por el paciente. Consulte el diagrama a continuación para obtener más información. (Figura 3)

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

11. El circuito respiratorio debe cambiarse de acuerdo con la política del hospital (máximo 7 días), o antes si ya no es apto para su uso previsto; puede representar una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, mal funcionamiento del dispositivo y rotura.

Comprobación durante el uso

Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

Advertencia

1. Este circuito no es apto para utilizarse con agentes anestésicos inflamables.

2. Vigile el circuito respiratorio durante todo el uso y reemplácelo si se produce una mayor resistencia o hay presencia de contaminación.

3. Consulte las directrices del fabricante del equipo para conocer los ajustes del equipo y los requisitos de comprobación previa al uso.

4. Antes de utilizarlo en cada paciente, realice una autocomprobación del equipo después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y los accesorios correspondientes.

5. Antes del uso, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.
6. No estire, corte ni reconfigure la tubuladura.

7. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

8. Añadir accesorios u otros dispositivos al circuito respiratorio puede cambiar el gradiente de presión en todo el circuito respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador. Antes de utilizarlos en cada paciente, realice un test de fugas del respirador (o de la máquina de anestesia) después del montaje completo del circuito respiratorio y de todos los dispositivos conectados.

9. La reutilización de un circuito respiratorio en anestesia, que no haya sido utilizado junto con un filtro respiratorio de un solo uso adecuadamente validado entre el producto y cada paciente, representa una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, mal funcionamiento y rotura del dispositivo.

10. Los circuitos respiratorios, sus piezas y accesorios están validados para su uso con respiradores y equipos de anestesia específicos. Las piezas incompatibles pueden provocar una disminución del rendimiento. Para conectarlos al paciente antes de utilizarlos, la organización responsable deberá garantizar la compatibilidad del respirador o de la máquina de anestesia y de todas las piezas empleadas.

11. El uso de este circuito respiratorio con equipos que no cumplan con las normativas internacionales correspondientes puede reducir el rendimiento. Antes de utilizarlo, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados, o de una combinación de dispositivos, para garantizar la compatibilidad.

12. Si el circuito incluye una válvula APL, no es seguro para resonancias magnéticas debido a los componentes metálicos en la válvula. Consulte el etiquetado del producto.

13. No utilizar con equipos que no cumplan con las normativas internacionales. No lo use en pacientes con un volumen tidal < 300 ml.

Precaución

1. El circuito respiratorio solo se debe utilizar bajo la supervisión médica de personal médico conveniente o debidamente cualificado.
2. Para evitar la contaminación, el producto deberá permanecer envasado hasta que esté listo para el uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado.
3. Cuando se utiliza en anestesia, el circuito respiratorio no debe volver a utilizarse sin un filtro de Intersurgical u otro filtro respiratorio adecuado validado, en la conexión paciente.

4. Al conectar o desconectar el sistema, sujete el conector y haga un movimiento de empujar y girar. (Fig. 1)

5. Cuando el circuito respiratorio no está en uso, la conexión paciente se cambia para cada paciente cuando se utiliza en anestesia debe protegerse con el tapón rojo de seguridad suministrado para evitar la contaminación. PARA EE. UU.: Rx Only: La ley federal restringe la venta de este equipo a través de un facultativo o bajo prescripción médica.

Presión de trabajo: <60 cm H₂O

Condiciones de almacenamiento

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

Eliminación

Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con los protocolos y las normativas locales de higiene y eliminación de residuos.

Nota

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

Datos técnicos y de rendimiento

Consulte el esquema de la etiqueta del producto para conocer la longitud completa del circuito respiratorio (L), la compliance ($\Delta V/\Delta P$) y los datos de resistencia al flujo (RTF).

p1 Mapleson D Sistema Respiratório Anestésico

As instruções de utilização não são fornecidas individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que deve ser mantida num local acessível a todos os utilizadores. Cópias extra disponíveis mediante pedido.

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

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

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

Utilização prevista

Fornecer e remover gases anestésicos e respiratórios a e de doentes

através de um sistema respiratório composto por tubos e conectores.

Utilizador previsto

Para utilização por parte de pessoal médico qualificado.

Indicações

O sistema respiratório deve ser conectado à máquina anestésica ou ao suprimento de oxigénio e à interface do paciente. O produto pode ser utilizado repetidamente em vários doentes até 7 dias, caso seja utilizado um filtro respiratório descartável devidamente validado entre o produto e cada doente. O sistema respiratório é fornecido com tubos Flextube™. Os sistemas respiratórios Silver Knight™ contêm um aditivo antimicrobiano no caso de Flextube.

Contraindicações

Sem contra-indicações conhecidas.

Utilização do produto:

O produto destina-se a um máximo de 7 dias de utilização numa variedade de equipamentos anestésicos e ventiladores que cumpram as normas internacionais. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. Utilizar em ambiente urgente sob a supervisão de pessoal médico devidamente qualificado. O sistema respiratório é seguro para utilização com gases atmosféricos: N₂O, O₂ e CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano e outros agentes voláteis semelhantes.

Categoria de doentes

A variedade de sistemas de respiração anestésica Mapleson D é adequada para uso em todos os pacientes com volumes correntes administrados de ≥300ml.

Ligação do sistema respiratório

Conecte o sistema respiratório à saída de gás fresco da máquina anestésica usando uma ação de empurrar e girar (Fig.1). Remova qualquer proteção contra poeira vermelha da conexão ao paciente com o sistema respiratório. Realize verificações pré-uso conforme recomendado pelo fabricante do equipamento. Fixe a conexão do paciente às vias aéreas do paciente.

Acessórios:

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

Quando os parâmetros da máquina de anestesia são definidos, qualquer impacto que o comprimento do sistema, o volume interno e a resistência ao fluxo do dispositivo possam ter sobre a eficácia da ventilação prescrita, deve ser avaliado individualmente pelo médico.

Separadores de água e filtros respiratórios, PCH, FPCH, se incluídos no sistema

Siga as instruções fornecidas nas instruções de utilização individuais.

Sacos reservatórios (se incluídos no sistema)

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

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

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

Linhas de monitorização (se incluídas no sistema)

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

Verificação antes da utilização

1. Antes da instalação e a cada uso, verifique se todos os componentes do sistema respiratório estão livres de qualquer obstrução ou corpo estranho e se as vias aéreas estão desobstruídas.

2. Remova a tampa vermelha de proteção contra o pó antes de ligar o sistema respiratório entre o equipamento e o doente.

3. Teste a integridade do tubo verde do lúmen interno do sistema respiratório. Siga as etapas indicadas na figura 2. Mais informações sobre como executar corretamente este teste de vazamento podem ser encontradas no canal Intersurgical do YouTube, pesquisando "Using the Unitlow / Bain Leak Tester".

4. Ligue/desligue as ligações cónicas do sistema respiratório à ligação cónica do ventilador e/ou do equipamento respiratório utilizando uma ação de pressão e rotação.

5. Verifique a função da válvula de Limite de Pressão Ajustável (APL) posicionando a válvula na posição aberta e defina o fluxo de gás fresco. Oculte a extremidade da conexão do paciente para demonstrar o fluxo de gás através da válvula APL. Ajuste a válvula APL para pressurizar o sistema e a bolsa reservatório deve ser observada para inflar. Posicione a válvula APL na posição fechada, aperte firmemente o saco do reservatório inflado e ouça se a válvula APL se abre para confirmar a função de alívio

de pressão de segurança da válvula.

6. O sistema respiratório deverá ser protegido de contaminação cruzada através de um filtro de respiração Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado, na ligação do doente. As ligações do filtro e do doente deverão ser alteradas para cada doente no sentido de minimizar o risco de contaminação cruzada.

7. Após a instalação e cada uso, o sistema respiratório e todos os acessórios devem ser verificados quanto a vazamentos e oclusões e se todas as conexões estão firmes. Para concluir um teste de vazamento pré-uso, a válvula APL deve estar na posição fechada.

8. Ao definir o fluxo de gás fresco prescrito, considere qualquer impacto que o volume interno do dispositivo possa ter sobre a eficácia da função respiratória do paciente. Certifique-se de que o fluxo de gás fresco suficiente está definido para evitar a nova respiração do gás alveolar. O médico deve avaliar isso individualmente para o paciente.

9. Ajuste a válvula APL de acordo com a função respiratória exigida pelo paciente. Consulte o diagrama abaixo para obter mais orientações. (Figura 3)

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

11. O sistema respiratório deverá ser alterado em conformidade com a política do hospital (máx. 7 dias) ou mais cedo se este deixar de ser adequado para o fim a que se destina; pode representar uma ameaça à segurança do paciente em termos de infeção cruzada, mau funcionamento do dispositivo e quebra.

Verificação durante a utilização

Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Aviso

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

2. Monitorize o sistema respiratório durante a respetiva utilização e substitua-o em caso de aumento da resistência ou contaminação.

3. Consulte as diretrizes do fabricante do equipamento quanto às definições da máquina e aos requisitos de verificação antes da utilização.

4. Efetue um autoteste ao equipamento após a montagem completa do sistema respiratório e dos acessórios associados antes da sua utilização no doente.

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

6. Não estenda, corte ou reconfigure os tubos.

7. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

8. A adição de acessórios ou de outros dispositivos ao sistema respiratório pode alterar o gradiente de pressão no sistema respiratório e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador. Efetue um autoteste ao ventilador (ou à máquina de anestesia) após a montagem completa do sistema respiratório e de todos os dispositivos ligados antes da sua utilização no doente.

9. A reutilização de um sistema respiratório para anestesia, sem a utilização de um filtro respiratório descartável devidamente validado entre o produto e cada doente, constitui uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

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

11. A utilização deste sistema respiratório com equipamentos que não se encontrem em conformidade com as normas internacionais aplicáveis pode resultar num desempenho inferior. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou da combinação de dispositivos a fim de assegurar a compatibilidade.

12. Se o sistema incluir uma válvula APL, não é seguro para ressonância magnética devido aos componentes de metal na válvula. Por favor, verifique a rotulagem do produto.

13. Não utilize com equipamentos que não cumpram as normas internacionais.

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

Cuidado

1. O sistema respiratório apenas deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal médico devidamente qualificado.

2. Para evitar a contaminação, o produto deverá permanecer embalado até estar pronto a utilizar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

3. Quando utilizado para anestesia, o sistema respiratório não deve ser reutilizado sem um filtro Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado na ligação do doente.

4. Ao ligar ou desligar o sistema, segure no conector e utilize uma ação de pressão e rotação. (Fig.1).

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

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

Pressão de funcionamento: <60 cm H₂O

Condições de armazenamento

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

Eliminação

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

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

Dados técnicos e de desempenho

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

it **Unità Respiratoria Manuale Per Anestesia Mapleson D**

Le istruzioni per l'uso non vengono fornite singolarmente. È fornita solo una copia di istruzioni per l'uso per scatola e deve pertanto essere conservata in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori. Su richiesta sono disponibili copie aggiuntive.

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

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

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

Destinazione d'uso

Per somministrare ed eliminare gas anestetici e respiratori da un paziente attraverso un circuito di ventilazione compreso di tubi e connettori.

Utente destinatario

Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

Indicazioni

Il circuito per ventilazione deve essere collegato alla macchina per e all'interfaccia paziente. Il prodotto può essere utilizzato ripetutamente su più pazienti per un massimo di 7 giorni, purché si ponga un filtro respiratorio monouso opportunamente validato tra il prodotto e ciascuno dei pazienti. Il circuito di ventilazione è fornito con tubi Flextube™. I circuiti per ventilazione Silver Knight™ contengono un additivo antimicrobico.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Utilizzo del prodotto:

Il prodotto è destinato a essere utilizzato per un massimo di 7 giorni con una varietà di macchine per anestesia conformi agli standard internazionali per i connettori conici. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparecchiatura. Utilizzare il prodotto in contesti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato. Il circuito per ventilazione può essere utilizzato in modo sicuro con i gas atmosferici: N₂O, O₂ e CO₂; gli agenti anestetici: isoflurano, sevoflurano, desflurano e altre sostanze volatili analoghe.

Categoria di pazienti

La gamma di unità respiratorie manuali per anestesia Mapleson D è adatta per l'uso su tutti i pazienti con volumi correnti erogati previsti ≥300 ml.

Connessione al circuito di ventilazione

Collegare il circuito per ventilazione all'uscita del gas fresco della macchina per anestesia tramite l'azione "spingi e gira" (Fig. 1). Rimuovere i tappi antipolvere rossi dalla connessione paziente del circuito per ventilazione. Eseguire i controlli pre-utilizzo come raccomandato dal produttore dell'apparecchiatura. Collegare la connessione del paziente alle vie aeree del paziente.

Accessori:

Quando il circuito Mapleson è fornito con componenti aggiuntivi, il medico deve valutare qualsiasi potenziale impatto sulle funzioni respiratorie del paziente e fare attenzione al conseguente incremento della resistenza al flusso, del volume comprimibile e del peso del prodotto.

Quando vengono impostati i parametri della macchina anestetica, il medico deve valutare su base individuale qualsiasi impatto che la lunghezza del circuito, il volume interno e la resistenza al flusso del dispositivo possono avere sull'efficacia della ventilazione prescritta.

Ampolle raccogli condensati e filtri di respirazione, HME, HMEF (se inclusi nel circuito)

Seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Palloni reservoir (se inclusi nel circuito)

1. Assicurarsi che il pallone reservoir sia fissato in modo sicuro al circuito per ventilazione tramite il movimento "spingi e gira".

2. Considerare l'impatto di un incremento della compliance del pallone reservoir in base alla ventilazione prescritta.

3. Il pallone reservoir permette di effettuare la ventilazione manuale e fornisce una chiara indicazione della frequenza e della profondità della respirazione.

Linee di monitoraggio (se incluse nel circuito)

Le linee di monitoraggio assicurano che non ci siano perdite nella connessione tra il circuito di respirazione e il monitoraggio dei gas respiratori/anestetici tramite un raccordo luer-lock. Controllare la connessione prima dell'uso. Assicurarsi che la linea di monitoraggio sia priva di pieghe e che esista una via d'accesso pervia.

Controlli prima dell'utilizzo

1. Prima della connessione e di ogni uso, controllare che tutti i componenti del circuito per ventilazione siano privi di ostruzioni o di corpi estranei e che ci sia una via aerea pervia.

2. Prima di collegare il circuito per ventilazione tra l'apparecchio e il paziente, rimuovere il tappo rosso antipolvere.

3. Testare l'integrità del tubo verde del lume interno del circuito per ventilazione. Seguire i passaggi indicati nella figura 2. Ulteriori informazioni su come eseguire correttamente questo test di tenuta sono disponibili sul canale YouTube di Intersurgical cercando "Using the Uniflow/Bain Leak Tester".

4. Collegare/scollegare i connettori conici del circuito per ventilazione ai connettori conici della macchina per anestesia tramite il movimento "spingi e gira".

5. Verificare il funzionamento della valvola limitatrice di pressione regolabile (APL) posizionando la valvola in posizione aperta e impostare il flusso di gas fresco. Chiudere l'estremità della connessione del paziente per provare il flusso di gas attraverso la valvola APL. Regolare la valvola APL per pressurizzare il sistema e osservare il pallone reservoir che si gonfia. Posizionare la valvola APL in posizione chiusa, premere saldamente il pallone reservoir gonfiato e attendere che la valvola APL si apra per confermare la funzione di sicurezza della valvola di sfogo della pressione.

6. Il circuito per ventilazione deve essere protetto dalla contaminazione crociata mediante l'uso di un filtro respiratorio intersurgicale o di un altro filtro respiratorio adeguatamente convalidato, posizionato in corrispondenza della connessione con il paziente. Il filtro e il connettore lato paziente devono essere sostituiti per ogni paziente al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata.

7. Dopo l'installazione e ogni utilizzo, controllare che il circuito per ventilazione e tutti gli accessori non presentino perdite e ostruzioni e che tutti i collegamenti siano fissati. Per completare il test di tenuta prima dell'uso, la valvola APL deve essere in posizione chiusa.

8. Quando si imposta il flusso di gas fresco prescritto, considerare l'impatto che il volume interno del dispositivo può avere sull'efficacia della funzione respiratoria del paziente. Assicurarsi che sia impostato un flusso di gas fresco sufficiente per evitare la ri-respirazione del gas alveolare. Il medico dovrebbe valutarlo su base individuale del paziente.

9. Regolare la valvola APL in base alla funzione respiratoria richiesta dal paziente. Si prega di fare riferimento al diagramma sottostante per ulteriori indicazioni. (figura 3)

10. Controllare che i tappi delle porte o gli accessori siano fissati in modo sicuro così da evitare perdite.

11. Il circuito per ventilazione deve essere sostituito in conformità con la policy dell'ospedale (massimo 7 giorni) o prima, se non è più adatto alla sua destinazione d'uso; può rappresentare una minaccia per la sicurezza del paziente in termini di infezioni crociate, malfunzionamento del dispositivo e rottura.

Controlli durante l'utilizzo

Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

Avvertenze

1. Questo circuito non è adatto per l'utilizzo con sostanze anestetiche infiammabili.

2. Monitorare il circuito per ventilazione durante l'utilizzo e sostituirlo in caso aumenti la resistenza o si verifichi una contaminazione.

3. Consultare le istruzioni del produttore dell'attrezzatura per le impostazioni della macchina e per i requisiti di prova prima dell'utilizzo.

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

5. Prima dell'uso, consultare la rispettiva documentazione e le istruzioni d'uso di tutti i dispositivi o combinazioni di dispositivi connessi.

6. Non allungare, tagliare o modificare i tubi.

7. La pulizia può causare malfunzionamenti o danni al dispositivo.

8. L'aggiunta di accessori o altri dispositivi al circuito per ventilazione può modificare il gradiente di pressione in tutto il circuito e influire negativamente sulle performance della ventilazione. Eseguire un autotest del ventilatore (o della macchina per anestesia) dopo aver montato completamente il circuito e i relativi dispositivi, prima dell'uso su ogni paziente.

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

10. I circuiti per ventilazione, le loro parti e accessori sono convalidati per l'uso con specifici ventilatori e macchine per anestesia. Parti non compatibili possono provocare un peggioramento delle prestazioni. Prima dell'uso, l'organo responsabile deve garantire la compatibilità del ventilatore o della macchina per anestesia e di tutte le parti usate per la connessione al paziente.

11. L'utilizzo di questo circuito per ventilazione con attrezzature non conformi agli Standard Internazionali corrispondenti può causare un peggioramento delle prestazioni. Prima dell'uso, consultare la rispettiva documentazione e le istruzioni d'uso di tutti i dispositivi o combinazioni di dispositivi connessi per garantire la compatibilità.

12. Se il sistema include una valvola APL, non è sicuro per la risonanza magnetica a causa dei componenti metallici nella valvola. Si prega di controllare l'etichettatura del prodotto.

13. Non utilizzare con apparecchiature non conformi agli standard internazionali.

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

Precauzioni

1. Utilizzare il circuito per ventilazione esclusivamente sotto supervisione medica da personale sanitario adeguatamente qualificato.

2. Per evitare la contaminazione, il prodotto deve rimanere imballato fino a quando non è pronto per l'uso. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

3. Il circuito per ventilazione non deve essere riutilizzato senza un filtro intersurgicale o un altro filtro respiratorio adeguatamente validato collocato in corrispondenza della connessione con il paziente.

4. Per collegare o scollegare il circuito, esercitare il movimento "spingi e gira". (Fig. 1)

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

Per gli STATI UNITI: Rx only: Secondo la legge federale, questo dispositivo può essere venduto solo da o su ordine di un medico.

Pressione di esercizio: <60 cm H₂O

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente per la durata indicata sul prodotto.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative ospedaliere locali in materia di igiene sanitaria, controllo infettivo e smaltimento dei rifiuti.

Note

La lunghezza indicata nella descrizione del prodotto sull'etichetta indica la lunghezza minima di lavoro del circuito per ventilazione. La lunghezza totale del circuito è indicata nella sezione dei dati tecnici sull'etichetta del prodotto.

Data tecnici e prestazioni

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

n1 Mapleson D Beademingssysteem

De gebruiksinstructies worden niet afzonderlijk verstrekt. Slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt per doos verstrekt en moet daarom op een voor alle gebruikers toegankelijke plaats worden bewaard. Meer exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar.

OPMERKING: Voorzie alle productlocaties en gebruikers van de instructies. Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor het veilige gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing in zijn geheel door, inclusief waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van dit product. Het niet correct opvolgen van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies kan leiden tot ernstig letsel of de dood van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale regelgeving.

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

PAS OP: Een LET OP-verklaring bevat belangrijke informatie over een potentieel gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

Beoogd gebruik

Voor het toedienen en verwijderen van anesthesie- en ademhalingsgas aan en van een patiënt via een beademingssysteem dat bestaat uit slangen en accessoires.

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Indicaties

Het beademingssysteem moet worden aangesloten op de anesthesiemachine of zuurstoftoevoer en de patiëntinterface. Het product herhaaldelijk worden gebruikt bij meerdere patiënten tot een maximum van 7 dagen, mits er tussen het product en elke patiënt een geschikt gevalideerd disposable beademingsfilter wordt gebruikt. Het ademhalingsstelsel wordt geleverd in een Flextube™-slang. Silver Knight™-ademhalingsystemen bevatten anti-microbiële additieven in de Flextube.

Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties.

Gebruik van het product:

Het product is bedoeld voor gebruik met verschillende anesthesie- en ventilatie-apparatuur die voldoet aan internationale normen en mag maximaal 7 dagen worden gebruikt. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de aansluiting op de apparatuur. Het apparaat wordt gebruikt in acute omgeving onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Het beademingssysteem is veilig te gebruiken met atmosferische gassen: N₂O, O₂, en CO₂; anesthesiemiddelen: isofluraan, sevofluraan, desfluraan en andere vergelijkbare vluchtige stoffen.

Patiëntencategorie

De reeks Mapleson D-anesthetische beademingsystemen is geschikt voor gebruik bij alle patiënten met beoogde toegediende ademvolumes van ≥300 ml.

Het ademhalingsstelsel aansluiten

Bevestig het beademingssysteem met een duw- en draai beweging aan de versgasuitsluit van de anesthesiemachine (Fig.1). Verwijder een eventueel rood stopknapje van de patiëntaansluiting van het beademingssysteem.

Voor controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparatuur. Bevestig de patiëntaansluiting op de luchtweg van de patiënt.

Accessoires:

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

Wanneer de parameters van de anesthesiemachine zijn ingesteld, moet elke impact die de systeemlengte, het interne volume en de weerstand tegen stroming van het apparaat kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing, door de arts per individuele patiënt worden beoordeeld.

Waterscheiders en ademhalingsfilters, HME's en HMEF's indien ingegrepen in het systeem

Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzingen.

Reservoirzakken (indien meegeleverd met het systeem)

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

2. Houd rekening met de gevolgen van een grotere capaciteit van de reservoirzak bij de voorgeschreven ventilatie.

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

Bemonsteringsleidingen (indien meegeleverd met het systeem)

Bemonsteringsleidingen zorgen voor een lekrijke verbinding tussen het ademhalingsstelsel en een ademhalings-/anesthesiemonitor via een Luer-lockaansluiting. De aansluiting moet voor gebruik worden gecontroleerd. De leiding moet worden gecontroleerd om te bevestigen dat deze niet geknikt is en dat het traject open is.

Controle vóór gebruik

1. Controleer vóór installatie en elk gebruik of alle onderdelen van het ademhalingsstelsel vrij zijn van obstructies of vreemde voorwerpen en of er een open luchtweg is.

2. Verwijder de rode stopknap voordat u het ademhalingsstelsel aansluit op de apparatuur en de patiënt.

3. Test de integriteit van de groene binnenlumen slang van het beademingssysteem. Volg de stappen aangegeven in figuur 2. Meer informatie over het correct uitvoeren van deze lekttest is te vinden op het Intersurgical YouTube-kanaal door te zoeken op 'Using the Uniflow/Bain Leak Tester'.
4. Sluit de conische aansluitingen van het ademhalingsstelsel aan op of koppel deze los van de conische aansluiting van de ventilator en/of ademhalingsapparatuur door middel van een druk- en draai beweging.
5. Controleer de functie van de regelbare drukbegrenzingsklep (APL) door de klep in de open positie te plaatsen en de versgasstroom in te stellen. Sluit het uiteinde van de patiëntaansluiting af om de gasstroom door de APL-klep aan te tonen. Pas de APL-klep aan om het systeem onder druk te zetten en let erop dat de reservoirzak wordt opgeblazen. Plaats de APL-klep in de gesloten positie, knijp stevig in de opgeblazen reservoirzak en luister of de APL-klep opengaat om de veiligheidsdrukontlastingsfunctie van de klep te bevestigen.

6. Het beademingssysteem moet worden beschermd tegen kruisbesmetting door een Intersurgical beademingsfilter, of een ander geschikt gevalideerd beademingsfilter, dat gekoppeld is aan de patiëntaansluiting. Het filter en de patiëntaansluiting moeten bij elke patiënt worden vervangen om het risico op kruisbesmetting te voorkomen.

7. Na installatie en elk gebruik moeten het beademingssysteem en alle accessoires worden gecontroleerd op lekken en occlusies en dat alle verbindingen goed vastzitten. Om een lekttest voor gebruik uit te voeren, moet de APL-klep in de gesloten stand staan.

8. Houd bij het instellen van de voorgeschreven verse gasstroom rekening met de eventuele invloed die het interne volume van het apparaat kan hebben op de effectiviteit van de ademhalingsfunctie van de patiënt. Zorg ervoor dat er voldoende verse gasstroom is ingesteld om te voorkomen dat alveolair gas opnieuw wordt ingeademd. De arts moet dit per individuele patiënt beoordelen.

9. Stel de APL-klep af in overeenstemming met de vereiste ademhalingsfunctie van de patiënt. Raadpleeg het onderstaande diagram voor meer informatie. (Figuur 3)

10. Controleer of de portkap of het accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.

11. Het ademhalingsstelsel moet worden vervangen overeenkomstig het ziekenhuisbeleid (na max. 7 dagen), of eerder indien het niet meer geschikt is voor het beoogde doel, het kan een bedreiging vormen voor de veiligheid van de patiënt in termen van kruisbesmetting, defecten aan het apparaat en breuk.

Controle tijdens het gebruik

Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

Waarschuwing

1. Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen.

2. Controleer het ademhalingsstelsel tijdens het gebruik en vervang het indien er een verhoogde weerstand of verontreiniging optreedt.

3. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparatuur voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.

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

5. Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik de betreffende documentatie en instructies van alle aangesloten apparaten of combinatie van apparaten.

6. De slang niet uittrekken, doorsnijden of herconfigureren.

7. Reiniging kan ertoe leiden dat het hulpmiddel storingen gaat vertonen of stukgaat.

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

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

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

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

12. Als het systeem een APL-klep bevat, is het niet MRI-veilig vanwege metalen onderdelen in de klep. Controleer de productetikettering.

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

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

Pas op

1. Het ademhalingsstelsel mag alleen worden gebruikt onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel.

2. Om besmetting te voorkomen, moet het product verpakt blijven tot het klaar is voor gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd.

