

15 mm Breathing System

en	15MM BREATHING SYSTEM
fr	15MM CIRCUIT DE RESPIRATION
de	15MM BEATMUNGS-SYSTEM
es	15MM CIRCUITO RESPIRATORIO
pt	15MM SISTEMA RESPRATÓRIO
it	15MM CIRCUITO RESPIRATORIO
nl	15MM BEADEMINGSSYSTEEM
no	15MM RESPIRATOR SLANGESYSTEM
fi	15MM HENGITYSLETKUSTO
sv	15MM ANDNINGSSYSTEM
da	15MM RESPIRATIONSSYSTEM
el	15MM ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ
lt	15MM KVĖPAVIMO SISTEMA
pl	15MM SYSTEM ODDECHOWY
ru	15MM ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР
cs	15MM DÝCHACÍ SYSTÉM
hu	15MM LÉLEGEZTETŐ RENDSZER
sl	15MM DIHALNI SISTEM
lv	15MM ELPOŠANAS SISTĒMA
et	15MM HINGAMISAPARAAT
bg	15MM РЕСПИРАТОРНА СИСТЕМА
sr	15MM SISTEM ZA DISANJE
ro	15MM SISTEM DE RESPIRAȚIE
sk	15MM D/SYSTÉM
hr	15MM SUSTAV ZA DISANJE
tr	15MM SOLUNUM DEVRESİ
zh-s	15 MM 呼吸回路
zh-t	15MM 呼吸回路
ar	15MM ملء نظام تنفس

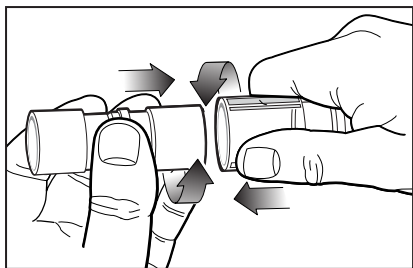
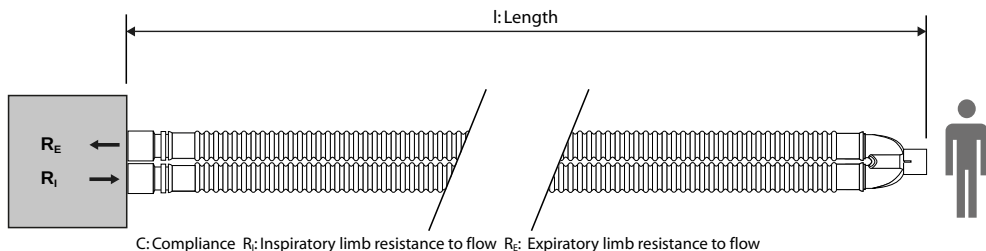


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figuur 1. / Kuva 1. / Figur 1. / Figur 1. / Eikóna 1. / 1 pav. / Rysunek 1. / Рисунок 1. / Obr. 1. / 1. ábra. / 1. attēls. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / Figura 1. / Obrázok 1. / Slika 1. / Şekil 1. / 图 1 / 圖 1 / لفشال 1



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 na produktmerkingstegning/ Esimerkki tuote-etikin 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 схемы этикетки продукта/ Příklad schématu na štítku výrobku/ A termék címkéjén található vázlatos ábra példája/ Primer sheme na oznaki izdelka/ Shēmas izstrādājuma uzlīmē piemērs/ Tooteetiketi skemaatilise näidis/ Примерна схема на етикета на продукта/ Primer šematskog prikaza na nalepnici proizvoda/ Exemplan de schemă pe eticheta produsului/ Příklad nákresu na štítku produktu/ Primjer sheme naljepnice proizvoda/ Örnek ürün etiketi şeması/ 产品标签示意图示例/ 產品標籤示意图範例/ جتنملا وصرلم طخجمل لائهم

l: Length C- Compliance R_I- Inspiratory limb resistance to flow R_E- Expiratory limb resistance to flow / l — Longueur C- Conformité R_I- Résistance de la branche inspiratoire à l'écoulement R_E- Résistance de la branche / l — Länge C- Compliance R_I- Strömungswiderstand des Inspirationsschlauches RE- Strömungswiderstand des / l: longitud C- cumplimiento normativo; R_I- resistencia de la extremidad inspiratoria al flujo; RE- resistencia al flujo / l — Comprimento C- Complacência R_I- Resistência ao fluxo do ramo inspiratório RE- Resistência ao fluxo do ramo / l - Lunghezza C- Conformità. R_I- resistenza della diramazione inspiratoria al flusso. RE- resistenza della diramazione espiatoria al flusso / l: Lengte C- conformiteit R_I- Weerstand van de inspiratie-arm tegen doorstroming RE- Weerstand van de expiratie-arm tegen doorstroming / l — Lengde C- Ettergivelighet R_I- Flowmotstand i inspiratorisk gren RE- Flowmotstand i eksploratorisk gren / l - pituus C- kompianssi R_I- sisäähengityshaaran virtausvastus RE- uloshengityshaaran virtausvastus / l — Längd C- Efterlevnad R_I- Inandningsrörets flödesmotstånd RE- Utandningsrörets flödesmotstånd / l - Længde C- Overholdelse af R_I- Inspiratorisk slange flow modstand RE-Eksploratorisk slange flow modstand / l - Μήκος C- Συμμόρφωση R_I- Αντίσταση εισπνευστικού σκέλους στη ροή RE- Αντίσταση εκπνευστικού σκέλους στη ροή / l — ilgis C- atitikis R_I- įkvėpimo galo atsparumas srautui RE- iškvėpimo galo atsparumas srautui / l — długość C- podatność R_I- opór odnogi wdechowej na przepływ RE- opór odnogi wydechowej na przepływ / l — Длина C- Соответствие R_I- Сопротивление сегмента вдоха потока RE- Сопротивление сегмента выдоха потока / l - Délka C- soulad R_I- odpor proudění vdechovací části RE- odpor proudění vydechové části / l - hosszúság C- tágulékonyág, R_I-belégzési cső áramlási ellenállása, RE- kilégzési cső áramlási ellenállása / l — dolžina C- podajnost R_I- upornost na pretok vdihovalnega kraka RE- upornost na pretok izdihovalnega kraka / l — garums C- atbilstība R_I- ieelpas daļas plūsmas pretestība RE- izelpas daļas plūsmas pretestība / l - pikkus C- vastavus R_I- inspiratsiooniosa resistentsus' soovole RE- ekspiratsiooniosa resistentsus soovole / l — дължина C- Съответствие с R_I- Съпротивление на потока на разклонението за инспирация / RE- Съпротивление на потока на разклонението за експирация / l — Dužina C- Usaglašenost R_I- otpornost na protok inspiratorne grane RE- otpornost na protok eksploratorne grane / l - Lungime C- Conform R_I- Rezistență la debit pentru tubul de inspirare RE-Rezistență la debit pentru tubul de expirare / l — dĺžka C- podajnosť R_I- prietokový odpor inšpiračnej vetvy RE- prietokový odpor expiračnej vetvy / l = duljina C- sukladnost R_I- otpornost protoka u kraku za udisanje RE- otpornost protoka u kraku za izdisanje / l - Uzunluk C- Uygunluk R_I- Nefes alma uzantısının akış direnci RE- Nefes verme uzantısının akış direnci / l - 长度 C = 顺应性 R_I = 吸气管流体阻力 R_E = 呼气支管流体阻力 / 1: 長度 C = 合規性 R_I = 吸氣孔 R_E = 呼氣孔 / l - لولطا C = لائتمال R_I = ريفزل افراطيف قفدتلا افواق R_E = ريفزل افراطيف قفدتلا افواق

Patient category	Intended delivered volume ml	Compliance ⁵ ml/cmH ₂ O	At Pressure ⁶ cmH ₂ O
Adult	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Paediatric	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Neonatal	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

9 Neonatal/ Nouveau-nés/ Neonatalen/ Neonatal/ Recém-nascidos/ Neonatale/ Neonataal/ Nyföddte/ Vastasyntyneille/ Nyfödda/ Neonatal/ Neovvđ/ Naujagimiai/ Noworodki/ Для новорожденных/ Novorozenci/ Újszülött/ Neonatalni/ Jaundzimušiem/ Vastsündinute/ Неонатални/ Nou-născuți/ Новорождённые/ Novorođenčad/ Yenidoğan/ 新生儿/ دالوال نیو-ناسد

en 15mm 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

When used in Critical Care: To deliver and remove respiratory gases to and from a patient via a breathing system comprised of tubing and connectors. When used in Anaesthesia: 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 between the ventilator or the anaesthetic machine, and the patient airway connection. The product should only be used on a single patient up to a maximum of 7 days. The breathing system may be provided in Flextube™, Compact™ extendable and Smoothbore tubing.

Contraindications

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

Product Use:

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

Patient Category

The range of 15mm breathing systems are suitable for use on all paediatric patients with intended delivered tidal volumes of 50ml < 300ml.

Connect the breathing system

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

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

Perform pre-use checks as recommended by the equipment manufacturer. Attach the Y-Piece to the patient interface.

Accessories:

Where the 15mm breathing system is supplied with additional components the clinician should assess any potential impact upon the patient's respiratory function, and be aware of the subsequent increased resistance to flow, compressible volume and weight of the product. When the ventilator and anaesthetic machine parameters are set, any impact that the internal volume and resistance to flow of the device may have upon the effectiveness of the prescribed ventilation, should be assessed on an individual patient basis by the clinician.

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

Follow the instructions in individual IFUs supplied.

Reservoir bags (if included in the configuration)

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

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

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

Monitoring lines (if included in the configuration)

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

Pre-Use Check

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

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

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

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

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

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

In-Use Check

The system should be changed if visibly contaminated or if resistance to flow increases.

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

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

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

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

8. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

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

10. 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.

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

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

13. Presence or absence of Phthalates is indicated on the individual product labelling.

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

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

Caution

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

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

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

4. 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

Store out of direct sunlight.

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

Environmental Operating Conditions: Performance verified at room/ambient temperature at sea level.

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.

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

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

Appropriate standards

This product complies with relevant requirements of the following standards:

- BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment. Breathing tube and sets
- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets
- ISO 80601-2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Critical Care Ventilators

fr 15mm Circuit de respiration

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

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

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

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

Usage prévu

Pour une utilisation en soins intensifs : Pour administrer et éliminer les gaz respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tubes et de raccords.

Pour une utilisation en anesthésie : Pour administrer et éliminer les gaz anesthésiques et respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tubes et de raccords.

Utilisateur prévu

Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

Indications

Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le record des voies respiratoires du patient. Le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. Le circuit respiratoire peut être fourni en Flextube™, en Compact™ Extensible et en Intérieur Lisse (Smoothbore).

Contre-indications

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

Utilisation du dispositif :

Le produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours avec plusieurs anesthésiques et équipements de ventilation conformes aux normes internationales en matière de raccordement conique. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Utilisation en milieu hospitalier pour soins actifs et de longue durée sous la supervision d'un personnel médical dûment qualifié. Le circuit respiratoire peut être utilisé sans danger avec les gaz atmosphériques : N₂O, O₂ et CO₂ ; anesthésiques : isoflurane, sevoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables.

Catégorie de patients

La gamme de systèmes respiratoires 15 mm convient à tous les patients pédiatriques pour lesquels le volume courant administré est à 50ml < 300 ml.

Branchement du système respiratoire

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

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

Fixez la pièce en Y à l'interface patient.

Accessoires :

Lorsque le système respiratoire 15 mm est fourni avec des composants supplémentaires, le clinicien doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient et avoir conscience de l'influence de ces composants sur l'augmentation de la résistance à l'écoulement, le volume compressible et le poids du produit.

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

Pièces à eau et filtres respiratoires, HME, HMEF (si inclus dans la configuration) Suivez les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Ballons réservoirs (si inclus dans la configuration)

1. Assurez-vous que le ballon réservoir est solidement fixé au système respiratoire en poussant et tournant.
2. Tenez compte de l'impact d'une tolérance accrue du ballon réservoir sur la ventilation indiquée.
3. Le ballon réservoir permet une ventilation manuelle et donne une indication visuelle de la fréquence et de la profondeur de la respiration.

Lignes de monitoring (si inclus dans la configuration)

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

Vérification avant utilisation

1. Avant de procéder à la fixation, vérifiez que tous les composants du système respiratoire sont libres de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée.
2. Retirez le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.
3. Branchez/Débranchez les raccords coniques du système respiratoire au raccord conique du ventilateur et/ou de l'appareil respiratoire en poussant dessus tout en les faisant tourner (fig.1).
4. Après la fixation, le système respiratoire doit être contrôlé pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation et pour s'assurer que toutes les connexions sont bien fixes.
5. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenez compte de tout impact que le volume interne du système respiratoire et des accessoires peuvent avoir

sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le clinicien doit évaluer au cas par cas.

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

Vérification pendant l'utilisation

Le circuit respiratoire doit être changé si visiblement contaminé ou si la résistance au débit augmente.

Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

Avertissement

1. Ce système ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables.
2. Surveillez le système respiratoire pendant toute son utilisation et remplacez-le en cas de résistance accrue ou de contamination.
3. Consultez les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.
4. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux règles de l'hôpital local en matière de prévention des infections en phase avec les réglementations et protocoles locaux dans le domaine des soins de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets.
5. Effectuez un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires associés avant utilisation sur chaque patient.
6. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.
7. N'étirez, ne coupez, ni ne reconfigurez le tube.
8. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.
9. La précision du ventilateur peut être affectée par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.
10. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le système respiratoire et nuire à la performance du ventilateur. Effectuez un autotest du ventilateur (ou de l'appareil d'anesthésie) après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés avant utilisation sur chaque patient.
11. Les systèmes respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des ventilateurs et appareils d'anesthésie spécifiques. Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. L'organisation en charge doit s'assurer de la compatibilité du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie et de toutes les pièces utilisées pour la connexion au patient avant utilisation.
12. L'utilisation de ce système respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de vous assurer de leur compatibilité.
13. La présence ou l'absence de phthalates est indiquée sur l'étiquette de chaque produit.
14. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phthalates.
15. Si une prise luer est comprise dans le système, elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le monitoring des gaz respiratoires et anesthésiques. Le cas échéant, vérifiez que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides par le biais d'une mauvaise connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.

Avertissement

1. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.
 2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.
 3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenez le raccord et exercez une action pousser-tourner.
 4. Lorsque le système respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient changé pour chaque patient doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination.
- AUX ETATS-UNIS : Rx Only: La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Pression de fonctionnement : < 60 cmH₂O

Conditions de stockage

Conservez à l'abri de la lumière directe du soleil.

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

Conditions environnementales de fonctionnement : performances vérifiées à température ambiante au niveau de la mer.

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

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

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

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

Normes applicables

Ce produit est conforme aux exigences pertinentes des normes suivantes :

- BS EN ISO 5367 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; systèmes respiratoires et raccords
- BS EN ISO 5356-1 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; raccords coniques ; raccords mâles et femelles
- ISO 80601-2-13 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles d'une station de travail d'anesthésie
- BS EN ISO 80601-2-12 : Ventilateurs pour soins intensifs MEE

de 15mm Beatmungssystem

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

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

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

Bei Verwendung in der Intensivmedizin: Zu- und Abführung von Atemgasen zu/von einem Patienten über ein Beatmungssystem aus Schläuchen und Verbindungsstücken.

Bei Verwendung in der Anästhesie: Zu- und Abführung von Anästhesie- und Atemgasen zu/von einem Patienten über ein Beatmungssystem aus Schläuchen und Verbindungsstücken.

Vorgesehene Anwender: Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Indikationen: Das Beatmungssystem ist zwischen dem Beatmungs- oder Anästhesiegerät und dem Atemwegsanschluss des Patienten zu installieren. Das Produkt nur an einem Patienten und für maximal 7 Tage verwendet werden. Das Beatmungssystem kann mit Flextube™, erweiterbaren Compact™, und Smoothbore-Schläuchen bereitgestellt werden.

Kontraindikationen: Das Produkt ist nicht mit Geräten zu verwenden, die nicht den internationalen Standards für konische Kegelverbindungen entsprechen.

Produktanwendung:

Das Produkt ist für eine maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen mit verschiedenen Anästhesie- und Beatmungsgeräten vorgesehen, die den internationalen Standards für konische Kegelverbindungen entsprechen. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. Es ist zu verwenden in akuten und nicht akuten Situationen unter der Aufsicht von angemessen qualifiziertem medizinischem Fachpersonal. Das Beatmungssystem ist für die Verwendung mit atmosphärischen Gasen sicher: N₂O, O₂ und CO₂; Anästhetika: Isofluran, Sevofluran, Desfluran und andere vergleichbare flüchtige Stoffe.

Patientenkategorie

Die 15-mm-Beatmungssystem eignen sich für den Einsatz bei pädiatrischen Patienten mit einem zuzuführenden Tidalvolumen von 50ml < 300 ml.

Das Beatmungssystem anschließen

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

Zubehörteile:

Sofern das 15-mm-Beatmungssystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Strömungswiderstands, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein.

Sollte die Patienten- oder Beatmungs- und Anästhesiegerät eingestellt sind, sollte der Arzt alle Auswirkungen, die das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben können, an einzelnen Patienten prüfen.

Wasserfallen und Atemfilter, HMEs, HMEFs (falls in der Konfiguration enthalten) Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten IFUs.

Reservoirbeutel (falls in der Konfiguration enthalten)

1. Befestigen Sie den Reservoirbeutel durch eine Druck- und Drehbewegung sicher am Beatmungssystem.

2. Berücksichtigen Sie die Auswirkungen einer erhöhten Compliance des Reservoirbeutels bei Durchführung der verordneten Beatmung.

3. Der Reservoirbeutel ermöglicht eine manuelle Beatmung und macht Atemfrequenz und -tiefe optisch sichtbar.

Überwachungsleistungen (falls in der Konfiguration enthalten)

Überwachungsleistungen 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 Leckage sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie frei von Knicken ist und eine geeignete Verbindung ermöglicht.

Überprüfung vor der Verwendung

1. Vergewissern Sie sich vor der Befestigung, dass alle Komponenten des Beatmungssystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.

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

3. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelverbindung des Beatmungssystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelverbindung des Beatmungsgeräts (Abb. 1).

4. Nach der Befestigung müssen das Atemsystem vor dem Einsatz auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.

5. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Beatmungssystems und der Zubeinheit auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnte. Der Arzt sollte diese Beurteilung am einzelnen Patienten vornehmen.

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

Überprüfung während der Verwendung. Das System sollte bei sichtbarer Kontamination oder bei steigendem Flow-Widerstand gewechselt werden. 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. Das Produkt muss nach dem Gebrauch gemäß den regionalen Krankenhausrichtlinien, Vorgaben zur Infektionskontrolle und in Übereinstimmung mit regionalen Hygiene- und Abfallentsorgungsprotokollen und -vorschriften entsorgt werden.

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

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

7. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, abgeschnitten oder verändert werden.

8. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

9. Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.

10. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Beatmungssystem kann den Druckgradienten über das Beatmungssystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Beatmungssystems und aller angeschlossenen Geräte einen Selbsttest des Beatmungsgeräts (oder des Anästhesiegeräts) durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.

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

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

13. Aus der jeweiligen Produktkennzeichnung geht hervor, ob Phthalate enthalten sind oder nicht.

14. Ziehen Sie die Produktkennzeichnung zurate, um festzustellen, ob das Produkt Phthalate enthält.

15. Wenn ein Luer-Port-Anschluss im System enthalten ist, dient er ausschließlich der Überwachung von Atem- und Narkosegasen. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Kappe fest sitzt, um eventuelle Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden. Führen Sie keine Gase oder Flüssigkeiten über den Fehlschluss des Luer-Lock-Anschlusses zu, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

Achtung

1. Das Beatmungssystem ist nur unter ärztlicher Aufsicht durch angemessen qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu verwenden.

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

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

4. Wenn das Beatmungssystem nicht in Gebrauch ist, sollte der Patientenananschluss, für jeden Patienten getrennt 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 cmH₂O

Lagerungsbedingungen

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit. Umgebungsbedingungen für den Betrieb: Leistung verifiziert bei Raum-/Umgebungstemperatur auf Meeressniveau.

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

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

Technische Daten und Leistungsangaben

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

WARNUNG Stellen Sie sicher, dass die technischen und Leistungsdaten des Beatmungssystems dem vorgesehenen Patienten und der Behandlung entsprechen. Die Beatmung des Patienten und seine Vitalparameter sollten überwacht werden. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

Entsprechende Normen

Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen:

- BS EN ISO 5367: Anästhesie- und Beatmungs-ausrüstung. Atemsets und Verbindungsstücke
- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungs-ausrüstung. Konische Konnektoren. Konen und Buchsen
- ISO 80601-2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze
- BS EN ISO 80601-2-12: Medizinische elektrische Geräte – Beatmungsgeräte für die Intensivpflege

es 15mm Circuito respiratorio

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

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

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

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

Uso previsto

Cuando se utiliza en cuidados intensivos: para la administración y eliminación de gases respiratorios a y desde un paciente a través de un circuito respiratorio compuesto de tubuladuras y conectores.

Cuando se utiliza en anestesia: para la administración y eliminación de gases anestésicos y respiratorios a y desde un paciente a través de un circuito respiratorio compuesto de tubuladuras y conectores.

Usuario previsto

Para uso exclusivo por parte de personal médico formado.

Indicaciones

El circuito respiratorio debe estar conectado entre el respirador o la máquina de anestesia y la conexión de las vías respiratorias del paciente. El producto solo debe usarse en un solo paciente hasta un máximo de 7 días. El circuito respiratorio podrá ser suministrado con tubuladura Flextube™, extensible Compact™ o alma lisa (Smoothbore).

Contraindicaciones

No utilizar con equipos que no cumplan con las normas internacionales de conexión cónica.

Uso del producto:

El producto está destinado a un máximo de 7 días de uso con una variedad de equipos de anestesia y respiradores que cumplan con las normas internacionales de conexión. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. Uso en entornos de cuidados intensivos y no intensivos bajo la supervisión de personal médico adecuado o debidamente cualificado. El circuito respiratorio es seguro para su uso con gases atmosféricos: N₂O, O₂ y CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano y otros agentes volátiles comparables.

Categoría de pacientes

La gama de circuitos respiratorios de 15 mm es adecuada para su uso en todos los pacientes pediátrico con la administración de un volumen tidal previsto 50ml < 300 ml.

Conexión del circuito respiratorio

Conecte los ramales del circuito respiratorio a los puertos inspiratorio y espiratorio del respirador o máquina de anestesia mediante una acción de empujar y girar (fig.1).

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

Accesorios:

Cuando el circuito respiratorio de 15 mm se suministra con accesorios adicionales, el facultativo debe evaluar cualquier posible impacto en la función respiratoria del paciente y ser consciente del aumento de la resistencia al flujo, el volumen comprimible y el peso del producto.

Cuando se ajustan los parámetros del respirador y de la máquina de anestesia, se debe evaluar individualmente en cada paciente cualquier impacto que el volumen interno y la resistencia al flujo del dispositivo puedan tener sobre la eficacia de la ventilación prescrita.

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

Siga las instrucciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Balones reservorio (si están incluidos en la configuración)

1. Asegúrese de que el balón reservorio 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 la configuración)

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

Comprobación previa al uso

1. Antes de la instalación, compruebe que todos los componentes del circuito respiratorio estén libres de obstrucciones o cuerpos extraños y que haya una vía respiratoria permeable.

