

22mm Adult Compact™ Breathing System

en	22MM ADULT COMPACT BREATHING SYSTEM
fr	CIRCUIT RESPIRATOIRE ADULTE 22MM COMPACT
de	22MM COMPACT BEATMUNGSSYSTEM, ERWACHSENE
es	CIRCUITO RESPIRATORIO COMPACT PARA ADULTO DE 22MM
pt	SISTEMA RESPIRATÓRIO COMPACT ADULTO 22MM
it	CIRCUITO PER VENTILAZIONE COMPACT 22MM, ADULTO
nl	22MM COMPACT BEADEMINGSSYSTEEM VOOR VOLWASSENEN
no	22MM COMPACT SLANGESYSTEM, VOKSEN
fi	22MM AIKUISTEN COMPACT HENGITYS LETKUSTO
sv	22MM COMPACT ANDNINGSSYSTEM VUXEN
da	22 MM COMPACT RESPIRATIONSSÆT, VOKSEN
el	COMPACT ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟ 22Μ ΕΝΗΛΙΚΩΝ
lt	22MM DIAMETRO COMPACT REGULIUOJAMO ILGIO KVĖPAVIMO SISTEMA SUAUGUSIEMS
pl	22MM UKŁAD ODDECHOWY COMPACT DLA DOROSŁYCH
ru	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ COMPACT
cs	22MM DÝCHACÍ SYSTÉM COMPACT PRO DOSPĚLÉ
hu	22 MM FELNŐTT COMPACT LÉGZŐKÖR
sl	COMPACT DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE 22MM, RAZTEGLJIV
lv	ELPOŠANAS KONTŪRA PIEAUGUŠO 22MM COMPACT
et	22MM TÄISKSVANU COMPACT HINGAMISKONTUUR
bg	22MM, COMPACT, ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА ЗА ВЪЗРАСТНИ
sr	22MM SISTEM ZA DISANJE ODRASLE COMPACT
ro	CIRCUIT DE VENTILATIE COMPACT PENTRU ADULTI, 22MM
sk	COMPACT DÝCHACÍ SYSTÉM PRE DOSPELÝCH 22 MM
hr	COMPACT SUSTAV ZA DISANJE PROMJERA 22 MM, ZA ODRASLE
tr	22MM YETİŞKİN COMPACT SOLUNUM SİSTEMİ

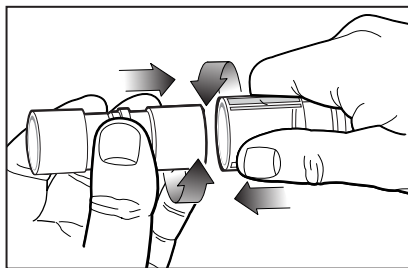


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figuur 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Figur 1. / Figur 1. / Εικόνα 1. / 1 pav. / Rysunek 1. / Рисунок 1. / Obr. 1. / 1. ábra. / 1. attēls. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / Figura 1. / Obrázok 1. / Slika 1.

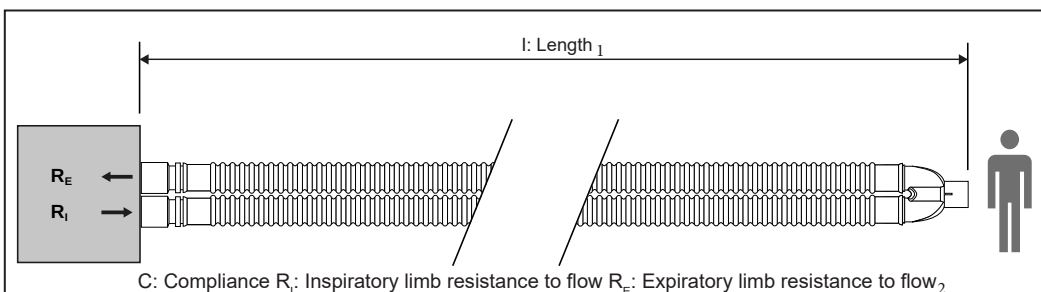


Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Figura 2. / Figura 2. / Figuur 2. / Figur 2. / Kuva 2. / Figur 2. / Figur 2. / Εικόνα 2. / 2 pav. / Rysunek 2. / Рисунок 2. / Obr. 2. / 2. ábra. / Slika 2: / 2. attēls. / Joonis 2. / Фигура 2. / Slika 2. / Figura 2. / Obrázok 2. / Slika 2. / Şekil 2. /

¹ l: Length/ l — Longueur/ l — Länge/ l: longitud/ l — Comprimento/ l — Comprimento/ l: lengte/ l — Lengde/ l — pituus/ l — Längd/ l-Længde/ l — μήκος/ l — ilgis/ l — długość/ l — Длина/ l — Délka/ l — hosszúság/ l — dolžina/ l — garums/ l — pikkus/ l — дължина/ l — Dužina/ l — Lungime/ l — dĺžka/ l = duljina/ l — Uzunluk/

²C- Compliance R_I - Inspiratory limb resistance to flow R_E - Expiratory limb resistance to flow / C- Conformité R_I - Résistance de la branche inspiratoire à l'écoulement R_E - Résistance de la branche / C- Compliance R_I - Strömungswiderstand des Inspirationsschlauches R_E - Strömungswiderstand des / C- cumplimiento normativo; R_I - resistencia de la extremidad inspiratoria al flujo; R_E - resistencia al flujo / C- Complacência R_I - Resistência ao fluxo do ramo inspiratório R_E - Resistência ao fluxo do ramo / C- Conformità. R_I - resistenza della diramazione inspiratoria al flusso. R_E - resistenza della diramazione espiratoria al flusso / C- conformiteit R_I - Weerstand van de inspiratie-arm tegen doorstroming R_E - Weerstand van de expiratie-arm tegen doorstroming / C- Ettergivelighet R_I - Flowmotstand i inspiratorisk gren R_E - Flowmotstand i eksploratorisk gren / C- komplianssi R_I - sisäänhengityshaaran virtausvastus R_E - uloshengityshaaran virtausvastus / C- Etterlevnad R_I - Inandningsrørets flødesmotstand R_E - Utandningsrørets flødesmotstand / C- Overholdelse af R_I - Inspiratorisk slange flow modstand R_E - Eksploratorisk slange flow modstand / C- Συμμόρφωση R_I - Αντίσταση εισπνευστικού σκέλους στη ροή R_E - Αντίσταση εκπνευστικού σκέλους στη ροή / C- atitiktis R_I - įkvėpimo galo atsparumas srautui R_E - iškvėpimo galo atsparumas srautui / C- podatność R_I - opór odnogi wdechowej na przepływ R_E - opór odnogi wydechowej na przepływ / C- Соотвѣствие R_I - Сопротивление сегмента вдоха потока R_E - Сопротивление сегмента выдоха потока / C- soulad R_I - odpor proudění vdechovací části R_E - odpor proudění vdechovací části / C- táglékonyág, R_I - belégzési cső áramlási ellenállása, R_E - kilégzési cső áramlási ellenállása / C- podajnost R_I - upornost na pretok vdihovalnega kraka R_E - upornost na pretok izdihovalnega kraka / C- atbilstība R_I - ieelpas daļas plūsmas pretestība R_E - izelpas daļas plūsmas pretestība / C- vastavus R_I - inspiratsiooniosa resistentsus voolule R_E - ekspiratsiooniosa resistentsus voolule / C- Съответствие с R_I - Съпротивление на потока на разклонението за инспирация / R_E - Съпротивление на потока на разклонението за експирация / C- Usaglašenost R_I - otpornost na protok inspiratorne grane R_E - otpornost na protok ekspiratorne grane / C- Conform R_I - Rezistență la debit pentru tubul de inspirare R_E - Rezistență la debit pentru tubul de expirare / C- podajnost R_I - prietokový odpor inspiračnej vetvy R_E - prietokový odpor expiračnej vetvy / C- sukladnost R_I - otpornost protoka u kraku za udisanje R_E - otpornost protoka u kraku za izdisanje / C- Uygunluk R_I - Nefes alma uzantisinin akış direnci R_E - Nefes verme uzantisinin akış direnci /

Patient category ¹	Intended delivered volume ² ml	Flow resistance limit ³ cmH ₂ O//min	At flow ⁴ l/min
Adult ⁷	≥ 300 ml	0.06	30
Paediatric ⁸	50 ml < 300 ml	0.12	15
Neonatal ⁹	≤ 50 ml	0.74	2.5

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

1 Patient category/ Catégorie de patients/ Patientenkategorie/ Categoría de paciente/ Categoria de doentes/ Categorie di pazienti/ Πατιέντκατєrie/ Pasientkategorii/ Potilastyypii/ Patientkategorii/ Κατєγορία ασθενών/ Pacientų kategorija/ Kategoria pacjentów/ Категория пациентов/ Kategorie pacientů/ Betegek köre/ Kategorija bolnika/ Pacientu kategorija/ Patsiendi kateooria/ Категория на пациента/ Kategorija pacijenata/ Categorie de pacienți/ Категорія pacientov/ Kategorija pacijenata/ Hasta kategorisi

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

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

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

5 Compliance ml/cmH₂O/ Tolérance ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Complacência ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Naleving ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Complianssi ml/cmH₂O/ Compliance ml/cmH₂O/ Överens-stemmelse ml/cmH₂O/ Συμμόρφωση ml/cm H₂O/ Atitiktis ml/cmH₂O/ Podatność ml/cmH₂O/ Растяжимость мл/см H₂O/ Shoda ml/cmH₂O/ Megfelelőség ml/cmH₂O/ Kompliance ml/cmH₂O/ Atbilstība ml/cmH₂O/ Vastāvus ml/cmH₂O/ Elasticност ml/ cmH₂O/ Komplijansa ml/cmH₂O/ Complianță ml/cmH₂O/ Poddajnost ml/cmH₂O/ Rastezljivost ml/cmH₂O/ Uygunluk ml/cmH₂O

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

7 Adult/ Adulte/ Für Erwachsene/ Adulto/ Adulto/ Adulto/ Volwassene/ Voksne/ Aikuinen/ Vuxen/ Voksen/ Ενήλικες/ Suau-gusiej/ Dorosły/ Для взрослых/ Dospělý/ Feinótt/ Odrasli/ Pieaugušajiem/ Tāiskasvanu/ Взрастни/ Odrasli/ Adulti/ Dospeli/ Odrasla osoba/ Yetişkin

8 Paediatric/ Pédiatriques/ Pädiastrischen/ Pediátrico/ Pediátricos/ Pediatrico/ Pediatricisch/ Barn/ Lapsille/ Barn/ Pædia-trisk/ Ταϊδιatrikούς/ Vaikai/ Dzieci/ Для педиатрических/ Pediatrické/ Gyermek/ Pediatricni/ Pediatricas/ Pediaatriline/ Педиатрична/ Pedijatrijske/ Copii/ Pediatrických/ Pedijatriju/ Pediatrik

9 Neonatal/ Nouveau-nés/ Neonatalen/ Neonatal/ Recém-nascidos/ Neonatale/ Neonataal/ Nyfødte/ Vastasyntyneille/ Nyföd-da/ Neonatal/ Νεογνά/ Naujagimiai/ Noworodki/ Для новорожденных/ Novorozenci/ Ujszülött/ Neonatalni/ Jaundzimušiem/ Vastsündinute/ Неонатална/ Neonatalne/ Nou-născuți/ Novorodenci/ Novorođenčad/ Yenidoğan

en 22mm Adult Compact™ Breathing System

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

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

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

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

Intended Use

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

Intended user

For use by qualified medical personnel.

Indications

The breathing system should be connected 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 is provided in Compact expandable tubing.

Contraindications

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

Product Use:

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

Patient Category

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

Connect the breathing system

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

Where applicable remove any red dust cap from the Y-Piece of the breathing system.

Fully extend the breathing system and perform pre-use checks as recommended by the equipment manufacturer.

Adjust the length and position of the breathing system to meet the clinical requirements.

Attach the Y-Piece to the patient interface.

Accessories:

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

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

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

Follow the instructions in individual IFUs supplied.

Reservoir bags

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

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

Monitoring lines provide a leak free connection between the breathing system and a respiratory/anaesthetic gas monitor via a luer lock fitting.

The connection should be checked prior to use. The line should be checked to confirm it is kink free and a patent pathway exists.

Pre-Use Check

1. Prior to installation, 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 installation 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 be aware that the compressible volume of the breathing system will vary depending upon the position and extension of the system. 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. Perform a self-test of the equipment after full assembly of the breathing system and associated accessories before use on each patient.

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

6. Do not over extend, cut or reconfigure the tubing.

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

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

9. Adding attachments or other devices to the breathing system can change the pressure gradient across the breathing system and adversely affect the ventilator performance. Adjustment of the length of the Compact breathing system may change compliance and compressible volume of the system and therefore may have an impact upon the prescribed ventilation. Perform a self-test of the ventilator (or anaesthesia machine) after full assembly of the breathing system and all connected devices before use on each patient.