3. Bij gebruik in anesthesie, mag het beademingssysteem niet worden hergebruikt zonder een Intersurgical filter of een andere geschikt en gevalideerd beademingsfilter bij de patiëntaansluiting.

4. Houd de aansluiting vast en gebruik een druk- en draai beweging om het systeem aan te sluiten of los te koppelen. (Fig.1).

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

VOOR DE VS: Rx Only: De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de verkoop door of op voorschrift van een arts.

Werkdruk: <60 cm H₂O

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

Verwijdering

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

Opmerking

De lengte die in de productbeschrijving op het productlabel wordt vermeld, geeft de minimale werk lengte 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 beademingssysteem (I), naleving (C) en stromingsweerstand (R).

no Mapleson D Anestetisk Pustesystem

Den medisinske enheten leveres ikke enkeltvis. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver utgaveenhett, og denne bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel.

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

ADVARSELS: ADVARSELS-informasjon gir viktige opplysninger om potensielt farlige situasjoner, som dersom de ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlige personskader.

FORSIKTIG: FORSIKTIG-informasjon angir viktig informasjon om potensielt farlige situasjoner, som dersom de ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader.

Tiltenkt bruk

Til å tilføre og fjerne anestesi- og respirasjonsgasser til og fra en pasient via et respirasjonssystem bestående av slanger og koblinger.

Tiltenkt bruker

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner

Pustesystemet bør kobles til anestesimaskinen eller oksygenforsyningen og pasientgrensesnittet. Produktet brukes på flere pasienter i opptil 7 dager hvis et hensiktsmessig og godkjent pustefilter brukes mellom produktet og hver enkelt pasient. Respirasjonssystemet leveres i form av en kompakt Flextube™-slange. Silver Knight™-respirasjonssystemet inneholder et antibakterielt tilsetningsstoff i Flextube.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Produktets bruk:

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

Pasientkategori

Utlaget av Mapleson D anestetiske pustesystemer er egnet for bruk til alle pasienter med tiltenkte leverte tidevannsvolumer på ≥300 ml.

Koble sammen respirasjonssystemet

Fest pustesystemet til frisk gassutløpet til anestesimaskinen ved å trykke og vri (Fig. 1). Fjern eventuelt rød støvhette fra pasientilkoblingen til pustesystemet. Utfør kontroller før bruk som anbefalt av utstyrsprodusenten. Fest pasientilkoblingen til pasientens luftvei.

Tilbehør:

I tillegg det Mapleson-respirasjonssystemet leveres med tilleggskomponenter må legen vurdere en eventuell innvirkning de kan ha på pasientens respirasjonsevne og være klar over den påfølgende økte luftstrømsmotstanden, kompresjonsvolumet og produktets vekt. Når parametrene for anestesimaskinen er innstilt, bør all påvirkning som systemets lengde, indre volum og motstand mot strømming av enheten kan ha på effektiviteten til den foreskrevne ventilasjonen, vurderes på individuell pasientbasis av klinikerne.

Vannlåser og pustefilter, varme- og fuktvekkslere og varme- og fuktvekkslerfiltere hvis det er inkludert i systemet

Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende bruksanvisningene.

Beholderposen (hvis det er inkludert i systemet)

1. Kontroller at beholderposen er godt festet til respirasjonssystemet ved å dytte den på og vri rundt.
 2. Vurder hvilken innvirkning økt compliance i beholderposen kan ha på den foreskrevne ventileringen.
 3. Beholderposen gjør det mulig med manuell ventilering og gir en viss indikasjon på respirasjonsraten og -dybden.
- Overvåkningsslange (hvis det er inkludert i systemet)**
- Overvåkningsslangene gir en lekkasjefri kobling mellom respirasjonssystemet og en respirasjons-/anestesimaskinmonitor via en Luer Lock-kobling. Koblingen må kontrolleres før bruk. Slangen må kontrolleres for å sikre at den ikke er bøyd, og at luftveien er åpen.

Kontroll før bruk

1. Før installasjon og hver bruk må du kontrollere at alle pustesystemets komponenter er fri for hindringer eller fremmedlegemer og at det er et patentluftveier.
2. Fjern den røde støvhetten før du kobler respirasjonssystemet til mellom utstyret og pasienten.
3. Test integriteten til den grønne indre lumen-slangen til pustesystemet. Vennligst følg trinnene angitt i figur 2. Ytterligere informasjon om hvordan du utfører denne lekkasjetesten på riktig måte, finner du på Intersurgical YouTube-kanalen ved å søke «Using the Uniflow/Bain Leak Tester».
4. Koble/frakoble de lekkasjefrie koblignene på respirasjonssystemet til den lekkasjefrie koblingen på ventilatoren og/eller respirasjonsutstyret ved å trykke dem på og vri.
5. Må du kontrollere funksjonen til regulatoren for justerbar trykkbegrensning (APL) ved å plassere ventilen i åpen posisjon og stille inn frisk gassstrøm. Lukk pasientilkoblingsenden for å demonstrere gassstrøm gjennom APL-ventilen. Juster APL-ventilen for å sette systemet under trykk, og reservoarposen bør observeres for å blåse

opp. Plasser APL-ventilen i lukket posisjon, klem fast den oppblåste beholderposen og lytt etter at APL-ventilen skal åpnes for å bekrefte ventilens sikkerhetstrykkfunksjon.

6. Respirasjonssystemet må beskyttes mot krysskontaminering ved hjelp av et pustefilter fra Intersurgical, eller et annet godkjent pustefilter, ved pasientkoblingen. Filteret og pasientkoblingen må kontrolleres for hver enkelt pasient for å redusere risikoen for krysskontaminering.

7. Etter installasjonen og hver bruk må pustesystemet og alt tilbehør kontrolleres for lekkasjer og tilstopper, og at alle tilkoblinger er sikre. For å fullføre en lekkasjetest før bruk, må APL-ventilen være i lukket posisjon.

8. Når du angir foreskrevet frisk gassstrøm, bør du vurdere alle påvirkninger som enhetens indre volum kan ha på effektiviteten til pasientens respirasjonsfunksjon. Forsikre deg om at tilstrekkelig frisk gassstrøm er innstilt for å unngå gjeninnånding av alveolar gass. Klinikerne bør vurdere dette på individuell pasientbasis.

9. Juster APL-ventilen i samsvar med pasientens nødvendige respirasjonsfunksjon. Se diagrammet nedenfor for ytterligere veiledning. (Fig. 3)

10. Kontroller at et eventuelt porteksel eller tilbehør sitter godt fast, for å forhindre lekkasje.

11. Respirasjonssystemet må byttes ut i henhold til sykehusets policy (maks. 7 dager), eller tidligere hvis det ikke lenger oppfyller det tiltenkte formålet; det kan utgjøre en trussel mot pasientsikkerheten i form av kryssinfeksjon, enhetsfeil og brudd.

Kontroll under bruk

Overvåk pasientens kliniske parametre under behandlingen.

Advarsel

1. Dette systemet egner seg ikke for bruk sammen med lettantennelige anestesimidler.
2. Overvåk respirasjonssystemet under bruk, og bytt det ut hvis det oppstår økt motstand eller kontaminering.
3. Se retningslinjene fra produsenten av utstyret for å få informasjon om maskininnstillinger og krav til kontroller før bruk.
4. Utfør en selvtest av utstyret etter full montering av respirasjonssystemet og tilhørende tilbehør før bruk på hver pasient.
5. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter.
6. Ikke strekk, klipp eller utfør en ny konfigurering av slangesystemet.
7. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.
8. Hvis du fester tilbehør eller andre apparater på respirasjonssystemet, kan det endre trykkgradienten for hele respirasjonssystemet og påvirke ventilatorens ytelse negativt. Utfør en selvtest av ventilatoren (eller anestesimaskinen) etter full montering av respirasjonssystemet og alle tilkoblede apparater, før bruk på hver enkelt pasient.
9. Gjenbruk av et respirasjonssystem under anestesi der det ikke har blitt brukt er egnet og godkjent pustefilter for engangsbruk mellom produktet og hver enkelt pasient, medfører fare for pasientsikkerheten på grunn av risiko for kryssinfeksjon, enhetsfeil og svikt.
10. Respirasjonssystemer, tilhørende deler og tilbehør er godkjent for bruk sammen med spesifikke ventilatorer og anestesimaskiner. Deler som ikke er kompatible, kan føre til nedsatt ytelse. Den ansvarlige organisasjonen skal sikre kompatibiliteten til ventilatoren eller anestesimaskinen og alle delene som kobles til pasienten, før bruk.
11. Bruk av dette respirasjonssystemet sammen med utstyr som ikke overholder aktuelle internasjonale standarder, kan føre til nedsatt ytelse. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter for å sikre kompatibilitet.
12. Hvis systemet inkluderer en APL-ventil, er det ikke MR-trygt på grunn av metallkomponenter i ventilen. Vennligst sjekk produktets merking.
13. Må ikke brukes sammen med utstyr som ikke oppfyller internasjonale standarder.
14. Må ikke brukes på pasienter med tidalvolum < 300 ml.

Forsiktig

1. Respirasjonssystemet skal kun brukes under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell.
2. Produktet skal ikke tas ut av emballasjen før det er klart til bruk. Dette er for å unngå kontaminering. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
3. Når det brukes i anestesi, skal ikke respirasjonssystemet gjenbrukes uten Intersurgical-filter eller annet godkjent pustefilter ved pasientkoblingen.
4. Hold i kontakten, og trykk og vri når du kobler til eller fra systemet. (Fig. 1)
5. Når respirasjonssystemet ikke er i bruk, skal pasientkoblingen som skiftes ut for hver pasient ved bruk i anestesi, beskyttes ved hjelp av den røde støvhetten som følger med, for å forhindre kontaminering. FOR USA: Røtly: Føderale lover i USA begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra en lege.

Driftstrykk: <60 cm H₂O

Oppbevaringsforhold. Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet av produktets angitte holdbarhetsperiode.

Kassering

Etter bruk skal produktet avhendes i samsvar med lokale protokoller og forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.

Mer

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

Tekniske data og ytelsesdata

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

fi Mapleson D Hengityslетkusto

Lääkinnällistä välinettä ei toimiteta yksittäiskappaleena. Toimituserän mukaan on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopiota on saatavilla pyynnöstä. **HUOMAUTUS:** Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttäjäkoille ja käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeitä tietoja tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaisudessaan, mukaan lukien varoitukset ja huomautukset, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, huomautuksia ja ohjeita ei noudateta oikein, 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 voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO: HUOMIO-lauseke antaa tärkeitä tietoja mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja, jos sitä ei vältetä.

Käyttötarkoituus

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

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Pätevien terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Hengitysjärjestelmä on yhdistettävä anestesiakoneeseen tai hapen syötöön ja potilaan liittäntään. Tuotetta voi käyttää useilla potilailla peräkkäin yhteensä enintään 7 päivän ajan, mikäli tuotteen ja jokaisen potilaan välissä käytetään asianmukaisesti valdoidua kertakäyttöistä hengitysuodatinta. Hengitysjärjestelmä toimitetaan Flextube™-letkussa. Silver Knight™ -hengitysjärjestelmien Flextube-letkut on käsitelty antimikrobisella aineella.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Tuotteen käyttö:

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestävään käyttöön erilaisten anestesiakoneiden ja ventilaattorien kanssa, jotka täyttävät kansainväliset standardit. Käytön aloitus on määriteltävä alkavaksi ensimmäisestä yhdistämisestä laitteeseen. Käyttöön akuuttihoitoympäristöissä ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengityslетkustoa on turvallista käyttää imakehän kaasujen kanssa: N₂O, O₂ ja CO₂ sekä anestesia-aineista isofluraaniin, sevofluraaniin, desfluraaniin ja muiden samankaltaisten haihtuvien aineiden kanssa.

Potilasluokka

Mapleson D -anesteettisten hengitysjärjestelmien valikoima soveltuu käytettäväksi kaikille potilaille, joiden suunniteltu hengitystilavuus on ≥300 ml.

Hengitysjärjestelmän kytkeminen

Kiinnitä hengitysjärjestelmää anestesiakoneen tuoreen kaasun ulostuloon työntämällä ja kiertämällä (kuva 1). Poista punainen pölysuojus hengitysjärjestelmän potilasliitännästä. Suorita ennen käyttöä laitevalmistajan esi-testit. Kiinnitä potilasliitin potilaan hengitystiehen.

Tarvikkeet:

Jos Mapleson-hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu lisäosia, lääkärin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioitava niiden aiheuttama virtausvastus, hengityspiirin jäännöstilavuus ja tuotteen painon kasvu. Kun anestesiakoneen parametrit asetetaan, kliinikoin tulee arvioida potilaskohtaisesti mikä tahansa vaikutus, joka järjestelmän pituudella, sisäisellä tilavuudella ja laiteen virtausvastuksella voi olla määrätyn ventilaation tehokkuuteen.

Vedenerotinmit ja hengitysuodattimet, kosteuslämpövaihtimet

(HME), HME-suodattimet (mikäli sisältyvät järjestelmään)

Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Säiliöpussit (mikäli sisältyvät järjestelmään)

1. Varmista, että säiliöpussi on liitetty tiiviisti hengitysjärjestelmään painamalla ja kiertämällä.
2. Huomioi säiliöpussin aiheuttaman komplianssin kasvun vaikutus määrättyyn ventilaatioon.
3. Säiliöpussi mahdollistaa manuaalisen ventiloinnin ja hengityksen nopeuden ja syvyyden visuaalisen seuraamisen.
- Valvontalinjat (mikäli sisältyvät järjestelmään)**
- Valvontalinjat käytettävällä hengitysjärjestelmällä voidaan liittää tiiviisti hengitys- tai anestesiakaasumonitorin luer lock-liitäntään. Liitäntä on tarkistettava ennen käyttöä. Tarkista, ettei linja ole kiertynyt ja että se on avoin.
- Käyttöä edeltävät tarkastukset**

1. Ennen asennusta ja jokaista käyttökertaa tarkista, että kaikki hengitysjärjestelmän osat eivät ole tukossa tai vieraita esineitä ja että hengitystiet ovat avoimet.
2. Poista punainen pölysuojus ennen hengitysjärjestelmän kytkemistä laiteen ja potilaan välille.
3. Testaa hengitysjärjestelmän vihreän sisäntelontel letkun eheys. Noudata kuvan 2 ohjeita. Lisätietoja näiden vuototestin suorittamisesta oikein löytyy Intersurgical YouTube -kanavalta tekemällä haku "Using the Uniflow/Bain Leak Tester".
4. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartioiliittimet ventilaattorin ja/tai hengityslaitteen kartioiliittoihin painamalla ja kiertämällä.
5. Tarkista säädettävän paineenrajoitusventtiiliin (APL) toiminta asettamalla venttiili auki -asentoon ja aseta tuoreakaasun virtaus. Sulje potilaan liitäntänsä osoittaakseen kaasun virtauksen APL -venttiiliin läpi. Säädä APL -venttiili paineistamaan järjestelmää ja säiliöpussi

täyttyä täyttymään. Aseta APL -venttiili kiinni -asentoon, purista täytetty säiliöpussi tiukasti ja kuuntele APL -venttiilin avautumista vahvistaakseen venttiilin paineenrajoitus toiminnon.

6. Hengitysjärjestelmä on suojattava riskkontaminaatioilta Intersurgical-hengitysuodattimella tai muulla asianmukaisesti valdoidulla hengitysuodattimella, joka asennetaan potilasliitäntään. Suodatin ja potilasliitäntä on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa riskkontaminaation riskin vähentämiseksi.

7. Asennuksen jälkeen ja jokaisen käytön jälkeen hengitysjärjestelmä ja kaikki lisävarusteet on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja että kaikki liitännät ovat tiukat. Ennen käyttöä tapahtuvien vuototestin suorittamiseksi APL-venttiiliin on otava kiinni-asennossa.

8. Kun asetat määrättyä tuoreakaasuvirtaa, tuo huomioon laitteen sisäisen tilavuuden mahdolliset vaikutukset potilaan hengitystoiminnan tehokkuuteen. Varmista, että on asetettu riittävä tuoreakaasuvirtaus, jotta vältetään alveolaarisen kaasun uudelleen hengittämisen. Lääkärin tulee arvioida tämä tapauskohtaisesti.

9. Säädä APL-venttiiliä potilaan tarvitseman hengitystoiminnan mukaan. Katso lisätietoja alia olevasta kaaviosta. (Kuva 3)

10. Ehkäise vuodot tarkistamalla, että kaikki liitännät sulkiimet ja tarvikkeet on asennettu tiiviisti.

11. Hengitysjärjestelmä on vaihdettava sairaalan käytäntöjen mukaisesti (käyttöaika enintään 7 päivää) tai aikaisemmin, mikäli se ei enää sovellu käyttötarkoitukseensa; se voi muodostua uhan potilasturvallisuudelle ristiinfektio, laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen vuoksi.

Käytönaikaiset tarkastukset

Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

Varoitus

1. Järjestelmä ei sovellu käyttöön herkästi syttyvien anestesia-aineiden kanssa.
2. Tarkkaile hengitysjärjestelmää käytön aikana ja vaihda se, jos virtausvastus kasvaa tai tuote kontaminoituu.
3. Noudata laitevalmistajan laitteen asetuksia ja käyttöä edeltäviä tarkastuksia koskevia ohjeita.
4. Suorita laitteiston iteseti hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien lisävarusteiden täyden kokoonpanon jälkeen ennen käyttöä kullakin potilaalla.
5. Ennen käyttöä tutustu asianomaisiin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin, jotka koskevat kaikkia liitettyjä laitteita tai laitteiden yhdistelmää.
6. Älä venytä tai leikkaa letkua tai muuta sen kokoonpanoa.
7. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumiseen.
8. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttia ja heikentää ventilaattorin suorituskykyä. Tee aina ennen potilaalla käyttöä hengityskoneen(tai anestesiakoneen) itestestausta sen jälkeen, kun hengitysjärjestelmä ja siihen liitetyt lisävarusteet on kaikki koottu.
9. Hengitysjärjestelmän uudelleenkäyttö anestesiassa sen jälkeen, kun sitä on käytetty ilman asianmukaisesti valdoidua kertakäyttöistä hengitysuodatinta tuotteen ja jokaisen potilaan välissä, uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektio, laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen vaaran vuoksi.
10. Hengitysjärjestelmät, niiden osat ja tarvikkeet on valdoidu käyttöön tiettyjen ventilaattorien ja anestesiakoneiden kanssa. O sien yhteensopimattomuus voi heikentää suorituskykyä. Käytöstä vastaava organisaatio on vastuussa ventilaattorin tai anestesiakoneen ja kaikkien potilaan liittämiin käytettävien osien yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.
11. Tämän hengitysjärjestelmän käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät asianmukaisen kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskykyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettujen laitteiden tai laiteyhdistelmien käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.
12. Jos järjestelmässä on APL -venttiili, se ei ole magneettikuvaukseen turvallinen venttiili metalliosien vuoksi. Tarkista tuotteen etiketit.
13. Ei saa käyttää sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät täytä kansainvälisten standardien vaatimuksia.
14. Älä käytä potilaille, joiden hengityksen tilavuus on < 300 ml.

Huomio

1. Hengitysjärjestelmää tulee käyttää ainoastaan asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilöstön lääketieteellisessä valvonnassa.
2. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkaussessaan käyttöönottoon saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
3. Anestesiakäytössä hengitysjärjestelmää ei saa käyttää uudelleen ilman Intersurgical-suodatinta tai muuta asianmukaisesti valdoidua hengitysuodatinta, joka asennetaan potilasliitäntään.
4. Kiinnitä tai irrota järjestelmä painamalla ja kiertämällä liitintä. (kuva 1).
5. Kun hengitysjärjestelmää ei ole käytössä, potilaiden välillä vaihdettava potilasliitäntä on suojattava järjestelmän mukana toimitetulla punaisella pölysuojuksella kontaminaation ehkäisemiseksi.
- USA: Vain lääkärin määräyksellä: Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäreille tai vain lääkärin määräyksestä.

Käyttöpain: <60 cm H₂O

Varostointiolosuhteet. Suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuoteessa ilmoitettun säilyvyysajan.

Hävitäminen Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon hygienian ja jätteenhuolto koskevien protokollien ja määräysten mukaisesti.

Huomaa. Tuotteen kuvauksessa viitattu pituus tarkoittaa hengityssysteemin minimi toimintapitua. Hengityssysteemin kokonaispituus on ilmoitettu tuotteen teknisissä ominaisuuksissa tuotteen etiketissä.

Tekniset ja suorituskykytiedot

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

sv Mapelson C Andningssystem för Anestesi

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

OBST Dela ut instruktionerna till produktens alla platser och användare. Dessa instruktioner innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs denna bruksanvisning i sin helhet, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder innan du använder denna produkt.

Underlåtenhet att korrekt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan leda till allvarig skada eller dödsfall för patienten. Allvarliga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förordningen.

WARNING: Ett varningsmeddelande ger viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador, om den inte undviks.

FÖRSIKTIGHET: Ett meddelande om försiktighet ger viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller lindriga skador, om den inte undviks.

Avsedd användning

Att leverera och avlägsna anestesi- och andningsgaser till och från en patient via ett andningssystem som består av slangar och kopplingar.

Avsedd användare

För användning av kvalificerad medicinsk personal.

Indikationer

Andningssystemet bör anslutas till anestesimaskinen eller syretill-förseln och patientgränssnittet. Produkten användas upprepade gånger på flera patienter i upp till 7 dagar om ett lämpligt, validerat respiratoriskt engångsfilter används mellan produkten och varje patient. Andningssystemet tillhandahålls i Flextube™-slangar. I Silver Knight™ andningssystem finns antimikrobiella tillsatser i Flextube-slangen.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

Användning av produkten:

Produkten är avsedd för högst 7 dagars användning med en mängd olika modeller av anestesi- och respiratorutrustningar som uppfyller internationella standarder. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Användning i akuta miljöer under överinseende av lämpligt kvalificerad vårdpersonal. Andningssystemet är säkert för användning med rumsluft: N₂, O₂ och CO₂; anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran och andra liknande flyktiga ämnen.

Patientkategori

Utbudet av Mapelson D anestetiska andningssystem är lämpligt för alla patienter med avsedda levererade tidvattenvolymer på ≥300 ml.

Anslut andningssystemet

Anslut andningssystemet till friskgasutloppet på anestesimaskinen med en tryckning och vridning (bild 1). Ta bort eventuellt rött dammlock från patientanslutningen av andningssystemet. Utför kontroller före användning enligt utrustningsstillverkarens rekommendationer. Fäst patientanslutningen till patientens luftvägar.

Tillbehör:

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

När parametrarna för anestesimaskinen är inställda, bör all påverkan som systemets längd, inre volym och flödesmotstånd hos enheten kan ha på effektiviteten av den föreskrivna ventilationen, bedömas på individuell patientbasis av läkaren.

Vattenfallor och andningsfilter, HMEs, HMEFs om de ingår i systemet

Följ instruktionerna i den bruksanvisning som levereras med produkten.

Reservoarpåsar (om de ingår i systemet)

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

2. Överväg effekten av reservoarpåsens fjädringsmjukhet på den föreskrivna ventilationen.

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

Övervakningsledningar (om de ingår i systemet)

Övervakningsledningar ger en läckagefri anslutning mellan andningssystemet och en andnings-/anestesisgasmonitor via en luerlås-koppling. Anslutningen ska kontrolleras innan den används. Ledningen bör kontrolleras för att bekräfta att den inte har veck, och att en fri väg finns.

Kontroll innan användning

1. Kontrollera före installationen och varje användning att alla andningssystemets komponenter är fria från hinder eller främmande föremål och att det finns ett patientluftväg.

2. Ta bort det röda dammskyddet innan du ansluter andningssystemet mellan utrustningen och patienten.

3. Testa integriteten hos andningssystemets gröna inre lumenslang. Vänligen följ stegen som anges i figur 2. Ytterligare information om hur du korrekt utför detta läckagetest kan hittas på Intersurgical YouTube-kanalen genom att söka "Using the Uniflow/Bain Leak Tester".

4. Anslut/koppla bort andningssystemets koniska anslutningar till respirator och/eller andningsutrustningens koniska anslutning genom att trycka och vrida.

5. Kontrollera funktionen hos ventilen för justerbar tryckbegränsning (APL) genom att placera ventilen i öppet läge och ställa in det nya gasflödet. Stäng av patientanslutningens ände för att visa gasflöde genom APL-ventilen. Justera APL-ventilen för att trycksätta systemet och behållarpåsen bör observeras att den blåses upp. Placera APL-ventilen i

stängt läge, kläm fast den uppblåsta behållarpåsen och lyssna efter att APL-ventilen öppnas för att bekräfta ventils säkerhetstryck.

6. Andningssystemet bör skyddas från korskontaminering vid patientens anslutning genom ett Intersurgicalandningsfilter eller annat lämpligt validerat andningsfilter. Filtret och patientanslutningen bör bytas för varje patient för att minimera risken för korskontaminering.

7. Efter installationen och varje användning måste andningssystemet och alla tillbehör kontrolleras för läckor och tillslutning och att alla anslutningar är säkra. För att genomföra ett läckagetest före användning måste APL-ventilen vara i stängt läge.

8. När du föreskriver föreskrivet färskt gasflöde, överväg alla effekter som enheten inre volym kan ha på effektiviteten hos patientens andningsfunktion. Se till att tillräckligt med färskt gasflöde är inställt för att undvika andning av alveolär gas. Läkaren bör bedöma detta individuellt.

9. Justera APL-ventilen i enlighet med patientens nödvändiga andningsfunktion. Se diagrammet nedan för ytterligare vägledning. (Bild 3)

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

11. Andningssystemet bör bytas ut i enlighet med sjukhusets policy (max 7 dagar), eller tidigare om det inte längre är lämpligt för avsett ändamål; det kan utgöra ett hot mot patientsäkerheten i form av korsinfektion, enhetsfel och brott.

Kontroll under användning

Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Varning

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

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

3. Följ utrustningsstillverkarens riktlinjer för maskinens inställningar och krav på kontroller före användning.

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

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

6. Sträck, klipp eller omkonfigurer inte slangen.

7. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

8. Om du lägger till tillbehör eller andra enheter till andningssystemet kan det förändra tryckgradienter över andningssystemet och påverka respiratorns prestanda negativt. Utför ett självtest av respiratorn (eller anestesimaskinen) efter komplett montering av andningssystemet och alla anslutna enheter före användning på varje patient.

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

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

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

12. Om systemet har en APL-ventil är det inte MR-säkert på grund av metallkomponenter i ventilen. Kontrollera produktens märkning.

13. Använd inte med utrustning som inte uppfyller en internationella standard.

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

Försiktighet

1. Andningssystemet får endast användas under medicinskt överinseende av lämpligt kvalificerad medicinsk personal.

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

3. När andningssystemet används för anestesi bör det inte återanvändas utan ett Intersurgical-filter eller annat lämpligt validerat andningsfilter vid patientanslutningen.

4. Håll i kopplingen och tryck och vrid när du ansluter eller kopplar bort systemet. (bild 1)

5. När andningssystemet inte används ska patientanslutningen som byts för varje patient skyddas med det röda dammskyddet som tillhandahålls, för att förhindra kontaminering.