2. Antes de conectar el circuito respiratorio entre el equipo y el paciente, retire el tapón rojo de seguridad.

3. Conecte/desconecte las conexiones cónicas del circuito respiratorio a la conexión cónica del respirador o del equipo respiratorio mediante una acción de empujar y girar (fig.1).

4. Después de la instalación, el circuito respiratorio se deben revisar para detectar fugas y oclusiones antes de su uso y asegurarse de que todas las conexiones estén bien seguras.

5. Al ajustar los parámetros del ventilador, tenga en cuenta cualquier efecto que pueda tener el volumen interno del circuito respiratorio y los accesorios en la eficacia de la ventilación prescrita. El facultativo debe evaluar esto de forma individual para cada paciente.

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

Comprobación durante el uso

El circuito respiratorio debe cambiarse si se observa contaminación o si aumenta la resistencia al flujo.

Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

Advertencia

1. Este circuito no es adecuado para su uso con agentes anestésicos inflamables.

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

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

4. Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo conforme a los protocolos y las normativas locales y del hospital de higiene, control de infecciones y eliminación de residuos.

5. Realice un test de fugas del equipo después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y de los accesorios asociados, antes de su uso en cada paciente.

6. Antes del uso, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.

7. No estire, corte ni reconfigure las tubuladuras.

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

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

10. Añadir accesorios u otros dispositivos al circuito respiratorio puede cambiar el gradiente de presión en todo el circuito respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador. Realice una prueba inicial del respirador (o del equipo de anestesia) después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y de todos los dispositivos conectados, antes de su uso en cada paciente.

11. El circuito respiratorio, sus piezas y accesorios están validados para su uso con respiradores y equipos de anestesia específicos. Las piezas incompatibles pueden provocar una disminución del rendimiento. La organización responsable debe garantizar la compatibilidad del respirador o equipo de anestesia y de todas las piezas utilizadas para conectar al paciente antes de su uso.

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

13. La presencia o ausencia de filatlos se indica en el etiquetado de cada producto.

14. Consulte el etiquetado individual de cada producto para determinar la presencia o ausencia de filatlos.

15. Si se incluye un conector con puerto luer en el circuito, es para uso exclusivo de monitorización de los gases respiratorios y anestésicos.

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

Precaución

1. El circuito respiratorio solo se debe utilizar bajo supervisión médica por personal médico adecuado o debidamente cualificado.

2. Para evitar la contaminación, el producto deberá permanecer envasado hasta que esté listo para su uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado.

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

4. Cuando el circuito respiratorio no está en uso, la conexión del paciente que se cambia para cada paciente 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

Almacene fuera de la luz solar directa.

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

Condiciones ambientales de funcionamiento: rendimiento verificado a temperatura ambiente a nivel del mar.

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

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

Datos técnicos y de rendimiento

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

ADVERTENCIA Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento del circuito respiratorio sean adecuados para el paciente y el tratamiento previstos. Se deben controlar la ventilación y las constantes vitales del paciente. Consulte la etiqueta del producto para obtener toda la información.

Normativas aplicables

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

- BS EN ISO 5367: Equipo respiratorio y de anestesia. Elementos del circuito respiratorio y conectores.

- BS EN ISO 5356-1: Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.

- ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una máquina de anestesia

- BS EN ISO 80601-2-12: Respiradores para cuidados intensivos

pt 15mm Sistema Respiratório

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

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

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

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

Utilização prevista

Quando utilizado para cuidados intensivos: fornecer e remover gases respiratórios e a de doentes através de um sistema respiratório composto por tubos e conectores.

Quando utilizado para anestesia: 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 deverá estabelecer uma ligação entre o ventilador ou a máquina de anestesia e as vias aéreas do doente. O produto apenas deverá ser utilizado num único doente até um máximo de 7 dias. O Sistema respiratório pode ser disponibilizado em Flextube™, Compact™ extensível e Tubo Interior Liso (Smoothbore).

Contraindicações

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

Utilização do produto:

O produto destina-se a um máximo de 7 dias de utilização numa variedade de equipamentos anestésicos e ventiladores que cumpram as normas internacionais de ligação cónica. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. Utilizar em ambiente urgente e não urgente sob a supervisão de pessoal médico adequada ou devidamente qualificado. O sistema respiratório é seguro para utilização com gases atmosféricos: N₂, O₂ e CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano e outros agentes voláteis semelhantes.

Categoria de produto

A gama de sistemas respiratórios de 15 mm é adequada para utilização em todos os doentes pediátricos com volumes correntes administrados previstos 50ml < 300 ml.

Ligação do sistema respiratório

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

Acessórios:

Quando o sistema respiratório de 15 mm é fornecido com componentes adicionais, o médico deverá avaliar o potencial impacto na função respiratória do doente e estar ciente do subsequente aumento da resistência ao fluxo, do volume compressível e do peso do produto. Quando os parâmetros do ventilador e da máquina de anestesia forem configurados, qualquer impacto que o volume interno e a resistência ao fluxo do dispositivo possam ter na eficácia da ventilação prescrita deverá ser avaliado pelo médico de forma individual, com base no doente.

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

Siga as instruções fornecidas nas instruções de utilização individuais.

Sacos reservatórios (se incluídos na configuração)

1. Certifique-se de que o saco reservatório fica devidamente ligado ao sistema respiratório através de uma ação de pressão e rotação.
2. Tenha em consideração o impacto do aumento da complacência do saco reservatório com a ventilação prescrita.
3. O saco reservatório permite a ventilação manual e fornece uma indicação visual da taxa e da intensidade da respiração.

Linhas de monitorização (se incluídas na configuração)

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

Verificação antes da utilização

1. Antes de efetuar a ligação, confirme que todos os componentes do sistema respiratório estão livres de obstruções ou corpos estranhos e que existe um percurso visível.
2. Remova qualquer tampa vermelha de proteção contra o pó antes de ligar o sistema respiratório entre o equipamento e o doente.
3. Ligue/desligue as ligações cónicas do sistemas respiratório à ligação cónica do ventilador e/ou do equipamento respiratório, utilizando uma ação de pressão e rotação (fig. 1).
4. Após a ligação e antes da utilização, deverá verificar se o sistema respiratório e todos os acessórios possuem fugas ou oclusões e se as ligações estão seguras.
5. Ao configurar os parâmetros de ventilador, tenha em consideração qualquer impacto que o volume interno do sistema respiratório e dos acessórios possa ter na eficácia da ventilação prescrita. O médico

deverá avaliar isto de forma individual, com base no doente.

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

Verificação durante a utilização

O Sistema deve ser mudado se visivelmente contaminado ou se a resistência ao caudal aumente. Monitörize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Aviso

1. Este sistema não é adequado para utilização com agentes anestésicos inflamáveis.
 2. Monitörize 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. Após a sua utilização, deve eliminar o produto em conformidade com os regulamentos de controlo de infeções e eliminação de resíduos do seu hospital, de acordo com os protocolos e regulamentos locais de saúde, higiene e eliminação de resíduos.
 5. Efetue um autoteste ao equipamento após a montagem completa do sistema respiratório e dos acessórios associados, antes da respetiva utilização no doente.
 6. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou combinação de dispositivos.
 7. Não estenda, corte ou reconfigure os tubos.
 8. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.
 9. A precisão do ventilador pode ser afetada pela utilização de um nebulizador acionado por gás.
 10. A adição de acessórios ou de outros dispositivos ao sistema respiratório pode alterar o gradiente de pressão no sistema respiratório e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador. Efetue um autoteste ao ventilador (ou máquina de anestesia) após a montagem completa do sistema respiratório e de todos os dispositivos ligados, antes da respetiva utilização em cada doente.
 11. Os sistemas respiratórios, as suas peças e os seus acessórios estão validados para utilização em ventiladores e máquinas de anestesia específicos. As peças incompatíveis podem resultar num desempenho inferior. Cabe à organização responsável assegurar a compatibilidade do ventilador ou da máquina de anestesia e de todas as peças utilizadas para ligação ao doente antes da utilização.
 12. A utilização deste sistema respiratório com equipamentos que não se encontrem em conformidade com as normas internacionais aplicáveis pode resultar num desempenho inferior. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou da combinação de dispositivos a fim de assegurar a compatibilidade.
 13. A presença ou ausência de flatalos é indicada nas etiquetas de cada produto.
 14. Consulte as etiquetas de cada produto para obter informações quando a presença ou ausência de flatalos.
 15. Se no sistema estiver incluído um conector luer port, este é exclusivamente para utilização na monitorização de gases respiratórios e anestésicos. Se aplicável, verifique se a tampa está devidamente ligada para evitar fugas acidentais quando o pörtico não estiver a ser utilizado. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do Luer Lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.
- ### Cuidado
1. O sistema respiratório só deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal médico adequada ou devidamente qualificado.
 2. Para evitar a contaminação, o produto deverá permanecer embalado até estar pronto a utilizar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
 3. Quando conectar ou desconectar o sistema, posicionar o conector pressurizador e rodar.
 4. Quando o sistema respiratório não está a ser utilizado, a ligação do doente, alterada para cada doente, deverá ser protegida pela tampa vermelha de proteção contra o pó fornecida para evitar a contaminação. PARA OS EUA: Rx Only. A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.
- ### Pressão de funcionamento:
- <60 cmH₂O
- ### Condições de armazenamento:
- Armazénar afastado de luz solar direta. Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto. Condições ambientais de funcionamento: Desempenho verificado à temperatura ambiente ao nível do mar.
- ### Eliminação:
- Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os regulamentos de controlo de infeções e eliminação de resíduos do seu hospital.
- Nota.** O comprimento mencionado na descrição da etiqueta do produto indica o comprimento mínimo de funcionamento do sistema respiratório. O comprimento total do sistema respiratório é indicado na secção de dados técnicos da etiqueta do produto.
- ### Dados técnicos e de desempenho:
- Consulte o esquema da etiqueta do produto para aceder aos dados de comprimento total (l), complacência (C) e resistência ao fluxo (R) do sistema respiratório.
- AVISO** Certifique-se de que os dados técnicos e de desempenho do sistema respiratório são apropriados para o doente e para o tratamento pretendido. A ventilação do doente e os sinais vitais devem ser monitorizados. Consulte a etiqueta do produto para obter informações detalhadas.
- ### Normas apropriadas
- Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes das seguintes normas:
- BS EN ISO 5367: Equipamentos de anestesia e respiração. Conjuntos e tubos de respiração
 - BS EN ISO 5356-1: Equipamentos de anestesia e respiração. Conectores cónicos. Cones e entradas
 - ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de uma estação de trabalho de anestesia
 - BS EN ISO 80601-2-12: Equipamento médico elétrico — Ventiladores de cuidados intensivos

it 15mm Circuito respiratorio

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

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

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

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

Uso previsto

Utilizzo in terapia intensiva: per somministrare e rimuovere i gas respiratori a e da un paziente tramite un circuito di ventilazione composto da tubi e connettori.

Utilizzo per anestesia: per somministrare e rimuovere i gas anestetici e respiratori a e da un paziente attraverso un circuito di ventilazione composto da tubi e connettori.

Utenti previsti

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

Indicazioni

Il circuito di ventilazione deve essere collegato tra il ventilatore o la macchina per anestesia e il connettore delle vie aeree del paziente. Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente per un massimo di 7 giorni. Il sistema per respirazione può essere fornito con circuito Flextube™, Compact™ estensibile o Smoothbore.

Controindicazioni

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

Uso del prodotto

Il prodotto è destinato a essere utilizzato per un massimo di 7 giorni con una varietà di anestetici e apparecchiature di ventilazione conformi agli standard internazionali per i connettori conici. L'inizio del periodo d'uso risponde alla prima connessione all'apparecchiatura. Utilizzare in contesti con pazienti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato. Il sistema respiratorio è sicuro per l'impiego con gas atmosferici: N₂O, O₂ e CO₂, e con gli agenti anestetici: isoflurano, sevoflurano, desflurano e altri agenti volatili analoghi.

Categoria di pazienti

La gamma di circuiti di ventilazione da 15 mm è adatta a essere utilizzata su tutti i pazienti pediatrico con volume corrente previsto 50ml < 300 ml.

Collegamento del circuito di ventilazione

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

Rimuovere l'eventuale cappuccio rosso antipolvere dal raccordo a Y del circuito di ventilazione. Eseguire i controlli preliminari come raccomandato dal produttore dell'apparecchiatura. Collegare il raccordo a Y all'interfaccia paziente.

Accessori

Nel caso in cui il circuito di ventilazione da 15 mm venga fornito con componenti aggiuntivi, il medico deve valutare qualsiasi potenziale impatto sulla funzionalità respiratoria del paziente ed essere consapevole della maggiore resistenza al flusso generata, del volume comprimibile e del peso del prodotto.

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

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

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

Sacche serbatoio (se inclusi nella configurazione)

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

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

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

Linee di monitoraggio (se inclusi nella configurazione)

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

Controllo preliminare

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

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

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

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

5. Quando si impostano i parametri del ventilatore tenere conto dell'eventuale impatto del volume interno del circuito di ventilazione e degli

accessori sull'efficacia della ventilazione prescritta. Il medico deve valutarlo in base al singolo paziente.

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

CONTROLLI DA ESEGUIRE DURANTE L'USO

Il sistema deve essere sostituito qualora visibilmente contaminato o qualora la resistenza al flusso aumenti.

Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

Avvertenze

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

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

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

4. Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con i protocolli e le normative locali e le prassi della struttura ospedaliera in materia di igiene e controllo delle infezioni e smaltimento dei rifiuti.

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

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

7. Non tendere, tagliare o riconfigurare i tubi.

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

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

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

11. I circuiti di ventilazione e i relativi componenti e accessori sono validati per l'uso con specifici ventilatori e macchine per anestesia.

L'uso di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni del prodotto. L'organizzazione responsabile ha il dovere di verificare la compatibilità del ventilatore o della macchina per anestesia e di tutti i componenti utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'uso.

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

13. La presenza o l'assenza di fatali è indicata sull'etichetta del singolo prodotto.

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

15. Qualora nel circuito sia incluso un connettore di porta luer, esso è per l'uso esclusivo del monitoraggio del gas respiratori e anestetici. Si procede, per evitare fugas fortuitas quando el puerto no esté utilizándose, compruebe que la tapa esté bien acoplada. No introduzca gases ni líquidos a través de la conexión incorrecta del puerto luer lock, ya que esto podría causar lesiones graves al paciente.

16. Non introdurre liquidi o gas nel circuito di ventilazione.

17. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

18. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

19. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

20. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

21. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

22. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

23. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

24. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

25. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

26. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

27. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

28. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

29. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

30. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

31. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

32. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

33. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

34. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

35. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

36. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

37. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

38. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

39. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

40. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

41. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

42. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

43. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

44. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

45. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

nl 15mm Beademingssysteem

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

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

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

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

Beoogd gebruik

Bij gebruik op de Intensieve Care: Het toedienen en verwijderen van respiratoire gassen aan en van een patiënt via een beademingssysteem dat bestaat uit slangen en connectoren.

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

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Indicaties

Het beademingssysteem moet worden aangesloten tussen de ventilator of het anesthesietoestel en de luchtwegconnectie aan de patiëntzijde. Het product slechts bij één patiënt worden gebruikt tot een maximum van 7 dagen. Het beademingssysteem kan worden geleverd met Flextube™, Compact™ uitbrekbare en Smoothbore slangen.

Contra-indicaties

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

Gebruik van het product:

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

Patiëntencategorie

Het assortiment beademingssystemen van 15 mm is geschikt voor gebruik bij alle pediatrische patiënten met een beoogde longinhoud van 50 ml < 300 ml.

Het beademingssysteem aansluiten

Bevestig de buis van het beademingssysteem aan de invoer- en uitvoerpoorten van de ventilator of het anesthesietoestel door middel van een drukkende en draaiende beweging (fig.1).

Verwijder de rode stofkap van het Y-stuk van het beademingssysteem. Voor controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparatuur. Bevestig het Y-stuk aan de patiëntinterface.

Accessoires:

Wanneer het beademingssysteem van 15mm 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, doze ruimte en gewicht van het product.

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

Vochtvangervan en beademingsfilters, HME's en HMEF's (indien inbegrepen in de configuratie)

Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Beademingsballonnen (indien inbegrepen in de configuratie)

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

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

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

Monitorlijnen (indien inbegrepen in de configuratie)

Monitorlijnen zorgen voor een iekvrije verbinding tussen het beademingssysteem en een ademhalings-/anesthesiegasmonitor via een luer lock aansluiting. De aansluiting moet voor gebruik worden gecontroleerd.

De leiding moet worden gecontroleerd om te bevestigen dat deze niet geknikt is en dat er een open verbinding is.

Controle vóór gebruik

1. Controleer vóór de bevestiging of alle onderdelen van het beademingssysteem vrij zijn van obstakels of vreemde voorwerpen of er een open/vrije luchtweg is.

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

3. Sluit de conische aansluitingen van het beademingssysteem aan op of koppelt deze los van de conische aansluiting van de ventilator en/of beademingsapparatuur door middel van een druk- en draai-beweging (fig.1).

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

5. Houd bij het instellen van de ventilatorparameters rekening met de invloed die het interne volume van het beademingssysteem en de accessoires kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschrevenven-

tilatie. ventilatie. De arts dient dit per individuele patiënt te beoordelen. 6. Controleer of de poortkap of het accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.

Controle tijdens het gebruik

Het systeem moet worden vervangen bij zichtbare verontreiniging of als de weerstand toeneemt.

Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

Waarschuwing

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

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

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

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

5. Voer een zelftest van de apparatuur uit na volledige setup van het beademingssysteem en debijbehorende accessoires vóór gebruik bij elke patiënt.

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

7. De slang niet uittrekken, doorsnijden of herconnecteren.

8. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

9. De nauwkeurigheid van de ventilator kan worden beïnvloed door het gebruik van een door gasaangedreven vernevelaar.

10. Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het beademingssysteem kan de dedrukgradiënt over het beademingssysteem veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden.

11. Voer voor gebruik bij een patiënt een zelftest van de ventilator (of het anesthesietoestel) uit na volledige montage van het beademingssysteem en de bijbehorende apparaten.

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

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

14. Aanwezigheid of afwezigheid van fialaten wordt vermeld op de individuele productetiketten.

15. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aanwezigheid of afwezigheid van fialaten.

16. Als er een luer lock aansluiting in het systeem is opgenomen, is deze uitsluitend bedoeld voor het monitoren van beademings- en anesthesiegassen. Controleer indien nodig of de dop goed is bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poort niet in gebruik is.

17. Voer geen gassen of vloeistoffen in via de verkeerde aansluiting van de luerlock-poort, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel voor de patiënt.

Pas op

1. Het beademingssysteem mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel.

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

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

4. Wanneer het beademingssysteem niet wordt gebruikt, moet de patiënt-verbinding voor elke patiënt wordt gewijzigd, worden afgeschermd door de meegeleverde rode stofkap om besmetting te voorkomen.

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

Werkdruk: < 60 cmH₂O

Opslagomstandigheden. Buiten direct zonlicht bewaren. Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidstermijn van het product.

Omgevingsomstandigheden: Prestaties geleverd bij kamertemperatuur/omgevingstemperatuur op zeeniveau.

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

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

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

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

Passende normen

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

- BS EN ISO 5367: Anesthesie- en beademingsapparaten. Beademingsslang- en sets

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

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

- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Intensive care ventilatoren

no 15mm Respirator Slangesystem

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

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

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

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

Tiltenkt bruk

Når den brukes i intensivbehandling: Tilføre og fjerne respirasjonsgasser til og fra en pasient via et respirasjonssystem bestående av slanger og koblinger.

Når den brukes ved anestesi: 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

Respirasjonssystemet skal kobles mellom ventilatoren eller anestesimaskinen og pasientens luftveier. Skal produktet bare brukes på én pasient i maksimum 7 dager. Slangesystemet kan tilbys som sløtt bøyelig slange, uttrekbar slange og som Smoothbore.

Kontraindikasjoner

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

Produktets bruk:

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

PASIENTKATEGORI

Serien med 15 mm respirasjonssystemer egner seg for bruk hos alle barn pasienter med tiltenkt leverte tidevolumer på 50ml < 300 ml.

Koble sammen respirasjonssystemet

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

Fjern eventuelt rødt støvkappe fra Y-stykket på respirasjonssystemet. Utfør kontrollene før bruk som anbefales av utstyrsp produsenten. Fest Y-stykket til pasientgrensesnittet.

Tilbehør:

I tilfelle det 15 mm respirasjonssystemet leveres med tilleggskomponenter må legen vurdere en eventuell innvirkning de kan ha på pasientens respirasjonsevne og være klar over den påfølgende økte luftstrømsmotstanden, kompresjonsvolumet og produktets vekt.

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

Vannlåser og pustefiltre, varme- og fuktvekslere og varme- og fuktvekslerfiltre (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende bruksanvisningene.

Reservoirbager (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

1. Kontroller at reservoarbager er godt festet til respirasjonssystemet ved å dytte den på og vri rundt.

2. Vurder hvilken innvirkning økt compliance i reservoarbager kan ha på den foreskrevne ventileringen.

3. Reservoarbager gjør det mulig med manuell ventilering og gir en visuell indikasjon på respirasjonsraten og -dybden.

Monitoreringsslange (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Overvåkningslanger gir en lekkasjerfri kobling mellom respirasjonssystemet og en respirasjons-/anestesiassessor 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 du setter den på, må du kontrollere at alle komponentene i respirasjonssystemet er frie for eventuelle fremmedlegemer, ikke er blokkerte og at det er en åpen luftvei.

2. Fjern eventuelt rødt støvkappe for du kobler respirasjonssystemet til mellom utstyret og pasienten.

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

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

5. Når du angir parametre for ventilatoren, må du ta hensyn til en eventuell innvirkning det interne volumet til respirasjonssystemet og tilbehør kan ha på effektiviteten til den foreskrevne ventileringen. Legen må vurdere dette for hver enkelt pasient.

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

Kontroll under bruk

Slangesystemet må skiftes om det er synlig kontaminert eller om flowmotstand øker.

Overvåk pasientens kliniske parametre under behandlingen.

Advarsel

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

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

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

4. Etter bruk skal produktet avhendes i samsvar med infeksjonskontroll ved det lokale sykehuset og avfallshåndteringsprotokoller og -regulverk.

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

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

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

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

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

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

11. 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.

12. 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.

13. Et eventuelt innhold av ftalater er angitt på merkingen til det enkelte produktet.

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

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

Forsiktig

1. Respirasjonssystemet skal bare brukes under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell.

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

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

4. Når respirasjonssystemet ikke er i bruk, skal pasientkoblingen som skiftes ut for hver pasient, beskyttes ved hjelp av den røde støvhetten som følger med, for å forhindre kontaminering.

FOR USA: Rx Only: Føderale lover i USA begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra en lege.

Driftstrykk: < 60 cmH₂O

Oppbevaringsforhold

Må ikke oppbevares i direkte sol.

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

Miljømessige driftsforhold: Ytelse verifisert ved rom-/omgivelsestemperatur på havnivå.

Kassering

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

Merk

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

Tekniske data og ytelsesdata

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

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

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

Egnede standarder

Dette produktet oppfyller relevante krav i følgende standarder:

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

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

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

• NS-EN ISO 80601-2-12: Medisinsk elektrisk utstyr – ventilatorer for intensivbehandling

fi 15mm hengitysletkusto

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

HUOMAA: Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttöpaikoille ja käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeitä tietoja tuotteen turvallisuudesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan, mukaan lukien varoitukset ja huomautukset, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos vaurioituisia, huomautuksia ja ohjeita ei noudateta oikein, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat häitätapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

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

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

Käyttötarkoitus

Tehohoidossa käytettäessä: hengityskaasujen vienti ja poisto potilaasta letku- ja liitinjärjestelmän välityksellä.