10. 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 organization is responsible for ensuring the compatibility of the ventilator or anaesthesia machine and all of the parts used to connect to the patient before use.

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

12. The Luer Lock port connector is for the exclusive use of monitoring respiratory and anaesthetic gases. 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.

13. Consult individual product labelling for presence or absence of latex.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

fr Circuit respiratoire Compact™ adulte 22 mm

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

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

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

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

Usage prévu

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

Utilisateur prévu

Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

Indications

Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le raccord des voies respiratoires du patient. En soins intensifs, le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. Le circuit respiratoire est fourni dans un tube Compact extensible.

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 être utilisé sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours avec une variété d'équipements d'anesthésie et de ventilation répondant aux normes internationales. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Utilisation en milieu hospitalier pour soins actifs et de longue durée sous la supervision d'un personnel médical dûment qualifié. Le circuit respiratoire peut être utilisé sans danger avec les gaz atmosphériques : N₂, O₂ et CO₂ ; anesthésiques : isoflurane, sevoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables.

Catégorie de patients

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

Branchement du système respiratoire

Fixez les branches du système respiratoire aux orifices inspiratoires et expiratoires du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie en poussant et en tournant (fig. 1). Le cas échéant, retirez le capuchon anti-poussière rouge de la pièce en Y du circuit respiratoire. Étirez entièrement le circuit et procédez aux tests de pré-utilisation conformément aux recommandations du fabricant de l'équipement. Ajuster la longueur et la position du circuit respiratoire en fonction des besoins cliniques. Fixez la pièce en Y à l'interface patient.

Accessoires :

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

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

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

Suivez les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Ballons réservoir

1. Assurez-vous que le ballon réservoir est solidement fixé au système respiratoire en poussant et tournant (fig. 1).
2. Tenez compte de l'impact d'une compliance accrue du ballon réservoir sur la relation pression-volume.
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

Les lignes de monitoring assurent une connexion 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 n'existe une voie d'accès dégagée.

Vérifications préalables

1. Avant de procéder à l'installation, vérifiez que tous les composants du circuit 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 installation, le circuit respiratoire doit être contrôlé pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation et pour s'assurer que tous les raccords sont bien fixés.
5. Le clinicien doit savoir que le volume compressible du circuit respiratoire varie en fonction de la position et de l'extension du circuit. Le médecin doit évaluer la situation au cas par cas.
6. Vérifiez que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.

Vérification pendant l'utilisation

Le circuit doit être changé s'il est visiblement contaminé ou si la résis-

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

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

6. N'étrez pas excessivement, ne coupez, ni ne reconfigurez le tube.

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

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

9. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le système respiratoire et nuire à la performance du ventilateur. Le réglage de la longueur du circuit respiratoire Compact peut changer la compliance et le volume compressible du système et peut donc avoir un impact sur la ventilation prescrite. Effectuez un autotest du ventilateur (ou de l'appareil d'anesthésie) après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés avant utilisation sur chaque patient.

10. 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.

11. 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.

12. Le raccord de port Luer Lock est exclusivement destiné à la surveillance des gaz respiratoires et anesthésiques. Vérifiez que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Assurez-vous que le port Luer Lock est correctement branché pour éviter d'introduire des gaz ou des liquides qui pourraient gravement nuire à la santé du patient.

13. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de latex.

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.

Mise en garde

1. Le circuit respiratoire ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.
2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.

3. Lorsqu'il est utilisé en anesthésie, le système respiratoire ne doit pas être réutilisé sans filtre Intersurgical ou autre filtre respiratoire validé de manière appropriée au niveau du raccord patient.

4. Lorsque le circuit respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du 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.

Conditions de stockage

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

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

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

Caractéristiques techniques et performances

Consultez le schéma de l'étiquette du produit pour connaître la longueur totale du système respiratoire (I), la compliance (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.

Veillez 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 Compact™-Atemsystem für Erwachsene, 22 mm

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

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

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

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Vorgesehene Anwender

Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Indikationen

Das Beatmungssystem ist zwischen dem Beatmungs- oder Anästhesiegerät und dem Atemwegsanschluss des Patienten zu installieren. In der Intensivmedizin sollte das Produkt nur an einem Patienten und für maximal 7 Tage verwendet werden. Das Beatmungssystem wird mit einem verlängerbaren Compact-Schlauch geliefert.

Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht mit Geräten zu verwenden, die nicht den internationalen Standards für konische Kegelv. Verbindungen entsprechen.

Produktanwendung:

Das Produkt ist für die Anwendung an einem einzelnen Patienten für maximal 7 Tage mit einer Auswahl an Anästhesie- und Beatmungsgeräten, die den internationalen Standards. 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 medizinischen Fachpersonal. Das Beatmungssystem ist für die Verwendung mit atmosphärischen Gasen sicher: N₂O, O₂ und CO₂; Anästhetika: Isofluran, Sevofluran, Desfluran und andere vergleichbare flüchtige Stoffe.

Patientenkategorie

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

Das Beatmungssystem anschließen

Befestigen Sie die Schläuche des Beatmungssystems durch eine Druck- und Drehbewegung an den Inspirations- und Expirationsanschlüssen des Beatmungs- oder Anästhesiegeräts (Abb. 1). Entfernen Sie die rote Kappe vom Y-Stück des Beatmungssystems. Das Beatmungssystem vollständig ausfahren und vor der Verwendung die vom Gerätehersteller empfohlenen Tests durchführen. Passen Sie die Länge und Position des Beatmungssystems an, um die klinischen Anforderungen zu erfüllen. Befestigen Sie das Y-Stück an der Patientenschnittstelle.

Zubehörteile:

Sofern das 22-mm-Beatmungssystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Strömungswiderstands, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein. Sobald die Parameter für Beatmungs- und Anästhesiegerät eingestellt sind, sollte der Arzt alle Auswirkungen, die das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben können, an einzelnen Patienten prüfen.

Wichtige Informationen: **Warnhinweise, HMEs, HMEFs (falls in der Konfiguration enthalten).** Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten IFUs.

Reservoirebeutel

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

Überwachungsleitungen

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

Überprüfung vor der Verwendung

1. Vergewissern Sie sich vor der Installation, dass alle Komponenten des Beatmungssystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
2. Entfernen Sie die rote Kappe, bevor Sie das Beatmungssystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
3. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelv. Verbindung des Beatmungssystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelv. Verbindung des Beatmungsgeräts (Abb. 1).
4. Nach der Installation muss das Beatmungssystem 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 Überwachungen, die das Innenvolumen des Beatmungssystems und der Zubehörteile auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnte. Der Arzt sollte sich bewusst sein, dass das kompressible Volumen des Beatmungssystems je nach Position und Ausdehnung des Systems variieren kann. Der Arzt sollte diese Beurteilung an einzelnen Patienten vornehmen.
6. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlusskappen und Zubehörteile sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.

Überprüfung während der Verwendung

Bei sichtbaren Kontaminationen oder steigendem Strömungswiderstand ist

das System auszutauschen. Überwachen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

Warnung

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

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

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

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

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

6. Die Schläuche dürfen nicht übermäßig gedehnt, abgeschnitten oder modifiziert werden.

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

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

9. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Beatmungssystem kann den Druckgradienten über das Beatmungssystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen.

Die Anpassung der Länge des Compact-Atemssystems kann Compliance und kompressibles Volumen des Systems verändern und sich so auf die vorgeschriebene Beatmung auswirken. 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.

10. 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.

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

12. Der Luer-Lock-Anschluss ist ausschließlich für die Überwachung von Atem- und Anästhesiegasen vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die Kappe fest sitzt, um versehentliche Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden. Führen Sie keine Gase oder Flüssigkeiten über den Fehlschluss des Luer-Lock-Anschlusses zu, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

13. Ziehen Sie die Produktkennzeichnung zurate, um festzustellen, ob das Produkt Latex enthält.

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 versehentliche Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden. Führen Sie keine Gase oder Flüssigkeiten über den Fehlschluss des Luer-Lock-Anschlusses zu, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

Achtung

1. Das Beatmungssystem ist nur unter der medizinischen Aufsicht von angemessen qualifiziertem 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. Beim Einsatz in der Anästhesie sollte das Beatmungssystem nicht wiederverwendet werden, wenn kein Intersurgical-Filter oder anderer geeigneter Atemfilter am Patientenanschluss verwendet wurde.

4. Wenn das Beatmungssystem nicht in Gebrauch ist, sollte der Patientenanschluss mit der roten Kappe (falls vorhanden) 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.

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

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

Hinweis

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

Technische Daten und Leistungsangaben

Siehe Schema des Produktetiketts für Daten zur vollen Länge des Beatmungssystems (I), 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 Beatmungsausrüstung. Atemsets und Verbindungsstücke
- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. 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 Circuito respiratorio Compact™ de 22 mm para adultos

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

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

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

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

Uso previsto

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

Usuario previsto

Para uso exclusivo por parte de personal médico formado.

Indicaciones

El circuito respiratorio debe conectarse entre el respirador o el equipo de anestesia y la conexión de las vías respiratorias del paciente. En cuidados intensivos el producto se debe usar en un solo paciente hasta un máximo de 7 días. El circuito respiratorio se suministra en tubuladuras Compact extensibles.

Contraindicaciones

No utilizar con equipos que no cumplan con las normativas internacionales de conexiones cónicas.

Uso del producto:

El producto está destinado a utilizarse en un solo paciente durante un máximo de 7 días con una variedad de anestesia y ventilación que cumplen los estándares internacionales. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. Utilícelo en entornos de cuidados intensivos y no intensivos bajo la supervisión de personal médico debidamente cualificado. El circuito respiratorio es seguro para su uso con gases atmosféricos: N₂, O₂, y CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano y otros anestésicos volátiles comparables.

Categoría de pacientes

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

Conexión del circuito respiratorio

Conecte los ramales del circuito respiratorio a los puertos inspiratorio y espiratorio del respirador o equipo de anestesia mediante una acción de empujar y girar (fig.1). Llegado el caso, retire la tapa antipolvo roja de la pieza en Y del circuito respiratorio. Extienda completamente el circuito respiratorio y realice las comprobaciones previas al uso como recomienda el fabricante del equipo. Ajuste la longitud y posición del circuito respiratorio para cumplir con los requisitos clínicos. Conecte la pieza en Y a la interfaz para el paciente.

Accesorios:

Cuando el circuito respiratorio de 22 mm se suministra con accesorios adicionales, el facultativo debe evaluar cualquier posible impacto en la función respiratoria del paciente y ser consciente del aumento de la resistencia al flujo, el volumen comprimible y el peso del producto.

Cuando se ajustan los parámetros del respirador y del equipo 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 directrices de las instrucciones de uso correspondientes.

Bolsas reservorio

1. Asegúrese de que la bolsa reservorio esté firmemente sujeta al circuito respiratorio mediante una acción de empujar y girar (fig.1).

2. Tenga en cuenta el impacto de una mayor distensibilidad de la bolsa de depósito sobre la ventilación prescrita.

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

Líneas de monitorización

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 cualquier tipo de obstrucción y cuerpos extraños y que las vías respiratorias estén permeables.

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, deberá revisarse el circuito respiratorio para detectar fugas y oclusiones antes del uso y asegurarse de que todas las conexiones estén bien sujetas.

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 médico debe tener en cuenta que el volumen comprimible del circuito respiratorio variará en función de la posición y la extensión del circuito. El médico 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 deberá cambiarse si está visiblemente contaminado o si aumenta la resistencia al flujo. Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

Advertencia

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

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

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

4. Realice una prueba inicial del equipo después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y de los accesorios asociados, antes de su uso en cada paciente.

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

6. No estire en exceso, corte ni reconfigure los tubos.

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

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

9. Añadir accesorios u otros dispositivos al circuito respiratorio puede cambiar el gradiente de presión en todo el circuito respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador. El ajuste de la longitud del circuito respiratorio Compact podría cambiar la distensibilidad y el volumen comprimible del circuito y, por lo tanto, podría tener un impacto sobre la ventilación prescrita.

10. Los circuitos respiratorios, sus piezas y accesorios están validados para su uso con respiradores y equipos de anestesia específicos. Las prácticas de mantenimiento inadecuadas 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.

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

12. El conector del puerto Luer Lock está exclusivamente destinado a utilizarse en la monitorización de gases respiratorios y anestésicos. Compruebe que la tapa esté bien acoplada para evitar fugas fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose. No introduzca gases ni líquidos a través de la conexión incorrecta del puerto luer lock, ya que esto puede ocasionar lesiones graves al paciente.

13. Para conocer la presencia o ausencia de látex, consulte el etiquetado de cada producto.

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

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 acoplado. 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 la supervisión médica de personal debidamente cualificado.

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

3. Cuando se utiliza en anestesia, el circuito respiratorio no debe volver a utilizarse sin un filtro de Intersurgimiento u otro filtro respiratorio adecuado validado, en la conexión del paciente.

4. Cuando el circuito respiratorio no esté utilizándose, para evitar la contaminación, la conexión del paciente deberá protegerse con la tapa antipolvo roja, si se ha suministrado.