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

Arbetstryck: <60 mm H₂O

Förvaringsförhållanden. Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

Kassering

Efter användning måste den här produkten kasseras i enlighet med lokal sjukvårdshygien och kasseringsrutiner och-regler.

Nota

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.

Tekniska- och prestandadata

Se produktetikettens schema för data om andningssystemets fulla

längd (I), eftergivlighet/compliance, (C) och flödesmotstånd (R).

da Mapleson D Anæstesi Respirationssystem

Det medicinske udstyr leveres ikke enkeltvist. Der udleveres kun én kopi af brugsanvisningen, den bør derfor opbevares på et sted, som er lettilgængeligt for alle brugere. Flere eksemplarer er tilgængelige ved efterspørgsel.

BEMÆRK: Distribuer brugsanvisningen til alle produktplaceringer og brugere. Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs brugsanvisningen i sin helhed, også advarsler og forsigtighedsregler, før produktet tages i brug. Hvis advarsler, før-sigtighedsregler og instruktioner ikke følges, kan det medføre alvorlig personskade eller patientdødsfald. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

EN ADVARSEL: En ADVARSEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig tilskadekomst.

FORSIGTIG: En FORSIGTIGHEDSREGEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst.

Tilslutning anvendelse

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

Tilsluttede brugere

Til brug af uddannet klinisk personale.

Indikationer

Respirationssættet skal tilsluttes anæstesiapparat eller iltforsyning og patient luftevej konnektoren. Sættet kan anvendes gentagne gange på flere patienter i op til 7 dage, hvis der anvendes et passende godkendt engangs bakteriefilter mellem sættet og hver patient. Respirationssættet leveres i en Flextube™ slange udgave. Silver Knight™ respirationssæt indeholder antimikrobielle tilsætningsstoffer i Flextuben.

Kontraindikationer:

Ingen kendte kontraindikationer.

Brug af produktet:

Produktet er beregnet til maksimalt 7 dages brug med forskellige anæstesi- og respirator apparaturer, der opfylder internationale standarder. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Til brug i akutte og ikke akutte miljøer, under opsyn af passende kvalificeret klinisk personale. Respirationssættet er sikret til brug med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂, og CO₂. Anæstesi midler: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignelige flygtige stoffer.

Patientkategori

Sortimentet af Mapleson D anæstesi respirationssæt er velegnet til brug for alle patienter med påtænkt leveret tidalvolumen på ≥300 ml.

Tilslutning af respirationssæt

Tilslut respirationssættet til friskgas udgangen på anæstesiapparatet, ved hjælp af en skub og drej bevægelse (fig.1). Fjern eventuel rød beskyttelseshætte fra patient konnektoren til respirationssæt. Udfør kontrol før brug som anbefalet af udstyrsproducenten. Fastgør patient konnektoren til patientens luftevej.

Tilbehør:

Når Mapleson respirationssæt leveres med ekstra komponenter, bør klinikerne vurdere enhver potentiell påvirkning på patientens respiratoriske funktion og være opmærksom på den herved øgede flow modstand, kompressions volumen og vægt. Når anæstesiapparats parametre er indstillet, skal enhver indvirkning som udstyrets interne volumen og flow modstand kan have på effektiviteten af den ordnede ventilation, vurderes individuelt af klinikerne.

Vandfælder af respirations filtre, HME, HMEF, hvis disse er inkluderet i systemet:

Følg instruktionerne i de enkelte brugsvejledninger.

Reservoirposer (hvis inkluderet i systemet)

1. Sørg for, at reservoir posen er fast monteret på respirationssættet ved en tryk og drej bevægelse.
2. Vurder påvirkningen af øget compliance fra reservoir posen i forhold til den foreskrevet ventilation.
3. Reservoir posen giver mulighed for manuel ventilation og giver en visuel indikation af respirationens hyppighed og dybde.

Monitorslanger (hvis inkluderet i systemet)

Monitorslanger giver en lækagefri forbindelse mellem respirationssættet og en respirator/anæstesi gasmonitor via en luer-look anordning. Forbindelsen skal kontrolleres før brug. Slangen skal kontrolleres for at sikre, at den ikke er blokeret og at der er synlig fri adgang.

Kontrol før brug

1. Før montering og hver anvendelse skal det kontrolleres, at alle respirationssættets komponenter er fri for blokeringer eller fremmedlegemer, og at der er synlig fri luftevej.
2. Fjern den røde beskyttelses hætte, før du tilslutter respirationssættet mellem apparaturet og patienten.
3. Test integriteten af den grønne indre lumenslange i ånderøstsystemet. Høvd venligst de trin, der er angivet i figur 2. Yderligere information om, hvordan du korrekt udfører denne lækagetest, kan findes på Intersurgical YouTube-kanalen ved at søge på 'Using the Uniflow/Bain Leak Tester'.
4. Til- eller frakobl de koniske konnektions på sættet, med konnektions på respiratoren/respirations udstyret med en tryk og drej bevægelse (fig.1).
5. Kontroller funktionen af den Justerbare Tryk Begrænsende (APL) ventil, ved at placere ventilen i åben position og sæt friskgas flowet. Okkluder patient konnektoren for at demonstrere gasflow gennem APL ventilen. Juster APL ventilen for at sætte systemet under tryk, og observer at reservoirposen blæser sig op. Placer APL ventilen i lukket position, klem godt fast i den opstoppede reservoirpose, og lyt efter, at APL ventilen åbner sig, for at bekræfte ventilens sikkerheds trykaffast-

nings funktion.

6. Respirationssættet bør beskyttes mod krydskontaminering med et Intersurgical respirations filter eller andet passende valideret respirations filter ved patient tilslutningen. Filteret og patient konnektoren skal skiftes for hver patient for at minimere risikoen for krydskontaminering.
7. Efter installation og hver brug skal respirationssystemet og alt tilbehør kontrolleres for lækager og tilstopninger, og at alle konnektions er sikre. For at gennemføre en lækagetest før brug skal APL ventilen være i lukket position.
8. Når den foreskrevne friskgas flow indstilles, skal enhver indvirkning som enhedens indre volumen kan have, på effektiviteten af patientens respirations funktion overvejes. Sørg for, at der er indstillet tilstrækkelig friskgas flow for at undgå genindånding af alveolær gas. Klinikerne bør vurdere dette på et individuelt patientgrundlag.
9. Juster APL ventilen i overensstemmelse med patientens påkrævede respirations funktion. Se venligst diagrammet herunder for yderligere vejledning. (Fig. 3)
10. Kontrollér, at alle porthætter eller tilbehør er korrekt monterede for at forhindre lækage.
11. Respirationssættet bør udskiftes i overensstemmelse med hospitalspolitikken (maks. syv dage), eller tidligere hvis det ikke længere er egnet til det tilsigtede formål. Det kan udgøre en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion, enhedsfejl og brud.

Kontrol under anvendelse

Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

Advarsel

1. Systemet er ikke egnet til brug med brændbare anæstesi midler.
2. Overvåg respirationssættet under brug, og udskift det, hvis der opstår øget modstand eller kontaminering.
3. Se apparat fabrikanternes retningslinjer for maskinindstillinger og anbefalet kontrol før brug.
4. Udfør selvtest af apparaturet efter fuld montering af respirations-sættet og tilhørende tilbehør før brug på hver patient.
5. Før brug skal den respektive dokumentation og brugsanvisninger læses til alt tilsluttet udstyr eller kombinationer af udstyr.
6. Stræk, klip eller omkonfigurer ikke slangen.
7. Rengøring kan føre til funktionsfejl og beskadigelse af udstyret.
8. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirationssættet kan ændre trykforholdene i respirationssættet og påvirke respiratorens ydeevne negativt. Udfør selvtest af respiratoren (eller anæstesi apparatet) efter respirationssættet er færdigmonteret med alt eventuelt tilbehør, inden brug på hver patient.
9. Genanvendelse af respirationssættet i anæstesi, der ikke har et passende valideret engangs respirations filter mellem produktet og hver patient, udgør en trussel mod patientsikkerheden, i form af krydskontaminering, eller beskadigelse på udstyret.
10. Respirationssæt, deres dele og tilbehør er godkendt til brug med specifikke respiratorer og anæstesi apparater. Inkompatible dele kan resultere i forringet ydeevne. Den ansvarlige organisation er ansvarlig for at sikre kompatibiliteten af respiratoren og anæstesi apparatet og alle de dele, der bruges til at tilslutte patienten før brug.
11. Brug af dette respirationssæt med udstyr, der ikke overholder de passende internationale standarder, kan resultere i forringet funktionsevne. Før brug skal den relevante dokumentation og brugsanvisninger til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses for at sikre kompatibilitet.
12. Hvis sættet indeholder en APL ventil, er det ikke MR sikkert, på grund af metallkomponenter i ventilen. Kontroller venligst produktets mærkning.
13. Må ikke anvendes med udstyr, der ikke lever op til internationale standarder.
14. Må ikke anvendes til patienter med et tidalvolumen < 300 ml.

Forsigtig

1. Respirationssættet må kun anvendes under medicinsk opsyn af korrekt eller relevant uddannet klinisk personale.
 2. For at undgå kontaminering skal produktet forblive i indpakningen, indtil det skal bruges. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
 3. Respirationssættet må ikke genbruges hvis der ikke anvendes et Intersurgical filter eller andet passende valideret respirations filter på patientsiden.
 4. Når systemet skal til- eller frakobles, hold på konnektoren og brug en tryk og drej bevægelse. (Fig. 1)
 5. Når respirationssættet ikke bruges, bør patient konnektoren, som skiftes for hver patient, beskyttes af den medfølgende røde beskyttelses hætte for at undgå kontaminering.
- FOR USA: Kun Rx: Lovgivningen foreskriver, at denne enhed kun kan købes af, eller efter anmodning af, en læge.

Arbejdsstryk: <60 m.H.O

Opbevarings betingelser:

Anbefalet opbevaring ved stuetemperatur over den angivne holdbarheds periode.

Bortskaffelse

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale protokoller og regler om hygiejne og bortskaffelse af affald.

Bemærk. Den længde der angives i produktbeskrivelsen på produktets etiket angiver den mindste arbejds længde for respirationssættet. Hele respirationssættets længde er vist i afsnittet om tekniske data på produktets etiket.

Tekniske og ydeevne data

Se skemaet på produktets etiket for respirationssættets fulde længde (L), compliance af (C) og modstand mod flow (R) data.

e! Mapleson D Αναπνευστικό Σύστημα Ανασθήςας

Η ιατρική συσκευή δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κοιλιά παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσήχη θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διακρίνεται τις οδηγίες σε όλες τις τοποθεσίες όπου βρίσκεται το προϊόν και στους χρήστες. Αυτές οι οδηγίες περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των επισημάνσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Αν δεν τηρήσετε οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η μία δόση του ΠΡΟΞΟΧΝΗ™ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυναμική επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η μία δόση του ΠΡΟΣΟΧΝΗ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυναμική επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

Προβλεπόμενη χρήση

Παροχή και απομάκρυνση αναπνευστικών και αναπνευστικών αερίων προς και από τον ασθενή μέσω ενός αναπνευστικού συστήματος αποτελούμενου από σωληνώσεις και συνδέσμων.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

Ενδείξεις
Το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να συνδεθεί με το αναπνευστικό μηχανήμα ή την παροχή οξυγόνου και τη διαπτήρη του ασθενούς. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ' επανάληψη σε πολλάλλτα ασθενείς για έως και 7 ημέρες, με την προϋπόθεση χρήσης κατάλληλα εγκεκριμένου αναπνευστικού φίλτρου μίας χρήσης μεταξύ του προϊόντος και κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Το σύστημα αναπνοής παρέχεται σε σωληνώση Flextube™. Τα συστήματα αναπνοής Silver Knight™ περιέχουν αντιμικροβιακά πρόσθετα εντός του σωλήνα Flextube.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Χρήση προϊόντος

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μεμονωμένων ασθενών έως το πολύ 7 ημέρες με μια ποικιλία αναπνευστικών μηχανημάτων και μετρήτην ροής, που πληρούν τα διεθνή πρότυπα. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Χρησιμοποιείται σε περιβάλλον οξέων περιστατικών υπό την επίβλεψη κατάλληλης ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλές για χρήση με ατμοσφαιρικά αέρια, N₂O, O₂ και CO₂, τους αναπνευστικούς παράγοντες: ισοφουρόνη, δεσφουρόνη, δεσφουρόνη, καθώς και άλλους παρεμφερείς πτητικούς παράγοντες.

Κατηγορία ασφάλυν

Το προϊόν των αναπνευστικών αναπνευστικών συστημάτων Mapleson D είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους ασθενείς με προβλεπόμενο παλλισρικό όγκο >300ml.

Σύνδεση του συστήματος αναπνοής

Συνδέστε το αναπνευστικό σύστημα στην έξοδο φρέσκου αερίου του αναπνευστικού μηχανήματος χρησιμοποιώντας μια κίνηση ώθησης και περιστροφής (Εικ. 1). Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο καπάκι σκόνης από τη σύνδεση ασθενούς του συστήματος αναπνοής. Πραγματοποιήστε ελέγχους πριν από τη χρήση, όπως συνιστά ο κατασκευαστής του εξοπλισμού. Συνδέστε τη σύνδεση ασθενούς στον αεραγωγό του ασθενούς.

Παρεχόμενα:

Σε περίπτωση όπου το σύστημα αναπνοής Mapleson παρέχεται με πρόσθετα εξαρτήματα, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τυχόν πιθανό αντίκτυπο στην αναπνευστική λειτουργία του ασθενούς και να λάβει υπόψη την επακόλουθη αυξημένη αντίσταση στη ροή, τον συμπίεζόμενο όγκο και το βάρος του προϊόντος. Όταν ρυθμιστούν οι παράμετροι του αναπνευστικού μηχανήματος, κάθε αντίκτυπος που μπορεί να έχει το μήκος του συστήματος, ο εσωτερικός όγκος και η αντίσταση στη ροή της συσκευής στην αποτελεσματικότητα του συνταγογραφούμενου αερισμού, θα πρέπει να αξιολογείται σε μεμονωμένη βάση ασθενή από τον κλινικό ιατρό.

Υδατοπαγίδες και αναπνευστικά φίλτρα, αναλλάξιμες θερμότητας υγρασίας (HME), αναλλάξιμες θερμότητας υγρασίας με φίλτρο (HMEF), και αναλλάξιμοι αντιστάσεις

Ακολουθήστε τις οδηγίες σε μεμονωμένων εντύπου οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

Αποθεματικός ασκός (αν περιλαμβάνεται στο σύστημα)

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

Γραμμές παρακολούθησης (αν περιλαμβάνονται στο σύστημα)

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

Έλεγχος πριν από τη χρήση

1. Πριν από την εγκατάσταση και κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του αναπνευστικού συστήματος είναι απαλλαγμένα από οποιαδήποτε απόφραξη ή ξένα σώματα και ότι υπάρχει πατέντα αεραγωγός. 2. Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα σκόνης πριν από τη σύνδεση του συστήματος αναπνοής μεταξύ των εξοπλισμών και του ασθενούς. 3. Ελέγξτε την ακεραιότητα του προϊόντος εσωτερικού σωλήνα αυτού του αναπνευστικού συστήματος. Ακολουθήστε τα βήματα που υποδεικνύονται στην εικόνα 2. Περιστρέψτε πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο σωστής εκτέλεσης αυτού του τεστ διαρροής/υπορρέει να βρείτε στο κανάλι Intersurgical στο YouTube κάνοντας αναζήτηση "Χρήση του ελεγκτή διαρροής Uflow/Bain". 4. Συνδέστε/αποσυνδέστε τις κλινικές συνδέσεις του αναπνευστικού συστήματος πριν/από την κλινική σύνδεση του αναπνευστήρα ή/και του αναπνευστικού εξοπλισμού πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας. 5. Ελέγξτε τη λειτουργία της βαλβίδας Adjustable Pressure Limiting (APL) τοποθετώντας τη βαλβίδα στην ανοικτή θέση και ρυθμίζετε τη ροή φρέσκου αερίου μέσω της βαλβίδας APL. Ρυθμίζετε τη βαλβίδα APL για να πιέζειτε το σύστημα και ο σκάος της δεξαμενής πρέπει να παρατηρηθεί ότι φυσκάνει. Τοποθετήστε τη βαλβίδα APL στην κλειστή θέση, πιέστε σταθερά τη φυσκωμένη σακούλα δεξαμενής και ακούστε να ανοίξει η βαλβίδα APL για να

επιβεβαιωθεί η λειτουργία εκτόνωσης πίεσης ασφαλείας της βαλβίδας.

6. Το αναπνευστικό σύστημα θα πρέπει να προστατεύεται από διασταυρούμενη μόλυνση μέσω φίλτρου αναπνοής της Intersurgical ή μέσω άλλου κατάλληλου εγκεκριμένου αναπνευστικού φίλτρου στη σύνδεση του ασθενούς. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετικό φίλτρο και σύνδεση ασθενούς για κάθε ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. 7. Μετά την εγκατάσταση και κάθε χρήση, το αναπνευστικό σύστημα και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται για διαρροές και απορρέξεις και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλές. Για να ολοκληρωστεί είναι ελέγχο διαρροής πριν από τη χρήση, η βαλβίδα APL πρέπει να βρίσκεται στην κλειστή θέση. 8. Κατά τη ρύθμιση της προδιαγραμμένης ροής φρέσκου αερίου, λάβετε υπόψη τυχόν επιπτώσεις που μπορεί να έχει ο εσωτερικός όγκος της συσκευής στην αποτελεσματικότητα της αναπνευστικής λειτουργίας του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι έχει ρυθμιστεί επαρκής ροή φρέσκου αερίου για να αποφευχθεί την επανειστική κυκλοκλήση αερίου. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να το αξιολογήσει σε ατομική βάση για τον ασθενή. 9. Ρυθμίστε τη βαλβίδα APL σύμφωνα με την απαιτούμενη αναπνευστική λειτουργία του ασθενούς. Ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα για περαιτέρω καθοδήγηση. (Εικ. 2) 10. Ελέγξτε ότι όλα τα πώματα θυρών και τα παρεκόμενα είναι ασφαλώς συνδεδεμένα ώστε να αποτρέπονται οι διαρροές. 11. Το αναπνευστικό σύστημα θα πρέπει να αντικαθίσταται σύμφωνα με την πολιτική του εκάστοτε νοσοκομείου (μετά από 7 ημέρες κατά μέγιστο) ή νωρίτερα, αν δεν εξυπηρετεί πλέον τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, μπορεί να απορριφθεί ή να μην ασφαλεία του ασθενούς όπως εξαρτά τη διασταυρούμενη μόλυνση, τη δυσλειτουργία της συσκευής και τη θραύση.

Έλεγχος κατά τη χρήση

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

Προειδοποίηση

1. Το παρόν σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση με εύθλεκτους αναπνευστικούς παράγοντες. 2. Παρακολουθείτε το αναπνευστικό σύστημα καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του και αντικαταστήστε το αν προκύψει αυξημένη αντίσταση ή μόλυνση. 3. Αντιτρέψτε στις κατευθυνόμενες οδηγίες των κατασκευαστών σχετικά με τις αμυλίες των μηχανημάτων και τις απαιτήσεις ελέγχου πριν από τη χρήση. 4. Πραγματοποιήστε αυτοέλεγχο του εξοπλισμού έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και των σχετικών εξαρτημάτων πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. 5. Πριν από τη χρήση, να συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έγγραφα και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού συσκευών. 6. Μην τεντώνετε, κόβετε ή αναδιαφορμώσετε τη σωληνώση. 7. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής. 8. Η προθέρμη προσαρτημάτων ή άλλων συσκευών στο σύστημα αναπνοής μπορεί να μεταβάλει τη βαθμίδα πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα αναπνοής και μπορεί επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστικού. Πραγματοποιεί αυτοέλεγχο του συστήματος αναπνοής (ή του μηχανήματος αναπνοής) έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και όλων των συνδεδεμένων συσκευών, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. 9. Η επαναχρησιμοποίηση του συστήματος αναπνοής σε περιβάλλον ανασθήςας, χωρίς τη χρήση κατάλληλα εγκεκριμένου αναπνευστικού φίλτρου μίας χρήσης μεταξύ του προϊόντος και κάθε ασθενούς, θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών λόγω επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας και θραύσης της συσκευής. 10. Τα συστήματα αναπνοής, τα μέρη τους και τα παρεκόμενά τους είναι εγκεκριμένα για χρήση με συγκεκριμένους αναπνευστικούς και μηχανημάτων ανασθήςας. Η χρήση αυτής μερών που δεν έχουν σχεδιαστεί για οδόμηση της απόδοσης. Ο αρμόδιος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος ανασθήςας και όλων των μερών που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή πριν από τη χρήση. 11. Η χρήση αυτού του αναπνευστικού συστήματος με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα κατάλληλα διεθνή πρότυπα μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού των συσκευών, για να διασφαλιστεί ότι είναι συμβατές μεταξύ τους. 12. Εάν το σύστημα περιλαμβάνει βαλβίδα APL, δεν είναι ασφαλές η μηχανική υποβοήθηση λόγω μεταλλικών εξαρτημάτων στη βαλβίδα. Ελέγξτε πριν από τη χρήση ότι η βαλβίδα είναι κλειστή. 13. Να μη χρησιμοποιείται με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα σχετικά. 14. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αναπνεύμενο όγκο <300ml.

Προσοχή

1. Το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την ιατρική επίβλεψη κατάλληλης ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. 2. Για την αποφυγή μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να παραμείνει στη συσκευασία του μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει φθαρεί. 3. Κατά τη χρήση σε περιβάλλον ανασθήςας, το σύστημα αναπνοής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με διαφορετικό φίλτρο. Η Intersurgical ή χωρίς άλλο κατάλληλο εγκεκριμένο φίλτρο στη σύνδεση του ασθενούς. 4. Για τη σύνδεση ή αποσύνδεση του συστήματος, κρατήστε το συνδεδεικό, πιέστε προς τα μέσα και περιστρέψτε. (Εικ.1) 5. Όταν το αναπνευστικό σύστημα δεν χρησιμοποιείται, η σύνδεση ασθενούς που αλλάζει για κάθε ασθενή θα πρέπει να προστατεύεται με το κόκκινο πώμα σκόνης που παρέχεται, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση. ΓΙΑ HfA: Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής αποκλειστικά από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

Λειτουργική πίεση: <60 cm H₂O

Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας

Η απόδοση του προϊόντος επηρεάζεται σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος, σε μηδενικό υψόμετρο.

Απορριψη. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και τους κανονισμούς για την υγειονομική περιβάληση, την υγιεινή και την απόρριψη αποβλήτων.

Σημείωση

Το μήκος που αναφέρεται στην περιγραφή στην ετικέτα του προϊόντος υποδηλώνει το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος του αναπνευστικού συστήματος. Το πλήρες μήκος του συστήματος αναπνοής αναγράφεται στην ενότητα των τεχνικών δεδομένων της ετικέτας του προϊόντος. **Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης**
Ανατρέξτε στη τεχνολογική απόδοση που βρίσκεται στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με το πλήρες μήκος του συστήματος αναπνοής (I), τα δεδομένα συμμόρφωσης (C) και τα δεδομένα αντίστασης στη ροή (R).

It Mapleson D Anestezinė kvėpavimo sistema

Šis medicinos įtaisas nepateikiamas atskirai. Pateikiamas tik vienas naudojimo instrukcijų egzempliorius su vienu pristatomo prietaisu, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos visiems naudotojams. Kreiptis dėl papildomų kopijų kiekio.

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

Paskirtis

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

Numatytasis naudotojas

Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

Indikacijos

Kvėpavimo sistema turi būti prijungta prie anestezijos aparato arba deguonies tiekimo ir paciento sąsajos. Gaminį galima naudoti pakartotinai keliems pacientams ne ilgiau kaip 7 dienas, jei prieš skiriant jį kitam pacientui kaskart naudojamas tinkamai patvirtintas vienkartinis kvėpavimo filtras. Kvėpavimo sistema tiekiami vamzdeliuose „Flextube™“. Kvėpavimo sistemos „Silver Knight™“ vamzdeliuose „Flextube“ yra antimikrobinis priedų.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Gaminio naudojimas:

Gaminys skirtas naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas, naudojant įvairią anestezijos ir ventiliavimo įrangą, atitinkančią tarptautinius standartus. Naudojimo pradžią nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Naudokite ūminėje aplinkoje prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui. Kvėpavimo sistema saugu naudoti su atmosferos dujomis (N₂O, O₂ ir CO₂), anestezijos medžiagomis (izofluranu, sevofluranu, desfluranu) ir kitomis panašiomis lėkiosiomis medžiagomis.

Pacientų kategorija

„Mapleson D“ anestezijos kvėpavimo sistemų asortimentas yra tinkamas naudoti visiems pacientams, kurių numatomas kvėpuojamasis tūris yra ≥300 ml.

Kvėpavimo sistemos prijungimas

Privirtinkite kvėpavimo sistemą prie anestezijos aparato dujų išleidimo angos (1 pav.). Nuimkite bet kokią raudoną dangtelį nuo kvėpavimo sistemos paciento jungties. Atlikite patikrinimus prieš naudojimą, kaip rekomenduojama įrangos gamintojas. Privirtinkite paciento jungtį prie paciento kvėpavimo takų.

Priedai:

Kai „Mapleson“ kvėpavimo sistema tiekiamas su papildomais komponentais, gydytojas turi įvertinti bet kokią galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir išmąnyti vėliau padidėjantį pasipriešinimą srautui, suspaudžiamąjį tūrį ir gaminio svorį.

Kai nustatomi anestezijos aparato parametrai, bet kokią poveikį, tokį kaip sistemos ilgis, vidinis tūris ir prietaiso pasipriešinimas srautui gali turėti įtakos paskirsto ventiliacijos efektyvumui, gydytojas turi įvertinti individualiai.

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

Vadovaukitės pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Talpyklos maišeliai (jei jie įtraukti į sistemą)

1. Įsitinkinkite, kad talpyklos maišelis yra saugiai pritvirtintas prie kvėpavimo sistemos spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu.
 2. Apsvarstykite padidėjusio talpyklos maišelio tampumo poveikį paskirtam ventiliavimui.
 3. Talpyklos maišelis leidžia atlikti rankinį ventiliavimą ir pateikia vaizdinę kvėpavimo greičio ir gylio informaciją.
- Stebėjimo linijos (jei jos įtrauktos į sistemą)**
- Stebėjimo linijos užtikrina sandariai kvėpavimo sistemos ir kvėpavimo / anestezinių dujų jungtį naudojant Luerio jungties užraktą. Prieš naudojant reikia patikrinti sujungimą. Reikia patikrinti liniją, kad įsitikintumėte, jog ji nepersisukusi ir yra laisvas praeinamumas.