Anestesian aikana käytettäessä: anestesia- ja hengityskaasujen vienti ja poisto potilaasta letku- ja liitinjärjestelmän välityksellä.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön.

Käyttöaiheet

Hengitysjärjestelmä on liitettävä ventilaattoriin tai anestesiaakoneen ja potilaan imeliitiliittimen väliin. Saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Hengityssysteemi voidaan toimittaa Flextube™ letkulla, laajennettavalla Compact™ letkulla tai Smoothbore letkulla.

Vasta-aiheet

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

Tuotteen käyttö:

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestävään käyttöön erilaisten anestesiaakoneiden ja ventilaattorien kanssa, jotka täyttävät kartioliittimä koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Käytön aloitus on määritelty alkaavaksi ensimmäisestä yhdistämisestä lähtien. Käyttöön akuuttihoitoympäristöissä ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengitysletkusto on turvallista käyttää imakehän kaasujen kanssa: N₂O, O₂ ja CO₂ sekä anestesia-aineista isofluraaniin, sevofluraaniin, desfluraaniin ja muiden samankaltaisten haihtuvien aineiden kanssa.

Desfluraanin käyttö

15 mm:n hengitysjärjestelmät sopivat käyttöön kaikilla lapsille, joiden aiottu annettava kertahengitystilavuus on 50ml < 300 ml.

Hengitysjärjestelmän kytkeminen

Liitä hengitysjärjestelmän haarat ventilaattoriin tai anestesiaakoneen sisään- ja uloshengitysportteihin painamalla ja kiertämällä (kuva 1). Poista hengitysjärjestelmän Y-kappaleen punainen polysuolus.

Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti.

Liitä Y-kappale potilasliitäntään.

Tarvikkeet:

Jos 15 mm:n hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu lisäosia, lääkärin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioitava niiden aiheuttama virtausvastuksen, hengityspiirin jäännöstilavuuden ja tuotteen painon kasvu.

Kun ventilaattoriin tai anestesiaakoneen parametreja määritetään, lääkärin on arvioitava laitteen sisäänisen tilavuuden ja virtausvastuksen mahdollisen määrään ventilaation tehokkuuteen potilaskohtaisesti.

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

Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Säiliöpussit (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

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

2. Huomioi säiliöpussin aiheuttaman komplianssin kasvun vaikutus määrättyyn ventilaatioon.

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

Valvontalinjat (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

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

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

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

4. Liittämisen jälkeen ja ennen käyttöä hengitysjärjestelmä on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liitäntöjen tiiviyden varmistettavana.

5. Huomioi ventilaattoriin parametreja asettaessa hengitysjärjestelmän ja sen tarvikkeiden sisäänisen tilavuuden mahdollinen vaikutus määrättyyn ventilaation tehokkuuteen. Lääkärin on arvioitava tämä vaikutus potilaskohtaisesti.

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

Käytönaikaiset tarkastukset

Letkusto tulee vaihtaa, mikäli se on silminnähden likaantunut tai jos virtausvastus lisääntyy.

Seuraa potilaan liikkaita parametreja hoidon aikana.

Varoitukset

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

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

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

4. Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon hygieniayä ja jätehuoltoä koskevien protokollien ja sairaalan infektiotorjuntamääräysten mukaisesti.

5. Tee laitteiston itestetä koto hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien tarvikkeiden kokoamisen jälkeen aina ennen käyttöä potilaalla.

6. Ennen käyttöä tutustu kaikkiin liitettäviä laitteita tai laitteiden yhdistelmää koskeviin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.

7. Älä venytä tai leikkaa letkua tai muita sen kokoonpanoa.

8. Puhdistus voi johtaa välineen toimintahäiriöön ja rikottumiseen.

9. Kaasukytköisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa ventilaattoriin tarkkuuteen.

10. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttiä ja heikentää ventilaattoriin suorituskykyä. Tee ventilaattoriin (tai anestesiaakoneen) itesetä koto hengitysjärjestelmän ja kaikkien siihen liitettöjen laitteiden kokoamisen jälkeen aina ennen käyttöä potilaalla.

11. Hengitysjärjestelmä, niiden osat ja tarvikkeet on valdoidtu käyttöön tiettyjen ventilaattorien ja anestesiaakoneiden kanssa. Osien yhteensopimattomuus voi heikentää suorituskykyä. Käyttöä vastaava organisaatio on vastustusa ventilaattoriin tai anestesiaakoneen ja kaikkien potilaan liittämiseen käytettävien osien yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

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

13. Yksittäisten tuotteiden pakkausmerkinnöistä ilmenee, sisältääkö tuote flataalteja vai ei.

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

15. Jos systeemissä on luer portti yhdistäjä, se on tarkoitettu yksinomaan hengitys- ja anestesiakaasujen monitorointiin. Tarkista tarvittaessa, että korkki on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun liitäntä ei käytetä. Älä annostele kaasuja tai nesteitä luer-lukkioliittännä kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

Huomio

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

2. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkauskesään käyttöönootoon saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

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

4. Kun hengitysjärjestelmä ei ole käytössä, potilaiden välillä vaihdettava potilasliitäntä on suojattava järjestelmän mukana toimitettulla punaisella polysuolusella kontaminaation ehkäisemiseksi.

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

Käyttöpain: < 60 cmH₂O

Varastointiolosuhteet

Säilytettävä suojattuna suoralla auringonvalolta.

Suosittelaa säilytettäväksi huoneenlämmössä tuoteessa ilmoitetun säilyvyyssajan.

Ympäristöolosuhteet: Suorituskyky on varmistettu huoneenlämmössä merenpinnan tasolla.

Hävitäminen. Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiotorjuntaa ja jätteiden hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Tekniset ja suorituskykytiedot

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

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

Sovellettavat standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

- BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengityspuikset ja -letkut.
- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartioliittimet. Liittinot.
- ISO 80601-2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky anestesiaakoneille
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE: Tehohoitoon tarkoitettut hengityskoneet

sv 15mm Andningssystem

Bruksanvisningen levereras inte separat. Endast 1 exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. **Fler** exemplar finns tillgängliga på begäran. **OBS!** Dela ut instruktionerna till produktens alla platser och användare. Dessa instruktioner innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs denna bruksanvisning i sin helhet, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder innan du använder denna produkt. Underlätnhet att korrekt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan leda till allvarig skada eller dödsfall för patienten. Allvarliga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förordningen.

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

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

Avsedd användning

När det används vid intensivvård: Att leverera och avlägsna andningsgaser till och från en patient via ett andningssystem bestående av slangar och kopplingar.

När det används vid anestesi: 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 ska kopplas in mellan respiratorn eller anestesismaskinen och anslutningen till patientens luftvägar. För produkten endast användas på en enda patient, i maximalt 7 dagar. Andningssystemet kan tillhandahållas i Flextube™, utdragbar Compact™, och Smoothbore-slang.

Kontraindikationer

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

Användning av produkten:

Produkten är avsedd för högst 7 dagars användning med en mängd olika modeller av anestesi- och respiratorutrustningar som uppfyller internationella standarder för anslutningskopplingar. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Användning i akuta och icke-akuta miljöer under överinseende av lämpligt kvalificerad vårdpersonal. Andningssystemet är säkert för användning med rumsluft: N₂O, O₂, och CO₂; anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran och andra liknande flyktiga ämnen.

Patientkategori

Utbudet av 15 mm andningssystem är lämpliga för användning på alla barn patienter med avsedda levererade tidalvolymer 50ml < 300 ml.

Anslut andningssystemet

Sätt fast andningssystemets slangar på respiratorns eller anestesismaskinens inandnings- och utandningsportar genom att trycka och vrida (bild 1). Avlägsna det röda dammskyddet om sådant finns från andningssystemets Y-stycke. Innan användning ska de kontroller utföras som rekommenderas av utrustningens tillverkare. Fäst Y-stycket till patientanslutningen.

Tillbehör:

Om 15 mm andningssystemet levereras med ytterligare komponenter bör läkaren bedöma eventuella effekter på patientens andningsfunktion, samt vara medveten om det påföljande ökade flödesmotståndet, kompressibel volym och produktens vikt.

När respiratorns och anestesismaskinens parametrar ställs in bör läkaren ha i åtanke den påverkan som anordningens inre volym och flödesmotstånd kan ha på den föreskrivna ventilationsens effektivitet.

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

Följ instruktionerna i den bruksanvisning som levereras med produkten.

Reservoarpåsar (om de ingår i konfigurationen)

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

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

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

Monitoreringsslang (om de ingår i konfigurationen)

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

Kontroll innan användning

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

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

3. Anslut/koppla bort andningssystemets anslutningar (lätt avsmaltna/de/koniska) till respiratorn och/eller andningsutrustningens anslutning genom att trycka och vrida (bild 1).

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

5. Vid inställning av respiratorparametrar bör man överväga vilken inverkan den inre volymen i andningssystemet och tillbehören kan ha på den föreskrivna behandlingens effekt. Läkaren bör bedöma detta

på individuell patientbas.

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

Kontroll under användning

Systemet ska bytas ut om det är visuellt kontaminerat eller om flödesmotståndet ökar.

Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Varning

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

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

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

4. Efter användning måste den här produkten kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för sjukhus och infektionskontroll och enligt de lokala

vårdprotokollen och reglerna för hygien och avfallshantering.

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

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

7. Sträck, klipp eller omkonfigurera inte slangen.

8. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

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

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

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

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

13. Förekomst eller frånvaro av ftalater anges på den enskilda produktens märkning.

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

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

Försiktighet

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

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

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

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

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

Arbetstryck: < 60 cmH₂O

Förvaringsförhållanden

Förvaras skyddad från direkt solljus.

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

Miljömässiga driftsförhållanden: Prestanda har verifierats i rums-/omgivningstemperatur vid havsnivå.

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

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

Tekniska och prestandadata

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

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

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

Lämpliga standarder

Denna produkt uppfyller relevanta krav i följande standarder:

- BS SV ISO 5367: Anestesi- och respiratorutrustning. Andningssystem och kopplingar
- BS SV ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag
- ISO 80601-2-13: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för anestesiarbetsstationer
- BS SV ISO 80601-2-12: MEE intensivvårdsventilatorer

da 15mm Respirationssystem

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

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

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

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

Tilslutning anvendelse

Når den anvendes i intensivt pleje: Til at levere og fjerne respirations-gasser til og fra patienten via et respirations-sæt bestående af slanger og konnekterer.

Når den anvendes i anæstesi: For at levere og fjerne anæstesi og respirations-gasser til og fra en patient via et system af slanger og konnekterer.

Tilslutning bruger

Skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

Indikationer

Respirations-sættet skal forbindes mellem respiratoren eller anæstesiapparatet og patientens luftvejs forbindelse. Bør produktet kun anvendes på en enkelt patient i op til syv dage. Respirationssættet kan leveres i både Flextube™, Compact™ udrækslslange og Smoothbore slange.

Kontraindikationer

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

Anvendelse af produktet:

Produktet er beregnet til maksimalt syv dages brug med forskellige anæstesi- og respirator apparaturer, der lever op til internationale konnekter standarder. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Anvendes i akutte og ikke-akutte omgivelser under opsyn af tilstrækkeligt kvalificeret medicinsk personale.

Respirationssættet er sikket til brug med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂ og CO₂, bedøvelsesmidlerne: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignelige flygtige stoffer.

Patientkategori

Sortimentet af 15 mm åndedrætsudstyr kan bruges på alle pædiatriske patienter med tilsluttet levering af tidalvolumener 50ml < 300 ml.

Tilslut respirations-sættet

Tilslut respirations-sættets til respiratorens eller anæstesiapparatets inspiratoriske og ekspiratoriske porte ved tryk og drej bevægelse (fig. 1). Fjern eventuel rød beskyttelseshætte fra Y-stykket på respirations-sættet.

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

Monter Y-stykket på patientens interface.

Tilbehør:

Når 15 mm respirations-sæt er udstyret med ekstra komponenter, bør klinikerne vurdere enhver potentielt påvirkning på patientens respiratoriske funktion og være opmærksom på den hertil kommende øgede modstand på flowet, kompressionsvolumen og vægten på produktet. Når parametrene for respiratoren og anæstesi apparatet er indstillet, skal alle påvirkninger, som den interne volumen og modstanden mod flowet, som enheden kan have på den ordnede ventilation, vurderes på individuel patientbasis af klinikerne.

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

Følg instruktionerne i de enkelte brugsvejledninger.

Reservoirposer (hvis inkluderet i konfigurationen)

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

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

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

Monitor slanger (hvis inkluderet i konfigurationen)

Monitor slanger giver en lækage-fri forbindelse mellem respirations-sættet og en respiratorisk/anæstetisk gasmonitor via en luer lock-anordning. Forbindelsen skal kontrolleres før brug. Slangen skal kontrolleres for at tjekke, at den ikke er blokeret, og at der er synlig fri adgang.

Tjek før brug

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

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

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

4. Når åndedrætsudstyret er fastgjort, undersøges for lækager og okklusioner før brug, og det skal tjekkes, at alle forbindelser er korrekt fastgjort.

5. Når respirator parametrene indstilles, skal tages der hensyn til den indflydelse, som den interne volumen fra respirations-sættet og

tilbehør har på den foreskrevne ventilations effektivitet. Klinikerne bør vurdere dette på den individuelle patientbasis.

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

Kontrol under brug

Respirationssættet skal skiftes, hvis det er synligt forurenet, eller flowmodstanden øges. Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

Advarsel

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

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

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

4. Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale hospitalsregler, infektionskontrol i overensstemmelse med det lokale sundhedsvæsen, protokoller og regler om hygiejne og bortskaffelse af affald.

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

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

7. Stræk, klip eller omkompiler ikke slangen.

8. Rengøringer kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

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

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

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

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

13. Tilstedeværelse eller fravær af phthalater er angivet på mærkningen.

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

15. Hvis en luer-port konnekter er inkluderet i systemet, er det til eksklusiv brug for monitorering af respirations- og anæstesigasser.

Hvis relevant, kontroller, at hæften er forsvarligt fastgjort for at forhindre utilsigtet lækage, når porten ikke er i brug. Sørg for ikke at indføre gasser eller væsker via forkert tilslutning af luer lock-porten, dette kan medføre alvorlig personskade.

Forsigtig

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

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

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

4. Når åndedrætsudstyret ikke bruges, bør patientkonnekteren, som skiftes for hver patient, beskyttes af den medfølgende røde støvhætte for at undgå kontaminering.

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

Arbejdsdruk: <60 cmH₂O

Opbevaringsforhold

Opbevar ikke i direkte sollys.

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode. Miljømæssige driftsbetingelser: Ydeevne bekræftet ved rum-/omgivelsestemperatur ved havets overflade.

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

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

Tekniske data og data for ydeevne

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

ADVARSEL Sørg for, at respirations-sættets tekniske og ydemæssige data er passende for den tilsligede patient og behandling.

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

Gældende standarder

Dette produkt opfylder de relevante krav i følgende standarder:

- BS EN ISO 5367: Anæstesi- og respirationsudstyr. Respirations-slanger og sæt
- BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnekterer. Han- og hunkonnekter
- ISO 80601-2-13: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for anæstesiarbejdsstation
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE kritisk pleje respiratorer

el 15mm Σύστημα Αναπνοής

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανεμίστε τις οδηγίες σε όλες τις τοποθεσίες όπου βρίσκεται το προϊόν και στους χρήστες. Αυτές οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την πλήρη 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 τηρήσουν οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφερθούν σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

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

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

Προβλεπόμενη χρήση: Σε περίπτωση χρήσης σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας: Παροχή και απομάκρυνση αναπνευστικών αερίων προς και από τον ασθενή μέσω ενός συστήματος αναπνοής αποτελούμενου από σωλήνες και συνδεσμούς.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται: Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Ενδείξεις: Το σύστημα αναπνοής θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μεταξύ του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και της σύνδεσης αναπνοής του ασθενούς. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή για μέγιστο διάστημα 7 ημερών. Το αναπνευστικό κύκλωμα μπορεί να διατεθεί με επεκτεμένο, συμπίεσιμο σωλήνα λείας (Smoothbore) εσωτερικής επιφάνειας.

Αντενδείξεις: Να μη χρησιμοποιείται με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα σχετικά με τις κλινικές συνδέσεις.

Χρήση προϊόντων:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο διάστημα 7 ημερών με ποικιλία αναπνευστικού εξοπλισμού και εξοπλισμού αναπνευστήρων που πληροί τα διεθνή πρότυπα σχετικά με τις κλινικές συνδέσεις. Η ενάρετη χρήση οφείλει από την πρώτη τοποθέτηση στον εξοπλισμό. Χρησιμοποιείται σε περιβάλλον οξυγόνου και μη οξυγόνου περιστατικών υπό την επίβλεψη κατάλληλου ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλές για χρήση με ατμοσφαιρική αέρα Ν₂Ο, Ο₂ και CO₂, τους αναπνευστικούς παράγοντες ιοσφαλφάνιο, σεβοφλουράνιο, δεσφλουράνιο, καθώς και άλλους παρεμφερείς πτητικούς παράγοντες.

Κατηγορία ασθενών: Η σειρά συστημάτων αναπνοής 15 mm είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους παιδιατρικούς ασθενείς που προορίζονται για χορήγηση αναπνευσμένου όγκου 50ml <300 ml.

Σύνδεση του συστήματος αναπνοής

Προσρτίστε τα άκρα του συστήματος αναπνοής στις θύρες εισποχής και εκποχής του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής σύμφωνα προς τα μέσα και περιγράφοις (εικ. 1). Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο πώμα σκόνης από το εξάρτημα σχήματος Y του συστήματος αναπνοής. Εκτελέστε ελέγχους πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Προσρτίστε το εξάρτημα σχήματος Y στη διαπαρή του ασθενούς.

Παρελόμενα:

Στις περιπτώσεις όπου το σύστημα αναπνοής 15 mm παρέχεται με πρόσθετα εξάρτημα, 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 θόρυβο που προέρχεται.

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

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

Ακολουθήστε τις οδηγίες του μεμονωμένου έντυπου οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

Ασφάλεια ασκός (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση)

1. Βεβαιωθείτε ότι ο αποθεματικός ασκός είναι ασφαλώς συνδεδεμένος με το σύστημα αναπνοής πλεόντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας με το δάχτυλο υπόψη τον αντίκτυπο της αυξημένης συμμόρφωσης του αποθεματικού ασκού στον καθορισμένο αερισμό.

2. Ο αποθεματικός ασκός επιτρέπει τον χειρισμό αερισμού και παρέχει οπτική ένδειξη του ρυθμού και του βάθους της αναπνοής.

Γραμμές παρακολούθησης (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση)

Οι γραμμές παρακολούθησης παρέχουν μια στεγνή σύνδεση μεταξύ του συστήματος αναπνοής και μιας σκούφης παρακολούθησης αναπνευστικής αναπνευστικού αερίου μέσω σύνδεσης με ασφάλεια Luer. Η σύνδεση θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Η γραμμή θα πρέπει να καθαρίζεται ώστε να επιβεβαιώνεται η απουσία συστροφών και η ύπαρξη βαθιάς οξείας.

Ελέγχος πριν από τη χρήση

1. Πριν από την προσρτίωση, ελέγξτε ότι δεν παρεμβάλλονται εμπόδια ή ξένα σώματα στα εξάρτημα του συστήματος αναπνοής και ότι υπάρχει βάθος αεραγωγών.

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

3. Συνδεθείτε/αποσυνδέστε τις κλινικές συνδέσεις του συστήματος αναπνοής στη/από την κλινική σύνδεση του αναπνευστήρα ή/και του αναπνευστικού εξοπλισμού πλεόντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (εικ. 1).

4. Μετά από την προσρτίωση, πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναπνοής δεν παρουσιάζουν διαρροές και απορροές πριν από τη χρήση, καθώς και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.

5. Κατά τη ρύθμιση των παραμέτρων αερισμού, λάβετε υπόψη τυχόν αντίκτυπο που μπορεί να έχει ο εσωτερικός όγκος του συστήματος αναπνοής και τα παρελόμενα στην αποτελεσματικότητα του καθορισμένου αερισμού. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει αυτές τις παραμέτρους ανά

περίπτωση ασθενούς.

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

Έλεγχος κατά τη χρήση

Το κύκλωμα πρέπει να αντικατασταθεί εάν έχει μολυνθεί ορατά ή εάν η αντίσταση ροής έχει αυξηθεί. Παρακολουθείτε τις κλινικές παραμέτρους του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

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

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

4. Μετά από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και κανονισμούς ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων για την υγειονομική περίθαλψη, την υγιεινή και την απορρόμηση αποβλήτων.

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

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

7. Μην τεντώνετε, κόβετε ή αναδιανομίζετε τη σωλήνωση.

8. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και βλάβη της συσκευής.

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

10. Η προσήχητη προσρτίωση των ήλων συσκευών στο σύστημα αναπνοής μπορεί να μεταβάλει τη βαθμύα πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα αναπνοής και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα. Προσρτίωση του συστήματος ελέγχου του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής) έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και όλων των συνδεδεμένων συσκευών, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

11. Τα συστήματα αναπνοής, τα μέρη τους και τα παρελόμενά τους είναι εγκεκριμένα για χρήση με συγκεκριμένους αναπνευστήρες και μηχανήματα αναπνοής. Τυχόν μη συμβατά μέρη μπορούν να οδηγήσουν σε υποβάθμιση της απόδοσης. Ο αρμόδιος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και όλων των μερών που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή πριν από τη χρήση.

12. Η χρήση αυτού του συστήματος αναπνοής με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα κατάλληλα διεθνή πρότυπα μπορεί να οδηγήσει σε 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.

13. Η ύπαρξη ή η απουσία φθαλκίων ενώσεων αναγράφεται στην επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

14. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία φθαλκίων ενώσεων. Η παρουσία ενός φθαλκίου θύρας Luer περιλαμβάνεται στο σύστημα προορίζεται αποκλειστικά για την παρακολούθηση αναπνευστικών και αναπνευστικών αερίων. Αναλογώμεν, για την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια, ώστε να αποτρέπονται ακούσιες διαρροές όταν η θύρα δεν είναι σε χρήση. Μην εισαγάγετε αέρα ή υγρό μέσω της εσφαλμένης σύνδεσης της θύρας με ασφάλεια Luer, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Προσοχή

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

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

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

4. Όταν το σύστημα αναπνοής δεν χρησιμοποιείται, η σύνδεση ασθενούς που αλλάζει για κάθε ασθενή κατά θα πρέπει να προστατεύεται από το κόκκινο πώμα σκόνης που παρέχεται, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση.

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

Λειτουργική πίεση: <80 cm H₂O

Συνθήκες φάλαξης: Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Συνθήκες φύλαξης: Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία <30°C.

Διάθεση: Μετά από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων και απόρριψης αποβλήτων.

Σημείωση: Το μήκος που αναφέρεται στην περιγραφή στην ετικέτα του προϊόντος υποδηλώνει το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος του συστήματος αναπνοής. Το πλήρες μήκος του συστήματος αναπνοής αναγράφεται στην ενότητα των τεχνικών δεδομένων της ετικέτας του προϊόντος.

Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης

Ανατρέξτε στην εναλλακτική επεξεργασία 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). **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι τα τεχνικά δεδομένα και τα δεδομένα απόδοσης του συστήματος αναπνοής είναι κατάλληλα για τον ασθενή στον οποίο θα χρησιμοποιηθεί και τη θεραπεία που θα πραγματοποιηθεί. Θα πρέπει να παρακολουθείτε την αναπνοή και τα ζωικά σημεία του ασθενούς. Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

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

- BS EN ISO 5367: Αναπνευστικός και αναπνευστικός εξοπλισμός.
- BS EN ISO 5367-1: Αναπνευστικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κλινικοί συνδυασμοί. Κώνιοι και υποδοχές.
- BS EN ISO 80601-2-13: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση μονάδων εργασίας αναπνοής.
- BS EN ISO 80601-2-12: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας.

It 15mm Kvėpavimo Sistema

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

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

[SPĖJIMAS.] [SPĖJIMO] pranešimas suteikia svarbios informacijos apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali tapti mirties arba sunkių sužalojimų priežastimi.

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

Paskirtis

Naudojant intensyvią terapiją: tiekti ir pašalinti kvėpavimo dujas į pacientą ir iš jo per kvėpavimo sistemą, sudarytą iš vamzdelių ir jungčių.

Naudojant anesteziją: 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 tarp ventiliatoriaus arba narkozės aparato ir paciento kvėpavimo takų jungties. Gaminį galima naudoti tik vienam pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas. Kvėpavimo sistema gali būti iš Flextube™ Compact™ reguliuojamo ilgio ir Smoothbore vamzdelių.

Kontraindikacijos

Nenaudokite su įrenginiais, kurie neatitinka tarptautinių kūginių jungčių standartų.

Gaminio naudojimas

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

Pacientų kategorija

15mm kvėpavimo sistemos yra tinkamos naudoti vaikams, kurių numatytasis plaučių tūris yra 50ml ~300 ml.

Kvėpavimo sistemos prijungimas

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

Priedai

Kai 15mm kvėpavimo sistema tiekiamas su papildomais komponentais, gydytojas turi įvertinti bet kokią galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir išmąnyti vėlesnį padidėjusį pasipriešinimą srautui, suspaudžiamąjį tūrį ir gaminio svorį. Nustatius ventiliatoriaus ir narkozės aparato parametrus, bet koks poveikis paskirto ventiliavimo efektyvumui, kurį gali sukelti prietaiso vidinis tūris ir pasipriešinimas srautui, turi būti vertinamas gydytojo atskirai kiekvienam pacientui.

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

Vadovaukitės pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Talpyklos maišeliai (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

1. Įsitikinkite, kad talpyklos maišeliai yra saugiai pritvirtintas prie kvėpavimo sistemos spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu.
2. Apsvarstykite padidėjusio talpyklos maišelio tūrinio poveikį paskirto ventiliavimui.

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

Stebėjimo linijos (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

Stebėjimo linijos užtikrina sandarią kvėpavimo sistemos ir kvėpavimo / anestezijos 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 pradėdami naudoti

1. Prieš pritvirtindami patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinį daiktų, taip pat ar yra kvėpavimo takų praeinamumas.
2. Prieš prijungdami kvėpavimo sistemą ar įrangą prie paciento, nuimkite visus raudonus apsauginius dulkių dangtelius nuo kvėpavimo sistemos Y detalių.
3. Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu prijunkite / atjunkite kūgines kvėpavimo sistemos jungtis prie ventiliatoriaus ir (arba) kvėpavimo įrangos kūgines jungtis (1 pav.).
4. Prieš prijungiant ir naudojant kvėpavimo sistemą, reikia patikrinti, ar juose nėra nuotėkio bei okliuzijos ir visos jungtys tvirtai prijungtos.

5. Nustatydami ventiliavimo parametrus atsižvelkite į bet kokią poveikį, kurį gali sukelti kvėpavimo sistemos vidinis tūris ir priedai, ir kuris gali paveikti paskirto ventiliavimo efektyvumą. Gydytojas turi tai vertinti atskirai kiekvienam pacientui.

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

Patikra naudojant

Sistema turi būti nedelsiant pakeista, jei ji yra aiškiai užteršta arba jei padidėja pasipriešinimas srautui.

Vykstant gydymui stebėkite klinikinius paciento parametrus.

Perspėjimas

1. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anesteziniais barbitūratais.

2. Visą naudojimo laiką stebėkite kvėpavimo sistemą ir pakeiskite, jei padidėja pasipriešinimas ar užstėrėja.

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

4. Sunaudojus gaminį ji būtina užliuzuoti vietinių ligoninėje taikomų infekcijos valdymo nuostatų, atitinkančių vietinius sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų utilizavimo protokolus ir taisykles.

5. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą ir jos priedus kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitarką.

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

7. Neįtemptikite, neįjunkite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.

8. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

9. Ventiliatoriaus tikslumą gali paveikti dujinis purkštukas.

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

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

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

13. Faltatų buvimas arba nebuvimas paženklintas konkretais gaminio etiketėse.

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

15. Jei sistemoje yra „Luer“ jungtis, ji skirta tik kvėpavimo ir anestezijos dujų stebėjimui. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritvirtintas, kad išvengtumėte neteisingo nuotėkio, kai prievadas nenaudojamas. Neleiskite dujų ar skysčių per netinkamai prijungtą Luerio prievadą, nes dėl to pacientas gali būti rimtai sužalotas.

Atsargiai

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

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

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

4. Kai kvėpavimo sistema nenaudojama, paciento jungtis, kuri 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 cmH₂O

Laikymo sąlygos

Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

Aplinkos naudojimo sąlygos: Veikimas patikrintas kambario / aplinkos temperatūroje žūros lygyje.

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

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

Techniniai ir našumo duomenys

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

[SPĖJIMAS.] Patikrinkite, ar techniniai ir našumo duomenys tinkami numatamam pacientui ir taikant numatomą gydymą.

Reikėtų stebėti pacientų vėdinimą ir gyvybinius požymius. Išsamią informaciją rasite gaminio etiketėje.

Atitinkami standartai

Šis gaminy atitinka toliau nurodytų standartų reikalavimus:

- BS EN ISO 5367: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kvėpavimo vamzdelis ir rinkiniai
- BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kūginės jungtys. Kūgiai ir lizdai
- ISO 80601-2-13: Specialūs reikalavimai, keliami pagrindiniams ir esminiams anestezijos darbo stoties saugumui ir veikimui
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensyvios terapijos ventiliatoriai

pl 15mm System Oddechowy

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

UWAGA: Instrukcje należy przekazać do wszystkich miejsc użytkowania produktów i wszystkim użytkownikom. Instrukcje zawierają ważne wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed użyciem produktu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi, łącznie z ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeżenie ostrzeżeń, przestrog i instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta. Poważne incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE: Udostępnienie ważnej informacji o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której nieuwzględnienie mogłoby spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

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

Przeznaczenie. Zastosowanie w intensywnej terapii: dostarczanie i usuwanie gazów oddechowych do i od pacjenta poprzez system oddechowy składający się z rur i złązek.

Zastosowanie podczas znieczulenia: dostarczanie i usuwanie środków znieczulających i gazów oddechowych do i od pacjenta poprzez układ oddechowy składający się z rur i złązek.

Użytkownik docelowy. Do stosowania przez wykwalifikowaną personę medyczną.

Wskazania. Opisany system oddechowy powinien być podłączony między respiratorem lub aparatem do znieczulania a podłączeniem do dróg oddechowych pacjenta. Produkt powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta maksymalnie przez 7 dni. Układ oddechowy jest oferowany w wersji Flextube™, rozkładalnej Compact™ i oraz Smoothbore. **Przeciwwskazania**

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

Użytkowanie produktu:

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

Kategoria pacjentów

Asortyment systemów oddechowych 15 mm nadaje się do stosowania dla dzieci, dla których planowana dostarczana objętość oddechuwa 50ml < 300 ml.

Podłączanie systemu oddechowego

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

Akcesoria:

Gdy system oddechowy 15 mm jest dostarczany z dodatkowymi komponentami, lekarz powinien ocenić potencjalny wpływ na czynność oddechową pacjenta i być świadomym zwiększenia oporu przepływu, objętości ściśniętej i masy produktu.

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

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

Postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń.

Worki rezerwuaru (jeśli są dołączone do systemu)

1. Upewnić się, że worek rezerwuaru został pewnie przymocowany do systemu oddechowego poprzez wykonanie ruchu wcisnięcia i przekręcenia. 2. Rozważyć wpływ zwiększonej podatności worka rezerwuaru na zalecaną wentylację.

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

Linie monitorujące (jeśli są uwzględnione w konfiguracji)

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

Kontrola przed użyciem

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

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

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

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

5. Podczas ustawiania parametrów respiratora należy wziąć pod uwagę każdy wpływ, jaki wewnętrzna objętość systemu oddechowego i akcesoriów może mieć na skuteczność zalecaną wentylację. Lekarz

powinien to oceniać indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta. 6. Upewnić się, że wszystkie pokrywy portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec nieszczelnościom.

Kontrola w trakcie użytkowania. Układ powinien być wymieniony jeśli doszło do jego kontaminacji lub wzrostu oporów przepływu. W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

Ostrzeżenie

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

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

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

4. Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie ze szpitalnymi zasadami kontroli zakażeń zgodnymi z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia, higieny i utylizacji odpadów.

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

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

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

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

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

10. 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.

11. Systemy oddechowe, ich części i akcesoria są zatwierdzone do stosowania z określonymi respiratorami i aparatami do znieczulania. Niezgodne części mogą powodować pogorszenie wydajności. Organizacja jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności respiratora

lub aparatu do znieczulania oraz wszystkich części używanych do połączenia z pacjentem przed użyciem.

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

13. Informacja o obecności lub braku flatałów jest wskazana na etykiecie każdego produktu

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

15. Jeśli do układu jest dołączony łącznik z portem luer, jest on przeznaczony wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych i anestetycznych. Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić, czy zatyczka jest prawidłowo zamocowana, aby nie dopuścić do niezamierzonego wycieku, gdy port nie jest używany.

Nie wprowadzać gazów ani płynów przez nieprawidłowo podłączony port Luer Lock, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

Przeostroga

1. System oddechowy może być używany wyłącznie pod nadzorem medycznym tylko przez odpowiednio wykwalifikowaną personę medyczną. 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 podłączania lub odłączania systemu, przytrzymaj łącznik w kierunku ruchu dociskając i obracając.

4. Gdy system oddechowy nie jest używany, złącza pacjenta, która jest zmieniana dla każdego pacjenta, 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 lekarzom lub na zlecenie lekarza.

Cisnienie robocze: < 60 cmH₂O

Warunki przechowywania. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Warunki w otoczeniu podczas użytkowania wyrobu: Wydajność sprawdzona w temperaturze pokojowej/otoczenia na poziomie morza.

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

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

Dane techniczne i eksploatacyjne

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

OSTRZEŻENIE Upewnić się, że dane techniczne i eksploatacyjne systemu oddechowego są odpowiednio dla pacjenta i planowanego leczenia. Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe. Pełne informacje znajdują się na etykiecie produktu.

Odpowiednie normy

Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:

- BS EN ISO 5367: Urządzenia do anestezji i oddychania. Rura oddechowa i zestawy
- BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda.
- ISO 80601-2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego
- BS EN ISO 80601-2-12: Medyczne urządzenia elektryczne — respiratory stosowane w intensywnej terapii

ru 15mm Дыхательный контур

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

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

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

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

Назначение

Назначение при использовании в отделении интенсивной терапии: Доставка и удаление дыхательных газов к пациенту и от пациента посредством дыхательного контура, состоящего из трубок и соединителей. При применении при анестезии: Доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

пользователя Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Показания Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. Изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. Дыхательная система может быть представлена в виде шлангов Flextube™, Compact™ (растяжимый) и Smoothbore.

Противопоказания. Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.

Использование продукта:

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

Категория пациентов

Диапазон дыхательных контуров 15 мм подходит для всех pediatric пациентов с предполагаемым дыхательным объемом 50 мл < 300 мл.

Подключение дыхательного контура

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

Принадлежности:

Если дыхательный контур 15 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента. Конфигурация дыхательного контура можно определить по индивидуальной маркировке продукта.

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

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

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

Если вы намерены присоединить дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути».

2. Учитывайте влияние объема дыхательного мешка на режим вентиляции. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Линии мониторинга (если они включены в конфигурацию)

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

Предварительная проверка

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

ствие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежности на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценить это на индивидуальном основе.

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

Проверка изделия во время эксплуатации

Дыхательная система должна быть заменена в случае загрязнения или если сопротивление потоку увеличивается.

Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Дыхательный контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.

2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.

3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководстве по производству оборудования.

4. После использования изделия следует утилизировать в соответствии с местными правилами инфекционного контроля в больнице, санитарно-гигиеническими нормативами и протоколами утилизации отходов.

5. ных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.

6. Выполните самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.

7. Не растягивайте изделие, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.

8. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

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

10. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ.

Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.

11. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования со специальными аппаратами ИВЛ и наркозно-дыхательными аппаратами. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Эксплуатирующая организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

12. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.

13. Наличие или отсутствие фталатов указывается на отдельной этикетке продукта.

14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

15. Если в систему включен порт Лурек, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это применимо, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Лурера, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

Внимание!

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

2. Во избежание загрязнения контур должен ставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.

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

4. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, которое меняется для каждого пациента, должно быть защищено красным пылезащитным колпачком, поставленным в комплекте для предотвращения загрязнения.

PRU/MEN/HME Rx Only (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Рабочее давление: <60 см Н₂O

Условия хранения. Беречь от прямых солнечных лучей.

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта. Условия среды, подходящие для использования: Рабочие характеристики проверены при комнатной температуре/температуре воздуха на уровне моря.

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

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

Технические и эксплуатационные данные

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

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

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

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- BS EN ISO 5367. Анастезиологическое и дыхательное оборудование
- BS EN ISO 5356-1. Анастезиологическое и дыхательное оборудование. Конусные соединения. Конусы и розетки
- ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции
- BS EN ISO 80601-2-12: Аппараты ИВЛ для интенсивной терапии MEE

cs 15mm Dýchací Systém

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

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

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

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

Určené použití

Použití v kritické péči: Přívod a odstranění dýchacích plynů do a z pacienta prostřednictvím dýchacího systému, který zahrnuje systém hadic a konektorů.

Použití v anestezii: Přívod a odstranění anestetičkových a dýchacích plynů do a z pacienta prostřednictvím dýchacího systému, který zahrnuje systém hadic a konektorů.

Určení uživatele

Určen k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Indikace

Dýchací systém by měl být připojen mezi ventilátor nebo anestetičský přístroj a připojení dýchacích cest pacienta. Produkt používán pouze u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů. Dýchací systém může být dodáván s hadicemi Flextube™, tvarově nastavitelnými hadicemi Compact™ nebo hadicemi Smoothbore.

Kontraindikace

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

Použití produktu:

Produkt je určen k použití po dobu maximálně 7 dnů v kombinaci s řadou anestetičkových a ventilčních přístrojů, které splňují mezinárodní standardy týkající se kuželového spojení. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Používejte v prostředí akutní nemocniční péče a péče o pacienty v neakutním prostředí pod dohledem personálu s příslušnou kvalifikací. Dýchací systém je bezpečný pro použití s atmosférickými plyny: N₂O, O₂, a CO₂; anestetiky: isofluran, sevofluran, desfluran a dalšími srovnatelnými těkavými látkami.

Kategorie pacientů

Řada dýchacích systémů 15 mm je vhodná pro použití u všech pediatrických pacientů s předpokládaným přiváděným dechovým objemem 50ml < 300 ml.

Připojte dýchací systém

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

Příslušenství:

Pokud je dýchací systém 15 mm dodáván s dalším příslušenstvím, měl by lékař posoudit jakýkoli možný dopad na respirační funkci pacienta a být si vědom následného zvýšeného odporu proudění, sčítacího objemu a hmotnosti produktu. Pokud jsou nastaveny parametry ventilátoru a anestetičkové přístroje, měl by lékař u jednotlivých pacientů individuálně vyhodnotit jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem a odpor proudění zařízení na účinnost předepsané ventilace.

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

Postupujte dle pokynů v jednotlivých dodaných návodech k použití.

Zásobníkové vaky (jsou-li součástí konfigurace)

1. Zajistěte, aby byl zásobníkový vak bezpečně připojen k dýchacímu systému zasunutím a pootočením.
2. Zvažte dopad zvýšené poddajnosti zásobníkového vaku na předepsanou ventilaci.
3. Zásobníkový vak umožňuje manuální ventilaci a poskytuje vizuální indikaci rychlosti a hloubky dýchání.

Monitorovací linky (jsou-li součástí konfigurace)

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

Kontrola před použitím

1. Před připojením zkontrolujte, že všechny součásti systému jsou nezašlakované a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest.
2. Před připojením dýchacího systému mezi zařízení a pacienta odejměte červený kryt proti prachu.
3. Připojte/odejte kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení ventilátoru a/nebo respiračním přístrojům zasunutím a pootočením (obr. 1).
4. Po připojení musí být dýchací systém před použitím zkontrolován na netěsnosti a okluze a všechny spoje upevněny.
5. Při nastavování parametrů ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem dýchacího systému a příslušenství na účinnost předepsané ventilace. Vyhodnocení by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.

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

Kontrola při použití

Systém by měl být vyměněn, pokud je viditelně znečištěn nebo pokud se zvyšuje průtokový odpor.

Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

Varování

1. Tento systém není vhodný pro použití s hořlavými anestetiky.
2. Během používání dýchací systém kontrolujte a vyměňte jej, pokud dojde ke zvýšenému odporu nebo kontaminaci.
3. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před použitím naleznete v pokynech výrobce zařízení.
4. Po použití musí být produkt zlikvidován v souladu s místními protokoly a předpisy místního zdravotnického zařízení o zamezení infekce, zdravotní péči, hygieně a likvidaci odpadu.
5. Po kompletním sestavení dýchacího systému a veškerého příslušenství je nutné provést samočinný test zařízení a teprve poté zařízení použít pro pacienta.
6. Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených zařízení nebo kombinací zařízení.
7. Hadice nenatahujte, nestříhejte a neupravujte.
8. Čistění může vést k poruše a zničení zařízení.
9. Přesnost ventilátoru může být ovlivněna rozprašovačem poháněným plynem.

10. Pokud k dýchacímu systému přidáte další nástavce či přístroje, může dojít ke změně tlaku v celém dýchacím systému a tím i ke zhoršení výkonu ventilátoru. Po kompletním sestavení dýchacího systému a všech připojených přístrojů je nutné provést samočinný test ventilátoru (či anestetičkové přístroje) a teprve poté zařízení použít pro pacienta.

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

12. Použití tohoto dýchacího systému se zařízením, které není v souladu s mezinárodními standardy, může vést k horšímu výkonu. V příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinací přístrojů před použitím ověřte, zda je zajištěna kompatibilita.
13. Přítomnost či nepřítomnost ftalátů je uvedena na štítku jednotlivých výrobků.

14. Informace o tom, zda jsou přítomny či nepřítomny ftaláty, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.
15. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetičkových plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

Upozornění

1. Dýchací systém lze používat pouze pod dohledem zdravotnického personálu s příslušnou kvalifikací.
2. Aby se zabránilo kontaminaci, měl by produkt zůstat zabalen, dokud není připraven k použití.
3. Nepoužívejte produkt, pokud je jeho obal poškozen.
4. Při připojování nebo odpojování systému přidržte konektor a použijte metodu „zatlač a otoč“.

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

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

Pracovní tlak: < 60 cmH₂O

Skladovací podmínky

1. Skladujte mimo přímé sluneční záření.
2. Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

3. Provozní podmínky pro okolní prostředí: Výkon byl ověřen při pokojové/okolní teplotě na úrovni hladiny moře.

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

5. **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

1. Ve schématu na štítku výrobku naleznete informace o celkové délce dýchacího systému (D), souladu (ΔV/ΔP) a odporu proudění (RTF).

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

Kompletní informace naleznete na štítku výrobku.

Odpovídající standardy

Tento výrobek splňuje požadavky následujících příslušných norem:

- BS EN ISO 5367: Anestetičké a respirační přístroje. Dýchací soupravy a konektory
- BS EN ISO 5356-1: Anestetičké a respirační přístroje. Kuželové konektory. Kuželové zástrčky a zásuvky
- ISO 80601-2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon anestetičkové pracoviště
- BS EN ISO 80601-2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči.

hu 15mm Lélegeztető Rendszer

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

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

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

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

Rendeltetésű használat

Intenzív ellátásban való használat esetén: Légzési gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csővelből és csatlakozókból álló lélegeztetőrendszer segítségével.

Ánesteziára való használat esetén: Ánesztetikumok és légzési gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csővelből és csatlakozókból álló lélegeztetőrendszer segítségével.

Felhasználók köre

Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra.

Javallatok

A lélegeztetőrendszert a lélegeztetőgép vagy altatógép és a beteg légúti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. A terméket csak egy betegnek és legfeljebb 7 napig szabad használni. A lélegeztetőrendszer Flextube™, Compact™ (kihúzó) és Smoothore típusú csőből érhető el.

Ellenjavallatok

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

A termék használat:

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

Betegek köre

A 15 mm-es lélegeztetőrendszerek termékcsaládja alkalmas minden olyan gyermek beteg kezelésére, akinek a leadandó légzési térfogat 50ml < 300 ml.

A lélegeztetőrendszer csatlakoztatása

Nyomó és forgató modulattal csatlakoztatása a lélegeztetőrendszer csővel a lélegeztetőgép vagy az altatógép belégzési és kilégzési csatlakozójához (1. ábra).

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

Tartozékok:

Ha a 15 mm-es lélegeztetőrendszerrel együtt más összetevők szállítása történik, a klinikusnak figyelembe kell vennie ezek potenciális hatását a beteg légzési funkciójára, és tisztában kell lennie a termék áramlási ellenállással, összenyomható tartófogának és tömegének növekedésével. A lélegeztetőgép vagy altatógép paramétereinek beállításán után a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg értékelnie kell, hogy az eszköz belső térfogata és áramlási ellenállása milyen hatással van az előírt lélegeztetés hatásosságára.

Pízgűtűk, légzési szűrűk, fűtű és párásító eszközök, fűtű és párásító szűrűk (ha a termék tartalmazza)

Kövessse a külön mellékelt használati utasításokat.

Levegőtároló zsák (ha a termék tartalmazza)

1. Úgyellen az zsák, hogy a levegőtároló zsákot nyomó és forgató modulattal biztonságosan csatlakoztassa a lélegeztetőrendszerhez.

2. Vegye figyelembe a levegőtároló zsák által okozott nagyobb táglékony-ság hatását az előírt lélegeztetésre.

3. A levegőtároló zsák lehetővé teszi a manuális lélegeztetést, és mutatja a légzés frekvenciáját és mélységét.

Monitorozó csővek (ha a termék tartalmazza)

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

Használati előtti ellenőrzés

1. A csatlakoztatás előtt ellenőrizze a lélegeztetőrendszer minden összetevőjét, hogy nincs-e bennük elzáródás vagy idegen tárgy, és átjárhatók-e. 2. Mielőtt a terméket a lélegeztetőgép és a beteg közé csatlakoztatja, vegye le a piros porvédő kupakot, ha van.

3. Nyomó és forgató modulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját a lélegeztetőgép vagy lélegeztető eszköz kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy vegyeze le a lecsatlakoztatást (1. ábra).