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

Condiciones de almacenamiento

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

Eliminación. Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con las normativas 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), la compliance (C) y los datos de resistencia al flujo (R).

ADVERTENCIA Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento del circuito respiratorio sean adecuados para el paciente y el tratamiento previsto. 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 Sistema respiratório Compact™ de 22 mm para adultos

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

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

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

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

Utilização prevista

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

Utilizador previsto

Para utilização por parte de pessoal médico qualificado.

Indicações

O sistema respiratório deverá estabelecer uma ligação entre o ventilador ou a máquina de anestesia e as vias aéreas do doente. Para cuidados intensivos, o produto apenas deverá ser utilizado num único doente até um máximo de 7 dias. O sistema respiratório é fornecido com tubagem Compact expansível.

Contraindicações

Não utilize com equipamentos que não cumpram as normas internacionais da ligação cônica.

Utilização do produto:

O produto destina-se a ser utilizado num único doente por um período máximo de 7 dias, com uma variedade de equipamentos anestésicos e ventiladores que cumpram as normas internacionais. O início da utilização é definida desde a primeira conexão ao equipamento. Utilizar em ambiente urgente e não urgente sob a supervisão de pessoal médico 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 doentes

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

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). Sempre que aplicável, remova qualquer tampa vermelha de proteção contra o pó a partir da peça em «Y» do sistema respiratório. Estender totalmente o sistema respiratório e realizar verificações pré-utilização como recomendado pelo fabricante do equipamento. Ajustar o comprimento e posicionamento do Sistema respiratório de encontro aos requisitos clínicos. Ligue a peça em «Y» à interface do doente.

Acessórios:

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

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

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

Siga as instruções fornecidas nas instruções de utilização individuais.

Sacos reservatórios

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

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

Verificação antes da utilização

1. Antes da instalação, confirme se todos os componentes do sistema respiratório estão livres de obstruções ou corpos estranhos e se 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 dos sistemas respiratório à ligação cônica do ventilador e/ou do equipamento respiratório, utilizando uma ação de pressão e rotação (fig. 1).
4. Após a instalação, 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 estar ciente de que o volume compressível do sistema respiratório irá variar consoante a posição e extensão do sistema. 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 deverá ser substituído se estiver visivelmente contaminado ou se a resistência ao fluxo aumentar. Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Aviso

1. Este sistema não é adequado para utilização com agentes anestésicos inflamáveis.
2. Monitorize o sistema respiratório durante a respetiva utilização e substitua-o em caso de aumento da resistência ou contaminação.
3. Consulte as diretrizes do fabricante do equipamento quanto às definições da máquina e aos requisitos de verificação antes da utilização.
4. Efetue um autoteste ao equipamento após a montagem completa do sistema respiratório e dos acessórios associados, antes da respetiva utilização no doente.

5. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou combinação de dispositivos.
6. Não estenda, corte ou reconfigure os tubos.

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

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

9. A adição de acessórios ou de outros dispositivos ao sistema respiratório pode alterar o gradiente de pressão no sistema respiratório e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador. O ajuste do comprimento do sistema respiratório Compact pode alterar a conformidade e volume compressível do sistema; por conseguinte, poderá ter um impacto na ventilação prescrita. Efetue um autoteste ao ventilador (ou máquina de anestesia) após a montagem completa do sistema respiratório e de todos os dispositivos ligados, antes da respetiva utilização em cada doente.

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

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

12. O conector Luer Lock é para utilização exclusiva da supervisão dos gases respiratórios e anestésicos. Verifique se a tampa está devidamente ligada para evitar fugas acidentais quando a entrada não estiver a ser utilizada. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do Luer Lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.

13. Consulte as etiquetas de cada produto para obter informações quanto à presença ou ausência de látex.

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

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 pórtico não estiver a ser utilizado. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do Luer Lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.

Cuidado

1. O sistema respiratório só deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal devidamente qualificado.
2. Para evitar a contaminação, o produto deverá permanecer embalado até estar pronto a utilizar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
3. Quando utilizado para anestesia, o sistema respiratório não deve ser reutilizado sem um filtro Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado na ligação do doente.
4. Quando o sistema respiratório não está a ser utilizado, a ligação do 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.

Condições de armazenamento

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

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

Nota

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

Dados técnicos e de desempenho

Consulte o esquema da etiqueta do produto para aceder aos dados de comprimento total (I), 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 Circuito per ventilazione Compact™ per adulti da 22 mm

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

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

Destinazione d'uso

Per somministrare e rimuovere i gas anestetici e respiratori a e da un paziente attraverso un circuito per ventilazione composto da tubi e connettori.

Utilizzatori previsti

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

Indicazioni

Il circuito per 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 circuito per ventilazione è fornito con tubo estensibile Compact.

Controindicazioni

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

Uso del prodotto:

Il prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente per un massimo di 7 giorni con una serie di apparecchiature per anestesia e ventilazione che rispettino gli standard internazionali. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparechiatura. Utilizzare su pazienti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico qualificato. Il sistema respiratorio è sicuro per l'impiego con gas atmosferici: N₂O, O₂ e CO₂ e con gli agenti anestetici: isoflurano, sevoflurano, desflurano e altri agenti volatili analoghi.

Categorie di pazienti

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

Collegamento del circuito di ventilazione

Collegare lo spezzone del circuito per ventilazione alle linee inspiratorie ed espiratorie del ventilatore o della macchina per anestesia spingendo e ruotando il connettore (fig. 1).

Dove presente, rimuovere l'eventuale cappuccio rosso dal raccordo a Y del circuito per ventilazione.

Estendere totalmente il circuito per ventilazione e procedere con i controlli precedenti l'utilizzo come raccomandato dal fabbricante del dispositivo.

Adattare la lunghezza e la posizione del circuito per ventilazione per meglio soddisfare i requisiti clinici.

Collegare il raccordo a Y all'interfaccia paziente.

Accessori

Nel caso in cui il circuito per ventilazione da 22 mm venga fornito con componenti aggiuntivi, il medico deve valutare qualsiasi potenziale impatto sulla funzionalità respiratoria del paziente ed essere consapevole della maggiore resistenza al flusso generata, del volume comprimibile e del peso del prodotto. Quando si impostano i parametri del ventilatore e della macchina per anestesia, il medico deve valutare qualsiasi potenziale impatto che volume interno e resistenza al flusso del dispositivo possono avere sull'efficacia della ventilazione in base alle caratteristiche del singolo paziente.

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

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

Pallone reservoir

1. Accertarsi che il pallone reservoir sia saldamente fissato al circuito per ventilazione spingendo e ruotando il connettore (fig. 1).

2. Considerare l'impatto dell'aumento di compliance provocato dal pallone reservoir sulla regolazione della ventilazione prescritta.

3. Il pallone reservoir consente di utilizzare la ventilazione manuale e fornisce un'indicazione visiva della frequenza e dell'intensità della respirazione.

Linee di monitoraggio

Le linee di monitoraggio forniscono un collegamento senza perdite tra il circuito per 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 schiacciata e che il percorso sia libero.

Controlli da eseguire prima dell'utilizzo

1. Prima dell'installazione, verificare che tutti i componenti del circuito per ventilazione siano privi di ostruzioni o corpi estranei e che le vie aeree siano pervie.

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

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

4. Dopo l'installazione, controllare che non vi siano perdite e occlusioni nel circuito per ventilazione e in tutti gli accessori 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 per ventilazione e degli accessori sull'efficacia della ventilazione prescritta. Il medico deve essere consapevole che il volume comprimibile del circuito per ventilazione varia a seconda della posizione e dell'estensione del circuito. Il medico deve effettuare queste valutazioni in base alle condizioni del 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 circuito per ventilazione deve essere sostituito se visibilmente contaminato o se aumenta la resistenza al flusso. 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 per ventilazione durante l'uso e sostituirlo in caso di aumento della resistenza o contaminazione.

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

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

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

6. Non estendere eccessivamente, tagliare o riconfigurare i tubi.

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

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

9. L'aggiunta di accessori o altri dispositivi al circuito per ventilazione può modificare il gradiente di pressione nel circuito di ventilazione e influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore. La regolazione della lunghezza del circuito di ventilazione Compact può variare la compliance e il volume comprimibile del circuito e quindi influire sulla ventilazione prescritta. Eseguire un autotest del ventilatore (o della macchina per anestesia) dopo aver montato completamente il circuito per ventilazione e tutti i dispositivi collegati e prima di utilizzare il circuito su ogni paziente.

10. I circuiti per 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.

11. L'utilizzo di questo circuito per ventilazione con ventilatori non conformi agli standard internazionali di riferimento può determinare un degrado 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.

12. Il raccordo Luer Lock è destinato esclusivamente al monitoraggio dei gas respiratori e dei gas anestetici. Controllare che il tappo sia saldamente fissato per evitare perdite accidentali quando la porta non è in uso. Non introdurre gas o liquidi attraverso i collegamenti errati della porta Luer Lock, in quanto ciò può causare gravi lesioni al paziente.

13. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza o assenza di lattice.

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

15. Qualora nel circuito sia incluso un connettore di porta luer, esso è per l'uso esclusivo del monitoraggio dei gas respiratori e anestetici. Si procede, para evitar fugas fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose, compruebe que la tapa esté bien acoplada. 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. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

18. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

20. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

22. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

24. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

26. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

28. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

30. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

32. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

34. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

36. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

38. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

40. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

42. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

44. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

46. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di ftalati.

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

nl 22 mm Compact™ ademhalingssysteem voor volwassenen

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

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

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

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

Beoogd gebruik

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. Bij intensieve zorg mag het product slechts bij één patiënt worden gebruikt tot een maximum van 7 dagen. Het ademhalingssysteem wordt geleverd in een compact, uitzetbaar slang.

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 bij één enkele patiënt voor maximaal 7 dagen met verschillende anesthesie- en beademingsapparatuur die voldoet aan de internationale normen. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. Het hulpmiddel wordt gebruikt in een acute en niet-acute omgeving onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Het ademhalingssysteem is veilig te gebruiken met atmosferische gassen: N₂O, O₂, en CO₂; middelen voor anesthesie, isofluraan, sevofluraan, desfluraan en andere vergelijkbare vluchtige stoffen.

Patiëntencategorie

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

Het beademingssysteem aansluiten

Bevestig de buis van het beademingssysteem aan de invoer- en uitvoerpoorten van de ventilator of het anesthesietoestel door middel van een drukkende en draaiende beweging (fig. 1). Verwijder indien nodig de rode stokf van het Y-stuk van het ademhalingssysteem. Rek het beademingssysteem volledig uit en voer controles voorafgaand aan het gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparatuur.

Pas de lengte en positie van het beademingssysteem aan om aan de klinische vereisten te voldoen. Bevestig het Y-stuk aan de patiëntinterface.

Accessoires:

Wanneer het beademingssysteem van 22mm wordt geleverd met extra componenten, moet de arts de mogelijke impact op de ademhalingsfunctie van de patiënt beoordelen en zich bewust zijn van de daaruit voortvloeiende verhoogde weerstand tegen doorstroming, dode ruimte en gewicht van het product. Wanneer de parameters van de ventilator en het anesthesietoestel zijn ingesteld, moet de eventuele invloed dat het interne volume en de flow weerstand van het apparaat kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing, door de arts per patiënt worden beoordeeld.

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

Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Reservoirzakken

1. Bevestig de beademingsballon door middel van een druk- en draaibeweging stevig aan het ademhalingssysteem (fig. 1).
2. Houd rekening met de gevolgen van een grotere capaciteit van de reservoirzak bij de voorgeschreven ventilatie.
3. De beademingsballon maakt handmatige ventilatie mogelijk en geeft een visuele indicatie van de snelheid en diepte van de ademhaling.

Bewakingslijnen

Monitorlijnen zorgen voor een levrijke 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 voor de bevestiging of alle onderdelen van het ademhalingssysteem vrij zijn van obstakels of vreemde voorwerpen en of het luchtwegkanaal open is.
2. Verwijder de rode stokf voordat u het beademingssysteem aansluit op de apparatuur en de patiënt.
3. Sluit de conische aansluitingen van het beademingssysteem aan op of koppel deze los van de conische aansluiting van de ventilator en/of beademingsapparatuur door middel van een druk- en draaibeweging (fig. 1).
4. Na de installatie moet het ademhalingssysteem 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 accessoiren kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschrevenventilatie. De arts dient zich ervan bewust te zijn dat het samendrukbare volume van het ademhalingssysteem zal variëren, afhankelijk van de positie en uitbreiding van het systeem. 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 als het zichtbaar verontreinigd is of als de stromingsweerstand toeneemt.

Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

Waarschuwing

1. Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen.
2. Controleer het ademhalingssysteem tijdens het gebruik en vervang het indien er een verhoogde weerstand of verontreiniging optreedt.
3. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparatuur voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.
4. Voer een zelftest van de apparatuur uit na volledige setup van het beademingssysteem en debijbehorende accessoire vóór gebruik bij elke patiënt.
5. Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik de betreffende documentatie en instructies van alle aangesloten apparaten of combinatie van apparaten.
6. De slang niet uittrekken, doorsnijden of opnieuw configureren.
7. Hergebruik van een beademingssysteem in anesthesie, waarbij geen gebruik is gemaakt van een geschikt en gevalideerd beademingsfilter voor eenmalig gebruik tussen het product en de patiënt, vormt een risico voor de veiligheid van de patiënt vanwege kruisbesmetting, storingen aan de apparatuur en breuk.
8. De nauwkeurigheid van de ventilator kan worden beïnvloed door het gebruik van een door gasaangedreven vernevelaar.
9. Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het beademingssysteem kan de dedrukgradigant over het beademingssysteem veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden. Aanpassing van de lengte van het Compact ademhalingssysteem kan leiden tot een wijziging van de overeenstemming en het samendrukbare volume van het systeem en kan daarom van invloed zijn op de voorgeschreven ventilatie. Voer voor gebruik bij een patiënt een zelftest van de ventilator (of het anesthesietoestel) uit na volledige montage van het beademingssysteem en de bijbehorende apparaten.
10. Beademingssystemen en diens onderdelen en accessoire 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.
11. 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.
12. De luerlock-poortconnector dient voor het exclusieve gebruik van de bewaking van ademhalings- en anesthesiegassen. Controleer of de dop stevig is bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poort niet in gebruik is. Voer geen gassen of vloeistoffen toe via de verkeerde aansluiting van de luerlock-poort, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
13. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aan- of afwezigheid van latex.
14. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aanwezigheid of afwezigheid van ftalaten.
15. Als er een luer lock aansluiting in het systeem is opgenomen, is deze uitsluitend bedoeld voor het monitoren van beademings- en anesthesiegassen. Controleer indien nodig of de dop goed is bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poort niet in gebruik is. Voer geen gassen of vloeistoffen in via de verkeerde aansluiting van de luerlock-poort, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel voor de patiënt.

Pas op

1. Het ademhalingssysteem mag alleen onder medisch toezicht door voldoende gekwalificeerd personeel worden gebruikt.
2. Om besmetting te voorkomen, moet het product verpakt blijven tot het klaar is voor gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
3. Bij gebruik in anesthesie, mag het beademingssysteem niet worden hergebruikt zonder een Intersurgical filter of een andere geschikt en gevalideerd beademingsfilter bij de patiëntaansluiting.

4. Wanneer het ademhalingssysteem niet wordt gebruikt, moet de patiënt-verbinding worden afgeschermd door de meegeleverde rode stokf om besmetting te voorkomen.

VOOR DVS: Rx ONLY:

De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de verkoop door of voor voorschrijf van een arts.

Opslagomstandigheden

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

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

Opmerking

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

Technische gegevens en prestatiegegevens

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

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. Beademings-slang- 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 22 mm Compact™ respirasjonssystem for voksen

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

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

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

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruk:

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner:

Respirasjonssystemet skal kobles mellom ventilatoren eller anestesimaskinen og pasientens luftveier. I intensivbehandling skal produktet bare brukes på én pasient i maksimum 7 dager. Respirasjonssystemet leveres i form av en Compact slange som kan forlenges.

Kontraindikasjoner

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

Produkts bruk:

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

Pasientkategori

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

Koble sammen respirasjonssystemet

Fest respirasjonssystemets ledd til inspirasjons- og ekspirasjonsporene på ventilatoren eller anestesimaskinen ved å trykke det på og vri rundt (fig.1). Fjern en eventuell rød støvhette fra Y-stykket på respirasjonssystemet. Trekk slangesystemet helt ut og utfør sjekk i henhold til anbefalingene fra utstyrsprodusenten. Juster lengden og juster slangesystemet i henhold til de kliniske kravene. Fest Y-stykket til pasientgrensesnittet.

Tilbehør:

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

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

Vannlåsere og pustefilter, varme- og fuktvekslere og varme- og fuktvekslerfilter (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende bruksanvisningene.

Reservoirbager

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

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.

Overvåkningsslanger

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

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

Kontroll før bruk

1. Før installasjon må du kontrollere at alle komponentene i respirasjonssystemet er frie for eventuelle fremmedlegemer, ikke er blokkerte, og at det er åpen luftvei.

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

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

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

5. Når du 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 være klar over at respirasjonssystemets kompresjonsvolum vil variere avhengig av hvor systemet er plassert, og om det er forlenget eller ikke. Legen må vurdere dette for hver enkelt pasient.

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

Kontroll under bruk

Systemet må skiftes ut hvis det blir synlig kontaminert, eller hvis strømingsmotstanden øker. Overvåk pasientens kliniske parametere under behandlingen.

Advarsel

1. Dette systemet egner seg ikke for bruk sammen med lettantennelige anestesimidler.

2. Overvåk motstand eller kontaminering.

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

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

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

6. Ikke strekk for mye i, klipp eller utfør en ny konfigurering av slangesystemet.

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

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

9. Hvis du fester tilbehør eller andre apparater på respirasjonssystemet, kan det endre trykkgradienten for hele respirasjonssystemet og påvirke ventilatorens ytelese negativt. Justering av lengden på den Compact respirasjonssystemet kan føre til at systemets compliance og kompresjonsvolum endres, og kan derfor virke inn på den foreskrevne ventilasjonen. Utfør en selvtest av ventilatoren (eller anestesimaskinen) etter at respirasjonssystemet og alle apparater er koblet sammen, før bruk på hver enkelt pasient.

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

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

12. Luer Lock-portkontakten er utelukkende tiltenkt overvåkning av respirasjons- og anestesisgasser. Kontroller at hetten sitter godt fast, for å unngå utilsikket lekkasje når porten ikke er i bruk. Du må ikke innføre gasser eller væsker via feil tilkobling av Luer Lock-porten, ettersom dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.

13. Se merkingen til det enkelte produktet for å finne ut om det inneholder lateks.

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

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

Forsiktig

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

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

3. Når det brukes i anestesi, skal ikke respirasjonssystemet gjenbrukes uten intersurgical-filter eller annet godkjent pustefilter ved pasientkoblingen.

4. Når respirasjonssystemet ikke er i bruk, skal pasientkoblingen 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.

Oppbevaringsforhold

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

Kassering

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

Merk

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

Tekniske data og ytelsesdata

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

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. Hamn- og hunnkoner
- ISO 80601-2-13: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelese for anestesiapparater
- NS-EN ISO 80601-2-12: Medisinsk elektrisk utstyr – ventilatorer for intensivbehandling

fi 22 mm:n Compact™-hengitysjärjestelmä aikuisille

Käyttöohjeita ei toimiteta erikseen. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten siitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien oluttuilla olevassa paikassa. Lisää kopiota on saatavilla pyynnöstä.

HUOMAA: Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttäjäkoille ja käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeät tiedot tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan, mukaan lukien varoitukset ja huomautukset, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, huomautuksia ja ohjeita ei noudateta oikein, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

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

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

Käyttötarkoituus

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

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön.

Käyttöaiheet

Hengitysjärjestelmä on liitettävä ventilaattoriin tai anestesiakoneen ja potilaan liitelaiteliitäntän väliin. Tehohoidossa tuotetta saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Hengitysjärjestelmä toimitetaan laajennettavassa Compact-letkussa.

Vasta-aiheet

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

Tuotteen käyttö:

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestäväään käyttöön yhdellä potilaalla erilaisien anestesiakoneiden ja ventilaattorien kanssa, jotka täyttävät koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Käytön aloitus on määritelty alakävisä ensimmäisestä yhdistämisestä laitteeseen. Käyttöön akutihoitoympäristöissä ja muissa hoitolaitteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengityslasketusta on turvallista käyttää imakemän kaasujen kanssa: N₂O, O₂ ja CO₂ sekä anestesia-aineista isofluraaniin, sevofluraaniin, desfluraaniin ja muiden samankaltaisten haihtuvien aineiden kanssa.

Potilasliityppi

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

Hengitysjärjestelmän kytkeminen

Liitä hengitysjärjestelmän haarat ventilaattoriin tai anestesiakoneen sisään- ja uloshengitysporthien painamalla ja kiertämällä (kuva 1). Poista mahdollinen hengitysjärjestelmän Y-kappaleen punainen pölysuojus.

Venytä hengityslasketusta täyteen pituuteensa ja suorita käyttöönototesti laitevalmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Muokkaa pituus ja aseta hengityslasketusta kliinisten vaatimusten mukaisesti.

Liitä Y-kappale potilasliitäntään.

Tarvikkeet

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

Kun ventilaattoriin tai anestesiakoneen parametreja määritetään, lääkärin on arvioitava laitteen sisäisen tilavuuden ja virtausvastuksen mahdollinen vaikutus määrätyn ventilaation tehokkuuteen potilaskohtaisesti.

Vedenerotinmet ja hengityssuodattimet, kosteuslämpövaihtimet (HME), HME-suodattimet (mikaili sisältävät kokoonpanoon)

Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Säiliöpussit

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

2. Huomioi säiliöpussin aiheuttaman kompianssin kasvun vaikutus määrättyyn ventilaatioon.

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

Valvontalinjat

Valvontalinoja käytämällä hengitysjärjestelmä voidaan liittää tiiviisti hengityst- tai anestesiakaasumonitorin luer lock -liitäntään. Liitäntä on tarkistettava ennen käyttöä. Tarkista, ettei linja ole kiertynyt ja että se on avoin.

Käyttöä edeltävä tarkastus

1. Tarkista ennen asentamista kaikki hengitysjärjestelmän osat mahdollisten tukosten ja vierasesineiden varalta ja varmista ilmatien avoimuus. 2. Poista punainen pölysuojus ennen hengitysjärjestelmän kytkemistä laitteeseen ja potilaan välille.

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

4. Asentamisen jälkeen ja ennen käyttöä hengitysjärjestelmä on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liitäntöjen tiiviys on varmistettava. 5. Lääkärin on huomioitava, että hengitysjärjestelmän hengityspiirin jäännöslavuus vaihtelee järjestelmän sijainnin ja laajuuden mukaan. Lääkärin on arvioitava tämä vaikutus potilaskohtaisesti.

Käytönaikaiset tarkastukset

Järjestelmä on vaihdettava, jos se on näkyvästi likainen tai jos virtausvastus kasvaa.

Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

Varoitus

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

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

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

4. Tee laitteiston itestesti koko hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien tarvikkeiden kokoomisen jälkeen aina ennen käyttöä potilaalla.

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

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

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

8. Kaasukäyttöisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa ventilaattoriin tarkkuuteen.

9. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttiä ja heikentää ventilaattoriin suorituskkyä. Compact-hengitysjärjestelmän pituuden sääto voi muuttaa järjestelmän kompianssia ja hengityspiirin jäännöslavuutta, minkä vuoksi se voi vaikuttaa määrättyyn ventilaatioon.

10. Hengitysjärjestelmät, niiden osat ja tarvikkeet on valditoitu käyttöön tiettyjen ventilaattorien ja anestesiakoneiden kanssa. Osien yhteensopimattomuus voi heikentää suorituskkyä. Käytöstä vastaava organisaatio on vastuussa ventilaattoriin tai anestesiakoneen ja kaikkien potilaan liittämiseen käytettävien osien yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

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

12. Luer-lukkoliitäntä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan hengitys- ja anestesiakaasujen tarkkailuun. Tarkista, että korkki on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun liitäntä ei käytetä. Älä annostelee kaasuja tai nesteitä luer-lukkoliittimen kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

13. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, sisältääkö tuote lateksia vai ei.

14. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, sisältääkö tuote ftalaatteja 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 annostelee kaasuja tai nesteitä luer-lukkoliitäntän kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

Huomio

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

2. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkaussessaan käyttöönottonsa saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut. 3. Anestesiakäytössä hengitysjärjestelmää ei saa käyttää uudelleen ilman Intersurgical-suodatinta tai muuta asianmukaisesti valditoitua hengityssuodatinta, joka asennetaan potilasliitäntään.

4. Kun hengitysjärjestelmä ei ole käytössä, potilasliitäntä on suojattava järjestelmän mukana mahdollisesti toimitetulla punaisella pölysuojuksella kontaminaation ehkäisemiseksi.

USA: Rx ONLY: Liitovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäreille tai vain lääkirin määräyksellä.

Varastointiolosuhteet

Suosittelaa säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Häivittäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiointorjuntaa ja jätteen häivittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Huomautus

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

Tekniset ja suorituskkytytiedot

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

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

Sovellettavat standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

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

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

• ISO 80601-2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky anestesiakoneille

• BS EN ISO 80601-2-12: MEE: Tehohoitoon tarkoitettujen hengityskoneet

sv 22 mm Compact™ andningssystem Vuxen

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

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

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

Avsedd användning

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

Avsedd användare

För användning av kvalificerad medicinsk personal.