Patikra prieš pradėdant naudoti

1. Prieš montuodami ir kiekvieną kartą naudodamiesi patikrinkite, ar visi kvėpavimo sistemos komponentai yra be kliūčių ar svetimkūnių ir ar yra laisvi kvėpavimo takai.
2. Prieš jungdami kvėpavimo sistemą tarp įrangos ir paciento, nuimkite visus raudonus apsaugos nuo dulkių dangtelius.
3. Patikrinkite kvėpavimo sistemos žalo vidinio liumeno vamzdelio vientisumą. Vykdykite veiksmus, nurodytus 2 paveiksle. Daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai atlikti šį sandarumo testą, galite rasti Intersurgical YouTube kanale, ieškant „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.
4. Spaudžiamuoju ir sukamuoju judesiu kūginės kvėpavimo sistemos jungtis prijunkite prie ventiliatoriaus ir (arba) kvėpavimo įrangos kūginės jungties ar jas atjunkite.
5. Patikrinkite reguliuojamo slėgio ribojimo (APL) vožtuvo funkciją, nustatydami vožtuvą į atvira padėtį ir nustatykite šviežių dujų srautą. Uždenkite paciento prijungimo jungtį, kad parodytumėte dujų srautą per APL vožtuvą. Sureguliuokite APL vožtuvą, kad sistemoje atsirastų

slėgis, o rezervuaro maišas turi būti pripūstas. Nustatykite APL vožtuvą uždarę padėtyje, tvirtai suspauskite pripūstą rezervuaro maišelį ir klausykites, kol APL vožtuvas atsirdas, kad patvirtintų vožtuvo saugos slėgio mažinimo funkciją.

6. Jungiant prie paciento, kvėpavimo sistema turi būti apsaugota nuo kryžminio užteršimo, sukkelto „Intersurgical“ kvėpavimo filtro arba kito tinkamai patvirtinto kvėpavimo filtro. Siekiant sumažinti kryžminio užteršimo riziką, filtras ir paciento jungtis turi būti keičiami kiekvienam pacientui.
7. Sumontavus ir kiekvieną kartą naudojant, kvėpavimo sistema ir visi priedai turi būti patikrinti, ar nėra sandarumo ir užsikimšimų, ar visos jungtys yra patikimos. Norint užbaigti sandarumo bandymą prieš naudojimą, APL vožtuvas turi būti uždarytas.
8. Nustatydami dujų srautą, atsivėlikite į bet koki prietaiso vidinio tūrio poveikį paciento kvėpavimo funkcijos efektyvumui. Užtikrinkite pakankamą šviežių dujų srautą, kad išvengtumėte alveolinių dujų įkvėpimo. Gydytojas turėtų tai įvertinti individualiai kiekvienam pacientui.
9. Sureguliuokite APL vožtuvą pagal reikiama paciento kvėpavimo funkciją. Norėdami gauti daugiau nurodymų, žiūrėkite žemiau pateiktą diagramą. (3 pav.)
10. Patikrinkite, ar visi angų dangteliai ir priedai yra saugiai pritvirtinti, kad išvengtumėte nuotėkių.
11. Kvėpavimo sistema turėtų būti keičiama vadovaujantis ligoninės politika (naudojama ne ilgiau kaip 7 dienas) arba anksčiau, jei ji nebetinkama naudoti numatytam tikslui; tai gali kelti grėsmę pacientų saugai dėl kryžminės infekcijos, prietaiso gedimo ir lūžimo.

Patikra naudojant

Vykstant gydymui stebėkite klinišnius paciento parametrus.

Įspėjimas

1. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anestetikais.
2. Visą naudojimo laiką stebėkite kvėpavimo sistemą ir pakeiskite, jei padidėja pasipriešinimas ar užsiteršia.
3. Mašinų nustatymų informaciją ir patikrų prieš pradėdant naudoti reikalavimus žr. įrangos gamintojų rekomendacijose.
4. Visiškai prijungę kvėpavimo sistemą ir susijusius priedus, kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitikrą.
5. Prieš naudodami perskaitykite atitinkamus dokumentus ir visų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukciją.
6. Neištempkite, neįjunkite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.
7. Valant galima sugadinti arba subalzuoti prietaisą.
8. Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedų ar kitų prietaisų, gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgio gradientas ir būti neigiamai paveiktas ventiliatoriaus darbas. Visiškai prijungę kvėpavimo sistemą ir visus prijungtus prietaisus, kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite ventiliatoriaus (arba narkozės aparato) savitikrą.
9. Kvėpavimo sistemos pakartotinis naudojimas anestezijoje, kai kaskart jungiant gaminį prie paciento nebuvo naudojami tinkamai patvirtinti vienkartiniai kvėpavimo filtrai, kyla grėsmė paciento saugumui, nes galima perduoti infekciją, taip pat gali sugesti ir sulūžti prietaisais.
10. Kvėpavimo sistemos, jų dalys ir priedai yra patvirtinti naudoti su specialiais ventiliatoriais ir narkozės aparatais. Naudojant nesuderinamas dalis gali suprastėti sistemos našumas. Organizacija yra atsakinga už ventiliatoriaus ar narkozės aparato ir visų dujų, skirtų sistemai prijungti prie paciento prieš naudojant, suderinamumą.
11. Naudojant šią kvėpavimo sistemą su įranga, neatitinkančia reikiamų tarptautinių standartų, gali suprastėti sistemos našumas. Prieš naudodami perskaitykite visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių atitinkamus dokumentus ir naudojimo instrukcijas, kad užtikrintumėte suderinamumą.
12. Jei sistemoje yra APL vožtuvas, ji nėra saugi MRT dėl vožtuvo metalinių komponentų. Prašome patikrinti gaminio etiketę.
13. Nenaudokite su įrenginiais, kurie neatitinka tarptautinių kūginių jungčių standartų.
14. Nenaudoti pacientams, kurių kvėpavimo tūris < 300 ml.

Atsargiai

1. Kvėpavimo sistema galima naudoti tik prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
2. Kad būtų išvengta užteršimo, gaminy turi likti supakuotas, kol bus paruoštas naudoti. Nenaudokite gaminio, jei pakuoatė pažeista.
3. Naudojant anesteziją, kvėpavimo sistema neturėtų būti naudojama pakartotinai be „Intersurgical“ filtro ar kito tinkamai patvirtinto kvėpavimo filtro jungiant prie paciento.
4. Norėdami prijungti ar atjungti sistemą, laikykite jungtį ir naudokite spaudžiamąjį ir sukamąjį judesį. (1 pav.)
5. Kai kvėpavimo sistema nenaudojama, paciento jungtis, kuri naudojant anesteziją keičiama kiekvienam pacientui, turi būti apsaugota tiekiamu raudonu dangteliu nuo dulkių, kuris padeda išvengti užteršimo. JAV: tik „Rx“: Pagal Federalinį įstatymą šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Darbinis slėgis: <60 cm H₂O

Laikymo sąlygos. Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

Atliekų šalinimas

Sunaudojus gaminį jį būtina utilizuoti laikintais vietiniais sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų utilizavimo protokolų ir taisyklių.

Pastaba

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

Techniniai ir našumo duomenys

Išsamių duomenų apie kvėpavimo sistemos ilgį (I), atitiktį (C) ir pasipriešinimą srautui (R) žr. gaminio etiketės schemoje.

p1 Mapleson D Anestetyczny Układ Oddechowy

Opisywany instrukcja nie jest dostarczany indywidualnie. W opakowaniu znajduje się tylko jeden egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy go przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników. Więcej kopii jest dostępnych na życzenie.

UWAGA: Instrukcje należy przekazać do wszystkich miejsc użytkownika produktów i wszystkim użytkownikom. Instrukcje zawierają ważne wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed użyciem produktu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi, łącznie z ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeżenie ostrzeżeń, przestroż i instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała 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.

Przeznaczenie

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

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania

System oddechowy powinien być podłączony do aparatu anestezjologicznego lub źródła tlenu oraz interfejsu pacjenta. Produkt może być stosowany wielokrotnie u kilku pacjentów do 7 dni, pod warunkiem że między produktem a każdym pacjentem stosowany jest odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy jednorazowego użytku. System oddechowy jest dostarczany z rurą Flextube™. W przypadku systemów oddechowych Silver Knight™ w rurach Flextube znajduje się dodatek antybakteryjny.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Użytkowanie produktu:

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez maksymalnie 7 dni z różnymi rodzajami aparatów do znieczulenia i respiratorów, które spełniają międzynarodowe normy. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Możliwe jest stosowanie w środowisku leczenia przypadków nagłych, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Układ oddechowy jest bezpieczny do użytku z gazami atmosferycznymi: N₂O, O₂ i CO₂; środkami znieczulającymi: izofluranem, sewofluranem, desfluranem i innymi porównywalnymi środkami lotnymi.

Kategoria pacjentów

Asortyment anestezjologicznych systemów oddechowych Mapleson D nadaje się do stosowania u wszystkich pacjentów z zamierzoną dostarczaną objętością oddechową ≥300 ml.

Podłączanie obwodu oddechowego

Podłączyć system oddechowy do wylotu świeżego gazu aparatu anestezjologicznego, naciągając i przekraczając (ryc. 1). Zdejmić czerwoną nasadkę przeciwpływową ze złącza pacjenta w układzie oddechowym. Wykonać kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu. Podłączyć złącze pacjenta do dróg oddechowych pacjenta.

Akcesoria:

Jesił system oddechowy Mapleson jest dostarczany z dodatkowymi komentarzami, lekarz powinien ocenić potencjalny wpływ na czynność oddechową pacjenta, być świadomy zwiększenia oporu przepływu, objętości ściśniętej i masy produktu.

Po ustawieniu parametrów aparatu anestezjologicznego, każdy wpływ, jaki długość systemu, objętość wewnętrzna i opór przepływu urządzenia może mieć na skuteczność przepisanej wentylacji, powinien ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta lekarz.

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

Postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń.

Worki rezerwuaru (jeśli są dołączone do systemu)

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

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

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

Linie monitorujące (jeżeli są dołączone do systemu)

Linie monitorujące zapewniają szczelne połączenie pomiędzy systemem oddechowym a monitorem gazów oddechowych/anestezjologicznych za pomocą złączki typu Luer Lock. Podłączenie należy sprawdzić przed użyciem. Linie należy sprawdzić w celu potwierdzenia, że jest wolna od zagięć i że zapewnia drożną drogę przepływu.

Kontrola przed użyciem

1. Przed instalacją i każdym użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy układu oddechowego są wolne od jakichkolwiek przeszkód lub ciał obcych oraz czy drożność dróg oddechowych jest drożna.

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

3. Sprawdzić integralność zielonego przewodu wewnętrznego światła układu oddechowego. Postępować zgodnie z krokami wskazanymi na rysunku 2.

Więcej informacji na temat prawidłowego wykonania tego testu szczelności można znaleźć na kanale Intersurgical na YouTube, wyszukując „Using the Uniflow/Bain Leak Tester”.

4. Stosować złącze systemu oddechowego należy podłączyć do / odczłączyć od stożkowego złącza respiratora i/lub sprzętu oddechowego przez wciśnięcie i przekręcenie.

5. Sprawdzić działanie zaworu regulowanego ograniczenia ciśnienia (APL), ustawiając go w pozycji otwartej i ustawiając przepływ świeżego gazu. Zaślepek końcowe przyłącza pacjenta, aby zdemontować przepływ gazu przed zawór APL. Wyreguluj zawór APL, aby zwiększyć ciśnienie w systemie, a worek zasobnikowy powinien być napełniony. Ustaw zawór APL w pozycji zamkniętej, mocno ściśnij napompowany worek zbiornika i poczekaj, aż zawór APL się otworzy, aby potwierdzić funkcję uwalniania

ciśnienia bezpieczeństwa zaworu.

6. System oddechowy powinien być chroniony przed zanieczyszczeniami krzywymi przez filtr oddechowy firmy Intersurgical lub inny odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta. Filtr i złączkę obwodu pacjenta należy wymienić dla każdego pacjenta, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzywego.

7. Po instalacji i każdym użyciu należy sprawdzić system oddechowy i wszystkie akcesoria pod kątem wycieków i okluzji oraz czy wszystkie połączenia są bezpieczne. Aby wykonać test szczelności przed użyciem, zawór APL musi być w pozycji zamkniętej.

8. Podczas ustawiania przepisanego przepływu świeżego gazu należy wziąć pod uwagę jakikolwiek wpływ, jaki objętość wewnętrzna urządzenia może mieć na skuteczność funkcji oddechowej pacjenta. Upewnij się, że ustawiony jest wystarczający przepływ świeżego gazu, aby uniknąć ponownego wydychania gazu pecherzykowego. Lekarz powinien ocenić to indywidualnie dla każdego pacjenta.

9. Wyreguluj zawór APL zgodnie z wymaganą funkcją oddechową pacjenta. Dalsze wskazówki znajdują się na poniższym schemacie. (rys. 3)

10. Upewnić się, że wszystkie pokrywy portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

11. System oddechowy powinien zostać zmieniony zgodnie z polityką szpitala (maksymalnie po 7 dniach) lub wcześniej, jeśli nie nadaje się już do zamierzonego celu. Może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta w postaci infekcji krzywowej, nieprawidłowego działania urządzenia i jego uszkodzenia.

Kontrola w trakcie użytkowania

W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

Ostrzeżenie

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

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

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

4. Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest sprzętu po pełnym zmontowaniu systemu oddechowego i związanych z nim części.

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

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

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

8. Dodawanie przystawek lub innych urządzeń do systemu oddechowego może zmienić gradient ciśnienia w całym systemie oddechowym i niekorzystnie wpłynąć na działanie respiratora. Przed użyciem u każdego pacjenta należy przeprowadzić autotest respiratora (lub aparatu do znieczulania) po pełnym zmontowaniu systemu oddechowego i wszystkich podłączonych urządzeń.

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

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

11. Używanie tego systemu oddechowego z respiratorami niezgodnymi z odpowiednimi normami międzynarodowymi może skutkować pogorszeniem wydajności. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń, w celu zapewnienia zgodności.

12. Jeśli system zawiera zastawkę APL, nie jest bezpieczny w przypadku rezonansu magnetycznego ze względu na metalowe elementy zastawki. Sprawdzić oznakowanie produktu.

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

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

Przestroga

1. System oddechowy może być używany wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego posiadającego odpowiednie kwalifikacje.

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

3. W przypadku stosowania w znieczuleniu system oddechowy nie powinien być ponownie używany bez filtra firmy Intersurgical lub innego odpowiedniego filtra oddechowego, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta.

4. Podczas podłączania i odłączania systemu należy przytrzymać złączkę i wykonywać ruchy pochania i skracania. (ryc. 1)

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

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

Ciśnienie robocze: <60 cm H₂O

Warunki przechowywania

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Utylizacja. Po użyciu produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi higieny i utylizacji odpadów.

Uwaga

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

Dane techniczne i eksploatacyjne

Informacje na temat pełnej długości systemu oddechowego (I), podatności (C) i oporu przepływu (R) zawiera schemat na etykiecie produktu.

г) **Анестезиологическая дыхательная система Mapleson D**

Данное медицинское устройство не поставляется отдельно. С каждой единицы изделия поставляется только один экземпляр данной инструкции по применению, поэтому она должна находиться в месте, доступном всем пользователям устройства. Дополнительные экземпляры доступны по запросу. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит информацию о потенциальной опасности, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ! Указание **ВНИМАНИЕ** содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая при отсутствии предупредительных мер может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

Назначение

Доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Дыхательная система должна быть подключена к наркозному аппарату или источнику кислорода и интерфейсу пациента. Изделие можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установлен одноразовый дыхательный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Дыхательный контур выполнен из шлангов Flextube™. Дыхательные контуры Silver Knight™ содержат антимикробную добавку в шланге Flextube.

Противопоказания:

Известных противопоказаний.

Использование продукта:

Продукт рассчитан на максимальное использование в течение 7 дней с различными наркозно-дыхательными аппаратами и аппаратами ИВЛ, соответствующим международным стандартам. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Применяется при плановой терапии и при неотложных состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N₂O, O₂ и CO₂; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими анестетическими летучими веществами.

Категория пациента:

Анестезиологические дыхательные системы Mapleson D подходят для всех пациентов с предполагаемым дыхательным объемом ≥300 мл.

Подключение дыхательного контура

Подсоедините дыхательную систему к выпускному отверстию для свежего газа наркозного аппарата, нажимая и вращая (Рис.1). Снимите красный тест-защитный колпачок с патрубка дыхательной системы пациента. Выполните проверки перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования. Присоедините патрубок пациента к интерфейсу пациента.

Ассессуры

Если дыхательный контур Mapleson оснащен дополнительными компонентами, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о последующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы продукта. Когда параметры анестезиологического аппарата установлены, любое влияние, которое длина системы, внутренний объем и сопротивление потоку устройства могут оказать на эффективность предписанной вентиляции, должно быть оценено врачом на индивидуальной основе пациента.

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

Следуйте инструкции к отдельным поставляемым ИГУ.

Мешки резервные (если они включены в систему)

1. Надежно присоедините мешок резервный к дыхательному контуру толкающими и скручивающими движениями.
2. Учитывайте влияние дополнительного объема мешка резервного на параметры вентиляции.
3. Мешок резервный обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Линии мониторинга (если они включены в систему)

Линии мониторинга обеспечивают герметичное соединение между дыхательным контуром и монитором дыхательных/анестезирующих газов с датчиком люминесцентного порога. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и закупорки.

Предварительная проверка

1. Перед установкой и перед каждым использованием убедитесь, что все компоненты дыхательной системы свободны от каких-либо препятствий или инородных тел, а также что есть проходимый дыхательный путь.
2. Перед подключением дыхательного контура между аппаратом и пациентом снимите красный тест-защитный колпачок.
3. Проверьте целостность зеленой трубки внутреннего просвета дыхательной системы. Выполните шаги, указанные на рисунке 2. Дополнительную информацию о том, как правильно выполнить этот тест на герметичность, можно найти на канале Интерсurgical YouTube, выполнив поиск «Использование тестера утечек Uniflow / Bain».
4. Подсоедините (отсоедините) конусные соединения дыхательного контура к конусному соединению (от него) аппарата ИВЛ и (или) дыхательного оборудования толкающими и скручивающими движениями.
5. Проверьте работу клапана регулируемого ограничения давления (APL), установив клапан в открытое положение и установив поток свежего газа. Закройте соединительный патрубок пациента, чтобы продемонстрировать поток газа через клапан APL. Отрегулируйте клапан APL для создания давления в системе, при этом необходимо следить за тем, чтобы мешок резервный наддувался. Установите клапан APL в закрытое положение, плотно сожмите надутый мешок резервный и прислушайтесь к открытию клапана APL, чтобы подтвердить функцию предохранительного сброса давления клапана.
6. Дыхательный контур необходимо защитить от перекрестного загрязнения

дыхательным фильтром Intersurgical или другим прошедшим надлежащую проверку дыхательным фильтром при подключении к пациенту. Фильтр со стороны пациента следует менять для каждого пациента для минимизации риска перекрестного заражения.

7. После установки и каждого использования дыхательную систему и все аксессуары необходимо проверять на герметичность и закупорку, а также надежность всех соединений. Чтобы выполнить проверку на герметичность перед использованием, клапан APL должен быть в закрытом положении.
8. При установке предписанного потока свежего газа учитывать любое влияние, которое внутренний объем устройства может оказать на эффективность дыхательной функции пациента. Убедитесь, что установлен достаточный поток свежего газа, чтобы избежать повторного вдыхания альвеолярного газа. Клиницист должен оценивать это на индивидуальном уровне пациента.
9. Отрегулируйте клапан APL в соответствии с требуемой респираторной функцией пациента. Пожалуйста, обратитесь к диаграмме ниже для дальнейших указаний. (Рис. 3)

10. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.
11. Дыхательный контур следует менять в соответствии с правилами больницы (максимум через 7 дней) или раньше, если он более не подходит для использования по назначению; это может представлять угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного заражения, неисправности и поломки устройства.

Проверка изделия во время эксплуатации

Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Этот контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися наркозными средствами.
2. Следите за работой дыхательного контура в течение всего срока службы и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. После полной сборки дыхательного контура и присоединения сопутствующих принадлежностей необходимо выполнить тестирование оборудования перед его использованием для каждого пациента.
5. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по использованию всех подключенных устройств или их комбинаций.
6. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.
7. Очистка может вызвать появление неисправностей или поломку устройств.
8. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните тестирование аппарата ИВЛ (или анестезиологического аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием для каждого пациента.
9. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.
10. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования со специальными аппаратами ИВЛ и анестезиологическими аппаратами. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Уполномоченная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или анестезиологического аппарата и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.
11. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по эксплуатации всех подключенных устройств или их комбинаций для обеспечения совместимости.
12. Если система включает APL-клапан, она не безопасна для МРТ из-за металлических компонентов в клапане. Пожалуйста, проверьте спаркировку по шлангам.
13. Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.
14. Не используйте у пациентов с дыхательным объемом < 300 мл.

Осторожно!

1. Дыхательный контур предназначен для использования только под наблюдением медицинского персонала, имеющего подходящую или соответствующую квалификацию.
2. Во избежание загрязнения продукт должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте продукт, если упаковка повреждена.
3. При применении при анестезии дыхательный контур не следует повторно использовать безфильтров Intersurgical или другого дыхательного фильтра, разрешенного для использования.
4. При подключении и отключении контура используйте толкающие и скручивающие движения, придерживая разъем. (Рис.1)
5. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, которое не меняется для каждого пациента должно быть защищено красным тест-защитным колпачком, поставляемым в комплекте для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ США: Rx Only (только по предписанию врача) Федеральный закон разрешает продажу данных устройств только врачам и тем, кто по их заказу.

Рабочее давление: <60 см H₂O

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

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными санитарно-гигиеническими нормативами и протоколами утилизации отходов.

Примечание

Длина, указанная в описании изделия на этикетке, обозначает минимальную рабочую длину дыхательного контура. Полная длина дыхательного контура указана в разделе «Технические данные» на этикетке изделия.

Технические и эксплуатационные данные

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

cs Anesteziologický Dýchací Systém Mapleson D

Tento návod k použití se nedodává samostatně. V každém balení je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měl být návod uchovávaný na místě přístupném všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby byl návod k dispozici na všech místech, kde se výrobek používá, a aby k němu měli přístup všichni uživatelé. Tento návod obsahuje důležité informace k bezpečnému používání výrobku. Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý tento návod k použití v plném rozsahu, včetně varování a upozornění. Pokud se nebudete řádně řídit varováními, upozorněními a pokyny, může dojít k vážnému úrazu nebo úmrtí pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ: Prohlášení označené VAROVÁNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud ji neomezíte.

UPOZORNĚNÍ: Prohlášení UPOZORNĚNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se ji nezabrání, může vést k lehkému nebo středně těžkému poranění.

Určené použití

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

Určení uživatele

K použití kvalifikovaným zdravotním personálem.

Indikace

Dýchací systém by měl být připojen k anesteziologickému přístroji nebo přívodu kyslíku a patientskému rozhraní. Produkt lze používat opakovaně u několika pacientů po dobu až 7 dnů, pokud je s produktem u každého pacienta použitím náležitě ověřený jednorázový respirační filtr. Dýchací systém se dodává s trubicí Flextube™. Dýchací systémy Silver Knight™ mají v trubici Flextube antimikrobiální přísadu.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Použití produktu:

Produkt je určen k použití po dobu maximálně 7 dnů v kombinaci s řadou anesteziologických a ventilačních přístrojů, které splňují mezinárodní standardy. Začátek používání je definován od prvního připojení k přístroji. Používejte v prostředí akutní nemocniční péče pod dohledem personálu s příslušnou kvalifikací. Dýchací systém je bezpečný pro použití v atmosférických plynech: N₂O, O₂, a CO₂; anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran a jiné srovnatelně těkavé látky.

Kategorie pacientů

Rada anesteziologických dýchacích systémů Mapleson D je vhodná pro použití u všech pacientů s předpokládaným dodávaným dechovým objemem ≥300 ml.

Připojení dýchacího systému

Připojte dýchací systém k výstupu čerstvého plynu z anesteziologického přístroje zatlačením a otočením (obr. 1). Odstraňte všechna červená bezpečnostní prachová víčka prachový uzávěr z patientského připojení dýchacího systému. Proveďte kontroly před použitím podle doporučení výrobce přístroje. Připojte patientskou přípojku k dýchacím cestám pacienta.

Příslušenství:

Pokud je dýchací systém Mapleson dodáván s dalším příslušenstvím, měl by lékař posoudit jakýkoli možný dopad na respirační funkci pacienta a být si vědom následného zvýšeného průtokového odporu, stlačitelného objemu a hmotnosti produktu.

Když jsou nastaveny parametry anesteziologického přístroje, měl by lékař posoudit jakýkoli dopad, který může mít délka systému, vnitřní objem a odpor vůči průtoku přístroje na účinnost předepsané ventilace, u jednotlivého pacienta.

Kondenzační nádobky a dýchací filtry, HME, HMEF, jsou-li součástí systému

Postupujte dle pokynů v jednotlivých dodaných návodech k použití.

Dýchací vak (je-li-li součástí systému)

1. Zajistěte, aby byl dýchací vak bezpečně připojen k dýchacím cestám systému zasunutím a pootočením.
2. Zvažte dopad zvýšené poddajnosti dýchacího vaku na předepsanou ventilaci.
3. Dýchací vak umožňuje manuální ventilaci a poskytuje vizuální indikaci rychlosti a hloubky dýchání.

Monitorovací linky (je-li-li součástí systému)

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

Kontrola před použitím

1. Před instalací a každým použitím zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dýchacího systému bez překážek a cizích těles a zda jsou k dispozici průchodné dýchací cesty.
2. Před připojením dýchacího systému mezi přístroj a pacienta odejměte červené bezpečnostní víčko proti prachu.
3. Otestujte integritu zelené trubice vnitřního lumen dýchacího systému. Postupujte prosím podle kroků uvedených na obrázku 2. Další informace o tom, jak správně provést tento test těsnosti, naleznete na kanálu Intersurgical YouTube vyhledáním „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.
4. Připojte/odpojte kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení anesteziologického a/nebo respiračního přístroje zasunutím a pootočením.
5. Zkontrolujte funkci ventilu APL (Nastavitelný omezočák tlaku) umístěním ventilu do otevřené polohy a nastavte průtok čerstvého plynu. Uzávřete konec patientského připojení, abyste demonstrovali průtok plynu ventilem APL. Seřídte ventil APL tak, aby byl systémem natlakován, je třeba sledovat, zda se dýchací vak nafukuje. Nastavte

ventil APL do uzavřené polohy, pevně stiskněte nafouknutý dýchací vak a poslouchejte, zda se ventil APL otevře, aby se potvrdila funkce bezpečnostního uvolnění tlaku ventilu.

6. Dýchací systém by měl být u připojení pacienta chráněn proti křížové kontaminaci dýchacím filtrem Intersurgical nebo jiným náležitě ověřeným respiračním filtrem. U každého pacienta je nutné použít nový filtr a patientské spojení, aby se minimalizovalo riziko křížové kontaminace.
7. Po instalaci a každém použití musí být u dýchacího systému a veškerého příslušenství zkontrolována těsnost a okluze a zda jsou všechna připojení bezpečná. K dokončení zkoušky těsnosti před použitím musí být ventil APL v uzavřené poloze.