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

5. A lélegeztetőgép paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy a lélegeztetőrendszer és a tartozékok belső térfogata milyen hatással lehet az előírt lélegeztetés hatásosságára. Ezt a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg kell értékelnie.

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

Használat közben végzett ellenőrzés

A rendszert cserélni kell, ha láthatóan szennyezett, vagy ha az áramlási ellenállás növekszik.

A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

Vigyázat!

1. Ez a rendszer nem alkalmas gyúlékony anesztetika 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. Használat után a terméket a kórházi fertőzésvédelmi és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően, a helyi egészségügyi, higiéniai és hulladékkezelési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

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

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

7. Nem szabad a csőveket megfeszíteni, elvágni vagy átakítani.

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

9. Gázai működő porlasztó használatra kerül a lélegeztetőgép pontososságát.

10. A lélegeztetőrendszerhez tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztatja a lélegeztetőrendszeren belüli nyomásgradi-ent, és ronthatja a lélegeztetőgép teljesítményét.

A lélegeztetőrendszer és a hozzá csatlakoztatott minden készülék teljes összeszerelése után, a betegben való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép (vagy altatógép) önellenőrző funkcióját.

11. A lélegeztetőrendszerek, alkatrészek és tartozékaik hitelesítve vannak bizonyos lélegeztetőgépekkel és altatógépekkel való használatra. A nem kompatibilis alkatrészek ronthatják a rendszer működését. Az inté-
mény felőssége a használat előtt gondoskodni a lélegeztetőgép vagy altatógép a beteghez csatlakoztatott minden alkatrész kompatibilitásáról.

12. 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 eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

13. Az egyes termékek címkéin fel van tüntetve, hogy tartalmaznak-e ftalátokat.

14. Az egyes termékek címkéin van feltüntetve, hogy tartalmaznak-e ftalátokat.

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

Figyelem!

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

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

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

4. Ha a lélegeztetőrendszer nincs használatban, használat esetén az egyes betegek között cserélendő betegcsatlakozót védeni kell a szenny-
yeződéstől a vele együtt szállított piros porvédő kupakkal.

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

Üzemi nyomás: <60 cmH₂O

Tárolási környezeti feltételek

Közvetlen napfénytől védett helyen tárolandó. Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Működési környezeti feltételek: A működés szoba-/környezeti hőmérsékleten, tengerszinten van igazolva.

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

Megjegyzés. A termék címkéjén szereplő termékleírásban 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), táglékonyágára (C) és áramlási ellenállására (R) vonatkozó adatok.

VIGYÁZATI! Biztosítani kell, hogy a lélegeztetőrendszer műszaki és teljesítményadatai megfelelőek legyenek a tervezett beteghez és kezeléshez. Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit.

Olvasa el a termék címkéjén található teljes körű tájékoztatást.

Megfelelő szabványok

Ez a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:

- BS EN ISO 5367: Altató- és lélegeztetőberendezések. Lélegeztető-csővek és -készletek

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

- ISO 80601-2-13: Az anesztetizológiai munkafeladatok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei

- BS EN ISO 80601-2-12: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetőgépek

sl 15mm Dihalni Sistem

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

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

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

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

Predvidena uporaba

Če se uporablja pri kritični oskrbi: Za dovajanje in odstranjevanje plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz dihalne cevi in priključkov.

Če se uporablja pri anesteziji: Za dovajanje in odstranjevanje anestetičnih plinov in plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz dihalne cevi in priključkov.

Predvideni uporabnik
Kvalificirano medicinsko osebje.

Indikacije

Dihalni sistem je treba priključiti med ventilatorjem ali anestezijskim aparatom in povezavo za bolnikovo dihalno pot. Se sme izdelek uporabljati do 7 dni pri samo enem bolniku. Dihalni sistemi so na voljo z raztegljivimi, kompaktnimi ali Smoothbore.

Kontraindikacije

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

Uporaba izdelka:

Izdelek je namenjen uporabi do 7 dni, skupaj z različno opremo za anestezijo in ventilacijo, skladno z mednarodnimi standardi za pritrilne elemente. Začetek uporabe je definiran od prvega priključka na opremo. Uporabljajte v akutnem in neakutnem okolju pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Dihalni sistem je varen za uporabo z atmosferskimi plini: N₂O, O₂ in CO₂, anestetiki: izofluranom, sevofluranom, desfluranom ter drugimi primerljivimi hlapnimi snovmi.

Kategorija bolnika

15-mm dihalni sistemi so primerni za uporabo pri vseh pediatričnih bolnikih s predvideno dovedeno dihalno prostornino 50ml < 300 ml.

Priključitev dihalnega sistema

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

Dodatki:

Če so 15-mm dihalnemu sistemu priloženi dodatni sestavni deli, mora zdravnik oceniti kakršen koli morebiten vpliv na bolnikovo dihalno funkcijo in se zavedati posledično povečane odpornosti za pretok, stisljive prostornine in mase izdelka.

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

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

Upoštevajte navodila v priročniku, priloženem posameznemu izdelku.

Zbiralne vrečke (če so vključeni v konfiguracijo)

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

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

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

Linije za spremljanje (če so vključeni v konfiguracijo)

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

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

Preverjanje pred uporabo

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

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

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

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

5. Pri nastavitvi parametrov ventilatorja upoštevajte vse vplive, ki jih lahko ima notranja prostornina dihalnega sistema in dodatkov

na učinkovitost predpisane ventilacije. To mora zdravnik oceniti pri vsakem bolniku posebej.

6. Preprečajte se, da so vsi pokrovčki odprti ali dodatki popolnoma priključeni, da preprečite puščanje.

Preverjanje med uporabo

Dihalni sistem je treba zamenjati če je vidno umazan ali če se poveča odpornost na pretok.

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 rezistence ali kontaminacije.

3. Za nastavitve aparata in zahteve preverjanja pred uporabo si ogledite smerice izdelovalca opreme.

4. Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z bolnišničnimi, lokalnimi predpisi in protokoli o nadzoru okužb, zdravstveni higieni in za odlaganje odpadkov.

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

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

7. Cevi ne raztežite ali režite in ne spreminjajte njegove konfiguracije.

8. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.

9. Na natančnost ventilatorja lahko vpliva uporaba plinskega nebulizatorja.

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

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

12. Uporaba tega dihalnega sistema z opremo, ki ni skladna z ustreznimi mednarodnimi standardi, lahko poslabša delovanje. Pred uporabo se prepečite o skladnosti, zato preglejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

13. Prisotnost ali odsotnost fetalov je navedena na oznakah posameznega izdelka.

14. Da ugotovite, ali izdelek vsebuje fetalate, si ogledite oznake posameznega izdelka.

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

Pozor

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

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

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

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

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

Delovni tlak: < 60 cmH₂O

Pogoji shranjevanja

Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Pogoji v okolju pri uporabi: Zmogljivost je preverjena pri sobni temperaturi na nadmorski višini 0 m.

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

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

Tehnični podatki in podatki o delovanju

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

OPOZORILO Preprečajte se, da so tehnični podatki in podatki o delovanju dihalnega sistema primerni za predvidenega bolnika in zdravljenje. Spremljati je treba bolnikovo ventilacijo in vitalne znake. Za celotne informacije si ogledite oznako izdelka.

Ustrezni standardi

Ta izdelek je skladen z zadevnimi zahtevami naslednjih standardov:

- BS EN ISO 5367: Anestezijska in dihalna oprema. Cev in kompleti za dihanje
- BS EN ISO 5356-1: Anestezijska in dihalna oprema. Konusni priključki. Konusi in vtičnice
- ISO 80601-2-13: Posebne zahteve za osnovno varnost in delovanje anestezijske delovne postaje
- BS EN ISO 80601-2-12: Ventilatorji za kritično oskrbo MEE

Iv 15mm Elpošanas Sistēma

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

PIEZĪME. Izpildiet 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 saņērn ar vietējiem noteikumiem.

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

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

Paredztais lietojums

Izmantošana intensīvajā aprūpē: elpošanas gāzu piegādei pacientam un izvadīšanai no pacienta ķermenī, izmantojot elpošanas sistēmu, ko veido caurulītes un savienotāji.

Izmantošana anestēzijas nodrošināšanai: anestēzijas līdzekli un elpošanas gāzu piegādi pacientam un izvadīšanai no pacienta ķermeņa, izmantojot elpošanas sistēmu, ko veido caurulītes un savienotāji.

Paredztais lietotājs

Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls.

Indikācijas

Elpošanas sistēma ir jāpievieno starp ventilatoru un anestēzijas iekārtu un pacienta elpcelz savienojumu. Ierīci var izmantot tikai vienam pacientam maksimāli 7 dienas. Elpošanas kontūru var nodrošināt ar Flextube™. Compact™ pagarināmā un Smoothbore caurulēm.

Kontraindikācijas

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

Izstrādājuma izmantošana

Izstrādājumu ir paredzēt izmantot maksimāli 7 dienas ar dažādām anestēzijas un ventilatoru iekārtām, kuras atbilst starptautisko standartu prasībām konusveida savienojumam. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Izmantošana akūtā slimnīcas vidē un aprūpi pacientiem vidē, kas nav akūtā, atbilstošā un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā. Elpošanas sistēma ir droša lietošanai ar atmosfēras gāzēm: N₂O, O₂ un CO₂; anestēzijas līdzekļi: izoflurāns, sevoflurāns, dezflurāns un citas līdzīgas gāistošas vielas.

Pacientu kategorija

15 mm elpošanas sistēmu kļāstu var izmantot visiem pediatriskajiem pacientiem ar paredzēto piegādes plāsu lūpumu 50ml < 300 ml.

Elpošanas sistēmas pievienošana

Pievienojiet elpošanas sistēmas daļas ventilatora vai anestēzijas iekārtas ielpas un izelpas pieslēgvietai spiešot un pagriežot (1. att.). Noņemiet no elpošanas sistēmas Y veida detaļas sarkano putekļu vāciņu. Pirms lietošanas veiciet pārbaudes saskaņā ar iekārtas ražotāja ieteikumiem. Pievienojiet Y veida detaļu pacienta saskarnē.

Piederumi

Ja 15 mm elpošanas sistēmas komplektācijā ir iekļauti papildu piederumi, ārstam ir jānovērtē to iespējama ietekme uz pacienta elpošanas funkciju, kā arī jāņem vērā turpmākā plūsmas paaugstinātā pretestība, spāpēzāmais tilpums un ierīces svārs. Kad ventilatora un anestēzijas iekārtas parametri ir iestatīti, konkrētā pacienta gadījumā ārstam ir jānovērtē jēbkāda ietekme, ko ierīces iekšējais tilpums un plūsmas pretestība var radīt uz nozīmēto ventilācijas iedarbību.

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

Skatiet instrukcijas komplektācijā iekļautos lietošanas norādījumos.

Tvertnes maisi (ja ir iekļauti konfigurācijā)

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

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

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

Kontroles caurulīte (ja ir iekļauti konfigurācijā)

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

Pārbaude pirms lietošanas, lietošana intensīvajā aprūpē

1. Pirms piespīrināšanas pārbaudiet, vai nevienš elpošana sistēmas komponents nav nosprosts, kā arī vai tajos nav svešķermeņu, un ka tie nodrošina pietiekamu elpcelzi.
2. Pirms elpošanas sistēmas pievienošanas starp iekārtu un pacientu noņemiet sarkano putekļu vāciņu.
3. Pievienojiet elpošanas sistēmas konusveida savienojumus pie ventilatora un/vai elpināšanas iekārtas konusveida savienojuma vai atvienojiet tos spāpēzot un pagriežot (1. att.).
4. Kad pievienošana ir pabeigta, pirms lietošanas elpošanas sistēma ir jāpārbauda, vai nav noplūdēs un nosprostoju un ka visi savienojumi ir stingri.
5. Iestatiet ventilatora parametrus, nemiet vērā ietekmi, ko elpošanas sistēmas un piederumu iekšējais tilpums var radīt uz nozīmētās ventilācijas

iedarbību. Ārstam tas ir jāpārbauda katrā konkrētā pacienta gadījumā.

6. Lai novērstu noplūdēs, pārbaudiet, vai visi pieslēgvietas vāciņi vai piederumi ir stingri piespīrināti.

Pārbaude lietošanas laikā

Sistēma jāmaina, ja tā ir acīmredzami piesārņota vai, ja palielinās plūsmas pretestība.

Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

Brīdinājums

1. Šī sistēma nav piemērota izmantošanai ar uzliesmojošiem anes-tēzijas līdzekļiem.
2. Kontrolējiet elpošanas sistēmu visā tās izmantošanas gaitā un nomainiet to, ja rodas paaugstinātā pretestība vai kontaminācija.
3. Iekārtas iestatījumu un prasības pārbaudēm pirms lietošanas skatiet iekārtas ražotāja rokasgrāmatā.
4. Pēc izmantošanas izstrādājums ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un veselības aprūpes higiēnas un atkritumu iznīcināšanas protokolu nosacījumiem un noteikumiem.
5. Pēc montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacien-tam veiciet elpošanas sistēmas un attiecīgo piederumu pārbaudi.
6. Pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču vai to kombināciju attiecīgos dokumentus un lietošanas norādījumus.
7. Nestiepiet vai negrieziēt caurulītes un nomainiet to konfigurāciju.
8. Tirīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.
9. Ventilatora darbības precizitāti var ietekmēt gāzes smidzinātāja izmantošana.
10. Stiprinājumu vai citu ierīču pievienošana elpošanas sistēmai var mainīt spiedienu gradientu visā elpošanas sistēmā un nelabvēlīgi ietekmēt ventilatora veikspēju. Pēc montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet ventilatora (vai anestēzijas iekārtas) pārbaudi.
11. Elpošanas sistēmas, to detaļas un piederumi ir apstiprināti izman-tošanai ar konkrētiem ventilatoriem un anestēzijas iekārtām. Neatbil-stošas detaļas var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju. Atbildīgajai iestādei ir jānodrošina ventilatora vai anestēzijas iekārtas un visu pacienta pievienošana izmantoto detaļu atbilstība pirms to izmantošanas.
12. Šīs elpošanas sistēmas izmantošana kopā ar iekārtu, kas neat-bilst starptautisko standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veik-spēju. Pirms lietošanas izlasiet atbilstīgo katras pievienotās ierīces vai ierīču kombinācijas dokumentāciju un lietošanas norādījumus.
13. Flalātu esamība vai neesamība ir norādīta konkrētā izstrādājuma marķējuma.
14. Lai noteiktu flalātu esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.
15. Ja sistēmā ir iekļauts Luer porta savienojums, tas ir paredzēts ti-kai elpošanas un anestēzijas gāzu kontrolei. Ja attiecās, pārbaudiet, lai vāciņš ir stingri piespīrināts, lai novērstu nejaūsu noplūdi, kad šī pieslēgvietā netiek izmantota. Neievadiet gāzes vai šķidrumus caur neatbilstošo pievienotu luera fiksējošo pieslēgvietu, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu pacientam.

Uzmanību!

1. Elpošanas sistēmu ir var lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā.
2. Lai novērstu kontamināciju, izstrādājums ir jāuzglabā iepakojumā līdz tā izmantošanas brīdim.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.
3. Pieslēdzot vai atvienojot sistēmu, turiet savienotāju un izmantojiet spīd un pagriežot darbību.
4. Ja elpošanas sistēma netiek izmantota, ir jānodrošina tā pacienta savienojuma aizsardzība, ko nomaina nodrošināšanai gadījumā, uzliekot komplektācijā iekļauto sarkano putekļu vāciņu, lai novērstu kontamināciju.

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

Darba spiediens: <60 cmH₂O

Glabāšanas nosacījumi

Neglabāt tiešos saules staros.

Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Eksploataācijas vides apstākļi: veikspēja pārbaudīta istabas/apkār-tē-jās vides temperatūrā jūras līmenī.

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

Piezīme. Izstrādājuma uzlīmē pieejamajā izstrādājuma aprakstā norādītās garums attiecās uz elpošanas sistēmas minimālo darba garumu. Plīns elpošanas sistēmas garums ir norādīts izstrādājuma marķējuma tehnisko datus sadaļā.

Tehnisksie un veikspējas dati

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

BRĪDINĀJUMS

- Pārbaudiet, vai elpošanas sistēmas tehnikie un veikspējas dati ir piemēroti attiecīgajam pacientam un terapijai. Ir jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji. Lai iegūtu vispārīgu informāciju, skatiet izstrādājuma uzlīmi.
- Atbilstīgie standarti**
- Šīs izstrādājums atbilst tālāk norādīto standartu attiecīgajām prasībām • BS EN ISO 5367:1 Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Elpošanas caurule un komplekti
- BS EN ISO 5366-1: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniski savienotāji. Konusi un ligzdas
 - ISO 80601-2-13: Ipašās prasības anestēzijas darbstacijas vispārē-jai drošībai un svarīgām veikspējas rādītājiem
 - BS EN ISO 80601-2-12: MEE ventilatori intensīvajā aprūpē

et 15mm Hingamisaparaat

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

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote kasutuskohtades ja kõigile kasutajatele. Juhend sisaldab olulist teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kui hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid või surmavaid kehavigastusi. Tõsiste ohuohutuste tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

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

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

Ettenähtud kasutusalad

Kasutamine intensiivravis: patsiendile hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ja ühendustest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

Kasutamine anesteesias: patsiendile anesteesia ja hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ja ühendustest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt.

Näidustused

Hingamiskontuur tuleb ühendada ventilaatori või anesteesiasina ja patsiendi hingamistee ühenduse vahele. Toode võib kasutada korraga ainult ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva. Hingamiskontuur on saadaval Flextube™, Compact™ või Smoothbore voolikute variandina.

Vastunäidustused

Ärge kasutage varustusega, mis ei vasta rahvusvahelistele koonilistele ühenduste standarditele.

Toote kasutamine:

See toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul erinevate anesteesikumide ja ventilaatori varustusega, mis vastavad rahvusvahelistele koonilistele ühenduste standarditele. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Kasutage akuutses ja mitte-akuutses keskkonnas sobiva või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamissüsteem on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu: N_2O , O_2 ja CO_2 ; anesteesikumid: isofluraan, sevofluraan, desfluraan ja teised samaväärsed lenduvad ained.

Patsiendi kategooria

15 mm hingamiskontuuri tooted sobivad kasutamiseks kõikidel pediatrilistel patsientidel, kelle ettenähtud manustatav tavalise hingamise maht on 50ml < 300 ml.

Hingamiskontuuri ühendamine

Kinnitage hingamiskontuuri ots ventilaatori või anesteesiasina sisse- ja väljavoolustesse, kasutades lukka ja keera toimingut (joonis 1).

Eemaldage hingamiskontuuri Y-osaltn punased tolmukaitse korgid.

Teostage kasutamiseleelne kontrollid vastavalt seadme tootja soovitudele.

Kinnitage Y-osa patsiendiliidesele.

Lisatarkvikud:

Kui 15 mm hingamiskontuur on varustatud täiendavate osadega, peab arst hindama võimaliku mõju patsiendi hingamiskontuuri ning olemasoleva teadlik sellest tulenevast toote suurenenud kokkuvõttevast mahust, massist ja voolutakistusest.

Kui ventilaatori ja anesteesiasina parameetrid on määratud, tuleb arstil iga patsiendi puhul eraldi hinnata mõju, mis seadme sisemahul ja voolutakistusel ettenähtud ventilatsiooni efektiivsusele olla võib.

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

Järgige nendega kaasas olevaid tootekohtaseid kasutusjuhendeid.

Reservuaarkotid (kui on konfiguratsiooniga kaasas)

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

2. Võtke arvesse reservuaarkotti suurenenud vastavust ettenähtud ventilatsioonile.

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

Montooringu liidid (kui on konfiguratsiooniga kaasas)

Montooringu liidid võimaldavad lekkevaba ühendust hingamiskontuuri ja respiratoorse/anesteesilise gaasi monitori vahel Luer-lock ühenduse kaudu. Seda ühendust tuleb enne kasutamist kontrollida. Tuleb kontrollida, et voolikus ei esineks sõlmi ja et kanal oleks avatud.

Kasutamiseelne kontroll

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

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

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

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

5. Ventilaatori parameetrite määramisel arvestage mõju, mis hingamiskontuuri ja selle lisade sisemahul ettenähtud ventilatsiooni efektiiv-

susele olla võib. Arst peab seda hindama iga patsiendi puhul eraldi.

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

Kontrollid kasutamise ajal

Hingamiskontuur tuleb vahetada juhul kui kontuur on saastunud või kui on suurenenud õhuvoolu takistus.

Jälgige raviprotseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

Hoiatus

1. See süsteem ei sobi kasutamiseks tuelehtlike anesteesikumidega.

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. Pärast kasutamist tuleb toode kasutusest kõrvaldada vastavalt kohaliku haigla infektsioonikontrollile kooskõlas kohalike tervishoiu-ühüeeni ja jäätmete kõrvaldamise protokollide ja eeskirjadega.

5. Enne iga patsiendil kasutamist tehke pärast hingamiskontuuri ja sellega seotud lisade täieliku paigaldamist seadme eneset.

6. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadme-kombinatsioonide dokumente ja kasutusjuhendeid.

7. Ärge venitage, lõigake ega konfigurerege voolikuid.

8. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki minna või puruneda.

9. Gaasiga juhitava nebulisaatori kasutamine võib mõjutada hingamisaparaadi täpsust.

10. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamiskontuurile võib muuta rõhku hingamiskontuuris ja halvendada hingamisaparaadi toimivusnäitajaid.

11. Hingamiskontuuri ja kõigi ühendatud lisade täieliku korrupanekut ja enne iga patsiendil kasutamist teostage hingamisaparaadi (või anesteesiasina) eneset.

12. Hingamiskontuuri, selle osad ja lisad on valdeeritud kasutamiseks spetsiifiliste hingamisaparaatide ja anesteesia masinatega. Ühildumata osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastutav organisatsioon vastab hingamisaparaadi või anesteesiasina ja kõikide enne kasutamist patsiendiga ühendatavate osade ühildumise eest.

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

14. Fataalide olemasolu või puudumine on tähistatud iga toote märgistusel.

15. Juhul, kui süsteem sisaldab luer-konnektoriga porti, siis on see mõeldud eksklusiivselt hingamis- ja anesteesiasinade montoorimiseks. Kui see on asjakohane, kontrollige, kas port on korralikult kinnitatud, et vältida juhuslike lekkeid siis, kui port pole kasutusel.

Ärge sisestage gaase ega vedelikke valesti ühendatud luer-luku kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.

Ettevaatus

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

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

3. Süsteemi ühendamiseks/lahtüendamiseks kasuta lukka/tõmba ja keera liigutust.

4. Kui hingamiskontuuri ei kasutata, tuleb iga patsiendi korral vahetatav patsiendi ühendus kontaminatsiooni vältimiseks kaitsta kaasas oleva punase tolmukorgiga.

USA-S: Rx Only Föderalseadus piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel.

Töö rõhk: < 60 cmH₂O

Hoiustamistingimused

Hoiustage kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

Soovitatav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Keskonna tööttingimused: kinnitatud toimivus toa-/ümbristseval temperatuuril merepinna kõrgusel.

Kasutustest kõrvaldamine

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

Märkus

Tootesildil tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamiskontuuri minimaalselt 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.

HOIATUS. Veenduge, et hingamiskontuuri tehnilised ja toimivuse andmed on ettenähtud patsiendi ja ravi jaoks sobilikud.

Jälgida tuleb patsiendi ventileerimist ja tervisenäitajaid. Täielikku teavet vt tootesildil.