Indikationer

Andningssystemet ska kopplas in mellan respirator eller anestesi-maskinen och anslutningen till patientens luftväg. Vid intensivvård får produkten endast användas på en enda patient, i maximalt 7 dagar. Andningssystemet tillhandahålls i Compact expanderbara slangar.

Kontraindikationer

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

Användning av produkten:

Produkten är avsedd att användas på en enda patient i högst 7 dagar med en mängd olika anestesi- och respiratorutrustningar som uppfyller kraven i internationella standarder. 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 22 mm andningssystem är lämpliga för användning på alla vuxna patienter med avsedda levererade tidalvolym ≥ 300 ml.

Anslut andningssystemet

Sätt fast andningssystemets slangar på respiratorns eller anestesi-maskinens inandnings- och utandningsportar genom att trycka och vrida (bild 1). Avlägsna i tillämpliga fall det röda dammskyddet från andningssystemets Y-stycke. Dra ut andningssystemet helt och genomför funktionstester i enlighet med maskintillverkarens instruktioner. Justera längden och positionen på andningssystemet för att uppfylla de kliniska behoven. Fäst Y-stycket till patientanslutningen.

Tillbehör:

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

När respiratorns och anestesi-maskinens parametrar ställs in bör läkaren ha i åtanke den påverkan som andningens inre volym och flödesmotstånd kan ha på den föreskrivna ventilationens effektivitet. Produktkonfigurationen kan identifieras på den enskilda produktens märkning.

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

Följ instruktionerna i den bruksanvisning som levereras med produkten.

Reservoarpåsar

1. Se till att reservoarpåsen sitter ordentligt fast på andningssystemet genom en trycka och vrida rörelse.(fig. 1).
2. Överväg effekten av reservoarpåsens fjädringsmjukhet på den föreskrivna ventilationen.
3. Reservoarpåsen tillåter manuell ventilation och ger en visuell indikation på andningens frekvens och djup.

Övervakningsledning

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

Kontroll innan användning

1. Kontrollera innan installation att andningssystemets alla komponenter är fria från eventuella hinder eller främmande föremål och att det finns en fri luftväg.
2. Ta bort eventuellt rött dammskydd innan du ansluter andningssystemet mellan utrustningen och patienten.
3. Anslut/koppla bort andningssystemets anslutningar (lätt avsmalnade/koniska) till respiratorn och/eller andningsutrustningens anslutning genom att trycka och vrida (bild 1).
4. Efter installation 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 vara medveten om att andningssystemets kompressibla volym varierar beroende på positionen och förlängningen av systemet. Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.
6. Kontrollera att alla portlock och tillbehör är ordentligt fastsatta för att

förhindra läckage.

Kontroll under användning

Systemet bör bytas ut om det är synligt förorenat eller om flödesmotståndet ökar.

Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Varning

1. Detta system är inte lämpligt för användning med lättantändliga anestetika.
2. Övervaka andningssystemet under användning och byt ut det om ökat motstånd eller kontaminering uppstår.
3. Följ utrustningstillverkarens riktlinjer för maskinens inställningar och krav på kontroller före användning.
4. Utför ett självtest av utrustningen när monteringen av andningssystemet och tillhörande tillbehör är klar, före användning på varje patient.
5. Före användning ska du läsa respektive dokument och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombinationer av enheter.
6. Översträck inte, klipp inte och omkonfigurera inte slangen.
7. Återanvändning av ett andningssystem vid anestesi som inte har använts med ett lämpligt, validerat andningsfilter för engångsbruk mellan produkten och varje patient utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korsinfektion, enhetsfel och att utrustningen kan gå sönder.
8. Respiratorns noggrannhet kan påverkas av användning av en gasdriven nebulisator.
9. Om du lägger till tillbehör eller andra enheter i andningssystemet kan det förändra tryckgradienten över andningssystemet och påverka respirators utförande negativt. Justering av Compact-andningssystemets längd kan förändra systemets överensstämmelse och kompressibla volym och kan därför inverka på den föreskrivna ventilationen. Utför ett självtest av respiratorn (eller anestesi-maskinen) när monteringen av andningssystemet och alla anslutna enheter är klar, före användning på varje patient.
10. Andningssystem, inklusive delar och tillbehör, är validerade för användning med specifika respiratorer och anestesi-maskiner. Inkompatibla delar kan resultera i försämd prestanda. Den ansvariga organisationen ansvarar för att säkerställa respiratorns eller anestesi-maskinens kompatibilitet och för alla de delar som används för att ansluta till patienten före användning.
11. Användning av det här andningssystemet med utrustning som inte uppfyller lämpliga internationella standarder kan resultera i försämd prestanda. Före användning ska du läsa respektive dokument och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombination av enheter för att garantera kompatibilitet.
12. Lueråsportanslutningen är uteslutande till för övervakning av andnings- och anestesisgaser.
- Kontrollera att locket är ordentligt fastsatt för att förhindra oavsiktligt läckage när porten inte används. För inte i gaser eller vätskor felaktigt via lueråsporten eftersom detta kan leda till allvarig skada på patienten.
13. Konsultera individuell produktmärkning för förekomst eller frånvaro av latex.
14. Konsultera individuell produktmärkning för förekomst eller frånvaro av fitaler.
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 lueråsport eftersom detta kan leda till allvarig skada för patienten.

Försiktighet

1. Andningssystemet får endast användas under medicinsk övervakning av lämpligt kvalificerad personal.
2. För att undvika kontaminering ska produkten förbli förpackad tills den är klar för användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
3. När andningssystemet används för anestesi bör det inte återanvändas utan ett Intersurgical-filter eller annat lämpligt validerat andningsfilter vid patientanslutningen.
4. När andningssystemet inte används ska patientanslutningen skyddas av det röda dammskyddet som tillhandahålls för att förhindra kontaminering.

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

Förvaringsförhållanden

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

Kassering

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

Observera

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

Tekniska- och prestandadata

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

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 anestesi-arbetsstationer
- BS SV ISO 80601-2-12: MEE intensivvårdsventilatorer

da Compact™ respirationssæt til voksne, 22 mm

Brugsanvisningen (BA) leveres ikke enkeltvist. Der medfølger 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.

Tilsigtede anvendelse

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

Tilsigtede bruger

Skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

Indikationer

Respirations-sættet skal forbindes mellem respiratoren eller anæstesiapparatet og patientens luftvejs forbindelse. Produktet bør kun anvendes på en enkelt patient som maksimalt syv dage. Respirationssættet leveres i en Compact slange, der kan forlænges.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes med udstyr, der ikke lever op til internationale standarder for konnektorer.

Anvendelse af produktet:

Produktet er beregnet til brug på en enkelt patient i maksimalt 7 dage med forskelligt anæstesi- og respirator udstyr, der opfylder internationale standarder. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. For anvendelse i akutte og ikke-akutte miljøer under opsyn af korrekt uddannet medicinsk personale. Respirationssættet er sikret til brug med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂ og CO₂; anæstesi-gasserne: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignelige flygtige stoffer.

Patientkategori

Sortimentet af 22 mm respirationssæt kan anvendes på alle voksne patienter med tilsigtede levering af tidalvolumener ≥ 300 ml.

Tilslut respirationssættet

Tilslut respirationssættets konnektorer til respiratorens eller anæstesiapparatets inspiratoriske og ekspiratoriske porte ved tryk og drej bevægelse (fig. 1). Fjern eventuel rød beskyttelseshætte fra respirationssættets Y-stykke.

Respirationssættet trækkes fuldstændig ud for at udføre pre-use tjek, som anbefalet af udstyrs producenten.

Juster respirationssættets længde og placering, for at imødekomme de kliniske krav.

Monter Y-stykket på patientens interface.

Tilbehør:

Når 22 mm respirationssættet bliver leveret med ekstra komponenter, bør klinikerne vurdere enhver potentiel påvirkning på patientens respiratoriske funktion og være opmærksom på den hertil kommende øgede modstand på flowet, kompressionsvolumen og vægten på produktet.

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

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

Følg instruktionerne i de enkelte brugsvejledninger.

Reservoirposer

1. Sørg for, at reservoirstoppen sidder godt fast på respirationssættet ved tryk og drej bevægelse (fig. 1).

2. Overvej virkningen af øget compliance af reservoirstoppen ved den ordnede ventilation.

3. Reservoirstoppen giver mulighed for manuel ventilation og giver en visuel indikation af respirations hyppighed og dybde.

Monitor slanger

Monitor slanger giver en lækage-fri forbindelse mellem respirationssættet og en respiratorisk/anæstetisk gas monitor via en luer lock-anordning. Forbindelsen skal kontrolleres før brug. Slangen skal tjekkes, for at kontrollere, at den ikke er blokeret, og at der er synlig fri adgang.

Tjek før brug

1. Før installation, kontroller da, at alle respirationssættets komponenter er frie for fremmedlegemer, og at der er synlig fri luftvej.

2. Fjern eventuel rød beskyttelseshætte, før tilslutning af respirationssættet mellem apparaturet og patienten.

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

4. Når respirationssættet er monteret, kontroller da sættet for lækage og okklusion før ibrugtagning, yderligere skal tjekkes at alle konnektions er fastmonteret.

5. Når respirator parametrene indstilles, tag da hensyn til den indflydelse, den interne volumen fra respirationssættet og tilbehør, har på effektiviteten af den foreskrevne ventilation. Klinikerne skal være opmærksom på, at den komprimerbare volumen af respirationssættet vil variere afhængigt af sættets placering og ekstension. Klinikerne bør vurdere dette på individuel patientbasis.

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

for at forhindre lækage.

Kontrol under brug

Sættet bør udskiftes, hvis det er synligt forurenet, eller hvis flow modstanden øges.

Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

Advarsel

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

2. Overvåg respirationssættet under brug, og udskift det, hvis der opstår øget flow modstand eller kontaminering.

3. Tjek retningslinjerne for producenten af apparaturet, for indstilling og pre-use tjek før brug.

4. Udfør en selv-test af udstyret, når respirationssættet og tilhørende tilbehør er helt samlet, før brug på hver patient.

5. Før brug skal den relevante dokumentation og brugsanvisning til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses.

6. Slangen må ikke over-strækkes, klippes eller om-konfigureres.

7. Genanvendelse af respirationssættet ved anæstesi, hvor der ikke anvendes et passende valideret engangs respirationsfilter mellem sættet og hver patient, udgør en trussel mod patientens sikkerheden, i form af krydskontaminering, eller beskadigelse på udstyret.

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

9. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirationssættet, kan ændre trykforskellen i respirationssættet, og have negativ indvirkning på respiratorens ydeevne. Justering af længden af Compact respirationssættet kan ændre udstyrets compliance og komprimerbare volumen og kan derfor have indvirkning på den ordnede ventilation. Udfør en pre-use test af respiratoren (eller anæstesi apparatet), når respirationssættet er helt samlet, og alt tilsluttet udstyr, før brug på hver patient.

10. Respirationssættet, dets dele og tilbehør er godkendt til brug med specifikke respiratorer og anæstesi apparater. Inkompatible dele kan resultere i forringet ydeevne. For ibrugtagning, er den ansvarlige organisation, ansvarlig for at sikre kompatibiliteten af respiratoren eller anæstesi apparatet og alle de dele, der bruges til at tilslutte patienten.

11. Anvendes dette respirationssæt med udstyr, der ikke overholder de korrekte internationale standarder, kan det resultere i forringet funktions- evne. Før brug skal den relevante dokumentation og brugsanvisningen til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses for at sikre kompatibilitet.

12. Luer lock-porten er udelukkende til brug ved monitorering af respirations- og anæstesisgasser.

Kontroller, at hæften er forsvarligt monteret for at forhindre utilsigtet lækage, når porten ikke er i brug. Undlad at indføre gasser eller væsker via den forkerte tilslutning på luer lock-porten, da dette kan medføre alvorlige skader på patienten.

13. Se den individuelle produktmærkning for tilstedeværelse eller fravær af latex.

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 anæstesisgasser.

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. Respirationssættet må kun anvendes under opsyn af korrekt uddannet medicinsk personale.

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

3. Når systemet tilsluttes eller frakobles, skal der anvendes en tryk og drej bevægelse.

4. Når respirationssættet ikke bruges, bør patientkonnektoren beskyttes af den medfølgende røde beskyttelses hætte for at undgå kontaminering.

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

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur i den angivne produkt holdbarheds periode.

Bortskaffelse

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

Bemærk

Den længde der angives i produktbeskrivelsen på produktets etiket angiver den mindste arbejds længde for respirationssættet. Hele respirationssættet 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), compliance (C) og data for flow-modstand (R).

ADVARSEL Sørg for, at respirationssættet tekniske og ydelsesmæssige data passer til den påtænkte patient og behandling.