8. Při nastavování předepsaného průtoku čerstvého plynu zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem zařízení na účinnost respirační funkce pacienta. Zajistěte, aby byl nastaven dostatečný průtok čerstvého plynu, aby se zabránilo opětovnému dýchání alveolárního plynu. Klinický lékař by to měl posoudit na individuálním patientském základě.
9. Nastavte ventil APL podle požadované respirační funkce pacienta. Další pokyny naleznete v níže uvedeném diagramu. (Obr. 3)
10. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portu nebo příslušenství bezpečně připojeny, aby nedošlo k úniku.

11. Dýchací systém je nutné měnit v souladu se zásadami zdravotnického zařízení (maximum je 7 dní) nebo dřív, není-li již vhodný k určenému použití; může představovat hrozbu pro bezpečnost pacienta, pokud jde o křížovou infekci, poruchu zařízení a rozbití.

Kontrola při použití

Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

Varování

1. Tento systém není vhodný pro použití s hořlavými anestetiky.
2. Během používání dýchací systém kontrolujte a vyměňte jej, pokud dojde ke zvýšenému odporu nebo kontaminaci.
3. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před použitím naleznete v pokynech výrobce přístroje.
4. Před použitím u každého pacienta proveďte po úplném sestavení dýchacího systému a souvisejícího příslušenství autodiagnostiku zařízení.
5. Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených zařízení nebo kombinací zařízení.
6. Hadice nenahazujte, nestříhejte a neupravujte.
7. Čištění může vést k poruše a zničení zařízení.
8. Přidání nástavců nebo jiných zařízení k dýchacímu systému může změnit tlakový gradient v celém dýchacím systému a nepříznivě ovlivnit výkon ventilátoru. Po úplném sestavení dýchacího systému a všech připojených zařízení před použitím u každého pacienta proveďte autodiagnostiku ventilátoru (nebo anesteziologického přístroje).
9. Opětovné použití dýchacího systému v anesteziologii, při kterém nebyl použit náležitě ověřený jednorázový respirační filtr mezi produktem a každým pacientem, představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křížové infekce, nesprávné funkce zařízení a poškození zařízení.
10. Dýchací systém, jejich část a příslušenství jsou ověřeny pro použití s konkrétními ventilátory a anesteziologickými přístroji. Použití nekompatibilních částí může vést k horšímu výkonu. Za zajištění kompatibility ventilátorů k anesteziologickému přístroji a všech částí použitých k připojení k pacientovi před použitím u pacienta nese odpovědnost odpovědná organizace.
11. Použití tohoto dýchacího systému s přístrojem, který není v souladu s mezinárodními standardy, může vést k horšímu výkonu. V příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinací přístrojů před použitím ověřte, zda je zajištěna kompatibilita.
12. Pokud systém obsahuje ventil APL, není z důvodu kovových součástí ve ventilu bezpečný pro magnetickou rezonanci. Zkontrolujte prosím označení výrobku.
13. Nepoužívejte s přístroji, které nespĺňují mezinárodní standardy.
14. Nepoužívejte u pacientů s dechovým objemem < 300 ml.

Pozor

1. Dýchací systém lze používat pouze pod lékařským dohledem příslušné kvalifikovaného lékařského personálu.
2. Aby se zabránilo kontaminaci, měl by dýchací systém zůstat zabalen, dokud není připraven k použití. Nepoužívejte dýchací systém, pokud je jeho obal poškozen.

3. Dýchací systém by neměl být znovu používán, pokud nebyl použit filtr Intersurgical nebo jiný vhodné validovaný respirační filtr na patientském spojení.
4. Při připojování nebo odpojování systému použijte metodu zatlač a otoč. (obr.1)

5. Když se dýchací systém nepoužívá, patientské spojení, které se mění pro každého pacienta, by mělo být chráněno červeným protiprachovým uzávěrem, který je součástí dodávky, aby se zabránilo kontaminaci.

PRO USA: Rx Only: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

Pracovní tlak: <60 cm H₂O

Skladovací podmínky. Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku. Skladujte mimo dosah slunečního záření.

Likvidace. Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními protokoly a předpisy týkajícími se zdravotní péče, hygieny, kontroly infekce a likvidace odpadu.

Poznámka

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

Technické údaje a funkční charakteristiky

Ve schématu na štítku výrobku naleznete informace o celkové délce dýchacího systému (l), poddajnosti (C) a průtokovému odporu (R).

hu **Mapleson D Aneszteziás Légző Rendszer**

Ezt az orvostechnikai eszközt nem szállítjuk külön. Szállítási egységenként csak egy példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. További másolatok kérésre rendelkezésre állnak.

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

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

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

Rendeltetésszerű használat

Aneszteziikumok és légzési gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csövekbeli és csatlakozókból álló lélegeztetőrendszer segítségével.

Felhasználók köre

Szakképzett egészségügyi személyzet általai használatra.

Javallatok

A légzőrendszerrel csatlakoztatni kell az érzéstenítő géphez vagy az oxigénellátáshoz és a beteg interfészéhez. A termék használható több betegnél, legfeljebb 7 napig, ha minden egyes betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt használnak a termék és a beteg között. A lélegeztetőrendszer Flextube™ csövekkel együtt kapható. A Silver Knight™ lélegeztetőrendszerhez tartozó Flextube csövek anti-mikrobiális adalékanyagot tartalmaznak.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

A termék használatára

A termék legfeljebb 7 napig való használatra szolgál, sokféle, különféle érzéstenítő gépekkel és áramlásmérőkkel, amelyek megfelelnek a nemzetközi szabványoknak. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Az akut, ellátás során megfelelő képzettséggel rendelkező szakember felügyelete mellett kell használni. A légzőrendszer biztonságosan alkalmazható légköri gázokkal N₂, O₂, és CO₂ légköri gázokkal, valamint az iszofluran, sevofluran, desfluran aneszteziológiai gázokkal és más hasonló illékony anyagokkal való használatra.

Betegek köre

A Mapleson D érzéstenítő légzőrendszerek kora alkalmas minden olyan beteg számára, akiknek a tervezett légzési térfogata ≥300 ml.

A lélegeztetőrendszer csatlakoztatása

Csatlakoztassa a légzőrendszert az érzéstenítő gép friss gázkimenetéhez nyomással és csavarással (1. ábra). Távolítsa el a piros porvédő kupakot a légzőrendszer betegcsatlakozójáról. Végezze el a használat előtti ellenőrzéseket a berendezés gyártójának ajánlása szerint. Csatlakoztassa a betegcsatlakozót a beteg légútjához.

Tartozékok:

Ha a Mapleson lélegeztetőrendszerrel együtt más összetevők szállítása is történik, a klinikusnak figyelembe kell vennie ezek potenciális hatását a beteg légzési funkciójára, és tisztában kell lennie a termék áramlási ellenállásával, összenyomható terfogatoknak és tömegének növekedésével. Az érzéstenítő gép paramétereinek beállításakor a rendszer hosszának, belső terfogatának és az eszköz áramlási ellenállásának az előírt lélegeztetés hatékonyságára gyakorolt hatását a klinikusnak egyénileg kell értékelnie.

Vigyzótól, légzési szűrők, fűtő és párástól eszközök, fűtő és párástól szűrők, ha a rendszer tartalmazza

Kövessse a külön mellékelt használati utasításokat.

Levegőtőlőrlő zsák (ha a termék tartalmazza)

1. Győljön arra, hogy a levegőtőlőrlő zsák nyomó és forgató mozdulattal biztonságosan csatlakoztassa a lélegeztetőrendszerhez.
2. Vegye figyelembe a levegőtőlőrlő zsák által okozott nagyobb táglékonyság hatását az előírt lélegeztetésre.
3. A levegőtőlőrlő zsák lehetővé teszi a manuális lélegeztetést, és mutatja a légzés frekvenciáját és mélységét.

Monitorozó csövek (ha a termék tartalmazza)

A monitorozó csövek szívgárgásmentes összeköttetést biztosítanak a lélegeztetőrendszer és egy légzési vagy aneszteziológiai monitor között luer-locks csatlakozó útján. Használat előtt ellenőrizni kell ezek csatlakozását. Ellenőrizni kell, hogy a cső nincs-e megtörtve, és átjárható-e.

Használat előtti ellenőrzés

1. A szerelés előtt és minden használat előtt ellenőrizze, hogy a légzőrendszer minden alkatrészre mentes-e bármilyen akadálytól vagy idegen testtől, és hogy van-e szabad légút.
2. Mielőtt a terméket a lélegeztetőgép és a beteg közé csatlakoztatja, vegye le a piros porvédő kupakot.
3. Tesztelje a légzőrendszer zöld belső lumen csövének integritását. Kérjük, kövesse a 2. ábrán jelzett lépéseket. A szívgárgástszt helyes végrehajtásával kapcsolatos további információk az Intersurgical YouTube-csatornán találhatók a „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” kifejezéssel.
4. Nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját a lélegeztetőgép vagy lélegeztető eszköz kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást.
5. Ellenőrizze az állítható nyomáshatároló (APL) szelep működését úgy, hogy nyitott helyzetbe állítja a szelepet, és állítsa be a friss gáz áramlását. Zárja el a betegcsatlakozó végét, hogy demonstrálja a gázáramlást az APL szelepen. Állítsa be az APL szelepet a rendszer nyomás alá helyezéséhez, és figyelni kell, hogy a tartályzsák felfújjon. Állítsa az APL szelepet zárt helyzetbe, erősen nyomja össze a felfújt tartályzsákot, és fi-

gyelje, amíg az APL szelep kinyílik, hogy megerősítse a szelep biztonsági nyomáscsökkentő funkcióját.

6. A lélegeztetőrendszer védeni kell a keresztzennyeződéstől az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illesztett légzési szűrővel. A keresztzennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében a szűrőt és a betegcsatlakozót ki kell cserélni minden új beteg kezelése előtt.

7. A beszerelést és minden használatot követően ellenőrizni kell a légzőrendszert és minden tartozékot, hogy nincs-e szívgárgás és elzáródás, és hogy minden csatlakozás biztonságos-e. A használat előtt szívgárgásvizsgálat elvégzéséhez az APL szelepek zárt helyzetben kell lennie.

8. Az előírt frissgáz-áramlási beállításokor vegye figyelembe a készülék belső terfogatának bármilyen hatását a beteg légzési funkciójának hatékonyságára. Győződjön meg arról, hogy elegendő friss gázáram van beállítva, hogy elkerülje az alveoláris gáz újbóli belegeztését. Ezt a klinikusnak egyénileg kell értékelnie.

9. Állítsa be az APL szelepet a páciens légzési funkciójának megfelelően. További útmutatásért nézze meg az alábbi diagramot. (3. ábra)

10. A szívgárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az esetleges csatlakozólejáró kupakok biztonságosan vannak-e rögzítve.

11. A lélegeztetőrendszert ki kell cserélni a kórházban bevett gyakorlatnak megfelelően (legfeljebb 7 nap után), vagy ha használatra alkalmatlanná válik; veszélyt jelenthet a betegnek biztonságára a keresztferítőzés, az eszköz meghibásodása és törése miatt.

Használat közben végzett ellenőrzés

A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

Vigyzat!

1. Ez a rendszer nem alkalmas gyúlékony anesztetikai gázokkal történő használatra.
2. Használat közben ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszer működését, és az ellenállás növekedése vagy szennyeződés esetén ki kell cserélni.
3. A lélegeztetőgép beállításai és használat közben végzett ellenőrzés követelményei tekintetében lásd a berendezések gyártójának irányelveit.
4. A lélegeztetőrendszer és tartozékai teljes összeszerelése után, a beteget való használat előtt el kell futtatni a berendezés önellenőrző funkcióját.
5. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszköze vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.
6. Nem szabad a csöveket megfeszíteni, elvágni vagy átalakítani.
7. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.
8. A lélegeztetőrendszerhez tartozókat vagy más eszközök hozzáadása megváltoztathatja a lélegeztetőrendszer belüli nyomásgradiensét, és ronthatja a lélegeztetőgép teljesítményét. A lélegeztetőgép (vagy altatógép) és a hozzá csatlakoztatott minden készülék teljes összeszerelése után, a beteget való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép önellenőrző funkcióját.
9. A lélegeztetőrendszer ismételt aneszteziológiai használatra esetén, ha nem használunk minden betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt a termék és a beteg között, fennáll a beteg keresztferítődésének, illetve az eszköz hibás működésének és sérülésének a veszélye.
10. A lélegeztetőrendszerek, alkatrészeik és tartozékai hitelesítve vannak bizonyos lélegeztetőgépekkel és altatógépekkel való használatra. A nem kompatibilis alkatrészek ronthatják a rendszer működését. Az intézmény felelőssége a használat előtt gondoskodni a lélegeztetőgép vagy altatógép a beteghez csatlakoztatott minden alkatrész kompatibilitásáról.
11. A lélegeztetőrendszernek a megfelelő nemzetközi szabványoknak meg nem felelő készülékekkel való használatra a teljesítmény romlásához vezethet. A használat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszköze vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.
12. Ha a rendszer tartalmaz APL szelepet, akkor a szelepen lévő fém alkatrészek miatt nem MRI-biztonságos. Kérjük, ellenőrizze a termék címkéjét.
13. Ne használjon olyan eszközöket, amelyek nem felelnek meg a nemzetközi szabványoknak.
14. Ne használja olyan betegeknek, akiknek a légzési térfogata < 300 ml.

Figyelem!

1. A lélegeztetőrendszer kizárólag megfelelő egészségügyi képzéssel rendelkező szakember felügyelete mellett használható.
2. A szennyeződés elkerülése érdekében a terméket a felhasználásig a csomagolásában kell hagyni. Ne használja a terméket, ha megsérült a csomagolása.
3. Ha aneszteziához használja, a lélegeztetőrendszer nem szabad használni az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illesztett légzési szűrő nélkül.
4. A rendszer csatlakoztatását vagy leválasztását a csatlakozó megfogásával és egyszerre nyomó és forgató mozdulattal kell végezni. (1. ábra)
5. Ha a lélegeztetőrendszer nincs használatban, az aneszteziológiai használat esetén az egyes betegek között cserélendő betegcsatlakozót védeni kell a szennyeződéstől a vele együtt szállított piros porvédő kupakkal. Az Amerikai Egyesült Államokban: Rx Only: A szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.

Üzemi nyomás: <60 cm H₂O

Tárolási környezet feltételei. Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejáratí időn belül.

Hulladékezelés. Használat után a terméket a helyi higiéniai és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Megjegyzés

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

Műszaki és teljesítményadatok

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

sl **Mapleson D Anestezijski Dihalni Sistem**

Navodila za uporabo niso dobavljiva posamezno. V posamezni embalažni enoti je priložen samo en izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Več izvodov je na voljo na zahtevo. **OPOMBA:** Navodila razdelite vsem lokacijam izdelka in uporabnikom. Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila za uporabo in opozorila. Neupoštevanje opozoril, svaril in navodil, lahko privede do hudih telesnih poškodb ali smrti bolnika. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

OPozORILO: OPozORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarne situacije, ki lahko, če se jim ne izognete, povzročijo smrt ali resne poškodbe.

POZOR: POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarne situacije, ki lahko, če se jim ne izognete, povzročijo manjše ali zmerne poškodbe.

Predvidena uporaba

Za dovajanje in odstranjevanje anestezijskih plinov in bolnikovih dihalnih plinov prek dihalnega sistema, sestavljenega iz cevja in priključkov.

Predvideni uporabnik

Kvalificirano medicinsko osebje.

Indikacije

Dihalni sistem je treba povezati z anestezijskim aparatom ali dovodom kisika in vmesnikom za bolnika. Izdelek se lahko večkrat uporablja pri več bolnikih do 7 dni, če se med izdelkom in vsakim bolnikom uporablja ustrezno validiran respiratorni filter za enkratno uporabo. Dihalni sistem je na voljo s cevjem Flextube™. Dihalni sistemi Silver Knight™ vsebujejo antimirnobni dodatek v cevju Flextube.

Kontraindikacije

NI znanih kontraindikacij.

Uporaba izdelka:

Izdelek je namenjen za uporabo do največ 7 dni, skupaj z različno opremo za anestezijo in ventilacijo, ki skladnimi z mednarodnimi standardi. Začetek uporabe je definiran od prvega priključka na opremo. Uporabljajte v akutnem in neakutnem okolju okoli pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Dihalni sistem je varen za uporabo z atmosferskimi plini: N₂O, O₂, in CO₂; anestetiki: izofluran, sevofluran, desfluran in drugi primerljivimi hlapljivimi učinkovinami.

Kategorija bolnika

Paleta anestezijskih dihalnih sistemov Mapleson D je primerna za uporabo pri vseh bolnikih s predvidenim dostavljenim dihalnim volumnom ≥300 ml.

Priključitev dihalnega sistema

S potiskom in zasukom pritrdite dihalni sistem na odvod svežega plina v anestezijskem aparatu (Slika 1).

Odstranite rdeče pokrovice za prah iz bolnikove povezave dihalnega sistema. Izvedite preglede pred uporabo, kot jih priporoča proizvajalec opreme. Priključite bolnikovo povezavo na bolnikovo dihalno pot.

Dodatki:

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

Ko so parametri anestezijskega aparata nastavljeni, mora zdravnik oceniti vsak vpliv, ki bi ga lahko imela dolžina sistema, notranja prostornina in pretok naprave na učinkovitost predpisane prezračevanja za posameznega bolnika.

Lovilniki vode in dihalni filtri, HME filtri, HMEF filtri, če so vključeni v sistem

Upoštevajte navodila za uporabo, priloženo posameznemu izdelku.

Zbiralne vrečke (če so vključene v sistem)

1. S potiskom in zasukom se prepričajte, da so zbiralne vrečke popolnoma pritrjene na dihalni sistem.
2. Upoštevajte vpliv povečane compliance zbiralne vrečke na predpisano ventilacijo.
3. Zbiralna vrečka omogoča ročno ventilacijo in vidno preverjanje hitrosti ter globine dihanja.

Linije za spremljanje (če so vključene v sistem)

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

Preverjanje pred uporabo

1. Pred namestitvijo in vsako uporabo preverite, ali so vse komponente dihalnega sistema brez kakršnih koli ovir ali tujkov in ali obstaja dihalna pot.
2. Pred priključitvijo dihalnega sistema med opremo in bolnikom odstranite rdeče protipirne pokrovice.
3. Preizkusite celovitost zelene cevi v notranjem lumnu dihalnega sistema. Sledite korakom, prikazanim na sliki 2. Dodatne informacije o tem, kako pravilno izvesti test puščanja, najdete na YouTubevem kanalu Intersurgical z iskanjem »Using the Uniflow/Bain Leak Tester«.
4. Koničaste priključke dihalnega sistema s potiskom in zasukom priključite na koničast priključek ventilatorja in/ali respiratorne opreme ali ga odklopite z njega.
5. Preverite delovanje ventila z nastavljenjo omejitvijo tlaka (APL) tako, da ventil postavite v odprt položaj in nastavite pretok svežega plina. Zaprite konec bolnikove povezave, da dokazate pretok plina skozi APL ventil. Prilagodite APL ventil, da v sistemu ustvarite tlak, in opazujte, da se vreča v rezervoarju napihne. Da potrdite funkcijo razbremenitve tlaka APL ventila, postavite APL ventil v zaprt položaj, napihnjeno vrečko

za rezervoar močno stisnite in poslušajte, če se APL ventil odpre.

6. Dihalni sistem je treba na priključku za bolnika zaščititi pred navzkrižno kontaminacijo z dihalnim filtrom Intersurgical ali drugim ustrezno validiranim dihalnim filtrom. Priključke za filter in bolnika je treba zamenjati pri vsakem bolniku, da zmanjšate tveganje navzkrižne kontaminacije.

7. Po namestitvi in vsaki uporabi morate dihalni sistem in vso dodatno opremo preveriti glede puščanja in zamašitev ter ali so vsi priključki varni. Za dokončanje preizkusa puščanja pred uporabo mora biti APL ventil v zaprtem položaju.

8. Pri nastavljanju predpisane pretoka svežega plina upoštevajte morebiten vpliv notranje prostornine naprave na učinkovitost bolnikove dihalne funkcije. Zagotovite nastavitve zadostnega pretoka svežega plina, da preprečite ponovno vdihovanje alveolarnega plina. Zdravnik mora to oceniti za vsakega bolnika posebej.

9. Nastavite ventil APL v skladu s pacientovo zahtevano dihalno funkcijo. Za nadaljanje navodila glejte spodnji diagram. (Slika 3)

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

11. Dihalni sistem je treba zamenjati skladno z bolnišničnim pravilnikom (največ 7 dni ali prej, če ni več ustrezen za predviden namen); lahko predstavlja grožnjo varnosti pacientov v smislu navzkrižne okužbe, okvare naprave in zloma.

Preverjanje med uporabo

Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

Opozorilo

1. Ta sistem ni primeren za uporabo z vnetljivimi anestetiki.
2. Dihalni sistem spremljajte ves čas uporabe in ga zamenjajte, če pride do povečane uporabe ali kontaminacije.
3. Za nastavitve aparata in zahteve preverjanja pred uporabo si oglejte smernice izdelovalca opreme.
4. Po sestavljanju dihalnega sistema in pred uporabo na bolniku izvedite samostestiranje opreme in povezane dodatne opreme.
5. Pred uporabo glejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.
6. Cevja ne raztegujte ali režite in ne spreminjajte njegove konfiguracije.
7. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.
8. Dodajanje priključkov ali drugih pripomočkov na dihalni sistem lahko spremeni tlačni gradient po celotnem dihalnem sistemu in negativno vpliva na delovanje ventilatorja. Izvedite samostestiranje ventilatorja (ali anestezijskega aparata) po sestavljanju dihalnega sistema in vseh povezanih pripomočkov pred uporabo na bolniku.
9. Ponovna uporaba dihalnega sistema pri anesteziji, pri kateri se ni uporabil ustrezno validiran dihalni filter za enkratno uporabo med izdelkom in vsakim bolnikom, ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali zloma.
10. Dihalni sistemi, njihovi deli in dodatki so validirani za uporabo s specifičnimi ventilatorji in anestezijskimi aparati. Uporaba nezdružljivih delov lahko poslabša delovanje. Organizacija je odgovorna, da pred uporabo zagotovi združljivost ventilatorja ali anestezijskega aparata z vsemi deli, ki se uporabljajo za priključitev bolnika.
11. Uporaba tega dihalnega sistema z opremo, ki ni skladna z ustreznimi mednarodnimi standardi, lahko poslabša delovanje dihalnega sistema. Pred uporabo se prepričajte o skladnosti, zato preglejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.
12. Če sistem vključuje APL ventil, zaradi kovinskih komponent v ventilu ni varen za MRI. Preverite oznako izdelka.
13. Ne uporabljajte z opremo, ki ni skladna z mednarodnimi standardi.
14. Ne uporabljajte pri bolnikih z dihalnim volumnom < 300 ml.

Pozor

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

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

3. Dihalni sistem se ne sme ponovno uporabiti brez filtra Intersurgical ali drugega ustrezno validiranega dihalnega filtra na priključku za bolnika.

4. Sistem priključite in odklopite tako, da priključke potisnete in zasukate. (Slika 1)

5. Kadar se dihalni sistem ne uporablja, je treba priključek za bolnika, ki se zamenja pri vsakem bolniku, zaščititi s priloženim rdečim pokrovčkom, ki preprečuje kontaminacijo.

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

Delovni tlak: <60 cm H₂O

Pogoji shranjevanja. Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Odstranjevanje

Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z lokalnimi bolnišničnimi predpisi in lokalnimi predpisi o nadzoru okužb in odstranjevanju odpadkov.

Opomba

Dolžina, navedena v opisu izdelka na njegovi oznaki, predstavlja, najmanjšo delovno dolžino dihalnega sistema. Celotna dolžina dihalnega sistema je prikazana v poglavju s tehničnimi podatki na oznaki izdelka.

Tehnični podatki in podatki o delovanju

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

lv **Mapleson D Anestēzijas Elpošanas Sistēma**

Šī medicniskā ierīce netiek piegādāta pa vienai. Katrai piegādes vienībai tiek pievienots tikai viens lietošanas norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Vairāk eksemplāru ir pieejami pēc pieprasījuma.

PIEZĪME. Izplatiet norādījumus visās produkta atrašanās vietās un visiem lietotājiem. Šajos norādījumos ir iekļauta produkta drošai lietošanai svarīga informācija. Pirms šī produkta lietošanas izlasiet visus šos lietošanas norādījumus, ieskaitot brīdinājumus un bīstamības paziņojumus. Brīdinājumu, bīstamības paziņojumu un norādījumu neievērošanas sekas var būt nopietnas traumas vai pacienta nāve. Par nopietniem incidentiem jāziņo saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMA: BRĪDINĀJUMA paziņojumu ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju. Ja tā netiek novērsta, sekas var būt nāve vai nopietnas traumas.

UZMANĪBĪ! UZMANĪBĪU paziņojumu ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju. Ja tā netiek novērsta, sekas var būt nelabvēlīgas vai vidēji smagas traumas.

Paredzētais lietojums

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

Paredzētais lietotājs

Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls.

Indikācijas

Elpošanas sistēmā jābūt savienotai ar anestēzijas aparātu un skābekļa padevi pacienta saskarni. Ierīci var izmantot atkārtoti vairākiem pacientiem līdz 7 dienām, ja starp ierīci un konkrēto pacientu izmanto apstiprinātu, piemērotu vienreizējas lietošanas elpošanas kanāla filtru. Elpināšanas sistēma tiek piegādāta ar Flextube™ caurulīti. Silver Knight™ elpināšanas sistēmu Flextube caurulītes satur pretmikrobu piederības.

Kontraindikācijas

Nav zināmu kontraindikāciju.

Izstrādājuma izmantošana:

Izstrādājumu ir paredzēt izmantot maksimāli 7 dienas ar dažādām anestēzijas un ventilatoru iekārtām, kuras atbilst starptautisko standartu prasībām konsuveida savienojumam. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Izmantošana akūtā slimnīcas vidē un ārpusi pacientiem vidē, atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā. Elpošanas sistēma ir droša lietošanai ar atmosfēras gāzēm: N₂O, O₂, un CO₂; anestēzijas līdzekļiem — izoflurānu, sevoflurānu, desflurānu — un citām līdzīgām gaisotājam vielām.

Pacientu kategorija

Mapleson D anestēzijas elpošanas sistēmu klāsts ir piemērots lietošanai visiem pacientiem ar paredzēto plūdmāņas tilpumu ≥300 ml.

Elpināšanas sistēmas pievienošana

Piespiediet elpošanas sistēmu anestēzijas iekārtas svaigas gāzes izplūdes atverei, izmantojot stumšanas un pagriešanas darbību (1. att.). Ņemiet sarkano putekļu uzgali no elpošanas sistēmas pacienta savienojuma. Veiciet pārbaudes pirms lietošanas, ka ieteicis iekārtas ražotājs. Pievienojiet pacienta savienojumu pacienta elpceļiem.