Asjakohased standardid

Toode vastab järgmistele standardide asjakohastele nõuetele:

- BS EN ISO 5367: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Hingamistoru ja -komplektid

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

- ISO 80601-2-13: Erinevate anesteesia töökohtade peamiste ohutus- ja olulistele toimivusnäitajatele.

- BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensiivravi ventilaatorid.

bg 15mm Респираторна Система

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

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

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

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

Предназначение

Когато се използва в интензивно отделение: За подаване и отвеждане на респираторни газове от пациент чрез дихателна система, състояща се от тръби и конектори.

Когато се използва за анестезия: За подаване и отвеждане на анестезиращи и респираторни газове до пациент чрез дихателна система, състояща се от тръби и конектори.

Целеви потребител. За употреба от квалифициран медицински персонал.

Показания. Дихателната система трябва да се свърже между респиратора или аппарата за анестезия и връзката с дихателните пътища на пациента. Продуктът трябва да се ползва само за един пациент и за не повече от 7 дни. Респираторната система може да бъде снабдена като FlexTube™ Compact™ разтегателен и Smoothbore шланг.

Противопоказания. Да не се използва с оборудване, което не отговаря на международните стандарти за конусовидни връзки.

Наличи на продукта

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

Категория на пациента. Гамата 15 mm дихателни системи е подходяща за употреба при всички педиатрични пациенти с планиран за осигуряване дихателен капацитет 50ml < 300 ml.

Свързване на дихателната система

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

Аксесоари:

Когато 15-милиметровата дихателна система е снабдена с допълнителни компоненти, лекарят трябва да прецени потенциалното въздействие върху дихателната функция на пациента и да има предвид увеличеното съпротивление на потока, обема на съгъвяване и телото на продукта.

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

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

Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Резервоари (ако са включени в конфигурацията)

1. Проверете дали резервоарът е закрепен здраво към дихателната система чрез натиск и завъртане.
2. Имайте предвид въздействието на увеличената еластичност на резервоара върху предписаната вентилация.
3. Резервоарът дава възможност за ръчна вентилация и дава визуална индикация за скоростта и дълбочината на дишането.
- Изводи за следене (ако са включени в конфигурацията)**
Изходите за следене осигуряват непронускаща връзка между дихателната система и монитор за дихателни/анестезиращи газове чрез лувер накрайник. Свързването трябва да се провери преди употреба. Проверете дали изводът не е прегънат и дали има път към пациента.

Проверка преди употреба

1. Преди запечатването се уверете, че няма запущване или чужди тела в никой от компонентите на дихателната система и че има достъп на въздух.
2. Махнете червената преходна капачка, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.
3. Закрепете/открепете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на респиратора и/или дихателния апарат чрез натиск и завъртане (фиг. 1).
4. След запечатването дихателната система трябва да бъдат проверени за течове и запущвания преди употреба, както и дали всички връзки са здрави.
5. Когато задавате параметрите на респиратора, имайте предвид въздействието на вътрешния обем на дихателната система и аксесоарите върху ефективността на предписаната вентилация. Лекарят трябва да преценява това за всеки отделен пациент.
6. Проверете дали всички капачки на изводи или аксесоари са закрепени

пени здраво, за да избегнете теч.

Проверки по време на употреба

Системата трябва да бъде сменена, ако видимо е замърсена или ако се увеличи устойчивостта на потока.

Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Предупреждения

1. Тази система не е подходяща за употреба с възпламеними анестетици.
2. Наблюдавайте дихателната система по време на употреба и я сменяйте, ако възникне повишено съпротивление или замърсяване.
3. Прочетете указанията на производителя на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба.
4. След употреба продуктът трябва да се обезвреди в съответствие с местните протоколи и разпоредби за здравеопазване, хигиена и обезвреждане на болнични отпадъци и инфекциозен контрол.
5. Извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно спсобяване на дихателната система и свързването с нея аксесоари преди употреба върху всеки пациент.
6. Преди употреба прегледайте съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.
7. Не разтягайте, не режете и не променяйте конфигурацията на тръбите.
8. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.
9. Употребата на газов инхалатор може да повлияе върху точността на респиратора.
10. Свързването на приставки или други устройства към дихателната система може да промени кривата на налягането в дихателната система и да повлияе неблагоприятно върху работата на респиратора. Извършете тест за самодиагностика на респиратора (или апарата за анестезия) след пълно спсобяване на дихателната система и всички свързани устройства преди употреба върху всеки пациент.
11. Дихателните системи, техните части и аксесоари са валидирани за употреба с конкретни респиратори и апарати за анестезия. Несъвместимите части могат да предизвикат влошаване на работата. Отговорната организация е длъжна да гарантира съвместимостта между респиратора или апарата за анестезия и всички части, които служат за свързване с пациента, преди употреба.
12. Употребата на тази дихателна система с оборудване, което не е в съответствие със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата и. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.
13. Наличието или отсъствието на фаталати е посочено на етикета на съответния продукт.
14. Прочетете етикета на отделния продукт, за да разберете дали има или няма фаталати.
15. Ако в системата е включен конектор с лувер порт, той е предназначен изключително за наблюдение на дихателните и анестетичните газове. Ако е приложимо, проверете дали капачката е надеждно поставена, за да се предотвратят непреднамерено изтичане, когато портът не се използва.
- Не подавайте газове или течности посредством неправилно свързване на лувер порт, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

Внимание

1. Дихателната система да се ползва само под медицински надзор от подходящо или правилно квалифициран медицински персонал.
2. За да се избегне замърсяване, продуктът не трябва да се разпокова, докато не е готов за употреба. Да не се използва продукт, чиято опаковка е повредена.
3. Когато свързвате или изключвате системата, задържете конектора и изключвайте натискане и завъртане.
4. Когато дихателната система не се използва, връзката към пациента, която се сменя за всеки пациент, трябва да бъде защитена от червената преходна капачка, за да се предотврати замърсяване.

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

Работно налягане: <60 cm H₂O

Условия на съхранение. Да се пазят от пряка слънчева светлина. Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта. Условия на външната среда по време на работа: Характеристиките са проверени при стайна/околна температура при нулева надморска височина.

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

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

Технически данни и работни характеристики

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

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

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

Подходящи стандарти

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

- BS EN ISO 5367: Анестезиращо и респираторно оборудване. Тръба за дишане и комплекти
- BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване. Конични конектори. Конуси и гнезда
- ISO 80601-2-13: Спецификации изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Респиратори при критични случаи

sr 15mm Sistem za Disanje

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

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

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

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

Namena. Kada se koristi u intenzivnoj nezi: Za dopremanje i odvođenje respiratornih gasova od pacijenta putem sistema za disanje koji se sastoji od creva i konektora. Kada se koristi u anesteziji: Za dopremanje i odvođenje anestetika i respiratornih gasova od pacijenta putem sistema za disanje koji se sastoji od creva i konektora.

Planirani korisnik. Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sistem za disanje treba da bude povezan između ventilatora ili uređaja za anesteziju i priključka disajnog puta pacijenta. Proizvod treba koristiti isključivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. Sistem za disanje može se isporučiti u Flextube™ (fleksibilna creva), Compact™ (kompaktna podesiva dužina creva) i Smoothbore (glatka creva) varijanti.

Kontraindikacije

Ne koristite sa opremom koja ne ispunjava međunarodne standarde za konuse priključke.

Upotreba proizvoda:

Proizvod je namenjen za upotrebu tokom najduže 7 dana sa različitom opremom za anesteziju i ventilaciju koja ispunjava međunarodne standarde za konusne priključke. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Upotrebljavati u akutnom i neakutnom okruženju pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja. Sistem za disanje je bezbedan za upotrebu sa atmosferskim gasovima: N₂O, O₂ i CO₂; anestetičkim sredstvima: izofluran, sevofluran, desfluran i drugim sličnim isparljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Spektar sistema za disanje 15 mm je pogodan za upotrebu kod svih pedijatrijske pacijenata sa planiranim isporučenim respiratornim volumenom od 50ml <300 ml.

Povezivanje sistema za disanje

Povežite nastavke sistema za disanje na inspiratorni i ekspiratorni otvor ventilatora ili uređaja za anesteziju pokretima guranja i vrtanja (sl. 1). Uklonite crveni poklopac za prašinu sa Y-dela sistema za disanje. Obavite provere pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme. Povežite Y-deo na interfejs za pacijenta.

Dodatni pribor:

U slučaju da se sistem za disanje 15 mm isporučuje sa dodatnim komponentama, kliničar treba da proceni potencijalni uticaj na respiratornu funkciju pacijenta i bude svestan naknadne povećane otpornosti protoku, kompresionog volumena i težine proizvoda. Pošto se podese parametri ventilatora i uređaja za anesteziju, kliničar treba za svakog pojedinačnog pacijenta da proceni svaki uticaj koji unutrašnja zapremina i otpornost protoku uređaja mogu imati na delotvornost propisane ventilacije.

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

Pratite uputstva navedena u pojedinačnih uputstvima za upotrebu.

Kese rezervoara (ako su uključeni u konfiguraciju)

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

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

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

Linije za praćenje (ako su uključeni u konfiguraciju)

Linije za praćenje obezbeđuju vezu bez curenja između sistema za disanje i monitora za respiratorne/anestetske gasove preko „Juer 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 – upotreba ventilacije u intenzivnoj nezi (upotreba na jednom pacijentu)

1. Pre povezivanja, proverite sve komponente sistema za disanje da biste se uverili da na njima nema začepljenja ili stranih tela i da postoji prohodan disajni put.

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

3. Povežite/odvojite konusne priključke sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora i/ili respiratorne opreme pokretima guranja i vrtanja (sl. 1).

4. Nakon povezivanja morate da proverite sistem za disanje pre upotrebe da biste se uverili da na njima nema curenja i začepljenja, kao i da su svi priključci sigurni.

5. Prilikom podešavanja parametara ventilatora uzмите u obzir svaki uticaj koji unutrašnja zapremina sistema za disanje i dodatni pribor

mogu imati na delotvornost propisane ventilacije. Kliničar ovo treba da proveriti za svakog pojedinačnog pacijenta.

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

Provera tokom upotrebe

Sistem treba menjati ako je vidljivo kontaminiran ili ako se povećava otpornost na protok.

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. Proizvod nakon upotrebe mora da se odloži u skladu sa lokalnim smernicama za kontrolu bolničkih infekcija, shodno lokalnim protokolima i propisima o zdravstvenoj nezi, higijeni i odlaganju otpada.

5. Obavite samostalno testiranje opreme nakon potpune montaže sistema za disanje i odgovarajućeg dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.

6. Pre upotrebe, konsultujte respektivnu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.

7. Nemojte rastezati, seći ili rekonfigurirati creva.

8. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

9. Na preciznost ventilatora može uticati upotreba gasnog inhalatora.

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

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

12. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije usklađena sa odgovarajućim međunarodnim standardima može dovesti do smanjenog učinka. Pre upotrebe, pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja da biste osigurali kompatibilnost.

13. Prisustvo ili odsustvo flatala naznačeno je na nalepnicama pojedinačnih proizvoda.

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

15. Ako je u sistem uključen luer priključak, on je za isključivu upotrebu za nadgledanje respiratornih i anestetičkih gasov. Ako je primenljivo, proverite da li je poklopac čvrsto postavljen da biste sprečili slučajno curenje kada se otvor ne koristi. Nemojte uvoditi gasove ili tečnosti putem pogrešno povezanog „Juer lock“ priključka jer to može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.

Oprez

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

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

3. Kada povežete ili isključujete sistem držite konektor i koristite postupak „gurni i zaokreni konekciju“.

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

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

Radni pritisak: <60 cm H₂O

Uslovi čuvanja. Ne izlažite direktno sunčevoj svetlosti. Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda. Uslovi za rad vezani za okruženje: Učink je potvrđen na sobnoj temperaturi/temperaturi okruženja na nivou mora.

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

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

Tehnički podaci i podaci o performansama

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

UPOZORENJE: Proverite da li tehnički i podaci o performansama sistema za disanje odgovaraju planiranom pacijentu i terapiji.

Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znake pacijenta. Potpune informacije potražite na nalepnici proizvoda.

Odgovarajući standardi

Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:

- BS EN ISO 5367: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Creva i setovi za disanje
- BS EN ISO 5356-1: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Konusni priključci, Konusi i utičnice
- ISO 80601-2-13: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse radne stacije za anesteziju
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE ventilatori za intenzivnu negu

ro 15mm Sistem De Respirație

Instrucțiunile de utilizare (IU) nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

NOTA: Distribuți instrucțiunile tuturor locațiilor și utilizatorilor produsului. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în siguranță a produsului. Citiți în întregime aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv avertizările și atenționările, înainte de a utiliza acest produs. Nerespectarea corectă a avertizărilor, atenționărilor și instrucțiunilor poate duce la vătămări corporale grave sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

AVERTIZARE: O declarație AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O declarație ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

Utilizare prevăzută

Când dispozitivul este utilizat în secții de terapie intensivă a Pacient pentru furnizarea și eliminarea gazelor respiratorii către și de la un pacient printr-un circuit de ventilație format din tuburi și conectori.

Când dispozitivul este utilizat pentru anestezie: Pentru furnizarea gazelor anestezice și eliminarea gazelor respiratorii către și de la un pacient printr-un circuit de ventilație format din tuburi și conectori.

Utilizator prevăzut

Pentru utilizare de către personal medical calificat.

Indicații

Circuitul de ventilație trebuie să fie conectat între ventilator sau aparatul de anestezie și conectorul la căile respiratorii ale pacientului. Produsul trebuie utilizat numai pentru un singur pacient, până la maximum 7 zile. Circuitul de ventilație poate fi furnizat cu tubulatură Flextube™, Compac™ – extensibilă și Smoothbore.

Contraindicații

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

Utilizarea produsului:

Produsul este destinat a fi folosit pentru maximum 7 zile, cu o varietate de echipamente de anestezie și de ventilație care respectă standardele internaționale de conectare cu filet. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. Utilizare în mediu acut și non-acut, sub supravegherea personalului medical adecvat sau calificat în mod corespunzător. Circuitul de ventilație este sigur pentru utilizare cu gaze atmosferice: N₂, O₂ și CO₂; agenți anestezici: isofluran, sevofluran, desfluran și alți agenți volatili comparabili.

Categorii de pacienți

Gama de sisteme respiratorii de 15 mm este adecvată pentru utilizare la toți pacienții copii la care volumele curente livrate estimate sunt 50ml < 300 ml.

Conectarea circuitului de ventilație

Atașați ramurile circuitului de ventilație la porturile de inspir și de expir ale ventilatorului sau ale aparatului de anestezie folosind o mișcare de împingere și răsucire (Fig. 1). Îndepărtați capacul roșu de protecție din piesa în Y a sistemului respirator. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului. Atașați piesa în Y la interfața pacientului.

Accesorii:

În cazul în care circuitul de ventilație de 15 mm este livrat împreună cu componente suplimentare, medicul trebuie să evalueze orice impact potențial asupra funcției respiratorii a pacientului și să ia în calcul rezistența ulterioară sportată la flux, volumul compresibil și greutatea produsului. În cazul în care parametrii aparatului de ventilație și al aparatului de anestezie sunt setați, orice impact pe care volumul intern și rezistența la fluxul dispozitivului îl pot avea asupra eficienței ventilației prescrise trebuie să fie evaluat de către medic pentru fiecare pacient în parte.

Capcane pentru apă și filtre de respirație, HME-uri, HMEF-uri (dacă sunt incluse în configurație)

Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

Baloane rezervor (dacă sunt incluse în configurație)

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

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

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

Linii de monitorizare (dacă sunt incluse în configurație)

Linii de monitorizare oferă o conexiune fără scurgere între circuitul de ventilație și un monitor de gaz respirator/anestezic printr-un conector Luer. Conexiunea trebuie verificată înainte de utilizare. Linia trebuie verificată pentru a confirma lipsa obstrucțiilor și existența unei căi respiratorii pentru pacient.

Verificări înainte de utilizare în instalații de ventilație din secții de terapie intensivă

1. Înainte de atașare, verificați că nicio componentă a circuitului de ventilație nu prezintă obstrucții sau corpuri străine și confirmați existența unei căi respiratorii pentru pacient.

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta circuitul de ventilație între echipament și pacient.

3. Conectați/deconectați conexiunile filetate ale circuitului de ventilație la conexiunea filetată a ventilatorului și/sau a echipamentului respirator utilizând o acțiune de împingere și răsucire (Fig. 1).

4. După atașare, verificați înainte de utilizare sistemul respirator pentru a vă asigura că nu există scurgeri și ocluziuni și că toate conexiunile sunt sigure.

5. Atunci când setați parametri ventilatorului, luați în considerare eventualul impact pe care volumul intern al circuit de ventilație și al accesoriilor îl poate avea asupra eficienței ventilației prescrise.

Medicul trebuie să evalueze acest lucru pentru fiecare pacient în parte.

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

Verificări în timpul utilizării

Circuitul trebuie schimbat dacă s-a constatat că a fost contaminat sau a crescut rezistența la flux. Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Avertizare

1. Acest circuit nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.

2. Monitorizați circuitul de ventilație pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă apare o rezistență crescută sau o contaminare.

3. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.

4. După utilizare, produsul trebuie scos din uz în conformitate cu procedurile locale ale spitalului dvs., iar controlul infecțiilor trebuie realizat în conformitate cu protocoalele și reglementările locale privind igiena medicală și eliminarea deșeurilor.

5. Efectuați o autotestare a echipamentului după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a accesoriilor asociate înainte de utilizarea la fiecare pacient.

6. Înainte de folosire, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate.

7. Nu întindeți, nu tăiați și nu reconfigurați tubul.

8. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

9. Precizia ventilatorului poate fi afectată de utilizarea unui nebulizator pe bază de gaz.

10. Adăugarea de atașamente sau alte dispozitive la circuitul de ventilație poate schimba gradientul de presiune în circuitul de ventilație și poate afecta în mod negativ performanța ventilatorului. Efectuați o autotestare a ventilatorului (sau a aparatului de anestezie) după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a tuturor dispozitivelor conectate, înainte de utilizarea la fiecare pacient.

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

12. Utilizarea acestui circuit de ventilație cu echipamente neconforme cu standardele internaționale corespunzătoare poate cauza degradarea performanțelor. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate pentru asigurarea compatibilității.

13. Prezența sau absența etichetelor este indicată pe eticheta individuală a produsului.

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

15. Dacă în sistem este inclus un conector cu orificiu luer, acesta se utilizează exclusiv pentru monitorizarea gazelor respiratorii și anestezice. Dacă este cazul, verificați dacă este bine fixat capacul, pentru a preveni scurgerea accidentală atunci când portul nu este în uz. Nu introduceți gaze sau lichide prin conectarea eronată la portul Luer-Lock, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea gravă a pacientului.

Atenție

1. Circuitul de ventilație trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală, de către personal medical calificat în mod adecvat sau corespunzător.

2. Pentru a evita contaminarea, produsul trebuie să rămână ambalat până când este gata de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

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

4. În cazul în care sistemul respirator nu este folosit, conexiunea pacientului care se schimbă pentru fiecare pacient este trebuie protejată folosind capacul de prof roșu furnizat, pentru a preveni contaminarea.

PENTRU SUA: Rx Only: Regia federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: <60 cmH₂O

Condiții de păstrare

Păstrați departe de lumina directă a soarelui.

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Condiții de funcționare: Performanțe verificate la temperatura camerei/ambiantă la nivelul mărilor.

Scotere din uz. După utilizare, produsul trebuie evacuat conform reglementărilor locale privind controlul infecțiilor intraspitalicești și evacuarea deșeurilor.

Notă. Lungimea menționată în descrierea produsului (pe eticheta produsului) denotă lungimea minimă de lucru a circuitului de ventilație. Lungimea completă a circuitului de ventilație este prezentată în secțiunea 4. date tehnice și pe eticheta produsului.

Date tehnice și performanță

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

AVERTIZARE Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță ale sistemului respirator sunt adecvate pentru pacientul și tratamentul preconizat.

Monitorizați ventilația și semnele vitale ale pacientului. Consultați eticheta produsului pentru informații complete.

Standarde corespunzătoare

Acest produs respectă cerințele relevante ale următoarelor standarde:

- BS EN ISO 5367: Echipamente anestezice și respiratorii. Tub și seturi de respirație
- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratorii. Conectori conici. Conuri și prize
- ISO 80601-2-13: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale pentru sisteme de anestezie
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Ventilatoare utilizate în secțiile de terapie intensivă

sk 15mm Dýchací Systém

Návod na použitie (NNP) je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Rozmiestnite návod na všetky miesta, kde je umiestnený výrobok, a sprístupnite ich všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie pre bezpečné používanie výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na použitie v plnom rozsahu, vrátane výstrah a upozornení. Nedodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k smrti alebo vážnemu zraneniu.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu.

Použitie

Použitie pri intenzívnej starostlivosti: Prívod a odvádzanie dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

Použitie pri anestézii: Prívod a odvádzanie anestetických a dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

Oprávnená osoba

Nepoužitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi.

Indikácie

Dýchací systém sa zapája medzi ventilátor/anestéziologický prístroj a pacientov dýchací konektor. Produkt môže používať iba u jedného pacienta maximálne 7 dní. Dýchací systém môže byť vybavený vrapovanými hadicami Flextube™, vrapovanými nastaviteľnými Compac™ a Smoothore hadicami s vnútorným hladkým povrchom.

Kontraindikácie

Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nespĺňajú medzinárodné štandardy zúžených konektorov.

Použitie produktu:

Produkt je určený na používanie maximálne 7 dní s rôznymi anestéziologickými prístrojmi a ventilátormi, ktoré spĺňajú medzinárodné štandardy zúžených konektorov. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Používajte pri aktívnej a neaktívnej starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N₂O, O₂, a CO₂; anestetickými látkami: izoflurán, sevoflurán, desflurán a inými porovnateľnými prachými látkami.

Kategória pacientov

Rad dýchacích systémov 15 mm je vhodný na použitie u všetkých pediatrických pacientov, ktorým sa má podávať respiračný objem 50ml < 300 ml.

Pripojenie dýchacieho systému

Začlenenie a otočením pripojte rameno dýchacieho systému k vdychovýmu a vdychovýmu portom ventilátora alebo anestéziologického prístroja (obr. 1). Odstráňte zo spoja v tvare písmena Y dýchacieho systému ochranný červený uzáver. Vykonajte kontroly pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja. Pripojte spoj v tvare písmena Y k rozhraniu pacienta.

Príslušenstvo:

Ak je dýchací systém 15 mm opatrený doplnkovými komponentmi, lekár musí zhodnotiť akýkoľvek potenciálny vplyv na respiračnú funkciu pacienta a byť si vedomý následného zvýšeného odporu voči prúdeniu, sťaženého objemu a hmotnosti produktu. Keď sú nastavené parametre ventilátora a anestéziologického prístroja, akýkoľvek vplyv, ktorý by pomôcka mohla mať na predpísanú ventiláciu svojím interným objemom a odporom voči prúdeniu, musí lekár zhodnotiť individuálne podľa konkrétneho pacienta.

Kondenzačné nádoby a dýchacie filtre, výmenníky tepla a vlhkosti, filtre výmenníkov kyslíka a vlhkosti (ak ich konfigurácia obsahuje) Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP.