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

Gældende standarder

Dette produkt opfylder de relevante krav i følgende standarder:

• BS EN ISO 5367: Anæstesi- og respirationsudstyr. Respirations slanger og sæt

• BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Han- og hunkonnektorer

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

• BS EN ISO 80601-2-12: MEE Intensiv pleje respiratorer

el Σύστημα αντανόησης ενγλίκων Compact™ 22 mm

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανεμείτε τις οδηγίες σε όλες τις τοποθεσίες όπου βρίσκεται το προϊόν και στους χρήστες. Αυτές οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό του, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των επισημάνσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Αν δεν τηρηθούν οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά τραυματισμούς ή θάνατος του ασθενούς. Σοβάρα περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

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

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

Προβλεπόμενη χρήση
Παροχή και απομάκρυνση αναισθητικών και αντανευσιτικών αερίων προς και από τον ασθενή μέσω ενός συστήματος αντανόησης αποτελούμενου από σωληνώσεις και συνδεσμούς.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Ενδείξεις

Το σύστημα αντανόησης θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μεταξύ του αντανευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και της σύνδεσης αεραγωγού του ασθενούς. Σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή για ένα μέγιστο διάστημα 7 ημερών. Το σύστημα αντανόησης πρέπει να ελεγχθεί σωληνώσεων Compact.

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

Χρήση προϊόντος:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για μέγιστο διάστημα 7 ημερών, με ποικιλία αναπνοήσιμου εξοπλισμού και εξοπλισμού αντανευστήρων και πληθροί τα διεθνή πρότυπα. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Χρησιμοποιείται σε περιβάλλον οξέων και μη οξέων περιστατικών, υπό την επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Το αντανευσιτικό κύκλωμα είναι ασφαλές για χρήση με ατμοσφαιρική αέρια N₂O, O₂ και CO₂, τους αναπνοήσιμους παράγοντες ισοφλουρόνιο, δεσφλουρόνιο, δεσφλουρανίο, καθώς και άλλους περιμετρικές πτητικούς παράγοντες.

Κατηγορία ασθενών

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

Σύνδεση του συστήματος αντανόησης

Προσρτίστε τα άκρα του συστήματος αντανόησης στις θύρες εισαγωγής και εκπομπής του αντανευσιτικού ή μηχανήματος αναπνοής, πλέωντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (εικ. 1). Κατά περίπτωση, ασφαρίστε το κόκκινο πώμα σκόνης, αν υπάρχει, από το εξάρτημα σχήματος Y του συστήματος αντανόησης. Προεκτείνετε πλήρως το αντανευσιτικό κύκλωμα και κάντε ελέγχους πριν τη χρήση όπως προτείνεται από τον εξοπλισμό που κατασκευάστηκε. Προσρτίστε το μήκος και τη θέση του αντανευσιτικού κυκλώματος ώστε να συμμορφώνουν με τις κλινικές απαιτήσεις. Προσρτίστε το εξάρτημα σχήματος Y στη διεπαφή του ασθενούς.

Παρεκκείμενα:

Στις περιπτώσεις όπου το σύστημα αντανόησης 22 mm παρέχεται με πρόσθετα εξαρτήματα, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τυχόν πιθανό αντίκτυπο στην αντανευσιτική λειτουργία του ασθενούς και να λαβεί υπόψη την επακόλουθη αυξημένη αντίσταση στη ροή, τον συμπίεζόμενο όγκο και το βάθος του προϊόντος. Μετά τη ρύθμιση των παραμέτρων του αντανευστήρα και του μηχανήματος αναπνοής, τυχόν αντίκτυπο, λόγω του εσωτερικού όγκου και της αντίστασης στη ροή που παρουσιάζει η συσκευή, στην απορριπτικότητα του καθορισμένου αερισμού θα πρέπει να αξιολογείται ανά περίπτωση.

Υδατοαγωγός και αναπνευστικό φίλτρο, ενυδακτικές θερμότητας υγρασίας (HME), ενυδακτικές θερμότητας υγρασίας με φίλτρο (HMEF) (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση). Ακολουθήστε τις οδηγίες του μεμονωμένου εντύπου οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

Αποθεματικός σκάος

1. Βεβαιωθείτε ότι ο αποθεματικός σκάος είναι ασφαλώς συνδεδεμένος με το σύστημα αντανόησης πλέωντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας τον (εικ. 1). Λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο της αυξημένης συμμόρφωσης του αποθεματικού σκάου στον καθορισμένο αερισμό.

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

Γραμμές παρακολούθησης

Οι γραμμές παρακολούθησης παρέχουν μια στεγανή σύνδεση μεταξύ του συστήματος αντανόησης και μιας συσκευής παρακολούθησης αναπνευστικού/αναπνοήσιμου αερίου μέσω σύνδεσης με ασφάλεια Luer. Η σύνδεση θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Η γραμμή θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να είναι βαλόνια ή να υπάρχει συστροφών και η ύπαρξη βαθής όξησης.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

1. Πριν από την εγκατάσταση, ελέγξτε ότι δεν παρεμβάλλονται ενδοθή ή ξένα σώματα στα εξαρτήματα του συστήματος αντανόησης και ότι υπάρχει βάθος αεραγωγός. 2. Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο πώμα σκόνης πριν από τη σύνδεση του συστήματος αντανόησης μεταξύ του εξοπλισμού και του ασθενούς.

3. Συνδέστε/αποσυνδέστε τις κλινικές συνδέσεις του συστήματος αντανόησης στην/από την κλινική σύνδεση του αντανευστήρα ή/και του αναπνευστικού εξοπλισμού πλέωντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (εικ. 1).

4. Μετά από την εγκατάσταση, πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αντανόησης δεν παρουσιάζει διαρροές και αποφράξεις πριν από τη χρήση, καθώς και ότι όλες οι συνδέσεις είναι στερεωμένες καλά.

5. Κατά τη ρύθμιση των παραμέτρων αερισμού, λάβετε υπόψη τυχόν αντίκτυπο που μπορεί να έχει ο εσωτερικός όγκος του συστήματος αντανόησης και τα παρεκκείμενα στην αποτελεσματικότητα του καθορισμένου αερισμού. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει ότι ο συμπίεζόμενος όγκος του συστήματος αντανόησης θα ποικίλει ανάλογα με τη θέση και το τέντωμα του συστήματος. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει αυτές τις παραμέτρους ανά περίπτωση ασθενούς.

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

Έλεγχος κατά τη χρήση

Το σύστημα θα πρέπει να αντικαθίσταται εάν υπάρχει ορατή μόλυνση ή εάν παρατηρείται αύξηση της αντίστασης στη ροή. Παρακολουθείτε τις κλινικές παραμέτρους του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Προειδοποίηση

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

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

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

4. Γραμματοποιείτε αυτόματο έλεγχο του συστήματος αντανευστήρα έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αντανόησης και των σχετικών παρεκκείμενων, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

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

6. Μην τεντώνετε υπερβολικά, κόβετε ή αναδιανομίζετε τη σωληνώση.

7. Η επαναχρησιμοποίηση του συστήματος αντανόησης σε περιβάλλον αναισθησίας, χωρίς τη χρήση κατάλληλου ενεργημένου αναπνευστικού φίλτρου για χρήση μεταξύ του προϊόντος και κάθε ασθενούς, θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών λόγω επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας και θραύσης της συσκευής.

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

9. Η προσθήκη προσαρτημάτων ή άλλων συσκευών στο σύστημα αντανόησης μπορεί να μεταβάλει τη βαθμίδα πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα αντανόησης και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αντανευστήρα. Η προσαρμογή του μήκους του συστήματος αντανόησης Compact ενδέχεται να μεταβάλλει τη συμμόρφωση και τον συμπίεζόμενο όγκο του συστήματος και, επομένως, να έχει αντίκτυπο στον καθορισμένο αερισμό. Πραγματοποιείτε αυτόματο έλεγχο του αντανευστήρα (ή του μηχανήματος αναπνοής/αναισθησίας) έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αντανόησης και όλων των συνδεδεμένων συσκευών, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

10. Τα συστήματα αντανόησης, τα μέρη τους και τα παρεκκείμενά τους είναι ενεγκριμένα για χρήση με συγκεκριμένους αντανευσιτικούς 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 αντανευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και όλων των μερών που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή πριν από τη χρήση.

11. Η χρήση αυτού του συστήματος αντανόησης 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 διασφαλίσετε ότι είναι συμβατές μεταξύ προϊόντος.

12. Το συνδεδειγμένο θύρας με ασφάλεια Luer προορίζεται αποκλειστικά για την παρακολούθηση αναπνευστικών και αναπνοήσιμων αερίων. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια, ώστε να αποτρέπονται ακούσιες διαρροές όταν η θύρα δεν είναι σε χρήση. Μην εισαγάγετε αέρια ή υγρά μέσω της ασφαλισμένης σύνδεσης ή της θύρας με ασφάλεια Luer, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.

13. Συμβουλευτείτε την επισημάνση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία λάτεις.

14. Συμβουλευτείτε την επισημάνση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία φθαλκικών ενώσεων.

15. Εάν είναι σύνδεσμος θύρας Luer περιλαμβάνεται στο σύστημα, προορίζεται αποκλειστικά για την παρακολούθηση αναπνευστικών και αναπνοήσιμων αερίων. Αναλύστε με την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια, ώστε να αποτρέπονται ακούσιες διαρροές όταν η θύρα δεν είναι σε χρήση. Μην εισαγάγετε αέρια ή υγρά μέσω της ασφαλισμένης σύνδεσης της θύρας με ασφάλεια Luer, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.

Προσοχή

1. Το σύστημα αντανόησης προορίζεται μόνο για χρήση υπό ιατρική επίβλεψη από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

2. Για την αποφυγή μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να παραμένει στην κατάσταση που παρέχεται, μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει ορατές φθορές ή ζημιές.

3. Κατά τη χρήση σε περιβάλλον αναπνοής, το σύστημα αντανόησης δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται χωρίς φίλτρο της Intersurgical ή χωρίς άλλο κατάλληλο ενεργημένο φίλτρο στη ροή του ασθενούς.

4. Όταν το σύστημα αντανόησης δεν χρησιμοποιείται, η σύνδεση ασθενούς θα πρέπει να προστατεύεται με το κόκκινο πώμα σκόνης που παρέχεται, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση.

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

Συνθήκες φώτασης. Συνιστώμενη φώταση σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

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

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

Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης.

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

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

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

Κατάλληλα πρότυπα

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

- BS EN ISO 5367: Αναπνευστικό και αναπνευστικό εξοπλισμός. Αναπνευστικός σωλήνας και αναπνευστικά σετ
- BS EN ISO 5356-1: Αναπνευστικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κλινικοί συνδεσμοί. Κώνια και υποδοχές

- ISO 8061-2-13: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση με διάφορες αναπνευστικές συνδέσεις

- BS EN ISO 80601-2-12: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας

It 22 mm „Compact“TM reguliuojamo ilgio kvėpavimo sistema suaugusiems

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

PASTABA. Instrukciją laikykite visose vietose, kuriose laikomas gaminy, kad ji būtų prieinama visiems naudotojams. Šioje instrukcijoje pateikiamas svarbi informacija apie saugų gaminio naudojimą. Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite visą šią naudojimo instrukciją, įskaitant įspėjimus ir perspėjimus. Tinkamai nesaikant įspėjimų, perspėjimų ir nurodymų, pacientas gali patirti rimtų sužalojimų ar mirti. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

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

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

Paskirtis

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

Numatytasis naudotojas

Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

Indikacijos

Kvėpavimo sistema turi būti jungiama tarp ventiliatoriaus arba narkozės aparato ir paciento kvėpavimo takų jungties. Naudojant intensyviai terapijai, gaminį galima naudoti tik vienam pacientui ir ne ilgiau kaip 7 dienas. Kvėpavimo sistema sudaryta iš „Compact“ reguliuojamo ilgio vamzdelių.

Kontraindikacijos

Nenaudokite su įrenginiais, kurių jungtys neatitinka tarptautinių kūginių jungčių standartų.

Gaminio naudojimas

Gaminys yra skirtas naudoti vienam pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas su įvairia anestezijos ir ventiliavimo įranga, kurios jungtys atitinka tarptautinius standartus. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Naudokite ūminėje ir neūminėje aplinkoje prižiūrint tinkamai kvalifikuotam medicinos personalui. Kvėpavimo sistemą saugu naudoti su atmosferos dujomis: N₂O, O₂ ir CO₂; anestetiziais barbituratais: izofluranu, sevofluranu, desfluranu ir kitomis panašiomis lėkiosiomis medžiagomis.

Pacientų kategorija

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

Kvėpavimo sistemos prijungimas

Atlikdami stūmimo ir sukimo veiksmus vienu metu pritvirtinkite kvėpavimo sistemos atsakas prie ventiliatoriaus arba narkozės aparato įkvėpimo ir iškvėpimo angų (1 pav.).

Kai reikia, nuimkite raudoną apsaugos nuo dulkių dangtelį nuo kvėpavimo sistemos Y formos.

Plinai ištempti kvėpavimo sistemą ir atlikite patikrinimus prieš naudojimą, kaip rekomendavo įrangos gamintojas.