Piederumi:

Ja elpināšanas sistēmas Mapleson komplektācijā ir iekļauti papildu piederumi, ārstam ir jānovērtē to iespējama ietekme uz pacienta elpošanas funkciju, ka arī jāņem vērā turpmākā plūsmas paaugstinātā pretestība, kaspieņemams tilpums un ierīces svārs. Kad anestēzijas iekārtas parametri ir iestatīti, klīniscistam ir jānovērtē katra pacienta sistēmas garuma, iekšējā tilpuma un ierīces pretestības plūsmas ietekme uz noteiktās ventilācijas efektivitāti.

Ūdens atdalītāji un elpošanas kanāla filtrī, HME, HMEF, ja ir iekļauti sistēmā

Skatiet instrukcijas komplektācijā iekļautojos lietošanas norādījumos.

Tvertnes maisi (ja ir iekļauti sistēmas komplektācijā)

1. Pārliecinieties, vai tvertnes maisis ir stingri pievienots elpināšanas sistēmā spiešot uz pagriežot.

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

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

Kontroles caurulīte (ja ir iekļauti sistēmas komplektācijā)

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

Pārbaude pirms lietošanas

1. Pirms uzstādīšanas un katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai uz visām elpošanas sistēmas sastāvdaļām nav nekādu šķēršļu vai svešķermeņu un vai ir atvērti elpceļi.

2. Pirms elpināšanas sistēmas pievienošanas starp iekārtu un pacientu ņemiet sarkano putekļu vāciņu.

3. Pārbaudiet elpošanas sistēmas zāķis iekšējās lūmena caurules integritāti līdz, izpildiet 2. attēlā norādītās darbības. Papildinformāciju par to, kā pareizi veikt šo noplūdes testu, var atrast Inter surgical YouTube kanālā, meklējot "Using the Uniflow/Bain Leak Tester".

4. Pievienojiet elpināšanas sistēmas konsuveida savienojumu pie ventilatora un/vai elpināšanas iekārtas konsuveida savienojuma vai atvienojiet tos spiešot uz pagriežot.

5. Pārbaudiet regulējamā spiediena ierobežošanas (APL) vārsta darbību, novietojot vārstu atvērtā stāvoklī un iestatiet svaigas gāzes plūsmu. Aizvērt pacienta savienojuma galu, lai parādītu gāzes plūsmu caur APL vārstu. Pielāgojiet APL vārstu, lai sistēmā radītu spiedienu, un jāuzrauga

tvertnes maisa piepūšanās. Novietojiet APL vārstu aizvērtā stāvoklī, stingri spaspiediet piepūsto rezervuāru maisu un klausieties, vai APL vārsts atveras, lai apstiprinātu vārsta drošības spiediena samazināšanas funkciju.

6. Izmantojot Intersurgical elpošanas filtru vai citu atbilstoši apstiprinātu elpošanas filtru pie pacienta savienojuma, ir jānodrošina elpošanas sistēmas aizsardzība pret savstarpēju kontamināciju. Lai samazinātu savstarpējas kontaminācijas risku, filtra un pacienta savienojums katram pacientam ir jāmaina.

7. Pēc uzstādīšanas un katras lietošanas reizes jāpārbauda elpošanas sistēma un visi piederumi, lai nav noplūdes un aizsprostojumi, un vai visi savienojumi ir droši. Lai pabeigtu noplūdes pārbaudi pirms lietošanas, APL vārstam jābūt aizvērtā stāvoklī.

8. Iestatiet noteikto svaigas gāzes plūsmu, ņemiet vērā jebkādu ierīces iekšējā tilpuma ietekmi uz pacienta elpošanas funkcijas efektivitāti. Pārliecinieties, vai ir iestatīta pietiekama svaigas gāzes plūsma, lai izvairītos no alveolārās gāzes atkārtotas elpošanas. Ārstam tas jānovērtē katram pacientam atsevišķi.

9. Noregulējiet APL vārstu atbilstoši pacienta nepieciešamajai elpošanas funkcijai. Lūdzu, skatiet tālāk redzamo diagrammu, lai iegūtu papildu norādījumus. (3. att.)

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

11. Elpināšanas sistēma ir jāmaina saskaņā ar slimnīcas procedūru (maksimāli 7 dienas) vai agrāk, ja tā vairs nav piemērota tās paredzētajam mērķim; tas var apdraudēt pacientu drošību savstarpējas infekcijas, ierīces nepareizas darbības un lūzuma ziņā.

Pārbaude lietošanas laikā

Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

Brīdinājums

1. Šī sistēma nav piemērota izmantošanai ar uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.

2. Kontrolējiet elpināšanas sistēmu visā tās izmantošanas gaitā un nomainiet to, ja rodas paaugstinātā pretestība vai kontaminācija.

3. Iekārtas iestāšanās un prasības pārbaudēm pirms lietošanas skatiet iekārtas ražotāja rokasgrāmatā.

4. Pēc elpināšanas sistēmas un saistošo piederumu pilnas montāžas un pirms lietošanas katram pacientam veiciet iekārtas pārbaudi.

5. Pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču vai to kombināciju attiecīgos dokumentus un lietošanas norādījumus.

6. Nestiepiet vai negrieziēt caurulītes vai nomainiet to konfigurāciju.

7. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

8. Stiprinājumu vai citu ierīču pievienošana elpināšanas sistēmā var mainīt spiediena gradientu visā elpināšanas sistēmā un nelabvēlīgi ietekmēt ventilatora veikspēju. Pēc elpināšanas sistēmas un visu pievienoto ierīču montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet ventilatora (vai anestēzijas iekārtas) pārbaudi.

9. Tādas elpošanas sistēmas atkārtota izmantošana anestēzijas nodrošināšanai, kurā starp izstrādājumu un pacientu netiek izmantots atbilstoši apstiprināts vienreizējas lietošanas elpošanas filtrs, apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanās risku, ka arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku.

10. Elpināšanas sistēmas, to detaļas un piederumi ir apstiprināti izmantošanai ar konkrētiem ventilatoriem un anestēzijas iekārtām. Neatbilstošas detaļas var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju. Atbildīgajai iestādei ir jānodrošina ventilatora vai anestēzijas iekārtas un visu pacienta pievienošana izmantoto detaļu atbilstība pirms to izmantošanas.

11. Šīs elpināšanas sistēmas izmantošana katrā ar iekārtu, kas neatbilst starptautisko standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju. Pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču vai to kombināciju attiecīgos dokumentus un lietošanas norādījumus, lai nodrošinātu atbilstību.

12. Ja sistēmā ir APL vārsts, tā nav droša MRI vārsta metāla detaļu dēļ. Lūdzu, pārbaudiet produkta marķējumu.

13. Nedrīkst izmantot kodu ar iekārtām, kuras neatbilst starptautisko standartu.

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

Uzmanību

1. Elpināšanas sistēmu drīkst lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā.

2. Lai novērstu kontamināciju, izstrādājumu ir jāuzglabā iepakojumā līdz tā izmantošanas brīdim. Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.

3. Izmantojot anestēzijas nodrošināšanai, elpošanas sistēmu nedrīkst atkārtoti lietot bez Intersurgical elpošanas filtra vai cita atbilstoši apstiprināta elpošanas filtra pie pacienta savienojuma.

4. Lai pievienotu vai atvienotu sistēmu, turiet savienotāju un paspiediet uz pagriežot to.(1. att.)

5. Ja elpināšanas sistēma netiek izmantota, ir jānodrošina tā pacienta savienojuma aizsardzība, ko nomaina katram pacientam, uzliekot komplektācijā iekļauto sarkano putekļu vāciņu, lai novērstu kontamināciju.

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

Darba spiediens: <60 cm H₂O

Uzglabāšanas nosacījumi

Ieteicama uzglabāšana istabas temperatūrā uz norādīto izstrādājuma derīguma laiku.

Izcināšana. Pēc lietošanas izstrādājums ir jāiztīrī atbilstīgi vietējiem veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidēšanas protokoliem un noteikumiem.

Piezīme. Garums, kas norādīts produkta aprakstā uz produkta etiķetes apzīmē elpošanas sistēmas minimālo darba garumu. Pilns elpošanas sistēmas garums ir norādīts produkta etiķetē tehnisko datu sadaļā.

Tehnisks iekārtas dati

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

e t **Anesteesia Hingamissüsteem Mapleson D**

Meditsiiniseadet ei tarnita eraldi. 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 kõigile toote kasutuskohades ja kõigile kasutajatele. Juhend sisaldab olulist teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kui hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid või surmavaid kehavigastusi. Tõsistest ohujuhetumistest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonile.

Hoiatus: teade Hoiatusid 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 kergeid või keskmisi kehavigastusi.

Kasutusotstarve

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

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Näidustused

Hingamissüsteem tuleb ühendada anesteetikumi või hapnikuga ja patsiendi liidesega. Toodet võib kasutada korduvalt erinevaltel patsientidel maksimaalselt kokku kuni 7 päeva, kui toote ja iga patsiendi vahel kasutatava vastavalt valideeritud ühekordset hingamisfiltrit. Hingamiskontuuri vooliku variant: Silver Knight™ voolik Flextube sisaldab antimikroobset lisandit.

Vastunäidustused

Teadolevaid vastunäidustusi pole.

Toote kasutamine:

See toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul erinevate, mis vastavad rahvusvahelistele standarditele. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmele. Kasutage akutses olukorras sobivalt või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamissüsteem on ohutu kasutamiseks atmosfääri gaasidega: N₂O, O₂ ja CO₂; anesteetikumid: isofluraan, sevofluraan, desfluraan ja muud samaväärsed lenduvad ained.

Patsiendikategooria

Mapleson D anesteetilised hingamissüsteimid sobivad kasutamiseks kõikidel patsientidel, kelle hingamismaht on ≥300 ml.

Hingamiskontuuri ühendamine

Kinnitage hingamissüsteem anesteesia masina värskes gaasi väljalaskeva külge, kasutades lukkumist ja keeramist (joonis 1). Eemaldage hingamissüsteemi patsiendi ühendusest punane katsekork. Teostage kasutuseelsed kontrollid vastavalt seadme tootja soovitudele. Kinnitage patsiendi ühendus patsiendi hingamisteede külge.

Lisatarvikud:

Kui hingamiskontuur Mapleson on varustatud täiendavate komponentidega, peab arst hindama võimaliku mõju patsiendi hingamiskontuuri sisse, kui võtta arvesse sellest tulenevat suurenenud voolutakistust, kokkuvõtetavat mahtu ja toote kaalu.

Kui anesteesia masina parameetrid on seadistatud, peaks arst hindama iga mõju, mida süsteemi pikkus, sisemine maht ja seadme voolutakistus võib ettenähtud ventilatsiooni tõhususele avaldada, iga patsiendi puhul eraldi.

Veeseparaatorid ja hingamisfiltrid, soojus- ja niiskushahetid ning soojus- ja niiskushaheti filtrid, kui need on kontuuri jaoks kasutatel Järgide nendega kaasas olevaid tootekoheaid kasutusjuhendeid.

Reservuaarkott (kui on kontuuri jaoks kaasas)

1. Kontrollige, et reservuaarkott oleks lukka ja keera toimingu abil korralikult kinnitatud hingamiskontuuri külge.

2. Võtke arvesse reservuaarkoti suurenenud komplianssi ettenähtud ventilatsioonile.

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

Jälgimistorud (kui on kontuuri jaoks kaasas)

Jälgimistorud võimaldavad lekkevaba ühendust hingamiskontuuri ja respiratoorse/anesteetilise gaasi monitori vahel Luer Lock ühenduse kaudu. Seda ühendust tuleb enne kasutamist kontrollida. Tuleb kontrollida, et torus ei esineks sõlmi ja et kanal oleks avatud.

Kasutamiseelne kontroll

1. Enne paigaldamist ja iga kasutamist kontrollige, kas kõik hingamissüsteemi komponendid on takistusteta ja võrkehadeta ning kas on avatud hingamisteed.

2. Enne hingamiskontuuri ning seadme ja patsiendi vahelise ühenduse loomist eemaldage punane katsekork.

3. Kontrollige hingamissüsteemi rohelise siselendiku terviklikkust. Palun järgige joonisel 2 näidatud samme. Lisateavet selle lekkesti korrigeerimise kohta leiate Intersurgicali YouTube'i kanalilt, tehesisõng „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.

4. Ühendage suruva ja keerava liigutusega hingamiskontuuri koonilised ühendused hingamisaparaadi ja/või hingamisseadme kooniliste ühendustega või lahutage ühendused.

5. Kontrollige reguleeritava rõhupiirangu (APL) ventiili funktsiooni, asetades ventiili avatud asendisse ja seadke värskes gaasi voolu. Sulgege patsiendi ühendusots, et näidata gaasivoolu läbi APL-klapi. Reguleerige APL-ventiili süsteemi survestamiseks ja tuleb jälgida, et reservuaarkott täituks. Asetage APL-ventiil suletud asendisse, pi-

gistage tugevalt täispuhutud reservuaarkotti ja kuulake, kuni APL -klapp avaneb, et kinnitada klapi ohutusrõhu vähendamise funktsiooni.

6. Hingamiskontuur peab patsiendi ühenduskohas olema ritsaastumise eest kaitsitud Intersurgicali või mõne muu vastavalt valideeritud hingamisfiltriga. Ritsaastumise ohu minimeerimiseks tuleb filtrit ja patsiendi ühendust patsiendi vahetumisel vahetada.

7. Pärast paigaldamist ja iga kasutamist tuleb hingamissüsteemi ja kõiki tarvikuid kontrollida leket ja ummistuste suhtes ning veenduda, et kõik ühendused on kindlad. Kasutusele eelneva lekkekatsel lõpuleviimiseks peab APL-ventiil olema suletud asendisse.

8. Ettenähtud värskes gaasi voolu seadmisel arvstase seadme sisemahu võimaliku mõju patsiendi hingamiskontuuri tõhususele. Veenduge, et alveolaargaasi uuesti sissehingamise vältimiseks on seadistatud piisav värskes gaasi vool. Arst peab seda hindama iga patsiendi kohta eraldi.

9. Reguleerige APL-klappi vastavalt patsiendi nõutavale hingamiskontuuri sisse. Täiendavate juhiste saamiseks vaadake ülalolevat diagrammi. (Joonis 3)

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

11. Hingamiskontuuri tuleb vahetada vastavalt haigla eeskirjadele (maksimaalselt 7 päeva järele) või varem, kui see ei sobi enam selle sihtotstarbeks; see võib ohustada patsiendi ohutust ristinfektsiooni, seadme rikke ja purunemise tõttu.

Kontrollid kasutamise ajal

Jälgige raviprotseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

Hoiatus

1. See süsteem ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumidega.

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

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

4. Tehke pärast hingamiskontuuri ja asjaomaste lisatarvikute täielikku kokkupanekut ning enne patsiendil kasutamist seadmistiku enesetest.

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

6. Ärge venitage, lõigake ega konfigurige voolikuid.

7. Puhastamise jaoks ei ole seade rikki minna või puruneda.

8. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamiskontuurile võib muuta rõhku hingamiskontuuris ja halvendada hingamisaparaadi toimivusnäitajaid. Teostage pärast hingamiskontuuri ja kõigi ühendatud seadmete täielikku kokkupanekut ning enne patsiendil kasutamist hingamisaparaadi (või anesteetiamasina) enesetest.

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

10. Hingamiskontuurid, selle osad ja lisad on valideeritud kasutamiseks spetsiifiliste ventilaatorite ja anesteesia masinatega. Ühildumatud osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastutav organisatsioon vastab selle eest, et enne patsiendiga ühendamist oleks tagatud kõigi hingamisaparaadi või anesteetiamasina ja patsiendiga ühendatavate osade ühildumise kontrollimine.

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

12. Kui süsteem sisaldab APL-ventiili, ei ole see klapi olevate metalosade tõttu MRI-ohutu. Palun kontrollige toote märgistust.

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

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

Ettevaatus

1. Hingamiskontuuri võib kasutada vaid sobiva või nõuetekohase kvalifikatsiooniga tervishoiutöötaja meditsiinilise järelevalve all.

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

3. Kasutamisel anesteetias ei tohi hingamiskontuuri korduvkasutada ilma Intersurgicali filtrit või mõne muu vastavalt valideeritud hingamisfiltrita.

4. Kontuuri ühendamine ja lahutamisel hoidke kinni konnektori ning kasutage lukka ja keeratavat liigutust, mis on ühendatud patsiendi ja hingamiskontuuri vahele (joonis 1)

5. Kui hingamiskontuuri ei kasutata, tuleb patsiendi ühendus kontaminatsiooni vältimiseks kaitsta kaasas oleva punase tolmukaitse korgiga. USA-s: väljastatakse ainult arsti tellimuse alusel. Föderaalne seadus piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel.

Tööõhk: <60 cm H₂O

Hoiustamistingimused. Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril tootele märgitud kasutusaja jooksul.

Kasutusel kõrvaldamine

Pärast kasutamist tuleb toode kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele tervishoiuhügieeni ja jäätmete kõrvaldamise protokollidele ja eeskirjadele.

Märkus

Tootesildil tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamiskontuuri minimaalset tööpikkust. Kogu hingamissüsteemi pikkus on esitatud tootesildil tehnilistes andmetes.

Tehnilised ja jõudlusandmed

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

bg Mapleson D Анестетична Система За Дишане

Медицинското издание не се достоява отделно. За всеки артикул е предвиден само един екземпляр от инструкциите за употреба и той трябва да бъде съхраняван на достъпно за всички потребители място. Повече копия са налични при поискване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разпределете инструкциите на всички места, където се използва продуктът, и на всички потребители, които използват продукта. Тези инструкции съдържат важна информация относно безопасната употреба на продукта. Прочетете инструкциите за употреба изцяло, включително предупрежденията и сигналите за внимание, преди да използвате този продукт. Ако предупрежденията, сигналите за внимание и инструкциите не се съблюдават правилно, това би довело до тежко нараняване или смърт на пациента. Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

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

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

Предназначение

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

Целеви потребител

За употреба от квалифициран медицински персонал.

Показания

Дихателната система трябва да бъде свързана с апарата за анестезия или подаването на кислород и интерфейса на пациента. Продуктът може да се използва минимално за няколко пациенти до 7 дни, ако между продуктите и всички компоненти се използва подходящо валидиран дихателен филтър за еднократна употреба. Дихателната система е снабдена с тръби Flextube™. При дихателните системи Silver Knight™ има антимикробна добавка в тръбите Flextube.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Начин на употреба на продукта:

Продуктът е предназначен за употреба максимум 7 дни с разнообразие от анестетично и вентилационно оборудване, отговарящо на международните стандарти. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването. Да се използва в спешни условия под надзора на подходящо или правилно квалифициран медицински персонал. Дихателната система е безопасна за използване с атмосферни газове: N₂O, O₂ и CO₂; анестетични агенти: изофлуран, севофлуран, десфлуран и други подобни летливи вещества.

Категория на пациента

Гамата от анестетични дихателни системи Mapleson D е подходяща за употреба при всички пациенти с предвидени доставени дихателни обеми ≥300ml.

Свързване на дихателния кръг

Прикрепете дихателната система към изхода за свеж газ на апарата за анестезия, като използвате натискане и завъртане (Фиг.1). Отстранете червената капкачка за прах от връзката на пациента на дихателната система. Извършете проверки преди употреба според препоръките на производителя на оборудването. Прикрепете връзката за пациента към дихателните пътища на пациента.

Аксесоари:

Когато дихателната система Mapleson е снабдена с допълнителни компоненти, лекарят трябва да пренебрегне потенциалното въздействие върху дихателната функция на пациента и да има предвид увеличеното съпротивление на потока, обема на съставяне и телгто на продукта. Когато параметрите на анестезиологичната машина са зададени, всяко влияние, което дължината на системата, вътрешния обем и съпротивлението на потока на устройството могат да окажат върху ефективността на предписаната вентилация, трябва да бъде оценено от клиничиста за индивидуален пациент.

Влаголовители и дихателни филтри, топлообменници и овлажнителни, филтри за топлообменници и овлажнителни, ако са включени в системата

Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Резервоари (ако са включени в системата)

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

Изводи за слеждане (ако са включени в системата)

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

Проверка преди употреба

1. Преди инсталирането и всяка употреба проверявайте дали всички компоненти на дихателната система са без препятствия или чужди тела и дали има патентован дихателен път.
2. Махнете червената прахозащитна капкачка, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.
3. Тествайте целостта на зелената тръба на вътрешния лумен на дихателната система. Моля, следвайте стъпките, посочени на фигура 2. Допълнителна информация за това как правилно да извършите този тест за течове може да бъде намерена в канала на Intersurgical в YouTube, като потърсите „Използване на Uniflow/Bain Leak Tester“.
4. Закачете/откачете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на вентилатора и/или дихателния апарат чрез натиск и завъртане.
5. Проверете функцията на клапана за регулируемо ограничение на налягането (APL), като поставите клапана в отворено положение и настройте потока на свеж газ. Затворете края на връзката на пациента, за да демонстрирате потока на газ през клапана APL. Регулирайте клапана APL, за да създадете налягане в системата и трябва да се наблюдава надуване на торбата на резервоара. Поставете клапана APL в затворено положение, тиснете здраво напомпнатата торба на

резервоара и изслушайте клапана APL да се отвори, за да потвърдите функцията за обезопасяване на налягането на клапана.

6. Дихателната система трябва да бъде защитена от кръстосано замърсяване чрез дихателен филтър Intersurgical или друг утвърден дихателен филтър при връзката с пациента. Филтърът и връзката с пациента се сменят след всеки пациент, за да се намалят рискът от кръстосано замърсяване.

7. След инсталирането и всяка употреба дихателната система и всички аксесоари трябва да бъдат проверени за течове и запущаности и дали всички връзки са сигурни. За да завършите теста за течове преди употреба, клапанът APL трябва да е в затворено положение.

8. Когато настройвате предписания поток на свеж газ, вземете предвид всяко влияние, което вътрешният обем на устройството може да окаже върху ефективността на дихателната функция на пациента. Уверете се, че е настроен достатъчен поток от свеж газ, за да се избегне повторно дишане на алвеоларен газ. Клиничистът трябва да пренебрегне това на индивидуален основен пациент.

9. Регулирайте APL клапана в съответствие с необходимата дихателна функция на пациента. Моля, вижте диаграмата по-долу за допълнителни указания. (Фиг. 3)
10. Проверете дали всички клапани на изводи или аксесоари са закрепени здраво, за да избегнете теч.

11. Дихателната система трябва да се сменя в съответствие с болничната политика (на не повече от 7 дни) или по-рано, ако не може повече да се използва по предназначение; може да представлява заплаха за безопасността на пациентите по отношение на кръстосана инфекция, неизправност на устройството и счупване.
Проверка по време на употреба

Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Предупреждения:

1. Този кръг не поддържа за употреба с възпламеними анестетичи.
2. Наблюдавайте дихателната система по време на употреба и я сменете, ако възникне повишено съпротивление или замърсяване.
3. Прочетете указанията на производителя на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба.
4. Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно спсобяване на системата за обдишване и свързване с нея аксесоари.
5. Преди употреба прегледайте съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства. Не разтягайте, не ржете и не променяйте конфигурицията на тръбите.
6. Почистенето може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на извода.
7. Свързването на приставки или други устройства към дихателната система може да промени кривата на налягането в дихателната система и да повлияе неблагоприятно върху работата на вентилатора. Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на вентилатора (или апарата за анестезия) след пълно спсобяване на дихателната система и всички свързани с нея устройства.

9. Повторната употреба в анестезия на дихателната система, за която не е използван подходящо валидиран дихателен филтър за еднократна употреба, застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване целостта на изводите.
10. Дихателните системи, техните части и аксесоари са валидирани за употреба с конкретни вентилатори и апарати за анестезия. Несъвместимите части могат да предизвикат влошаване на работата. Отговорната организация е длъжна да гарантира съвместимостта между вентилатора или апарата за анестезия и всички части, които служат за свързване с пациента, преди употреба.
11. Употребата на тази дихателна система с оборудване, което не е в съответствие със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата ѝ. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.

12. Ако системата включва APL клапан, тя не е безопасна за ЯМР поради метални компоненти в клапана. Моля, проверете етикета на продукта.
13. Да не се използва с оборудване, което не отговаря на международните стандарти.
14. Да не се използва при пациенти с дихателен обем < 300 ml.

Внимание:

1. Дихателната система трябва да се използва само под наблюдението на подходящо квалифициран медицински персонал.
2. За да се избегне замърсяване, продуктът не трябва да се разпакова, докато не е готов за употреба. Да не се използва продукт, чиято опаковка е повредена.
3. Когато се използва за анестезия, дихателната система не трябва да се употребява повторно без филтър Intersurgical или друг подходящо валидиран дихателен филтър при връзката с пациента.
4. Когато свързвате или разединявате системата, дръжте конектора и прилагайте натиск и завъртане. (Фиг.1)
5. Когато дихателната система не се използва, връзката към пациента, която се сменя за всеки пациент, когато се използва в анестезия, трябва да бъде защитена от червената прахозащитна капкачка, за да се предотврати замърсяване.
За САЩ: Само по лекарско предписание: Федералното законодателство разрешава продажбата на това устройство само от или по предписание на лекар.

Работно налягане: <60 cm H₂O

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

Изхвърляне

След употреба продуктът трябва да се изхвърля в съответствие с местните протоколи и разпоредби за изхвърляне на хигиенни материали и отпадъци от продукти, използвани при медицински процедури.

Забележка

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

Технически данни и работни характеристики

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

sr **Mapleson D Sistem Za Disanje, Za Anesteziju**

Medicinsko sredstvo se ne dostavlja pojedinačno. U svakom pakovanju se isporučuje samo jedan primerak uputstva za upotrebu i zato ga je potrebno čuvati na mestu koje je dostupno 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 potencijalnoj 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 potencijalnoj opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakše ili umereno teške povrede.

Namena

Za dopremanje i odvođenje anestetskih i respiratornih gasova od pacijenta i ka njemu putem sistema za disanje koji se sastoji od cevčica i priključaka.

Planirani korisnik

Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sistem za disanje treba da bude povezan sa aparatom za anesteziju ili dovodom kiseonika i interfejsom za pacijenta. Proizvod se može koristiti više puta na nekoliko pacijenata, najduže 7 dana, ukoliko se između proizvoda i svakog pacijenta stavlja adekvatno odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu. Sistem za disanje isporučuje se u cevčicama Flextube™. Sistemi za disanje Silver Knight™ sadrže antimikrobni aditiv u cevčicama Flextube.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upotreba proizvoda:

Proizvod je namenjen za upotrebu tokom najduže 7 dana sa različitim opremom za anesteziju i ventilaciju koja ispunjava međunarodne standarde. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Upotrebljavati u akutnom okruženju pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja. Sistem za disanje je bezbedan za upotrebu sa atmosferskim gasovima: N₂, O₂ i CO₂; sa anestetskim sredstvima: izofluran, sevofluran, desfluran i drugim kompatibilnim isparljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Asortiman aparata za disanje sa anestetikom Mapleson D pogodan je za upotrebu kod svih pacijenata sa predviđenom isporučenom zapreminom disanja ≥300 ml.

Povezivanje sistema za disanje

Priključite sistem za disanje na izlaz svežeg gasa aparata za anesteziju pritiskom na dugme za okretanje (Sl.1). Uklonite crvenu kapicu za prašinu sa priključka za pacijente sistema za disanje. Izvršite provere pre upotrebe kako je preporučio proizvođač opreme. Povežite vezu za pacijenta na disajne puteve pacijenta.