Vaky rezervuárov (ak ich konfigurácia obsahuje)

1. Zatláčenie a otočením skontrolujte, že je vak rezervára bezpečne pripojený k dýchaciemu systému.

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

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

Monitorovacie hadičky (ak ich konfigurácia obsahuje)

Monitorovacie hadičky poskytujú utiesnené 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 pripojením skontrolujte, či sú všetky komponenty dýchacieho systému bez prekážok, neobsahujú žiadne cudzie telesá a či existuje voľne priechodná dýchacia cesta.

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

3. Zatláčenie a otočením zapojte/odpojte zúžené spojenia dýchacieho systému k zúženému spojeniu ventilátora a/alebo dýchacieho prístroja (obr. 1).

4. Po pripojení pred použitím skontrolujte dýchací systém, či je vzduchotesný, či nie je upchaté a či sú všetky konektory pevne zapojené. 5. Pri nastavovaní parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať interný objem dýchacieho systému a príslušenstva na efektívnosť predpísanej ventilácie. Lekár to musí zhodnotiť individuálne

podľa konkrétneho pacienta.

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

Kontrola počas používania

Výmena dýchacieho systému sa má vykonať pri znečistení, alebo pri znížení prietoku. Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Výstraha

1. Tento systém nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.

2. Dýchací systém monitorujte počas používania a ak vznikne zvýšený odpor alebo kontaminácia, vymeňte ho za nový.

3. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.

4. Po použití sa produkt musí zlikvidovať v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií, v súlade s miestnymi protokolmi a predpismi o zdravotníctvej hygiene a likvidácii odpadu.

5. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku prístroja po kompletnej montáži dýchacieho systému a príslušného príslušenstva.

6. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

7. Hadičky nenahraňujte, nerezte a nemeňte ich konfiguráciu.

8. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

9. Použitie plynom poháňaného rozprašovača môže ovplyvniť presnosť ventilátora.

10. 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.

11. 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 používajú na pripojenie k pacientovi.

12. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú náležité medzinárodné štandardy, môže viesť k zhoršeniu výkonnosti. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení a uistite sa o ich kompatibilitu.

13. Prítomnosť alebo absenciu flailátov indikuje označenie jednotlivých produktov.

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

15. Ak je v systéme zahrnutý Luer konektor je určený výlučne na monitorovanie dýchacích a anestetických plynov. V príslušných prípadoch skontrolujte, či je uzáver riadne pripravený, aby nedochádzalo k neúmyselnému úniku, keď sa port nepoužíva. Nepodávajte plyny ani tekutiny prostredníctvom nesprávneho pripojenia portu typu Luer lock, pretože by to mohlo spôsobiť vážne poranenie pacienta.

Upozornenie

1. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.

2. Produkt nechajte zabalený, až kým ho nebudete používať, aby sa predišlo kontaminácii. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

3. Pri zapájaní a odpaňaní systému pridržte konektor a stlačením a pootočením ho pripojte, resp. odpojte.

4. Ak sa dýchací systém nepoužíva, chráňte pripojenie pacienta, ktoré sa mení s každým pacientom, 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 cmH₂O

Skladovacie podmienky

Skladujte mimo dosah priameho slnečného svetla.

Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

Podmienky prevádzkového prostredia: Výkonnosť overená pri izbovej okolitej teplote v nulovej nadmorskej výške.

Likvidácia. Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií a o likvidácii odpadu.

Poznámka. Dĺžka uvedená v popise produktu na štítku produktu označuje minimálnu pracovnú dĺžku dýchacieho systému. Celková dĺžka dýchacieho systému je na štítku produktu znázornená v sekcii technických údajov.

Technické údaje a parametre

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

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

Zodpovedajúce normy

Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcich štandardov:

- STN EN ISO 5367: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Dýchacia hadička a súpravy
- STN EN ISO 5356-1: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Priame adaptéry. Vonkajšie a vnútorné konektory

- ISO 80601-2-13: Konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre anestetikovej pracovnej stanice
- STN EN ISO 80601-2-12: Zdravotnícke elektrické prístroje, ventilátory na intenzívnu starostlivosť

hr 15mm Sustav Za Disanje

Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerci dostupni su na zahtjev. **NAPOMENA:** distribuirajte upute na sve lokacije na kojima se nalazi proizvod i svim korisnicima proizvoda. Ove upute sadržavaju važne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda. Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute za uporabu u cijelosti, uključujući izjave upozorenja i opreza. Nepridržavanje izjava upozorenja, opreza i uputa može za posljedicu imati ozbiljnu ozljedu ili smrt pacijenta. Dodatni primjerci dostupni su na zahtjev.

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

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

Namjena

Kada se upotrebljava u intenzivnoj njezi: za dovod i odvod respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka.

Kada se upotrebljava u anesteziji: za dovod i odvod anestetičkih i respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka.

Ciljani korisnik. Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Indikacije. Sustav za disanje potrebno je priključiti između respiratora ili stroja za anesteziju i priključka za dišni put pacijenta. Proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Sustav za disanje može se isporučiti s cijevima Flextube™ i Smoothbore te proširovim cijevi Compact™.

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s međunarodnim normama za stožaste priključke.

Uporaba proizvoda:

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

Kategorija pacijenata

Asortiman sustava za disanje od 15 mm prikladan je za uporabu na svim pedijatrij pacijentima s namijenjenim ispušnim respiracijskim volumenom od 50ml < 300 ml.

Priključivanje sustava za disanje

Priključite krak sustava za disanje na udisajne i izdisajne ulaze respiratora ili stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1). Uklonite crvenu kapicu za prašinu s Y-dijela sustava za disanje. Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme. Pričvrstite Y-dio na masku pacijenta.

Dodatni pribor:

U slučaju da se sustav za disanje od 15 mm isporučuje s dodatnim komponentama, liječnik bi trebao procijeniti bilo kakav mogući utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i biti svjestan naknadnog povećanog otpora na protok, volumena koji se može komprimirati i težine proizvoda. Kada se postavbe parametri respiratora i stroja za anesteziju, bilo kakav utjecaj koji unutrašnji volumen i otpor na protok uređaja mogu imati na učinkovitost propisane ventilacije mora procijeniti liječnik u slučaju svakog pojedinog pacijenta.

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

Slijedite upute u pojedinačnim ispušnim uputama za uporabu.

Vrećice spremnika (ako su uključeni u konfiguraciju)

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

Nadzorni vodovi (ako su uključeni u konfiguraciju)

Nadzorni vodovi omogućuju priključak bez curenja između sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih/anestetičkih plinova putem priključka luer lock. Priključak je potrebno pregledati prije uporabe. Potrebno je provjeriti vod kako bi se utvrdilo da nije savijen i da postoji put do pacijenta.

Provjera prije uporabe: uporaba u ventilaciji u intenzivnoj njezi

1. Prije priključivanja provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoje li dišni puti za pacijenta.
2. Uklonite crvenu kapicu za prašinu prije priključivanja sustava za disanje između opreme i pacijenta.
3. Priključite/odspojite stožaste priključke sustava za disanje sa stožastog priključka respiratora i/ili respiratorne opreme s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1).
4. Nakon priključivanja potrebno je prije uporabe provjeriti ima li na sustavu za disanje curenja ili začepljenja i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.
5. Prilikom postavljanja parametara za ventilaciju razmotrite utjecaj koji unutrašnji volumen sustava za disanje i dodatnog pribora može

imati na učinkovitost propisane ventilacije. Liječnik bi to trebao procijeniti u slučaju svakog pojedinog pacijenta.

6. Provjerite jesu li čep otvara ili dodatni pribor sigurno pričvršćeni kako bi se spriječio curenje.

Provjera tijekom uporabe

Sustav treba promijeniti ako je vidljivo onečišćen, ili ako se povećala otpornost na protok.

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. Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i lokalnim zdravstvenim i higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.
 5. Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samospitivanje opreme nakon potpunog sklopanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.
 6. Prije uporabe proučite relevantnu dokumentaciju i upute za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.
 7. Ne rastežite, ne režite ili ne rekonfigurirajte cijevi.
 8. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.
 9. Na točnost respiratora može utjecati uporaba nebulizatora na plin.
 10. Dodavanje dodatnih priključaka ili drugih uređaja na sustav za disanje može izmijeniti gradijent tlaka na sustavu za disanje i štetno utjecati na učinkovitost respiratora. Izvršite samospitivanje respiratora (ili stroja za anesteziju) nakon potpunog sklopanja sustava za disanje i svih povezanih uređaja prije uporabe na svakom pacijentu.
 11. Sustavi za disanje, njihovi dijelovi i dodatni pribor provjereni su za uporabu za određene respiratore i strojeve za anesteziju. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do smanjene učinkovitosti. Nadležna organizacija odgovorna je za osiguravanje kompatibilnosti respiratora ili stroja za anesteziju i svih dijelova koji se upotrebljavaju za povezivanje s pacijentom prije uporabe.
 12. Uporaba ovog sustava za disanje s opremom koja nije u skladu s prikladnim međunarodnim normama može dovesti do smanjene učinkovitosti. Za osiguravanje kompatibilnosti prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.
 13. Prisutnost ili odsutnost flatala naznačena je na naljepnicama pojedinačnih proizvoda.
 14. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost flatala.
 15. Ako je luer pripoj uključen u sistem, smije se koristiti isključivo za monitoriranje respiratornih i anestetičkih plinova. Ako postoji kapica, provjerite je li dobro pričvršćena da bi se spriječio nehotično curenje kada ulaz nije u uporabu. Ne unosite plinove ni tekućine putem gorešnjeg spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.
- ### Oprez
1. Sustav za disanje smije se upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja.
 2. Kako bi se izbjegla kontaminacija, proizvod mora ostati zapakiran dok ne bude spreman za uporabu. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.
 3. Prilikom spajanja ili odspajanja sustava, držite priključak te gurnite i zakrenite.
 4. Kada sustav za disanje nije u uporabi, priključak za pacijenta koji se mijenja za svakog pacijenta potrebno je zaštititi crvenom kapicom za prašinu koja se isporučuje za sprečavanje kontaminacije. Za SAD: Rx Only. Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se on može prodavati samo po nalogu liječnika.
- ### Radni tlak:
- < 60 cmH₂O
- ### Uvjeti skladištenja:
- Skladištite dalje od sunčeve svjetlosti. Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja. Vanjski uvjeti potrebni za rad: Učinak je provjeren na sobnoj temperaturi / temperaturi okoline u visini razine mora.
- ### Odlaganje.
- Nakon uporabe uređaj se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.
- ### Napomena.
- Trajanje naznačeno na opisu proizvoda na naljepnici proizvoda označava minimalno trajanje rada sustava za disanje. Puno trajanje rada sustava za disanje prikazano je u odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.
- ### Tehnički podaci i podaci o učinku
- Na shemi naljepnice proizvoda potražite podatke o punom trajanju rada sustava za disanje (I), rastezljivosti (C) i otporu na protok (R). **UPOZORENJE** Provjerite jesu li tehnički podaci i podaci o učinku sustava za disanje ispravni za predviđenog pacijenta i liječenje. Potrebno je pratiti ventilaciju pacijenta i vitalne znakove. Potpune informacije potražite na naljepnici proizvoda.
- ### Odgovarajuće norme
- Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima sljedećih normi:
- BS EN ISO 5367: Anestetička i respiracijska oprema. Cijevi i kompleti za disanje
 - BS EN ISO 5356-1: Anestetička i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice
 - ISO 80601-2-13: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke radne stanice za anesteziju
 - BS EN ISO 80601-2-12: Respiratori za intenzivnu njegu koji su medicinska električna oprema (MEE)

- ISO 80601-2-13: Afestezi çalışmaları istasyondururur ternei guvernligne ve performansına ilişkin özel gereksinimler
- BS EN ISO 80601-2-12: MEF Kritik Bakım Solunum Cihazları

zh-s 15MM 呼吸回路

使用说明 (IFU) 不单独提供。每箱仅提供 1 份使用说明，应将其保存在方便所有用户取用的位置。可根据要求提供更多副本。

备注：向所有产品使用点和用户分发使用说明。

这些说明包含有关安全使用产品的重要信息。在使用本产品前完整阅读这些使用说明，包括所有警告和注意事项。如未能正确遵守警告、注意事项和指示，则可能会造成患者严重伤害或死亡。严重事件需根据当地法规报告。

警告：“警告”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致死亡或严重伤害。

注意：“注意”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致轻度或中度伤害。

预期用途

在急救护理中使用：通过由管路和接头组成的呼吸系统给患者输送和清除呼吸气体。

在麻醉中使用：通过由管路和接头组成的呼吸系统给患者输送和清除麻醉和呼吸气体。

预期用户
供合格医务人员使用。

适用范围

呼吸回路应连接在呼吸机或麻醉机与患者气道连接件之间。本产品只能用于单个患者，最长可使用 7 天。呼吸回路可能是 Flextube™ 波纹管，Compact™ 可伸扁管或者 Smoothbore 平纹管。

使用禁忌
请勿与不符合国际锥形连接标准的设备一起使用。

产品使用：

本产品适合与符合国际锥形连接标准的各种麻醉和呼吸设备 配套使用，最长可使用 7 天。使用开始的定义为从第一次连接到设备。请在具备适当或相关资质的医务人员监督下在急诊和非急诊环境中使用。该呼吸回路可以安全的配合大气气体使用 (N₂O、O₂ 和 CO₂)、麻醉剂（异氟烷、七氟烷、地氟烷）和其他类似的挥发性药剂。

患者类别

配合设定的输送潮气量 (50 ml <300)，15mm 系列的呼吸回路适合所有儿童患者。

连接呼吸系统

采用推扭的方式，将呼吸系统支路连接到呼吸机或麻醉机的吸气和呼气端口（图 1）。

从呼吸系统的 Y 形管上取下任何红色的防尘帽。

根据设备制造商的建议执行使用前检查。

将 Y 形管连接至患者接口。

附件：

如果 15 mm 呼吸系统提供有附加组件，临床医生应评估对患者呼吸功能的任何潜在影响，并注意随后产品的流体阻力、可压缩体积和重量会增加。

设置呼吸机和麻醉机参数时，临床医生应根据个体患者的情况，评估设备的内部体积和流体阻力可能对规定通气的有效性产生的任何影响。

聚水器 and 呼吸过滤器、HME、HMEF（如果包含在配置中）

遵循提供的各份 IFU 中的说明。

储气囊（如果包含在配置中）

1. 采用推扭的方式，确保储气囊牢固地连接到呼吸系统。

2. 考虑储气囊顺应性增加对规定通气的影响。

3. 储气囊可用于手动通气，并可直观地指示呼吸速率和深度。

监测管线（如果包含在配置中）

呼吸/麻醉气体监测器，它通过鲁尔锁接头实现二者之间的无泄漏

连接。使用前应检查连接情况。应检查监测管线，确认其无扭结且无通道物。

使用前检查

1. 在连接之前，检查以确保所有呼吸系统组件没有任何阻塞或异物且气道通畅。

2. 将呼吸系统连接到设备与患者之间前，请取下任何红色的防尘帽。

3. 采用推扭的方式，连接/断开呼吸系统的锥形接头与呼吸机和/或呼吸设备的锥形接头（图 1）。

4. 遵照附件指示，在使用该呼吸回路之前，务必检查有无漏气、堵塞状况，确保所有连接安全可靠。

5. 设置呼吸机参数时，考虑呼吸系统和附件的内部体积可能对规定通气的有效性产生的任何影响。临床医生应根据个体患者的情况来评估该影响。

6. 检查任何端盖或附件是否连接牢固，以防止泄漏。

使用中检查

如果视觉监测发现污染，或者气流阻力增加，应当更换该系统。

在治疗期间监测患者的临床参数。

警告

1. 本系统不适合用于输送易燃麻醉剂。

2. 使用过程中应监控呼吸系统，并在阻力增加或出现污染时进行更换。

3. 有关机器设置和使用前检查要求，请参阅设备制造商指南。

4. 使用后，必须按照当地的医院感染控制以及当地的医疗卫生和废物处理方案 and 规定处置产品。

5. 在完全组装好呼吸系统及相关附件后，请在对每位患者使用之前执行设备自检。

6. 在使用之前，请参阅所有连接设备或设备组合的相应文档和使用说明。

7. 请勿拉伸、剪切或重新配置管路。

8. 清洁可能导致设备故障和破损。

9. 使用由气体驱动的雾化器可能影响呼吸机准确性。

10. 向呼吸系统添加附件或其他设备可改变呼吸系统内的压力梯度，并对呼吸机能造成不良影响。在完全组装好呼吸系统及所有连接设备后，请在对每位患者使用之前

执行呼吸机（或麻醉机）自检。

11. 呼吸系统及其部件和附件经过验证，可与特定的呼吸机和麻醉机一起使用。不兼容的部件可导致性能下降。使用前，责任机构应负责确保呼吸机或麻醉机以及用于连接患者的所有部件的兼容性。

12. 将本呼吸系统与不符合适当国际标准的设备配合使用可导致性能下降。为确保兼容性，在使用前请查阅所有相连设备或设备组合各自的文档和使用说明。

13. 各个产品标签上指明了产品是否含有邻苯二甲酸酯。

14. 请查看各个产品标签，了解是否存在邻苯二甲酸酯。

15. 如果系统中包含有鲁尔端口的接头，那么它是专门用于监测呼吸和麻醉气体泄漏的。如果适用，检查盖子是否牢固连接，以防止端口未使用时意外泄漏。不要通过鲁尔端口的错误连接引入气体或液体，因为这可能会对患者造成严重伤害。

注意

1. 呼吸系统只能在具备适当或相关资质的医务人员的医疗监督下使用。

2. 为避免污染，产品应存放在包装内，直到准备使用时。如果包装损坏，请勿使用产品。

3. 当连接或断开回路系统时，捏住接头，采用“推扭”的动作。

4. 当呼吸回路处于停用期间，为每一位患者所更换的病人端连接件应当使用红色防尘盖帽来防止污染。

美国境内：仅凭处方销售：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

工作压力：< 60 cmH₂O

储存条件

避免阳光直射。

建议在指定的产品保质期内在室温下储存。

环境工作条件：在海平面高度于室温/环境温度下验证了性能。

处置

使用之后，产品必须按照当地医院感染控制和废弃物处置规定进行处置。

备注

产品标签上的产品描述中提及的长度表示呼吸系统的最小工作长度。关于完整的呼吸系统长度，请参阅产品标签中的技术数据部分。

技术和性能数据

请参阅产品标签示意图，以了解完整的呼吸系统长度 (L)、顺应性 (C) 和流体阻力 (RTF) 数据。

警告 确保呼吸系统技术和性能数据适用于目标患者和计划的治疗。

应监测患者通气和生命体征。完整信息请参阅产品标签。

适当的标准

本产品符合以下标准的相关要求：

- BS EN ISO 5367: 麻醉和呼吸设备，呼吸管线和套件。
- BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸设备，圆锥形接头，锥体和锥套
- ISO 80601-2-13: 麻醉工作站的 basic 安全和基本性能特殊要求
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE 急救护理呼吸机

zh-t 15MM呼吸回路

恕不單獨提供使用說明 (IFU)。每盒只提供一份使用說明，因此，請放置在所有使用者皆能取用處。可根據要求提供更多副本。

註：請分發說明給所有產品地點和使用者。

這些說明包含關於安全地使用產品的重要資訊。請在使用本產品之前完整閱讀這些說明，包括警告和注意事項。如果未能正確遵守警告、注意和說明，可能會導致患者嚴重傷害或死亡。嚴重事件需根據當地法規報告。

警告：警告聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，

若未避開此類情況，可能會導致死亡或重度傷害。

注意事項：注意事項聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，若未避開此類情況，可能導致輕度或中度傷害。

預期用途

於重症加護情況使用時：經管線加接頭所組成的呼吸系統為患者供給與排除吸入與呼出的呼吸氣體。

於麻醉狀態使用時：經管線加接頭所組成的呼吸系統為患者供給與排除吸入與呼出的麻醉藥與呼吸氣體。

預定使用者

僅供合格的醫事人員使用。

指示

呼吸系統的連接位置應該在呼吸器或麻醉機與患者氣道連接之間。

本產品僅能用於單一患者，使用期間最長為7天。呼吸回路可能是Flextube™波紋管，Compact™可伸縮管或者Smoothbore平紋管。

禁忌

請勿使用不符合國際錐形連接標準的設備。

產品用途：

本產品適用於符合國際錐形標準的

各種麻醉和呼吸設備，最長使用期間為7天。使用開始的定義為從第一次連接到設備。可於急性與非急性環境中，在適合或適任合格醫事人員的監督下使用。該呼吸回路可以安全的配合大氣氣體使用：N₂O、O₂ 和 CO₂；麻醉劑：異氟醚、七氟醚、地氟醚及其他類似的揮發劑搭配使用。

患者類別

配合設定的輸送潮氣量 (50 ml <300)，15mm系列的呼吸回路適合所有兒童患者。

連接呼吸系統

使用推動和扭轉動作，將呼吸系統分支連接至呼吸器或是麻醉機的吸入和呼氣埠 (圖1)。

將呼吸系統 Y 形轉環的所有紅色防護蓋摘除。

依照設備製造商的建議執行使用前檢查。

將 Y 形轉環連接至患者介面。

配件：

如果 15 mm 呼吸系統有提供附加元件，臨床醫生應評估其對於患者呼吸功能可能產生的任何潛在影響，並且留意後續增加的流動阻力、可壓縮體積及產品重量。

在設定呼吸器和麻醉機參數時，臨床醫生應該針對個別患者的情況來評估內部容量以及裝置流動阻力對於規定通風有效性可能造成的影響。

疏水閥和呼吸過濾網、HME、HMEF (如果已包括在組態中)

還提供提供的個別 IFU 中的指示。

儲氣袋 (如果已包括在組態中)

1.請確定已經使用使用推動和扭轉動作將儲氣袋與呼吸系統穩固連接。

2.請考慮提高儲氣袋順應性對於規定通風的影響。

3.儲氣袋允許手動通風，並且提供呼吸速度與深度的目視指示。

監測線 (如果已包括在組態中)

監測線透過魯爾鎖接頭，在呼吸系統與

呼吸/麻醉氣體監測器之間提供無洩漏連接。使用前應該檢查連接狀況。應該檢查線路，確認線路沒有產生扭結，同時通道暢通。

使用前檢查

1.在連接之前，請檢查所有呼吸系統元件是否無障礙物和異物，確認氣道暢通。

2.連接設備與患者之間的呼吸系統之前，請取下所有紅色防護蓋。

3.使用推動和扭轉動作，將呼吸系統的錐形連接與呼吸器和/或呼吸設備的錐形連接進行連接或是中斷連接 (圖1)。

4.遵照附件指示，在使用該呼吸回路之前，務必檢查有無漏氣、堵塞狀況，確保所有連接安全可靠。

5.在設定呼吸器參數時，請考慮呼吸系統和配件的內部容量

對於規定通風有效性可能造成的影響。臨床醫師應該針對個別患者的情況進行評估。

6.檢查任何埠蓋或是配件是否已經穩固連接以避免洩漏。

使用中檢查

如果視覺監測發現污染，或者氣流阻力增加，應當更換該系統。

監控患者者在治療期間的臨床參數。

警告

1.本系統不適用於易燃麻醉劑。

2.在整個使用過程中應全程監控呼吸系統，如果阻力增加或發生污染

時應該加以更換。

3.有關機器設定以及使用前檢查規定，請參閱設備製造商指南。

4.本產品使用後，必須遵照當地醫院與感染控制的規定加以處理，以符合當地的醫療保健、衛生和廢棄物

處理協議和法規。

5.全套呼吸系統和相關配件組裝完畢後，請先進行設備自主測試，之後才能用於患者身上。

6.使用前，請參閱有關使用所有連接裝置或裝置組合的相關文件和說明。

7.請勿拉扯、切割或重新配置管道。

8.清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。

9.使用氣體驅動的霧化器可能會影響呼吸器的精確度。

10.在呼吸系統中新增附件或是其他裝置可能會改變呼吸系統間的壓力梯度，並且對於呼吸器性能產生不良影響。全套呼吸系統和所有連接裝置完畢後，請先進行呼吸器 (或是麻醉機) 自主測試，之後才能用於患者身上。

11.呼吸系統、其零件與配件均經過驗證，可用於特定的呼吸器和麻醉機。不相容的零件可能會導致性能下降。使用前，負責的組織有責任確保呼吸器或麻醉機與所有用於連接患者的零件之間的相容性。

12.使用本呼吸系統時若搭配不符合適當國際標準的設備，可能會影響性能。使用前請先參閱所有連接裝置或裝置組合的相關說明文件和說明，務必使用相容規格。

13.是否含有鄰苯二甲酸酯將會在個別的產品標示上指示。

14.有關是否含有鄰苯二甲酸酯的資訊，請查詢個別產品標示。

15.如果系統中包含有魯爾端口的接頭，那麼它是專門用於監測呼吸和麻醉氣體的。如果適用，檢查蓋子是否牢固連接，以防止埠未使用時意外洩漏。不要通過魯爾埠的錯誤連接引入氣體或液體，因為這可能會對患者造成嚴重傷害。

注意事項

1.呼吸系統的使用必須在適合或適任合格醫事人員的

醫療監督之下。

2.為避免污染，應該等到準備使用前再打開產品包裝。如果包裝損壞，請勿使用產品。

3.當連接或斷開回路系統時，捏住接頭，採用“推扭”的動作

4.當呼吸回路處於停用期間，為每壹位患者所更換的病人端連接件應當使用紅色防護蓋帽來防止汙染。

美國：僅憑處方銷售或使用：根據聯邦法律限制，本裝置由醫生或根據醫醫生醫藥才能銷售。

工作壓力：<60 cmH₂O

存放條件

存放於無陽光直射處。

在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

環境操作條件：效能驗證條件：海平面上室溫/環境溫度。

處置

本產品使用後，必須按照當地醫院感染管制和廢棄物處理規定加以處理。

備註

產品標籤中有關產品說明所提及的長度代表呼吸系統的最小工作長度。呼吸系統的完整長度會顯示在產品標籤的技術資料部分。

技術和效能資料

有關呼吸系統的完整長度 (L)、順應性 (C) 及流動阻力 (R) 資料，請參閱產品標籤示意图。

警告 請確定呼吸系統技術和效能資料適合預期的患者和治療。

應監測患者的通風與生命徵象。如需瞭解完整資訊，請參考產品標籤。

適用標準

本產品符合以下標準的相關要求：

- BS EN ISO 5367：麻醉和呼吸設備。呼吸管和套組
- BS EN ISO 5356-1：麻醉和呼吸設備。錐形接頭。錐體和插座
- ISO 80601-2-13：麻醉工作站的的基本安全與基礎效能的特殊要求
- BS EN ISO 80601-2-12：MEE 重症加護呼吸器

ar ملم نظام تنفس ١٥ مم

لا تقدم تعليمات الاستخدام (IFU) بصورة فردية. يتم توفير نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام في كل صندوق وينبغي الاحتفاظ بها في مكان تتوفر نسخ إضافية عند الطلب.