Koreguokite kvėpavimo sistemos ilgį ir padėtį, kad ji atitiktų klininius reikalavimus.

Prijunkite Y jungtį prie paciento sąsajos.

Priedai

Kai 22mm kvėpavimo sistema tiekiamą su papildomais komponentais, gydytojas turi įvertinti bet kokį galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir išmanyti vėlesnį padidėjusį pasipriešinimą srautui, suspaudžiamąjį tūrį ir gaminio svorį.

Nustatūs 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.

Rezerviniai maišai

1. Įsitinkite, kad rezervinis maišas yra saugiai pritvirtintas prie kvėpavimo sistemos stumiamuoju ir sukamuoju veiksmu (1 pav.).

2. Apsvarstykite padidėjusio rezervinio maišo tampromo poveikį paskirtam ventiliavimui.

3. Rezervinis maišas leidžia atlikti rankinį ventiliavimą ir pateikia vaizdinę kvėpavimo greičio ir gylio informaciją.

Stebėjimo linijos

Stebėjimo linijos užtikrina sandarų kvėpavimo sistemos ir kvėpavimo / anestezinių dujų matavimo aparato sujungimą per Luer jungtį. Prieš naudojant reikia patikrinti šiuos sujungimus. Taip pat reikia patikrinti liniją, kad įsitikintumėte, jog ji nepersisukusi ir yra laisvas praeinamas.

Patikra prieš pradėdant naudoti

1. Prieš prijungdami patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinių objektų, taip pat ar yra kvėpavimo takų praeinamas.

2. Prieš prijungdami kvėpavimo sistemą prie paciento, nuimkite visus raudonus apsauginius dulkių dangtelius nuo kvėpavimo sistemos Y jungties.

3. Stumiamuoju ir sukamuoju veiksmu prijunkite / atjunkite kūgines kvėpavimo sistemos jungtis prie ventiliatoriaus ir (arba) kvėpavimo įrangos kūgines jungties (1 pav.).

4. Prijungus, prieš naudojant reikia patikrinti, ar kvėpavimo sistemoje nėra nuotėkių bei okliuzijų ar ar visos jungtys patikimos.

5. Nustatydami ventiliavimo parametrus atsižvelkite į bet kokį poveikį, kurį gali sukelti kvėpavimo sistemos vidinis tūris ir priedai, ir kuris gali paveikti paskirto ventiliavimo efektyvumą. Gydytojas turi

žinoti, kad suspaudžiamas kvėpavimo sistemos tūris skirsis priklausomai nuo sistemos padėties ir išplėtimo. Gydytojas turi tai vertinti atskirai kiekvienam pacientui.

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

Patikra naudojant

Sistema turėtų būti pakeista, jei ji yra akivaizdžiai užteršta arba jei padidėja atsparumas srautui.

Vykstant gydymui stebėkite klininius paciento parametrus.

Perspėjimas

1. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anestetikais.

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

3. Aparatų nustatymų informaciją ir patikrų prieš pradėdant naudoti reikalavimus žr. įrangos gamintojų rekomendacijose.

4. Prijungę kvėpavimo sistemą ir jos priedus kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitarką.

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

6. Nepertempkite, nepjunkite ir neperkoniuguokite vamzdelių.

7. Kvėpavimo sistemos pakartotinis naudojimas anestezijoje, kai sistema pakartotinai naudojama filtram pacientui, kuomet nebuvo naudojami vienkartiniai kvėpavimo filtrai, kelia grėsmę paciento saugumui, nes gali būti perduota infekcija, taip pat priemonė gali sugesti ar sulūžti.

8. Ventiliatoriaus tikslumą gali paveikti dujinis purkštukas.

9. Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedų ar kitų prietaisų, gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgio gradientas ir būti neigiamai paveiktas ventiliatoriaus darbas. „Compact“ kvėpavimo sistemos ilgio reguliavimas gali pakeisti sistemos atitiktumą ir suspaudžiamą tūrį, todėl gali turėti įtakos numatytam ventiliavimui. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą atlikite ventiliatoriaus (arba narkozės aparato) ir visų prijungtų prietaisų savitarką kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui.

10. 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.

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

12. Luer prievado jungtis skirta išimtinai tik kvėpavimo ir anestezijos dujoms stebėti. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritvirtintas, kad išvengtumėte netyčinio nuotėkio, kai prievadas nenaudojamas. Neleiskite dujų ar skysčių per netinkamai prijungtą Luerio prievadą, nes dėl to pacientas gali būti rimtai sužalotas.

13. Norėdami sužinoti, ar prietaise yra latekso, žr. konkretaus gaminio ženklus.

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

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

Atsargiai

1. Kvėpavimo sistema galima naudoti tik prižiūrint tinkamai kvalifikuotam medicinos personalui.

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

3. Atjungdami ar prijungdami sistemą, naudokite stūmimo ir sukimo veiksmą.

4. Kai kvėpavimo sistema nenaudojama, paciento jungtis turi būti apsaugota tiekiamu raudonu apsaugos nuo dulkių dangteliu (jei tiekiamas) užtersimui išvengti.

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

Laikymo sąlygos

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

Atliekų šalinimas

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

Pastaba

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

Techiniai ir našumo duomenys

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

ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar techniniai ir našumo duomenys tinkami numatomam pacientui ir taikant numatomą gydymą.

Reikėtų stebėti pacientų ventiliavimą ir gyvybinius požymius. Išsamą 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, keltiami pagrindiniam ir esminiam anestezijos darbo stoties saugumui ir veikimui

• BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensyvios terapijos ventiliatoriai

pl Obwód oddechowy Compact™ 22 mm dla dorosłych

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

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

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE udostępnia ważne informacje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której 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.

Dostarczanie

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 wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania

Opisywany system oddechowy powinien być podłączony między respiratorem lub aparatem do znieczulania a podłączeniem do dróg oddechowych pacjenta. W intensywnej terapii produkt powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta maksymalnie przez 7 dni. Obwód oddechowy jest dostarczany z rurą rozszerzalną Compact.

Przeciwwskazania

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

Użytkowanie produktu:

Opisywany produkt jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta przez maksymalnie 7 dni z różnego rodzaju sprzętem anestezjologicznym i sprzętem do respiracji, które spełniają międzynarodowe normy. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Możliwe jest stosowanie w środowisku leczenia przypadków nagłych, a także w środowisku postępowania w przypadkach nieostrej, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Układ oddechowy jest bezpieczny do użytku z gazami atmosferycznymi: N₂O, O₂, i CO₂, środkami znieczulającymi: izofluranem, sekwofluranem, desfluranem i innymi porównywalnymi środkami lotnymi.

Kategoria pacjenta

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

Podłączenie systemu oddechowego

Podłączyć gałąź systemu oddechowego do portu wdechowego i wydechowego respiratora lub aparatu do znieczulania, wykonując ruch wciśnięcia i przekreślenia (rys. 1). W razie potrzeby zdjąć czerwoną zaślepkę przeciwpływową z trójnika obwodu oddechowego. Całkowicie rozciągnij i nadaj kształt układowi oddechowemu i wykonaj jego test zgodnie z zaleceniami producenta aparatury. Dostosuj długość i kształt układu oddechowego do wymagań klinicznych. Podłączyć trójnik do interfejsu pacjenta.

Akcesoria:

Gdy system oddechowy 22 mm jest dostarczany z dodatkowymi komponentami, lekarz powinien ocenić potencjalny wpływ na czynność oddechową pacjenta i być świadomym zwiększenia oporu przepływu, objętości ściślej i masy produktu. Po ustawieniu parametrów respiratora i aparatu do znieczulania lekarz powinien ocenić — indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta — jakikolwiek wpływ, jaki objętość wewnętrzna i opór przepływu w urządzeniu mogą mieć na skuteczność zalecanej wentylacji.

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

Postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń.

Worki rezerwuaru

1. Upewnić się, że worek rezerwuaru został pewnie przymocowany do systemu oddechowego poprzez wykonanie ruchu wciśnięcia i przekreślenia (rys. 1).
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

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

Kontrola przed użyciem

1. Przed zainstalowaniem należy sprawdzić, że wszystkie elementy obwodu oddechowego są wolne od jakiegokolwiek 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 wciśnięcie i przekreślenie (rys. 1).
4. Po zainstalowaniu obwodu oddechowego należy przed użyciem sprawdzić go 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 zalecanej wentylacji. Lekarz powinien być świadomy, że objętość ściślej obwodu oddechowego może się różnić w zależności od ułożenia i stopnia rozszerzenia systemu. Lekarz powinien to oceniać indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.
6. Upewnić się, że wszystkie pokrywy portów i akcesoria są pewnie zamocowa-

ne, aby zapobiec nieszczelnościom.

Kontrola w trakcie użytkowania

System należy wymienić, jeśli wystąpiły widoczne zanieczyszczenia lub nastąpił wzrost oporu przepływu. W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

Ostrzeżenie

1. Opisywany system nie nadaje się do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
 2. Należy monitorować system oddechowy w trakcie użytkowania i wymienić go, jeśli wystąpi zwiększony opór lub zanieczyszczenia.
 3. Należy zapoznać się z wytycznymi producentów urządzeń w zakresie ustawień urządzeń i wymagań dotyczących kontroli przed użyciem.
 4. Przed użyciem u każdego pacjenta należy przeprowadzić autotest sprzętu po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i związanych z nim akcesoriów.
 5. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń.
 6. Rurki nie należy nadmiernie rozciągać, przecinać ani nie należy zmieniać jej konfiguracji.
 7. Powtórne użycie systemu oddechowego z aparatem do znieczulania, z którym wcześniej nie używano odpowiednio zwalidowanego filtra oddechowego jednorazowego użytku między produktem a każdym pacjentem, stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia.
 8. Na dokładność respiratora może mieć wpływ zastosowanie nebulizatora napędzanego gazem.
 9. Dodawanie przystawek lub innych urządzeń do systemu oddechowego może zmienić gradient ciśnienia w całym systemie oddechowym i niekorzystnie wpłynąć na działanie respiratora. Regulacja długości obwodu oddechowego Compact może spowodować zmianę podatności i objętości ściślej systemu i dlatego może mieć wpływ na zalecaną wentylację. Przed użyciem u każdego pacjenta należy przeprowadzić autotest respiratora (lub aparatu do znieczulania) po pełnym zmontowaniu systemu oddechowego i wszystkich podłączonych urządzeń.
 10. Systemy oddechowe, ich części i akcesoria są zatwierdzone do stosowania z określonymi respiratorami i aparatami do znieczulania. Niegodzące 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.
 11. Używanie tego systemu oddechowego z respiratorami niezgodnymi z odpowiednimi normami międzynarodowymi może skutkować pogorszeniem wydajności. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń, w celu zapewnienia zgodności.
 12. Złącze portu Luer Lock jest przeznaczone wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych i znieczulających. Należy sprawdzić, czy zatyczka jest prawidłowo założona, aby nie dopuścić do niezamierzonego wycieku, gdy port nie jest używany. Nie wprowadzać gazów ani płynów na skutek błędnego podłączenia portu Luer Lock, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
 13. W celu uzyskania informacji o tym, czy urządzenie zawiera lateks, czy nie, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.
 14. W celu uzyskania informacji o tym, czy urządzenie zawiera ftalany, czy nie, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.
 15. Jeśli do układu jest dołączony łącznik z portem luer, jest on przeznaczony wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych i anestezjologicznych. 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.
- Przestroga**
1. Obwód oddechowy może być używany wyłącznie pod nadzorem medycznym tylko przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje.
 2. Aby uniknąć zanieczyszczenia, produkt powinien pozostać zapakowany aż do momentu, gdy będzie gotowy do użycia. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
 3. W przypadku stosowania w znieczuleniu systemu oddechowego nie powinien być ponownie używany bez filtra firmy Intersurgical lub innego odpowiedniego filtra oddechowego, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta.
 4. Gdy obwód oddechowy nie jest używany, złącza pacjenta powinna być chroniona czerwoną zaślepką przeciwpływową w celu zabezpieczenia przed zanieczyszczeniem.
- USA: Rx ONLY (tylko z przepisami lekarza)** Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- Warunki przechowywania**
- Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.
- Utylizacja.** Po użyciu produkt należy utylizować 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 odpowiednie dla pacjenta i planowanego leczenia. Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe. Pełne informacje znajdują się na etykiecie produktu.
- Odpowiednie normy**
- Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:
- BS EN ISO 5367: Urządzenia do anestezji i oddychania. Rura oddechowa i zestawy
 - BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda.
 - 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

гн 22-миллиметровый дыхательный контур для взрослых 22 мм Инструкции по применению (IFU) не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользо-вателей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

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

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

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

Назначение. Доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов паци-енту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь
Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания
Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. В отделении интенсивной терапии изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. Дыхательный контур поставляется с растяжимым шлангом Contrapt.