Dodatni pribor:

U slučaju da je sistem za disanje Mapleson ispuščen sa dodatnim komponentama, kliničar treba da proceni potencijalni uticaj na respiratornu funkciju pacijenta i bude svestan naknadne povećane otpornosti protoku, kompresionog volumena i težine proizvoda.

Kada su parametri aparata za anesteziju podešeni, kliničar treba da proceni na individualnoj osnovi bio kakav uticaj koji dužina sistema, unutrašnja zapremina i otpor uređaja na protok uređaja mogu da imaju na efikasnost propisane ventilacije.

Odvajči vode i filteri za disanje, HME, HMEF ako su uključeni u sistem Pratite uputstva navedena u pojedinačnim uputstvima za upotrebu.

Kese rezervoara (ako su uključene u sistem)

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

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

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

Linije za praćenje (ako su uključene u sistem)

Linije za praćenje obezbeđuju vezu bez curenja između sistema za disanje i monitora za respiratorne/anestetske gasove preko „luer lock“ priključka. Ovu vezu treba proveriti pre upotrebe. Liniju treba proveriti da biste se uverili da se nije iskrivila i da postoji prohodan put.

Provera pre upotrebe

1. Pre instalacije i svake upotrebe, proverite da li su sve komponente sistema za disanje bez ikakvih prepreka ili stranih tela i da li postoji disajni put.

2. Skinite crveni poklopac za prašinu pre povezivanja sistema za disanje između opreme i pacijenta.

3. Testirajte integritet zelene cevi unutrašnjeg lumena sistema za disanje. Pratite korake prikazane na slici 2. Dodatne informacije o tome kako pravilno izvršiti ovaj test curenja mogu se pronaći na Intersurgical YouTube kanalu tako što ćete pretražiti „Korišćenje Uniflow/Bain testera curenja“.

4. Povežite konusne priključke sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora ili respiratorne opreme pokretima guranja i vrtanja ili ih odvojite.

5. Proverite funkciju ventila sa podesivim ograničenjem pritiska (APL) postavljanjem ventila u otvoreni položaj i podesite protok svežeg gasa. Zatvorite kraj veze pacijenta kako biste pokazali protok gasa kroz ventil APL. Podesite ventil APL da pritisne sistem i treba posmatrati da se vreća rezervoara naduvava. Postavite APL ventil u zatvoreni položaj.

6. Čvrsto stisnite naduvanu vreću rezervoara i slušajte da li se otvorio APL ventil kako biste potvrdili funkciju sigurnosnog rasterećenja ventila.

6. Sistem za disanje treba da bude zaštićen od unakrsne kontaminacije filterom za disanje kompanije Intersurgical ili drugim adekvatno odobrenim respiratornim filterom na priključku za pacijenta. Filter i priključak za pacijenta treba promeniti za svakog pacijenta kako bi se rizik od unakrsne kontaminacije sveo na minimum.

7. Nakon instalacije i svake upotrebe, sistem za disanje i sav pribor moraju se proveriti na curenje i začepljenje i da li su svi spojevi sigurni. Da biste dovršili test propustanja pre upotrebe, ventil APL mora biti u zatvorenom položaju.

8. Prilikom podešavanja propisanog protoka svežeg gasa, uzмите u obzir svaki uticaj koji unutrašnja zapremina uređaja može imati na efikasnost respiratorne funkcije pacijenta. Uverite se da je podešen dovoljan protok svežeg gasa kako biste izbegli ponovno udisanje alveolarnog gasa. Kliničar bi to trebalo da proceni na osnovu individualnog pacijenta.

9. Podesite APL ventil u skladu sa potrebnom respiratornom funkcijom pacijenta. Za dalja uputstva pogledajte donji dijagram. (Slika 3)

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

11. Sistem za disanje treba menjati u skladu sa politikom bolnice (nakon najviše 7 dana) ili ranije ukoliko više nije prikladan za svoju namenu; može predstavljati pretnju za bezbednost pacijenata u smislu unakrsne infekcije, kvara uređaja i loma.

Provera tokom upotrebe

Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sistem nije pogodan za upotrebu sa zapaljivim anestetičkim sredstvima.

2. Pratite sistem za disanje tokom upotrebe i zamenite ga ukoliko se javi prekomerni otpor ili kontaminacija.

3. Postavke mašine i zahteve za proveru pre upotrebe potražite u smernicama proizvođača opreme.

4. Obavite samostalno testiranje opreme nakon postavljanja kompletnog sistema za disanje i odgovarajućeg dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.

5. Pre upotrebe konsultujte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.

6. Nemojte rastezati, seći ili rekonfigurisati cevčice.

7. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

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

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

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

11. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije uskladen sa odgovarajućim međunarodnim standardima može dovesti do smanjenog učinka. Pre upotrebe pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja da biste osigurali kompatibilnost.

12. Ako sistem uključuje APL ventil, nije siguran za magnetnu rezonancu zbog metalnih komponenti u ventilu. Molimo proverite označavanje proizvoda.

13. Ne koristiti sa opremom koja ne ispunjava međunarodne standarde.

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

Oprez

1. Sistem za disanje sme da se koristi samo pod medicinskim nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja.

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

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

4. Prilikom povezivanja ili odvajanja sistema držite priključak i primenite pokrete guranja i vrtanja. (Sl.1)

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

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

Radni pritisak: <60 cm H₂O

Uslovi čuvanja

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje

Proizvod nakon upotrebe mora da se odloži u skladu sa lokalnim protokolima i propisima o zdravstvenoj nezi, higijeni i odlaganju otpada.

Opomba

Dolžina, navedena u opisu izdelka na njegovi oznaki, pomeni, najmanjšo delovno dolžino dihalnog sistema. Celotni dihalni sistem je prikazan u poglavlju s tehničnimi podatki na oznaki izdelka.

Tehnički podatci i podatci o performansama

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

ro **Circuit pentru anestezie Mapleson D**

Instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate cu fiecare produs. Doar o copie a instrucțiunilor de utilizare este furnizată în fiecare cutie și aceasta trebuie să fie disponibilă tuturor utilizatorilor. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

NOTĂ: Distribuți instrucțiunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizare în siguranță a produsului. Citiți în întregime aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv avertizările și atenționările, înainte de a utiliza acest produs. Nerespectarea corectă a avertizărilor, atenționărilor și instrucțiunilor poate duce la vătămări corporale grave sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

AVERTIZARE: O AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

Utilizare prevăzută

Furnizarea și eliminarea gazelor respiratorii către și de la un pacient printr-un sistem respirator format din tuburi și conectori.

Utilizator prevăzut

Pentru utilizare de către personal medical calificat.

Indicații

Circuitul de ventilare trebuie conectat la aparatul anestezie sau la sursa de oxigen și la interfața pacientului. Produsul poate fi utilizat în mod repetat pentru mai mulți pacienți până la 7 zile, în cazul în care un filtru respirator de unică folosință, validat corespunzător, este utilizat între produs și fiecare dintre pacienți. Circuitul de ventilație este furnizat cu o tubulatură Flex-tube™. Circuitele de ventilație Silver Knight™ conțin aditiv antimicrobian în Flextube.

Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

Utilizarea produsului:

Produsul este destinat a fi utilizat pentru maximum 7 zile, cu o varietate de echipamente de anestezie și de ventilație care respectă standardele internaționale de conectare cu flet. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. Utilizare în mediu acut, sub supravegherea personalului medical adecvat sau calificat în mod corespunzător. Circuitul de ventilație este verificat pentru utilizarea cu gaze atmosferice: N₂, O₂ și CO₂; agenți anestezici: isofluran, sevofluran, desfluran și alți agenți volatili comparabili.

Categorie de pacienți

Gama de sisteme de ventilație pentru anestezie Mapleson D este adecvată pentru utilizare la toți pacienții cu volum tidal livrat prevăzut de ≥300 ml.

Conectarea circuitului de ventilație

Așași sistemul de respirație la orificiul de evacuare a gazului proaspăt al aparatului de anestezie utilizând o acțiune de împingere și răscure (Fig.1). Îndepărtați orice capac roșu de protecție la praf de la conexiunea pacientului a sistemului de respirație. Efectuați verificări înainte de utilizare conform recomandărilor producătorului echipamentului. Așași capatul tubulaturii dinspre pacient la căile respiratorii ale pacientului.

Accesorii:

În cazul în care circuitul Mapleson este livrat împreună cu componente suplimentare, medicul trebuie să evalueze orice impact potențial asupra funcției respiratorii a pacientului și să ia în calcul rezistența ulterioară sporită la flux, volumul comprimabil și greutatea produsului.

Când parametrii aparatului de anestezie sunt setați, orice impact pe care lungimea sistemului, volumul intern și rezistența la curgere a dispozitivului îl pot avea asupra eficienței ventilației prescrise, trebuie evaluat de către clinician în funcție de pacient.

Capcane de apă și filtre cu sau fără umidificare dacă sunt incluse în sistem

Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

Baloane rezervor (dacă sunt incluse în circuitul dvs.)

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

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

3. Baloanele rezervor permit ventilarea manuală și oferă o indicație vizuală asupra ritmului și profunzimii respirației.

Linii de monitorizare (dacă sunt incluse în circuitul dvs.)

Linile de monitorizare oferă o conexiune fără scurgere între circuitul de ventilație și un dispozitiv de monitorizare a gazului respirator/anestezic printr-un conector Luer-Lock. Conexiunea trebuie verificată înainte de utilizare. Linia trebuie verificată pentru a confirma lipsa obstrucțiilor și existența unei căi respiratorii libere pentru pacient.

Verificări înainte de utilizare

1. Înainte de instalare și de fiecare utilizare, verificați dacă toate componentele sistemului de respirație sunt lipsite de obstrucții sau corpuri străine și că există o cale respiratorie liberă.

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta circuitul de ventilație între echipament și pacient.

3. Testați integritatea tubului verde de lumen interior al sistemului de respirație. Vă rugăm să urmați pașii indicați în figura 2. Mai multe informații despre cum să efectuați acest test de scurgere pot fi găsite pe canalul YouTube Intersurgical căutând „Uniflow/Bain”.

4. Conectați/deconectați conexiunile fletate ale circuitului de ventilație la conexiunea fletată a ventilatorului și/sau a echipamentului respirator utilizând o acțiune de împingere și răscure.

5. Verificați funcția supapei de limitare a presiunii reglabile (APL) prin poziționarea supapei în poziția deschisă și debitul de gaz proaspăt. Acoperiți capătul conexiunii pacientului pentru a verifica trecerea fluxului de gaz prin supapa APL. Reglați supapa APL pentru a prezura sistemul, iar sacul rezervorului ar trebui să fie umflat. Poziționați supapa APL în poziția închisă, strângeți bine punga rezervorului umflat și ascultați dacă supapa APL se deschide pentru a confirma funcția de siguranță a valvei de eliberare a presiunii din circuit.

6. Circuitul de ventilație trebuie protejat la conexiunea pacientului de even-

tuala contaminare încrucișată cu un filtru de respirație Intersurgical sau un alt filtru respirator validat în mod corespunzător. Filtrul și conexiunea pacientului trebuie schimbate pentru fiecare pacient, pentru a limita riscul de contaminare încrucișată.

7. După instalare și fiecare utilizare, sistemul de respirație și toate accesoriile trebuie verificate pentru scurgeri, occluzii și buna funcționalitate a conexiunilor. Pentru a finaliza un test de scurgere înainte de utilizare, supapa APL trebuie să fie în poziția închisă.

8. Când setați debitul de gaz proaspăt prescris, luați în considerare orice impact pe care volumul intern al dispozitivului îl poate avea asupra eficienței funcției respiratorii a pacientului. Asigurați-vă că este setat un debit suficient de gaz proaspăt pentru a evita respirația gazului alveolar. Medicul ar trebui să evalueze acest lucru pentru fiecare pacient în parte.

9. Reglați supapa APL în conformitate cu funcția respiratorie necesară a pacientului. Vă rugăm să consultați diagrama de mai jos pentru îndrumări suplimentare. (Fig. 3)

10. Verificați ca orice capac de port sau accesoriu este corect atașat pentru a preveni scurgerile.

11. Circuitul de ventilație trebuie schimbat în conformitate cu politica spitalului dvs. (la maximum 7 zile) sau mai devreme, dacă nu mai este potrivit pentru scopul inițial; poate reprezenta o amenințare la adresa siguranței pacientului în ceea ce privește infecția încrucișată, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și spargerea.

Verificări în timpul utilizării

Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Avertizare

1. Acest sistem nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.

2. Monitorizați circuitul de ventilație pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă prezintă rezistență crescută sau o contaminare.

3. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.

4. Efectuați o testare a echipamentului după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a accesoriilor asociate înainte de utilizarea la fiecare pacient.

5. Înainte de folosire, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate.

6. Nu întindeți, nu tăiați și nu reconfigurați tubul.

7. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

8. Adăugarea de componente sau alte dispozitive la circuitul de ventilație poate schimba graficul de presiune în circuitul de ventilație și poate afecta în mod negativ performanța ventilatorului. Efectuați o testare a ventilatorului (sau a aparatului de anestezie) după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a tuturor dispozitivelor conectate, înainte de utilizarea la fiecare pacient.

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

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

11. Utilizarea acestui circuit de ventilație cu echipamente neconforme cu standardele internaționale corespunzătoare poate cauza degradarea performanțelor. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate pentru asigurarea compatibilității.

12. Dacă sistemul include o supapă APL, aceasta nu este sigură pentru RMN datorită componentelor metalice din supapă. Vă rugăm să verificați etichetarea produsului.

13. Nu utilizați cu echipamente care nu corespund standardelor internaționale.

14. A nu se utiliza la pacienți cu un volum curent < 300 ml.

Atenție

1. Circuitul de ventilație trebuie utilizat doar sub supraveghere medicală de către personal medical calificat în mod corespunzător.

2. Pentru a evita contaminarea, produsul trebuie să rămână ambalat până când este gata de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

3. Atunci când este folosit în anestezie, circuitul de ventilație nu trebuie reutilizat fără un filtru Intersurgical sau un alt filtru de respirație validat în mod corespunzător, la conexiunea pacientului.

4. La conectarea sau deconectarea circuitului, țineți conectorul și utilizați o acțiune de împingere și răscure. (Fig.1)

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

PENTRU SUA: Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: <60 cm H₂O

Condiții de păstrare. Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Scotere din uz. După utilizare, produsul trebuie scos din uz în conformitate cu protocoalele și reglementările locale privind igiena medicală și eliminarea deșeurilor.

Notă

Lungimea menționată în descrierea produsului (pe eticheta produsului) arată lungimea minimă de lucru a circuitului de ventilație. Lungimea completă a circuitului de ventilație este prezentată în secțiunea de date tehnice de pe eticheta produsului.

Date tehnice și de performanță

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

sk Anestetický dýchací systém Mapleson D

Návod na použitie sa nedodáva jednotlivou. Pri každej dodávke tovaru je k dispozícii iba jedna kópia návodu na použitie, a mala by sa preto uchovávať na mieste dostupnom pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Rozpošlite návody na všetky miesta, kde výrobok používajú, a sprístupnite ich všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie pre bezpečné používanie výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na použitie v plnom rozsahu, vrátane výstrah a upozornení. Nedodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

Určené použitie

Prívod a odvádzanie anestetických a dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

Určení používatel

Na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Indikácie

Dýchací systém by mal byť napojený na anestetický prístroj alebo prívod kyslíka a rozhranie pacienta. Produkt môže používať maximálne 7 dní opakovane u viacerých pacientov, ak sa medzi produktom a jednotlivými pacientmi používa náležite schválený jednorazový respiračný filter.

Dýchací systém sa dodáva s hadičkami v prevedení Flextube™. Dýchacie systémy Silver Knight™ obsahujú v hadičkách Flextube antimikrobiálny prídavok.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Použitie výrobku:

Produkt je určený na používanie maximálne 7 dní s rôznymi anesteziologickými prístrojmi a ventilátormi, ktoré spĺňajú medzinárodné štandardy. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Používajte pri akútnej starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N₂O, O₂, a CO₂; s anestetikami: izoflurán, sevoflurán, desflurán a s inými porovnateľnými prachovými látkami.

Kategória pacientov

Rad anestetických dýchacích systémov Mapleson D je vhodný na použitie pre všetkých pacientov s predpokladaným dodaným dychovým objemom ≥300 ml.

Pripojenie dýchacieho systému

Pripojte dýchací systém k výstupu čerstvého plynu anestetického zariadenia stlačením a otočením (obr. 1). Odstráňte všetok červený prachový uzáver z pacientského pripojenia dýchacieho systému. Vykonajte kontroly pred použitím podľa odporúčania výrobcu zariadenia. Pripojte pacientovu prípojku k dýchacím cestám pacienta.

Príslušenstvo:

Ak je dýchací systém Mapleson opatrený doplnkovými komponentmi, lekár musí zhodnotiť akýkoľvek potenciálny vplyv na respiračnú funkciu pacienta a byť si vedomý následného zvýšeného odporu voči prúdeniu, stlačeného objemu a hmotnosti produktu.

Keď sa nastaví parametre anestetického prístroja, každý vplyv, ktorý môže mať dĺžka systému, vnútorný objem a odpor voči prietoku zariadenia na účinnosť predpísanej ventilácie, by mal lekár posúdiť na základe individuálneho pacienta.

Kondenzačné nádoby a dýchacie filtre, výmenníky tepla a vlhkosti, filtre výmenníkov tepla a vlhkosti, ak ich systém obsahuje

Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP.

Vaky rezervoárov (ak ich systém obsahuje)

1. Zatlacím a otočením skontrolujte, že je vak rezervoára bezpečne pripojený k dýchaciemu systému.
2. Zvážte vplyv zvýšenej poddajnosti vaku rezervoára na predpísanú ventiláciu.
3. Vak rezervoára umožňuje manuálnu ventiláciu a vizuálne indikuje frekvenciu a hĺbku dychania.

Monitorovacie hadičky (ak ich systém obsahuje)

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

Kontrola pred použitím

1. Pred inštaláciou a každým použitím skontrolujte, či sú všetky súčasti dýchacieho systému bez prekážok alebo cudzích telies a či sú k dispozícii priechodné dýchacie cesty.
2. Pred pripojením dýchacieho systému medzi prístroj a pacienta odstráňte červený ochranný uzáver.
3. Otestujte integritu zelenej trubice vnútorného lúmenu dýchacieho systému. Postupujte podľa krokov znázornených na obrázku 2. Ďalšie informácie o tom, ako správne vykonať tento test úniku, nájdete na kanáli Intersurgical YouTube vyhľadáním „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.
4. Zatlacím a otočením zapojte/odpojte zúžené spojenia dýchacieho systému k zúženému spojeniu ventilátora a/alebo dýchacieho prístroja.
5. Skontrolujte funkciu ventilu APL (Nastaviteľný tlak) tak, že ho umiestnite do otvorenej polohy a nastavíte prietok čerstvého plynu. Uzavrte koniec pripojenia pacienta, aby ste predviedli tok plynu ventilom APL. Nastavte ventil APL tak, aby bol systém natlakovaný, a dajte na to, aby sa nafúklo vrecko zásobníka. Umiestnite ventil APL do zatvorenej polo-

hy, pevne stlačte nafúknutý vak a počkajte, kým sa ventil APL neotvorí, čím potvrdíte funkciu bezpečnostného odľahčenia ventilu.

Dýchací systém je nutné chrániť pred krízovou kontamináciou dýchacím filtrom Intersurgical alebo iným náležite schváleným respiračným filtrom v bode pripojenia pacienta. U každého pacienta vymieňajte filter a pacientovo pripojenie, aby bolo riziko krízovej kontaminácie čo najnižšie.

7. Po inštalácii a každom použití je potrebné skontrolovať dýchací systém a všetko príslušenstvo, či nie sú tesné a nepriechodné a či sú všetky spoje zaistené. Na dokončenie testu tesnosti pred použitím musí byť ventil APL v zatvorenej polohe.

8. Pri nastavovaní predpísaného prietoku čerstvého plynu vezmite do úvahy akýkoľvek vplyv, ktorý môže mať vnútorný objem zariadenia na účinnosť respiračných funkcií pacienta. Zaisťte, aby bol nastavený dostatočný prietok čerstvého plynu, aby sa zabránilo výdychu alveolárneho plynu. Lekár by to mal posúdiť na individuálnom základe.

9. Nastavte ventil APL v súlade s požadovanou respiračnou funkciou pacienta. Ďalšie pokyny nájdete v nižšie uvedenom diagrame. (Obr. 3)

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

11. Dýchací systém je potrebné vymeniť v súlade s nemocničnými predpismi (max. 7 dní) alebo skôr, ak už nie je vhodný na určené použitie; môže predstavovať hrozbu pre bezpečnosť pacienta z hľadiska krízovej infekcie, poruchy zariadenia a rozbitia.

Kontrola počas používania

Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Výstaha

1. Tento systém nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.

2. Dýchací systém monitoruje počas používania a ak vznikne zvýšený odpor alebo kontaminácia, vymeňte ho za nový.

3. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.

4. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku zariadenia po kompletnej montáži dýchacieho systému a súvisiaceho príslušenstva.

5. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

6. Hadičky nenahádzajte, neručte a nemeňte ich konfiguráciu.

7. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

8. Pripájanie príslušenstva alebo iných pomôcok k dýchaciemu systému môže zmeniť gradient tlaku v celom dýchacom systéme a nepriaznivo ovplyvniť výkon ventilátora. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku ventilátora (alebo anestetického prístroja) po kompletnej montáži dýchacieho systému a všetkých pripojených pomôcok.

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

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

11. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú náležite medzinárodné štandardy, môže viesť k zhoršeniu výkonnosti. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení a uistite sa o ich kompatibilitu.

12. Ak systém obsahuje ventil APL, nie je bezpečný pre magnetickú rezonanciu kvôli kovovým komponentom vo ventile. Skontrolujte označenie výrobku.

13. Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nespĺňajú medzinárodné štandard zúžených konektorov.

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

Upozornenie

1. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo náležite kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

2. Produkt nechajte zabalený, až kým ho nebudete používať, aby sa predišlo kontaminácii. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

3. Ak sa dýchací systém používa pri anestézii, nepoužívajte ho opakovane bez filtra Intersurgical alebo iného náležite schváleného respiračného filtra v bode pripojenia pacienta.

4. Pri pripájaní a odpájaní systému uchopte konektor, zatlačte ho a otočte. (Obr. 1)

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

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

Pracovný tlak: <60 cm H₂O

Skladovacie podmienky. Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

Likvidácia

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zdravotnej starostlivosti, hygiene a likvidácii odpadu.

Poznámka

Dĺžka uvedená v popise produktu na štítku produktu označuje minimálnu pracovnú dĺžku dýchacieho systému. Celková dĺžka dýchacieho systému je na štítku produktu znázornená v sekcii technických údajov.

Technické údaje a parametre

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

hr **Mapleson D Sistem Za Disanje Za Anesteziju**

Ovaj se medicinski proizvod ne isporučuje zasebno. Po jedinici izdanja isporučuje se samo jedan primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerci dostupni su na zahtjev.

NAPOMENA: distribuirajte upute na sve lokacije na kojima se nalazi proizvod i svim korisnicima proizvoda. Ove upute sadržavaju važne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda. Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute za uporabu u cijelosti, uključujući izjave upozorenja i opreza. Nepodrižavanje izjava upozorenja, opreza i uputa može za posljedicu imati ozbiljnu ozljedu ili smrt pacijenta. Ozbiljne incidente potrebno je prijaviti sukladno lokalnim propisima.

UPOZORENJA: Izjava UPOZORENJA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili teškom ozljedom ako je se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako je se ne izbjegne.

Namjena

Za dovod i odvod anestetičkih i respiratornih plinova od pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka.

Ciljani korisnik

Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sustav za disanje trebao bi biti spojen na aparat za anesteziju ili opskrbu kisikom i sućelje pacijenta. Proizvod može opetovano upotrebljavati na više pacijenata do 7 dana, ako se između proizvoda i svakog pacijenta upotrebljava odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filter. Sustav za disanje sadrži cijevi Flextube™. Cijevi Flextube sustava za disanje Silver Knight™ sadrže antimikrobni aditiv.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Uporaba proizvoda:

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

Kategorija pacijenata

Asortiman aparata za disanje s anestetikom Mapleson D prikladan je za uporabu na svim pacijentima s predviđenim isporučenim volumenima pluća ≥300 ml.

Priključivanje sustava za disanje

Priključite sustav za disanje na izlaz svježeg plina u aparatu za anesteziju pomoću guranja i uvrtnja (slika 1). Uklonite crvenu kapicu za prašinu sa spoja pacijenta u sustavu za disanje.

Izvršite provjere prije uporabe prema preporukama proizvođača opreme. Spojite priključak za pacijenta na dišni put pacijenta.

Dodatni pribor:

U slučaju da se sustav za disanje Mapleson isporučuje s dodatnim komponentama, liječnik mora procijeniti mogući utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i biti svestan da će u tom slučaju otpor protoku, volumen koji se može komprimirati i težina proizvoda biti veći. Kada su parametri aparata za anesteziju postavljeni, kliničar bi trebao procijeniti svaki utjecaj koji duljina sustava, unutarnji volumen i otpornost uređaja na protok uređaja mogu imati na učinkovitost propisane ventilacije.

Sifoni i filteri za disanje, izmjenjivači topline i vlažnosti (HME), filteri za izmjenjivanje topline i vlažnosti (HMEF), ako se isporučuju sa sustavom

Slijedite upute u pojedinačnim isporučenim uputama za uporabu.

Vrećice spremnika (ako su uključene u sustav)

1. Osigurajte da je vrećica spremnika sigurno pričvršćena na sustav za disanje guranjem i okretanjem.

2. Razmotrite utjecaj povećane rastezljivosti vrećice spremnika na propisanu ventilaciju.

3. Vrećica spremnika omogućuje ručnu ventilaciju i daje vizualnu indikaciju brzine i dubine disanja.

Nadzorni vodovi (ako su uključeni u sustav)

Nadzorni vodovi omogućuju priključak bez curenja između sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih/anestetičkih plinova putem priključka luer lock. Priključak je potrebno pregledati prije uporabe.

Potrebno je provjeriti vod kako bi se utvrdilo da nije savijen i da postoji put do pacijenta.

Provjera prije uporabe

1. Prije ugradnje i svake uporabe provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez ikakvih prepreka ili stranih tijela i postoji li prohodni dišni put.

2. Prije priključivanja sustava za disanje između opreme i pacijenta skinite crvenu kapicu za prašinu.

3. Ispitajte integritet zelene cijevi unutarnjeg lumena dišnog sustava.

Slijedite korake prikazane na slici 2. Dodatne informacije o tome kako ispravno izvesti ovaj test curenja mogu se pronaći na Intersurgical YouTube kanalu pretraživanjem "Upotreba Uniflow/Bain testera curenja".

4. Pokretima guranja i okretanja spojite stožaste priključke sustava za disanje na stožasti priključak respiratora i/ili respiratorne opreme te ih odvojite od njih.