يسهل الوصول إليه لكل المستخدمين.

ملاحظة: وزع التعليمات على كل أماكن المنتجات وعلى المستخدمين.

تحتوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الأمثل. اقرأ تعليمات الاستخدام بكاملها، بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات قبل استخدام هذا المنتج. قد يترتب على الإخفاق في اتباع التحذيرات والتنبيهات والتعليمات إصابة خطيرة أو موت المريض. يجب الإبلاغ عن الحوادث الطارئة حسب التعليمات المحلية.

تحذير: يتضمن البيان التحذيري معلومات مهمة عن موقف خطير.

ملاحظة وقوعه: وهو ما قد يؤدي حال عدم تجنبه إلى إصابة خطيرة أو الوفاة.

تنبيه: يتضمن بيان التنبيه معلومات مهمة عن موقف خطير.

محتل وقوعه: وهو ما قد يؤدي حال عدم تجنبه إلى إصابة بسيطة إلى متوسطة.

غرض الاستخدام

يستخدم الجهاز للرعاية العرجة، لتوصيل غازات التنفس إلى المريض وإزالتها عنه من خلال نظام تنفس يتكون من أنبوب وموصلات.

يستخدم الجهاز للتنفيس: لتوصيل المخدر إلى المريض وإزالته عنه من خلال نظام تنفس يتكون من أنبوب وموصلات.

المستهدف المستخدم

مخصص للاستخدام من قبل اختصاصيي الرعاية الطبية المؤهلين.

دواعي الاستعمال

ينبغي توصيل نظام تنفس بين جهاز التنفس الاصطناعي أو آلة التنفيس ووصلة مجرى الهواء أدنى المريض.

ينبغي استعمال المنتج مع مريض واحد فقط ولمدة لا تزيد عن ٧ أيام.

قد يتم توفير نظام التنفس بأناب™ Flextube و Smoothbore و Compact قابلة للتمدد.

موانع الاستخدام

لا تستخدم مع العدادات غير المتوافقة مع المعايير العالمية للوصلة المخروطية.

استخدام المنتج:

صمم المنتج للاستخدام مدة أصغها ٧ أيام مع مجموعة متنوعة من معدات التنفيس وأجهزة التنفس الاصطناعي التي تتوافق مع معايير الاتحاد المخروطي العالمية. بداية الاستخدام محددة عند أول توصيل للجهاز. يُستخدم المنتج في بيئات الحالات الحادة وغير الحادة تحت إشراف اختصاصيي الرعاية الطبية المؤهلين تأهيلاً مناسباً أو ملائماً. النظام التنفسي آمن للاستخدام مع غازات التخفيف الجوي: أكسيد النيتروز (N₂O)، وثنائي أكسيد الكربون (CO₂)، ومواد التنفيس: إيزوفلوران، وسيفوفلوران، ومستنشقات غير من المواد البازية المماثلة.

قوة المصراع: لا تتعدى ١٥ مم. يتم اختبار المنتج مع مجموعة متنوعة من المرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٥٠ مم إلى ٣٠٠ مم.

توصيل نظام التنفس

قد يتم توصيل طرف نظام التنفس بمغناطيس الشيق والزفير بجهاز التنفس الاصطناعي أو آلة التنفيس مستخدماً حركة دفع ولف (الشكل ١).

قم بإزالة أي غطاء أحمر مانع للآتربة من على القطعة Y-Piece بنظام التنفس.

قم بإجراء طوطات الفحص السابق للاستخدام الموسمي بما في جهاز تصنيع المعدات.

قم بتوصيل الطرف Y-Piece بالوجه الخلفي للموصلي الموسمي بما في جهاز تصنيع المعدات.

الملاحظات:

إذا تم تزويد نظام التنفس ١٠ مم مزوداً بمكونات إضافية، ينبغي أن يقيم الطبيب أي آثار محتملة قد تصيب وظيفة التنفس لدى المريض، وأن يدرك ما سيترتب من مقاومة زائدة للتنفيس، والحمج القابل للتضاعف، ووزن المنتج.

بعد ضبط مؤشرات جهاز التنفس الاصطناعي وآلة التنفيس، ينبغي أن يقيم الطبيب أي أثر قد يوجد للحمج الداخلي ومقاومة التدفق بالجهاز على مدى فاعلية التنفس الاصطناعي الموصوف، وذلك على أساس كل مريض على حدة.

محابس الماء ومرشحات التنفس ومبادلات الحرارة والرطوبة (HME) ومرشحات مبادلات الحرارة والرطوبة (HMEF) (إذا تضمنها تكوين الجهاز)

اتبع التعليمات الواردة في كل "تعليمات استخدام" منفصلة.

كباسي الخزان (إذا تضمنها تكوين الجهاز)

١. تأكد من أن كباس الخزان موصل بنظام التنفس بإحكام من خلال حركة دفع ولف.

٢. يجب مراعاة أن زيادة ملء كباس الخزان على التنفس الاصطناعي الموصوف.

٣. يسمح كباس الخزان بالتنفس الاصطناعي البدوي، ويعرض مؤشراً مرئياً لمعدل التنفس وعقه.

خطوط المراقبة (إذا تضمنها تكوين الجهاز)

توفر خطوط المراقبة وصلة ممانعة للتسرب بين نظام التنفس وشاشة غاز التنفس/التنفس عبر وصلة قف لور. وينبغي فحص الوصلة قبل الاستخدام. ينبغي فحص الخدح كذلك للتأكد من خلوه من أي التواءات ومن وجود بصيل سالك.

فحص ما قبل الاستخدام

١. قبل التوصيل، أجر فحصاً للتأكد من خلو جميع مكونات نظام التنفس من أي عوائق أو أجسام غريبة ومن وجود بصيل سالك.

٢. أزل أي غطاء أحمر مانع للآتربة قبل توصيل نظام التنفس ما بين المعدات والمريض.

٣. قم بتوصيل/فك توصيل الموصلات المخروطية الخاصة بنظام التنفس بالوصلة المخروطية بجهاز التنفس الاصطناعي و/أو معدات التنفس أو منها عن طريق حركة دفع ولف (الشكل ١).

٤. عند التركيب، يجب فحص نظام التنفس بحثاً عن وجود تسرب وتسدات قبل الاستخدام، والتأكد من إكمال ربط جميع الوصلات.

٥. بعد ضبط مؤشرات جهاز التنفس الاصطناعي، يجب مراعاة أي أثر قد يتركه الحجم الداخلي

لنظام التنفس وملحقاته على مدى فاعلية التنفس الاصطناعي الموصوف. ينبغي أن يجري الطبيب تقييمه بناءً على كل مريض على حدة.

٦. تحقق من ربط جميع أغشية المنافذ والملحقات ربطاً محكماً لمنع التسرب.

فحوصات في أثناء الاستخدام

يجب تغيير النظام في حالة تأثره بصورة مرئية أو في حالة زيادة مقاومة التدفق.

راقب المؤشرات الإكلينيكية للمريض في أثناء المعالجة.

تحذير

١. هذا النظام غير مناسب للاستخدام مع مواد التنفيس القليلة للاشتعال.

٢. راقب نظام تنفس طوال فترة الاستخدام واستبدله في حالة حدوث زيادة في المقاومة أو التلوث.

٣. راجع إرشادات الشركات المصنعة للمعدات لمعرفة إعدادات الجهاز ومتطلبات الفحص قبل الاستخدام.

٤. يجب التخلص من المنتج بعد استخدامه وفقاً لسياسات مكافحة العدوى الداخلية بالمستشفى، ووفقاً للبروتوكولات واللوائح المحلية الخاصة بالرعاية الصحية والنظافة الصحية والتخلص من النفايات.

٥. قد يجرى اختبار ذاتي للمعدات بعد اكتمال جميع نظام التنفس والملحقات المرتبطة به قبل استخدامه مع كل مريض.

٦. قبل الاستخدام، راجع المستندات ذات الصلة وتعليمات الاستخدام لكل الأجهزة الموصلة أو

مجموعة الأجهزة.

٧. لا تقم بإزالة الأنبوب أو ملئه أو قطعه أو إعادة تكوينه.

٨. قد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.

٩. يمكن أن تتآكل دقة جهاز التنفس الاصطناعي باستخدام بخاخ التنفس الذي يعمل بخاخ.

١٠. من الممكن أن تؤدي إضافة ملحقات أو أجهزة أخرى إلى نظام التنفس إلى تغيير تدرج الضغط عبر نظام التنفس الاصطناعي أو تؤدي إلى تغيير سائلاً على أداء جهاز التنفس الاصطناعي، قد يجرى اختبار

ذاتي لجهاز التنفس الاصطناعي (أو آلة التنفيس) بعد اكتمال جميع نظام التنفس

وجميع الأجهزة الموصلة به قبل استخدامه مع كل مريض.

١١. تأكد من التحقق من سلامة أنظمة التنفس وأجزائها وملحقاتها للاستخدام مع أجهزة التنفس الصناعي والآلات التنفيس المحددة. يمكن أن تؤدي الأجزاء غير المتوافقة إلى تدهور الأداء.

تتضمن الوصلة إمكانية التوصيل للمريض قبل الاستخدام.

١٢. قد يؤدي استخدام نظام التنفس هذا مع المعدات غير المتوافقة مع المعايير الدولية الملائمة إلى تدهور الأداء. قبل الاستخدام، راجع المستندات وتعليمات الاستخدام الخاصة بكل الأجهزة

المتصلة، أو مجموعة الأجهزة لضمان التوافق.

١٣. يشار إلى وجود الغالات من عدما على ملصق كل منتج على حدة.

١٤. راجع ملصق كل منتج للتحقق من وجود الغالات من عدما.

١٥. موصل منفق قف لور يستخدم بصورة حصرية

لمراقبة غازات التنفس والتنفيس. تحقق من تركيب الغطاء بإحكام لمنع التسرب غير المتعدد عدما لا يتم استخدام

المنفذ. لا تدخل الغازات أو السوائل من خلال الوصلة المعيبة لمنفق قف لور، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث

إصابة بالغة للمريض

تنبيه

١. لا يُستخدم نظام التنفس إلا تحت إشراف طبي من قبل

اختصاصيي الرعاية الطبية المؤهلين تأهيلاً مناسباً.

٢. تجنب التلوث، لا بد أن يبقى المنتج مغلقاً حتى يحين استخدامه. لا تستخدم المنتج إذا كانت

عزلة تالفة.

٣. عند توصيل أو فك النظام، أمسك الوصلة واستخدم آلية الضغط والتدوير.

٤. عدما لا يكون نظام التنفس قيد الاستخدام، يجب حماية وصلة التنفس التي يتم تغييرها لكل مريض بواسطة الغطاء الأحمر المقام للآتربة الذي يتم توفيره لمنع التلوث.

بالنسبة إلى الولايات المتحدة الأمريكية: الوصلة الطبية فقط: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا

المنتج من قبل طبيب أو بائع منه.

ضغط العمل: >٥ سم من الماء (H₂O)

أحوال التخزين

يُخضع بعداً عن ضوء الشمس المباشر.

طريقة التخزين الموسمي بها في درجة حرارة الغرفة خلال مدة الصلاحية المحددة للمنتج. ظروف التشغيل الجيدة: تم التحقق من الأداء في درجة حرارة الغرفة/الحرارة المحيطة عند مستوى سطح البحر.

التخلص

بعد الاستخدام، يجب التخلص من المنتج وفقاً لوائح العدوى في المستشفى المحلي ولوائح التخلص من النفايات.

ملاحظة

يرمز الطول المراهي في وصف المنتج على ملصق المنتج إلى الحد الأدنى لطول عمل نظام

التنفس. الطول الكامل لنظام التنفس موضع في قسم البيانات الفنية في ملصق المنتج.

البيانات الفنية وبيانات الأداء

راجع مخطط ملصق المنتج لمعرفة بيانات طول نظام التنفس الكامل (A)، والامتثال (C) ومقاومة التدفق (R).

ينبغي مراقبة التنفس الاصطناعي للمريض والعلامات الحيوية له. يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج للحصول على معلومات كاملة.

المعايير المعتمدة

يلبي هذا المنتج المتطلبات المعينة التي تنص عليها المعايير التالية:

BS EN ISO ٥٣٢٧ أجهزة التنفيس وأنبوب ومعدات التنفس

BS EN ISO ١٥٠٣٥ أجهزة التنفيس والتنفس، الموصلات المخروطية. المخاريط

BS EN ISO ٦٠١٠٣-٢:٢٠٠٨ متطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لأجهزة التنفيس

BS EN ISO ٦٠١٠٣-٢:٢٠٠٨ أجهزة التنفس الاصطناعي MEE للرعاية الحرجة

~~PHT~~



Rx ONLY



10

Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / Не из присутствия каучука натурального или латекса де каучука натурал секо како материјал де конструкцион дентро дел диспозитиво medico o el embalaje de un dispositivo medico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller tør naturgummilætex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamiseksi ei ole käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilakkaa lääkinnällisiin laitteiden rakenneseinäenä tai lääkinällisiin laitteiden pakkaussessa / Ei tilverkkad med naturgummi eller tør naturgummilætex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller tør naturgummilætex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodą, kad medicinos prietaisui konstrukcijoms medžiagoge arba įrenginiams gaminti nenaudojami natūralus kaučiukas arba sausasis natūralus kaučiuko lakšas / Konstrukcija izmedicinskih medicinskih pomagala / kaučuka, ub suheho prirodanog kaučuka kao materijala za konstrukciju ne nazarajuju prirodni kaučuk ni prirodni kaučukov lakš / Prirodni kaučuk ili suhog prirodanog kaučuka ne ispolzuje se u konstrukciji medicinskogo izdelija ili ego upakovki / Neři vyrobeno z přirodného kaučuku nebo latexu ze suchého přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku / Az orvostechnikai eszközök vagy az orvostechnikai eszközök csomagolására természetes gumi vagy száraz, természetes gumi latex, mint alapanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Mediciniskās ierīces konstrukcijas vai iepakojuma materiāls nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausa dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kuiva loodusliku kummilaksete meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjaliga ega meditsiiniseadme pakendis / He sa izraboteni ot estestven kaučuk ili sux estestven kaučuvok lateks kao sostaven material v medicinskoto izdelije ili opakovkata na medicinskoto izdelije / Nie napravljen od prirodne gume ili suvog prirodnog lateksa od gume kao materijala za konstrukciju unutar medicinskog uređaja ili pakovanja medicinskog uređaja / Nu este fabricat din cauciu natural sau din latex uscat din cauciu natural, ca material de constructie a dispozitivelor medicale sau a ambalarelor unui dispozitiv medical / Nie je vyrobený z prírodného kaučuku alebo suchého prírodného kaučuku ako konštrukčného materiálu pre zdravotnícke pomôcky / Nie napravenj s prirodnom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tibbi cihaz içinde bir insaat malzemesi veya bir tibi cihazın ambalajı olarak doğal kauçuk veya kurutulmuş kauçuk lateksi ile yapılmaz / 医療器具または医療用品の包装用の構成材料として、天然ゴムまたは乾燥天然ゴムのラテックスで作られていない。 / 在医疗设备或医疗设备的包装内不用是天然橡胶或干燥天然橡胶胶乳作为结构材料制成的。 / 在医疗设备或医疗设备设备的包装内不用是天然橡胶或干燥天然橡胶胶乳作为结构材料制成的。 / في معدات من الجهاز الطبي أو غرضه من الجهاز الطبي، لم يصنع من المطاط الطبيعي أو اللاتكس الطبيعي الجاف كمواد لبنية للجهاز الطبي أو لتغليفه.



Contains or presence of phthalate / Contient ou présence de phtalate / Enthält oder Vorhandensein von Phthalat / Contiene o hay presencia de ftalatos / Contém ou presença de ftalato / Contiene o presenza di ftalato / Bevat of aanwezigheid van ftalaten / Inneholder eller tilstedeværelse av ftalat / Sisältää tai läsnä on ftalaatteja / Innehåller eller närvaro av ftalat / Indeholder eller forekomst af ftalat / Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικού εστέρα / Sudétyje yra arba gali būti ftalatų / Zawiera lub obecność ftalanu / Содержит фталаты / Obsahuje ftalát / Ftalátot tartalmaz vagy ftalát van jelen / Vsebuje/prisotnost ftalata / Satur ftalátus, vai ir konstatēta to klātbūtne / Sisaldab või võib esineda ftalaate / Содержа или присуства фталат / Садржи или постоји присуство фталата / Conține ftalat sau acesta este prezent / Obsah alebo prítomnosť ftalátu / Sadrží ili prisutnost ftalata / Ftalat içeren veya var olan / フタル酸エステルの含有または存在 / 含有或存在 / 邻苯二甲酸酯 / 包含或有邻苯二甲酸酯 / يحتوي على فثالات



Read instruction for use / Lire les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung durchlesen / Lea las instrucciones de uso / Ler as instruções de utilização / Leggere le istruzioni per l'uso / Lees de gebruiksaanwijzing / Les instruksjoner for bruk / Lue käyttöohjeet / Läs bruksanvisningen / Læs brugsanvisning / Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης / Būtina perskaityti naudojimo instrukcijas / Należy zapoznać się z instrukcją użycia / См. инструкцию по применению / Přečtěte si pokyny k použití / Olvassa el a használati utasítást / Pred uporabo preberite navodila / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lugege kasutusjuhendit / Да се прочетат инструкциите за употреба / Pročitati uputstva za upotrebu / A se citi instrucțiunile de utilizare / Pozri návod na použitie / Pročitajte upute za korištenje / Kullanım talimatını okuyun / 取扱説明書を読んでもください / 请参阅使用说明 / 閱讀使用說明 / اقرأ تعليمات الاستخدام

* Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard ISO 15223-1:2016.



Rx ONLY



EC

REP



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



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Ireland
T: +353 (0)1 897 8540
info@intersurgical.ie

España
T: +34 91 865 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Deutschland
T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige
T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva
T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия
T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika
T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye
T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa
T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国
T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本
T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣
T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Philippines
T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA
T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada
T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

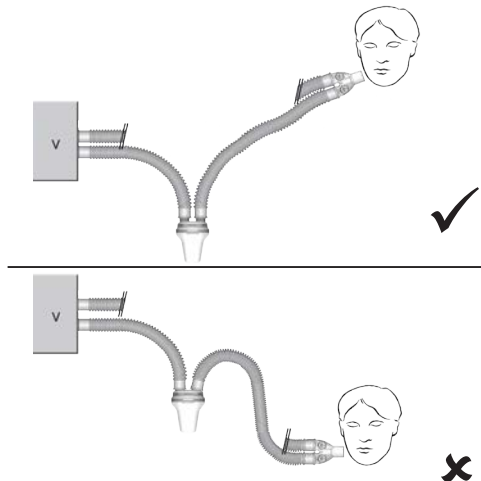
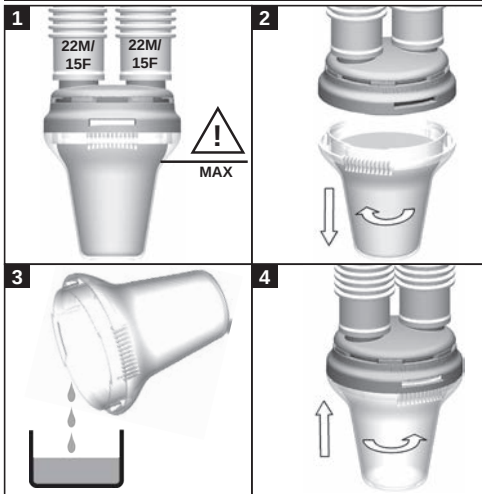
Colombia
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia
T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

2665 Issue 5 RO 02.22

WATER TRAP, SELF SEALING, MEDIUM VOLUME



CE
1639 Rx ONLY



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



UAB Intersurgical
Armonijų g. 60, Pabrėdė,
LT-18170, Lithuania

Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

España
T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

France
T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Deutschland
T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige
T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva
T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия
T: +7 495 771 6809
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 6981 7000
info@intersurgical-cn.com

日本
T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣
T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Filipinas
T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA
T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada
T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia
T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

7705 Issue 9 RO 08.21