5. Provjerite funkciju ventila s podesivim ograničenjem tlaka (APL) postavljanjem ventila u otvoreni položaj i postavite protok svježeg plina. Zatvorite kraj spoja pacijenta kako biste pokazali protok plina kroz ventil APL. Namjestite APL ventil da stisne sustav, a treba promatrati i napuhavanje vrećice spremnika. Postavite APL ventil u zatvoreni položaj, čvrsto

stisnite napuhanu vrećicu spremnika i poslušajte da li se otvorio ventil APL kako biste potvrdili funkciju sigurnosnog rasterećenja ventila.

6. Sustav za disanje treba biti zaštićen od križne kontaminacije filterom za disanje Intersurgical ili drugim odgovarajuće provjerenim respiratornim filterom na priključku pacijenta. Filter i priključak pacijenta potrebno je zamijeniti za svakog pacijenta kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije.

7. Nakon instalacije i svake uporabe, sustav za disanje i sav pribor moraju se provjeriti ima li curenja i začepljenja te jesu li svi spojevi sigurni. Da biste doznali isplivšanje nepropusnosti prije uporabe, ventil APL mora biti u zatvorenom položaju.

8. Prilikom postavljanja propisanog protoka svježeg plina uzmete u obzir svaki utjecaj koji unutarnji volumen uređaja može imati na učinkovitost respiratorne funkcije pacijenta. Osigurajte dovoljan protok svježeg plina kako biste izbjegli ponovno udisanje alveolarnog plina. Kliničar bi to trebao procijeniti na temelju individualnog pacijenta.

9. Podesite APL ventil u skladu s potrebnim respiratornom funkcijom pacijenta. Za daljnje upute pogledajte donji dijagram. (Slika 3)

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

11. Sustav za disanje potrebno je promijeniti u skladu s pravilima bolnice (maks. 7 dana) ili ranije ako više ne služi predviđenoj svrsi; može predstavljati prijetnju sigurnosti pacijenata u smislu unakrsne infekcije, kvara uređaja i loma.

Provjera tijekom uporabe

Pratite pacijentove kliničke parametre tijekom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sustav nije prikladan za uporabu sa zapaljivim sredstvima za anesteziju.

2. Nadzirajte sustav za disanje tijekom uporabe i zamijenite ga ako dođe do pojačanog otpora ili kontaminacije.

3. Postavke stroja i zahtjeve provjere prije uporabe potražite u smjernicama proizvođača opreme.

4. Prije uporabe na svakom pacijentu, nakon što ste u potpunosti sklopili sustav za disanje i povezani dodatni pribor, potrebno je izvršiti samostestiranje opreme.

5. Prije uporabe pročitajte relevantnu dokumentaciju i upute za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

6. Ne rastežite, ne režite i ne rekonfigurirajte cijevi.

7. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

8. Dodavanje dodatnih priključaka ili drugih uređaja na sustav za disanje može izmijeniti gradijent tlaka na sustavu za disanje i štetno utjecati na učinkovitost respiratora. Prije uporabe na svakom pacijentu, nakon što ste u potpunosti sklopili sustav za disanje i sve povezane uređaje, potrebno je izvršiti samostestiranje respiratora (ili stroja za anesteziju).

9. Ponovna uporaba sustava za disanje u anesteziji, prilikom koje se nije upotrebljavao odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filter između proizvoda i svakog pacijenta, predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije, kvara i loma uređaja.

10. Sustavi za disanje, njihovi dijelovi i dodatni pribor provjereni su za uporabu za određene respiratore i strojeve za anesteziju. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do smanjene učinkovitosti. Nadležna organizacija odgovorna je za kompatibilnost respiratora ili stroja za anesteziju i svih dijelova koji se upotrebljavaju za povezivanje s pacijentom prije uporabe.

11. Uporaba ovog sustava za disanje s opremom koja nije u skladu s prikladnim međunarodnim normama može dovesti do smanjene učinkovitosti. Za osiguravanje kompatibilnosti prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

12. Ako sustav uključuje APL ventil, nije siguran za MRI zbog metalnih komponenti u ventilu. Molimo provjerite označavanje proizvoda.

13. Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s međunarodnim normama. Ne primjenjivati kod pacijenata s disajnim volumenom < 300 ml.

Oprez

1. Sustav za disanje smije se upotrebljavati samo pod nadzorom medicinskog osoblja s prikladnim ili odgovarajućim kvalifikacijama.

2. Kako bi se izbjegla kontaminacija, proizvod mora ostati zapakiran dok ne bude spreman za uporabu. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.

3. Kada se upotrebljava u anesteziji, sustav za disanje ne smije se ponovno upotrebljavati bez filtra Intersurgical ili drugog prikladno provjerenog respiratornog filtera na priključku pacijenta.

4. Prilikom priključivanja i isključivanja sustava pridržavajte priključak te ga gurnite i okrenite. (Slika 1)

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

ZA SAD: Rx Only: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se na oženoj prodavati samo po nalogu liječnika.

Radni tlak: <60 cm H₂O

Uvjeti skladištenja

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Odlaganje

Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim zdravstvenim i higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.

Napomena

Duljina naznačena na opisu proizvoda na naljepnici proizvoda označava minimalnu radnu duljinu sustava za disanje. Puna radna duljina sustava za disanje prikazana je u odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

Tehnički podaci i podaci o učinku

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

tr Mapleson D Anestezi Solunum Sistemi

Tıbbi cihaz tek başına verilmez. Her ürün setinde kullanılmı talimatlarını yalnızca bir kopyası vardır ve bunun tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT: Talimatları ürünün bulunduğu her yere ve ürünün tüm kullanıcılarına dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içerir. Ürünü kullanmadan önce, uyarıları ve dikkat edilecek hususları dahil olmak üzere bu kullanımı talimatlarının tamamını okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek hususlara ve talimatlara doğru bir biçimde uymamak, hastanın ölmesine ve ciddi düzeye yaramasına yol açabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

WARNING: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DIKKAT: DIKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeye yaramaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Kullanım Amacı

Hortum ve konektörlerden oluşan bir solunum sistemi aracılığıyla bir hastaya anestezi ve solunum gazlarını iletmek ve hastadan çıkarmak için.

Ürünü kullanması amaçlanan kullanıcı

Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Solunum sistemi, anestezi makinesine veya oksijen kaynağına ve hasta arayüzüne bağlanmalıdır. Ürün ile hasta arasında uygun şekilde onaylanmış tek kullanımlık solunum filtreleri kullanılması halinde ürün 7 güne kadar birkaç hastada tekrar tekrar kullanılabilir. Solunum sistemi, Flextube™ hortum içerisinde tedarik edilir. Silver Knight™ solunum sistemleri, Flextube içinde antimikrobiyal katkı maddesi içerir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yok.

Ürün Kullanımı:

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

Hasta Kategorisi

Mapleson D anestezi solunum sistemleri yelpazesi, teslim edilen tidal hacimleri ≥ 300 ml olan tüm hastalarda kullanıma uygundur.

Solunum sistemi bağlama

İtme ve döndürme hareketiyle solunum sistemini anestezi makinesinin taze gaz çıkışına takın (Şekil 1). Solunum sisteminin hasta bağlantısına taze tıbbi kırmızı toz kapaklarını çıkarın. Ekipman üreticisinin önerdiği şekilde kullanımı öncesi kontrolleri gerçekleştirin. Hasta bağlantısını hasta haya yoluna takın.

Aksesuarlar:

Mapleso solunum sisteminin ek bileşenlerle birlikte tedarik edilmesi halinde kliniye, hastanın solunum fonksiyonu üzerinde oluşabilecek etkileri değerlendirilmeli ve sonrasında akış direncindeki artışa, sıvıtırılabilir hacme ve ürün ağırlığına dikkat etmelidir.

Anestezi makine parametreleri ayarlandıktan, sistem uzunluğunun, iç hacminin ve cihazın akışa karşı direncinin öngörülen ventilasyonu etkiniği üzerinde sahip olabileceği herhangi bir etki, kliniye tarafından bireysel hasta bazında değerlendirilmelidir.

Sisteme dahile su tuzakları ve solunum filtreleri, HME'ler, HMEF'ler

Sağlanan ayrı kullanım talimatları kapsamındaki talimatları izleyin.

Rezervuar poşetleri (sisteme dahile)

1. Rezervuar poşetinin solunum sistemine itme ve çevirme hareketiyle sıkıca takıldığından emin olun.

2. Rezervuar poşetinin artan uygunluğunun, reçete edilen ventilasyonu üzerinde etkisini göz önünde bulundurun.

3. Rezervuar poşeti manuel ventilasyona olanak tanır ve solunum hızına ve derinliğine yönelik göstergelere sahiptir.

İzleme hatları (sisteme dahile)

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

Kullanım Öncesi Kontrol

1. Kurulmadan ve her kullanımdan önce, tüm solunum sistemi bileşenlerini herhangi bir tıkanıklık veya yabancı cisim bulunmadığını ve açık bir hava yolu olup olmadığını kontrol edin.

2. Solunum sistemini ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce kırmızı toz kapaklarını çıkarın.

3. Solunum sisteminin yeşil iç lümen tüpünün bütünlüğünü test edin. Lütfen Şekil 2'de belirtilen adımları izleyin. Bu sızıntı testinin nasıl doğru bir şekilde gerçekleştirileceğine ilişkin daha fazla bilgiyi Intersurgical YouTube kanalında "Using the Uniflow/Bain Leak Tester" araması yaparak bulabilirsiniz.

4. Solunum sisteminin konik bağlantılarını solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlamak veya bu ekipmanlardan çıkarmak için itme ve çevirme hareketini uygulayın.

5. Ayarlanabilir Basınç Sınırlama (APL) vanasının fonksiyonunu vanayı açık konuma getirerek kontrol edin ve taze gaz çıkışı ayarlayın. APL valfinden gaz çıkışı göstermek için hasta bağlantı ucunu kapatın. Sistemi basınçlandırmak için APL valfini ayarlayın ve rezervuar torbasının şiştiği gözlemlenmelidir. APL valfini kapalı konuma getirin, şişirilmiş

hazne torbasını sıkıca sıkın ve valfin güvenlik basınç tahliye işlevini doğrulamak için APL valfinin açılmasını bekleyin.

6. Solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical solunum filtresi veya uygun şekilde onaylanmış diğer solunum filtreleriyle çapraz kontaminasyona karşı korunmalıdır. Çapraz kontaminasyonu riskini en aza indirmek için filtre ve hasta bağlantısı her hastada değiştirilmelidir.

7. Kurulmadan ve her kullanımdan sonra solunum sistemi ve tüm aksesuarları sızıntı ve tıkanıklıkları karşı kontrol edilmelidir ve tüm bağlantıların sağlam olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kullanım öncesi sızıntı testini tamamlamak için APL valfi kapalı konumda olmalıdır.

8. Öngörülen taze gaz çıkışı ayarlarını, cihazın iç hacminin hastanın solunum fonksiyonunu etkinliği üzerindeki etkisini göz önünde bulundurun. Alveolar gazın yeniden solunmasını önlemek için yeterli taze gaz çıkışının ayarlandığından emin olun. Klinisyen bunu bireysel hasta bazında değerlendirmelidir.

9. APL valfini hastanın güvenli solunum fonksiyonuna göre ayarlayın. Daha fazla rehberlik için lütfen aşağıdaki semaya bakın. (İncir. 3)

10. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarının veya aksesuarların sıkıca takıldığından kontrol edin.

11. Solunum sistemi, artık kullanımı amacına uygun olmadığında hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir; çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve kırılma açısından hasta güvenliğini tehdit edebilir.

Kullanım Sırasındaki Kontrol

Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Uyarı

1. Bu sistem, yanıcı anestezi ajanlarla kullanımı için uygun değildir.

2. Solunum sistemini kullanımı boyunca izleyin ve direnç artışı veya kontaminasyonu gerçekleşirse değiştirin.

3. Makine ayarları ve kullanımı öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.

4. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce ekipmanda kendi kendini test işlemi başlatın.

5. Kullanım öncesinde tüm bağlı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları inceleyin.

6. Hortumları esnetmeyin, kesmeyin veya yeniden konfigüre etmeyin.

7. Cihazın temizlemeyin, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

8. Solunum sisteme parçalar takmak veya başka cihazları eklemek, solunum sisteminin basınç gradyanını değiştirebilir ve solunum cihazı performansını olumsuz etkileyebilir. Solunum sisteminin ve tüm bağlı aksesuarların montajını eksiksiz olarak tamamladıktan sonra her bir hastada kullanımdan önce solunum cihazında (veya anestezi makinesinde) kendi kendini test işlemi gerçekleştirin.

9. Anesteziye ürün ile hasta arasında uygun şekilde onaylanmış tek kullanımlık bir solunum filtresi kullanılmayan solunum sisteminin yeniden kullanılması; çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma açısından hasta güvenliğini tehdit eder.

10. Solunum sistemleri, parçaları ve aksesuarları, belirli solunum cihazları ve anestezi makineleri ile kullanımı için onaylanmıştır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanımı öncesinde solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hastaya bağlanan tüm parçaların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.

11. Bu solunum sisteminin ilgili Uluslararası Standartlara uygun olmayan ekipmanlarla kullanılması performans kaybına yol açabilir. Uyumluluğu sağlamak için tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

12. Sistem bir APL valfi içeriyorsa, valfetti metal bileşenler nedeniyle MRI güvenli değildir. Lütfen ürün etiketini kontrol edin.

13. Uluslararası standartlara uygun olmayan ekipmanla kullanmayın.

14. Tidal hacmi < 300 ml olan hastalarda kullanmayın.

Dikkat

1. Solunum sistemi yalnızca uygun veya gerekli niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi denetimi altında kullanılmalıdır.

2. Ürün, kontaminasyonu önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

3. Anesteziye kullanıldığında solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical filtre veya uygun şekilde onaylanmış diğer solunum filtreleri olmadan yeniden kullanılmamalıdır.

4. Sistemi bağlamak veya sistemi bağlantısını keserken konektörü tutup itme ve çevirme hareketi yapın. (Fig. 1)

5. Solunum sistemi kullanımda olmadığında, anestezi yapılarırken her hastada değiştirilen hasta bağlantısı, kontaminasyonu önlemek için verilen kırmızı toz kapaklı ile korunmalıdır.

ABD için: Rx Only: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Çalışma basıncı: <60 cm H₂O

Saklama Koşulları. Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

İmha. Kullandıktan sonra ürünü yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edin.

Not

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

Teknik veriler ve performans verileri

Solunum sisteminin tam uzunluğu (L), uygunluk (C) ve akış direnci (R) verileri için ürün etiketi şemasına bakın.



Magnetic resonance unsafe / Non compatible avec l'imagerie par résonnance magnétique / Nicht magnetresonanz-sicher / Resonancia magnética no segura / Ressonância magnética insegura / Non compatibile con risonanza magnetica / Magnetische resonantie onveilig / Magnetisk resonanse usikker / MRI-turvaton / MR-osäker / Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού / Nesaugu atlikti magnetinį rezonansą / Niebezpieczne przy rezonansie magnetycznym / Небезопасно при МРТ / Nebezpečné během magnetické rezonance / Nem mágneses rezonancia biztonságos / Ni varno za uporabo z magnetno resonanco / Nav atļauts lietot magnētiskās rezonanses laikā / Ei ole magnetresonantsi suhtes ohutu / Опасен при магнитен резонанс / Nebezbedno za magnetnu rezonancu / Rezonanță magnetică nesigură / Nie je bezpečný pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou / Nije sigurno za upotrebu s magnetskom rezonancom / Manyetik rezonans açısından güvenli değil



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



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland

T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

France

T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Deutschland

T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

España

T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal

T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Italia

T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland

T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige

T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark

T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva

T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия

T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika

T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye

T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa

T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国

T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本

T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣

T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Pilipinas

T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA

T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada

T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia

T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia

T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au





en	Caution: This product contains phthalate. There is evidence suggesting that phthalate exposure from medical procedures may harm children, including the children of pregnant or nursing women. Use of this product does not represent a high exposure risk to phthalate, however as a precautionary measure its use should be limited to essential procedures.
fr	Attention : ce produit contient des phtalates. Il existe des preuves suggérant qu'une exposition aux phtalates lors de soins médicaux peut nuire aux enfants, de même qu'aux fœtus et aux enfants des femmes qui allaitent. L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque au phtalate même si des précautions spéciales doivent être mises en œuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.
de	Achtung: Dieses Produkt enthält Phthalate. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass die Belastung mit Phthalaten dem Kind bei der ärztlichen Behandlung und dem Ungeborenen während der Schwangerschaft sowie auch dem Baby während der Stillzeit schaden kann. Die Anwendung dieses Produkts birgt kein erhöhtes Phthalate-Risiko, als vorbeugende Maßnahme sollte es jedoch auf die wesentlichen Verfahren beschränkt angewendet werden.
es	Precaución: El producto contiene ftalatos. Hay pruebas que sugieren que la exposición a ftalatos durante los procedimientos médicos puede perjudicar a los niños, incluyendo a los fetos de las mujeres embarazadas y a los bebés amamantados. El uso de este producto no representa un riesgo elevado por exposición al ftalato; sin embargo, como medida de precaución, su uso debe limitarse a los procedimientos que sean imprescindibles.
pt	Aviso: Este produto contém ftalato. Há evidência de que a exposição ao ftalato no tratamento médico pode prejudicar crianças, bem como os fetos de mulheres grávidas ou bebês amamentados. A utilização deste produto não representa uma exposição elevada a ftalato; no entanto, como medida de precaução, o seu uso deverá ser limitado aos procedimentos essenciais.
it	Avvertenza: Questo prodotto contiene ftalato. Esistono prove secondo le quali l'esposizione al ftalato durante lo svolgimento delle procedure mediche può essere dannoso ai bambini, al feto delle donne in gravidanza o ai neonati in allattamento. L'utilizzo di questo prodotto non rappresenta un elevato rischio di esposizione allo ftalato, ma come misura precauzionale, il suo impiego deve essere limitato alle procedure essenziali.
nl	Waarschuwing: Dit product bevat ftalaat. Er zijn aanwijzingen dat blootstelling aan ftalaat tijdens medische procedures schadelijk kan zijn voor de gezondheid van kinderen, inclusief het ongeboren kind en zuigelingen. Hoewel het gebruik van dit product geen verhoogd risico aan ftalaat-blootstelling met zich meebrengt, dient het gebruik ervan (als voorzorgsmaatregel) beperkt te worden tot strikt noodzakelijke procedures.
no	En forsiktighet: Dette produktet inneholder ftalater. Det finnes opplysninger om virkningen av ftalater ved utføring behandling kan føre til skade på barn, ufødte barn eller brystbarn. Ved å bruke dette produktet blir man ikke utsatt for større mengder phthalate, men allikevel bør bruken begrenses.
fi	Varoitus: Tuote sisältää ftalaattia. Lääketieteellisistä toimenpiteistä aiheutuneen ftalaatille altistumisen on havaittu voivan vahingoittaa lasten terveyttä, mukaanlukien syntymättömät lapset ja rintaruokinnassa olevat. Tämän tuotteen käyttö ei muodosta korkeaa ftalaatti- altistumisriskiä, mutta sen käyttöä tulee ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä rajoittaa ratkaisevan tärkeisiin toimenpiteisiin.
sv	Varning: Denna produkt innehåller ftalat. Det finns uppgifter att vid medicinska ingrepp kan ftalater skada barn, inklusive barn till gravida eller ammande kvinnor. Användning av denna produkt innebär inte en stor risk för exponering för ftalat, dock ska användningen begränsas till nödvändiga ingrepp som en säkerhetsåtgärd.
da	Forsigtigt: Dette produkt indeholder phthalat DEHP. Der er beviser, der tyder på, at DEHP eksponering fra medicinske procedurer kan skade reproduktionssystemets udvikling for kritisk syge spædbørn, der gennemgår intensiv medicinsk terapi. Brug af dette produkt udgør ikke en høj eksponeringsrisiko for DEHP, men dets anvendelse bør som en sikkerhedsforanstaltning begrænses til væsentlige procedurer.
el	Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει φθαλικούς εστέρες. Υπάρχει αποδεικτικό στοιχείο που καταδεικνύουν ότι φθαλικοί εστέρες που αποκαλύπτονται από τις ιατρικές διαδικασίες μπορεί να βλάψουν παιδιά, συμπεριλαμβανομένων τα παιδιά εγκύων ή γυναικές στο θηλασμό. Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν αποτελεί υψηλό κίνδυνο έκθεσης σε DEHP, ωστόσο ως προληπτικό μέτρο η χρήση του θα πρέπει να περιοριστεί σε απαραίτητες διαδικασίες.
lt	Perspėjimas: Šiame produkte yra ftalato. Esama duomenų, kad atliekant medicinines procedūras ftalato poveikis gali pakenkti vaikams, taip pat besilaukiančių moterų vaisiams ar žindomiems kūdikiams. Šio produkto naudojimas nesukelia didelio ftalato poveikio pavojaus, tačiau atsargumo dėlei reiktų apsiriboti tikrai būtinomis procedūromis.
pl	Uwaga: Dany produkt zawiera ftalany. Istnieją dowody na to, że podczas wykonywania zabiegów medycznych ftalany mogą działać szkodliwie na dzieci, także dziecko w łonie matki lub kobiety karmiące piersią. Eksploatacja produktu nie naraża pacjentów na wysokie ryzyko oddziaływania ftalanu, jednakże jego zastosowanie należy ograniczyć wyłącznie do niezbędnych zabiegów.
ru	Предупреждение: В данном продукте содержатся фталаты. Имеются сведения о том, что фталаты, выделяющиеся при проведении медицинских процедур, могут негативно воздействовать на детей, а также на плод во время беременности и на новорожденных, которые находятся на грудном вскармливании. Использование настоящего продукта не влечет за собой высокую опасность влияния фталата, однако в качестве меры предосторожности его использование следует ограничить обязательными процедурами.

cs	Upozornění: Tento výrobek obsahuje ftalát. Jsou údaje, že při provádění lékařských procedur ftalát může způsobit poškození dítěte, plodu a kojenče. Použití tohoto výrobku nepředstavuje vysoké riziko expozice ftaláty, avšak v rámci preventivních opatření je nutno jeho použití omezit na nejnutnější postupy.
hu	Figyelmeztetés: Ez a termék ftalátot tartalmaz. Bizonyított tény, hogy a gyógykezelések közbeni ftalátnak való kitettség árthat a gyermekeknek, ezen belül a terhes és a szoptató anyák gyermekeinek. A termék alkalmazása nem jelent magas ftalát-expozíciós rizikót, azonban megelőző intézkedésként a termék használatát kizárólag alapelvetően szűkséges beavatkozásokra kell korlátozni.
sl	Opozorilo: Ta izdelek vsebuje ftalat. Obstajajo podatki, da lahko pri medicinskih postopkih delovanje ftalata škodi otrokom, tudi plodu nosečih žensk ali dojenim dojenčkom. Uporaba tega izdelka ne predstavlja visokega tveganja za izpostavitve ftalatu, vendar pa kot previdnostni ukrep njegovo uporabo omejite na nujne posege.
lv	Brīdinājums: Šajā izstrādājumā ir ftalāti. Ir pieejama informācija, ka, veicot medicīniskās procedūras, ftalāta iedarbība var kaitēt bērniem, kā arī topošo māmiņu bērniņiem un zīdošām māmiņām. Šā izstrādājuma lietošana nerada lielu ftalāta iedarbības risku, taču piesardzības nolūkā to vajadzētu izmantot tikai būtiskām procedūrām.
et	Hoiatus: See toode sisaldab ftalaati. On andmeid, et meditsiiniliste protseduuride puhul võib ftalaadi toime olla kahjulik lastele, rasedate naiste veel sündimata lastele või rinnapiimaga toidetatutele imikutele. Selle toote kasutamisel ei teki ohtu puutuda ftalaadiga kokku suures ulatuses, kuid selle kasutamist tuleks siiski piirata vaid hädavajalike protseduuridega.
bg	Предупреждение: Този продукт съдържа фталати. Има сведения за това, че фталатите, отделящите се по време на медицински процедури, могат да оказват негативно въздействие върху деца, а също така и върху плода по време на бременността и върху кърмачета. Използването на този продукт не представлява висок риск от експозиция на фталат, но като предпазна мярка, използването му трябва да бъде ограничено до основните процедури.
sr	Upozorenje: Ovaj proizvod sadrži ftalat. Postoje podaci da prilikom obavljanja medicinskih procedura, ftalat može da ima štetni uticaj na decu, plodove trudnih žena ili odojčad. Upotreba ovog proizvoda ne predstavlja visokorizično izlaganje ftalatu, ali ipak radi predostrožnosti potrebno je njegovu upotrebu ograničiti na osnovne zahvate.
sk	Upozornenie: Tento produkt obsahuje ftaláty. Existujú dôkazy naznačujúce, že vystavenie ftalátom pri lekárskech zákrokoch môže poškodiť deti vrátane detí tehotných alebo dojčiacich žien. Používanie tohto výrobku nepredstavuje vysoké riziko vystavenia ftalátom, avšak ako preventívne opatrenie by sa jeho používanie malo obmedziť na nevyhnutné postupy.
tr	Dikkat: Bu ürün ftitalat içermektedir. Tıbbi girişimler sırasında gerçekteşen ftitalat temasının, gebe ve emziren kadınların çocukları da dahil olmak üzere, çocuklara zarar verebileceğini düşündüren veriler bulunmaktadır. Bu ürünün kullanılması yüksek bir ftitalat ile temas riski taşımaz, ancak koruyucu bir önlem olarak bu ürünün kullanımı hayatı girişimlerle sınırlı tutulmalıdır.
ja	注意: 本品はフタル酸を使用しています。フタル酸曝露による小児、妊婦、授乳婦への影響が報告されています。本品の使用がフタル酸への高曝露を意味するものではありませんが、予防手段として、必要な処置にのみ使用を限定してください。
zh-s	警告: 本产品含有邻苯二甲酸酯。有证据显示医疗作业中接触邻苯二甲酸酯可能会伤害儿童, 包括处在妊娠期的婴儿或哺乳期妇女。使用本产品并不代表有接触邻苯二甲酸酯的高风险, 然而作为预防措施本产品的使用应该限定于必要的作业。
zh-t	警告: 本產品含有鄰苯二甲酸酯。有證據顯示醫療作業中接觸鄰苯二甲酸酯可能會傷害兒童, 包括處在妊娠期的嬰兒或哺乳期婦女。使用本產品並不代表有接觸鄰苯二甲酸酯的高風險, 然而作為預防措施本產品的使用應該限定於必要的作業。
ar	تحذير: هذا المنتج يحتوي على الفثالات. يوجد إثبات ان التعرض للفثالات الناتج من الاستخدام الطبي ممكن أن يضر بالأطفال, بما في ذلك أطفال المرأة الحامل أو المرضعة. استخدام هذا المنتج لا يحتوي على خطر تعرض عالي للفثالات, مع ذلك وكندبير وقائي يجب أن يقتصر استخدامه على العمليات الضرورية.

CE
1639

EC REP
UAB Intersurgical
Amnionių g. 60, Praedė,
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	España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 771 6809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中国 T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com	Philippines T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.co.jp	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au