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

Использование продукта:
Продукт предназначен для использования у одного пациента в течение максимум 7 дней с отвечающими международным стандартам разноо-бразными наркозными аппаратами и вентиляционным оборудованием. Начало использования определяется первым подключением к оборудова-нию. Используется при острых и неострых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N_2O , O_2 и CO_2 ; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлуран-ом и другими летучими веществами.

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

Подсоединение дыхательного контура
Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис. 1). Если применимо, снимите красный пьеза-щитный колпачок с Y-образного элемента дыхательного контура. Полностью растяните дыхательную систему и проведите предваритель-ное тестирование перед использованием, как рекомендовано произво-дителем оборудования. Отрегулируйте длину и положение дыхательной системы в соответствии с клиническими требованиями. Присоедините Y-образный элемент к интерфейсу пациента.

Принадлежности:
Если дыхательный контур 22 мм оснащен дополнительными принад-лежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании па-раметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписан-ной вентиляции с учетом индивидуальных параметров пациента.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они вклю-чены в конфигурацию)
Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Дыхательные (резервные) мешки
1. Надежно присоедините дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис. 1).
2. Учитывайте влияние повышенного соответствия мешка резервуара предписанной вентиляции.
3. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Контрольные линии
Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Лувер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие переги-бов и возможной окклюзии.

Проверка устройства перед применением
1. Перед установкой убедитесь, что все компоненты дыхательного контура проходимы и не содержат посторонних предметов и что дыхательные пути свободны.
2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите краснй защит-защитный колпачок.
3. Подсоедините-отсоедините конусные соединения дыхательного конту-ра к конусным соединениям аппаратуры приемом «дави-крути» (рис. 1).
4. После установки необходимо проверить дыхательный контур перед использованием на герметичность и наличие препятствий для свободного прохождения газа и надежно зафиксировать все разъемы.

5. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежностей на эффек-тивность предписанной вентиляции. Врач должен знать, что сжимаемый объем дыхательного контура будет варьироваться в зависимости от по-ложения и расширения контура. Врач должен оценивать это на инди-видуальной основе.
6. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежно-сти надежно закреплены.

Проверка изделия во время эксплуатации

При наличии видимых загрязнений или повышении сопротивления потоку контур следует заменить. Следите за клиническими параметрами пациен-та во время лечения.

Предупреждение
1. Этот контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися наркотическими средствами.
2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информация о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. Выполните самостерилизацию оборудования после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих принадлежностей перед исполь-зованием на каждом пациенте.
5. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по использованию всех подключенных устройств или их комбинаций.
6. Не перегибайте, не разрезайте трубку и не изменяйте ее конфигурацию.
7. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройств.
8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.
9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспо-соблений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Регулировка длины дыхательного контура Contrapt может изменить соот-ветствие и сжимаемый объем контура и, следовательно, может повлиять на предписанную вентиляцию. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.
10. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представ-ляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройств.
11. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.
12. Коннектор порта замка Люэра предназначен для использования исключительно в целях мониторинга газов дыхания и ингаляционных анестетиков. Убедитесь, что крышка надежно закреплена, чтобы предот-вратить случайную утечку, если порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Люэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.
13. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии латекса к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
15. Если в систему включен порт Лувр, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это приме-но, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвра-тить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Люэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

Внимание!
Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.
3. При применении при анестезии дыхательный контур не следует по-вторно использовать безфильтр Intersurgical или другого дыхательного фильтра, разрешенного для использования.
4. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом должно быть защищено красным пьезащитным колпачком, поставляе-мым в комплекте, для предотвращения загрязнения.

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыхательного контура подходят для данного пациента и лечения. Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизне-деятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.

Соответствующие стандарты
Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:
• BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование.
Дыхательная трубка и наборы
• BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Кониче-ские соединители. 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 22mm Compact™ dýchací systém pro dospělé

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

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

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

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

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

Určené použití

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

Určení uživatele

Určeno k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Indikace

Dýchací systém by měl být připojen mezi ventilátor nebo anesteziologický přístroj a připojení k dýchacím cestám pacienta. Tento dýchací systém by měl být v neodkladné péči používán pouze u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů. Tento dýchací systém Compact je dodáván ve formě roztažených hadic.

Kontraindikace

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

Použití produktu:

Tento výrobek je určen k použití u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů v kombinaci s různými anesteziologickými a monitorovacími zařízeními splňujícími mezinárodní normy. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Používejte v prostředí akutní nemocniční péče a péče o pacienty v neakutním prostředí pod dohledem lékařského 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 22 mm je vhodná pro použití u všech dospělých pacientů s předpokladaným přiváděným dechovým objemem ≥ 300 ml.

Připojení dýchacího systému

Připojte hadici dýchacího systému inspiračnímu a expiračnímu portu ventilátoru nebo anesteziologického přístroje zasunutím a pootočením (obr. 1). Sejměte červený kryt proti prachu z Y dílu dýchacího systému (je-li přiložen). Plně roztažené dýchací systém a proveďte kontrolu před použitím podle doporučení výrobce dýchacího systému. Upravte délku a polohu dýchacího systému tak, aby odpovídal klinickým požadavkům. Připojte Y díl k připojení dýchacích cest pacienta.

Příslušenství:

Pokud je dýchací systém 22 mm dodáván s dalším příslušenstvím, měl by lékař posoudit jakýkoli možný dopad na respirační funkci pacienta a být si vědom následného zvýšeného průtokového odporu, stlačitelného objemu a hmotnosti produktu. Pokud jsou nastaveny parametry ventilátoru a anesteziologického přístroje, měl by lékař u jednotlivých pacientů individuálně vyhodnotit jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem a průtokový odpor dýchacího systému na účinnost předepsané ventilace.

Kondenzační nádobky a dýchací filtry, zvlhčovače (HME), filtry kombinované se zvlhčovací funkcí (HMEF) (jsou-li součástí konfigurace)

Postupujte dle pokynů u jednotlivých dodaných návodů k použití.

Dýchací vaky

1. Zajistěte, aby byl dýchací vak bezpečně připojen k dýchacímu systému zasunutím a pootočením (obr. 1).

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

3. Dýchací vak umožňuje manuální ventilaci a poskytuje vizuální indikaci frekvence a hloubky dýchání.

Monitorovací linky

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

Kontrola před použitím

1. Před instalací zkontrolujte, zda všechny součásti dýchacího systému nejsou zablokovány a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest.

2. Před připojením dýchacího systému mezi zařízení a pacienta odejměte červený kryt proti prachu.

3. Připojte/odpojte kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení ventilátoru a/nebo respiračního přístroje zasunutím a pootočením (obr. 1).

4. Po instalaci musí být dýchací systém před použitím zkontrolován na netěsnosti a okluzi a pevnost všech spojů.

5. Při nastavování parametrů ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem dýchacího systému a příslušenství na účinnost předepsané ventilace. Klinický lékař by si měl uvědomit, že stlačitelný objem dýchacího systému se bude lišit v závislosti na poloze a roztažení systému.

Vyhodnocení by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.

6. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portů nebo příslušenství pevně připevněny, aby se předešlo úniku.

Kontrola při použití

Systém by měl být vyměněn, pokud je viditelně kontaminován 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 přístroje.

4. Pro kompletní montáži dýchacího systému a souvisejících příslušenství a před použitím u každého pacienta proveďte automatický test zařízení.

5. Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených přístrojů nebo jejich kombinací.

6. Hadice nepřetahujte, nestříhejte a neupravujte.

7. Odpovědné použití dýchacího systému u anestezii, při které nebyl použit náležitě ověřený jednorázový dýchací filtr mezi dýchacím systémem a každým pacientem, představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křížové infekce, nesprávné funkce přístroje a jeho poškození.

8. Přesnost ventilátoru může být ovlivněna plynového nebulizátorem.

9. Pokud k dýchacímu systému přidáte další nástavce či přístroje, může dojít ke změně tlaku v celém dýchacím systému a tím i nepříznivě ovlivnit výkon ventilátoru. Úprava délky dýchacího systému Compact může změnit poddajnost a stlačitelný objem systému, a proto může mít vliv na předepsanou ventilaci. Pro kompletní sestavení dýchacího systému a všech připojených přístrojů a před použitím u každého pacienta je nutné provést automatický test ventilátoru (či anesteziologického přístroje) a teprve poté použít dýchací systém pro pacienta.

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

11. 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.

12. Konektor portu Luer Lock je určen výhradně pro použití při monitorování dýchacích a anestetických plynů. 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.

13. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

14. Informace o tom, zda jsou c latály, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

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

16. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

17. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

18. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

19. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

20. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

21. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

22. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

23. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

24. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

25. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

26. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

27. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

28. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

29. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

30. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

31. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

32. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

33. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

34. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

35. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

36. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

37. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

38. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

39. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

40. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

41. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

42. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

43. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

44. Informace o tom, zda je či není obsažen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

45. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

hu 22 mm-es felnőtt Compact™ lélegeztető rendszer

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

MEGJEGYZÉS: A használati utasítást 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 használatára előtt olvassa végig ezeket az utasításokat, beleértve a figyelemztetéseket is. A figyelemztetések és utasítások megfelelő követésének elmulasztása a beteg súlyos sérülést vagy halálát okozhatja. A súlyos események a helyi rendelkeznek megfelelően kell jeleníteni.

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

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

Rendeltetésszerű használat

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

Felhasználók köre

Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra.

Javallatok

A lélegeztetőrendszert a lélegeztetőgép vagy az altatógép és a beteg légúti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. Intenzív ellátás esetén a terméket csak egy betegnek és legfeljebb 7 napig szabad használni. A lélegeztetőrendszer Compact, eldobható csővekkal együtt kapható.

Ellenjavallatok

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

A termék használata:

A termék egy betegnek, legfeljebb 7 napig való használatra szolgál, sokféle, a nemzetközi csatlakozási szabványoknak megfelelő altató- és lélegeztetőgéppel együtt. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Az akut, illetve nem akut ellátás során megfelelő képzettséggel rendelkező szakember felügyelete mellett kell használni.

A légzőrendszer biztonságosan alkalmazható N₂O, O₂ és CO₂ gázok, légzőgázokkal, valamint az isofluran, sevofluran, desfluran és más hasonló anesztetika gázokkal való használatra.

Betegek köre

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

A lélegeztetőrendszer csatlakoztatása

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

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

Teljes mértékben húzza ki a légzőkört és végezze el az előzetes ellenőrzéseket a gyártó által ajánlottak szerint. Állítsa be a légzőkör hosszát és pozícióját a klinikai igényeknek megfelelően.

Csatlakoztassa az Y-darabot a beteghez vezető részhez.

Tartozékok:

Ha a 22 mm-es lélegeztetőrendszerrel együtt más összetevők szállítása is történik, a klinikusnak figyelembe kell vennie ezek potenciális hatását a beteg légzési funkciójára, és tisztában kell lennie a termék áramlási ellenállásának, összenyomható térfogatának és tömegének növekedésével. A lélegeztetőgép vagy altatógép paramétereinek beállítása után a klinikusnak minden beteg esetén egyenlően értékelnie kell, hogy az eszköz belső térfogata és áramlási ellenállása milyen hatással van az előírt lélegeztetés hatásosságára.

Vízgyűjtők, légzési szűrők, fűtő és párasító eszközök, fűtő és párasító szűrők (ha a termék tartalmazza)
Kövesse a külön mellékelt használati utasításokat.

Levegőtároló zsák

1. Ügyeljen arra, hogy a levegőtároló zsákot nyomó és forgató mozdulattal biztonságosan csatlakoztassa a lélegeztetőrendszerhez (1. ábra).

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

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

Monitorozó csővek

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

Használat előtti ellenőrzés

1. A felszerelés előtt ellenőrizze a lélegeztetőrendszer minden összetevőjét, hogy nincs-e bennük elzáródás vagy idegen anyag, 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 mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját a lélegeztetőgép vagy lélegeztető eszköz kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást (1. ábra).
4. A felszerelés után, a használat előtt ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert, hogy nem szivároგ-e, és nincs-e elzáródva.

5. A lélegeztetőgép paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy a lélegeztetőrendszer és a tartozékok belső térfogata milyen hatással lehet az előírt lélegeztetés hatásosságára. A klinikusnak tisztában kell lennie azazl, hogy a lélegeztetőrendszer összenyomható térfogata különbözhet az a rendszer elhelyezkedésétől és meghosszabbításától függően. Ez a klinikusnak minden beteg esetén egyenlően kell értékelnie.

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

Használat közben végzett ellenőrzés

Ki kell cserélni a rendszert, ha látható szennyeződést tartalmaz, vagy növekszik az áramlási ellenállása.

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 lélegeztetőrendszer beállítási és használat közben végzett ellenőrzés követelményei tekintetében lásd a berendezések gyártójának irányelveit.

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

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

6. Nem szabad a csőveket túlságosan megfeszíteni, elvágni vagy átalakítani.

7. A lélegeztetőrendszer ismételt aneszteziológiai használata esetén, ha nem használnak minden betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt a termék és a beteg között, fennáll a beteg keresztfertőződések, illetve az eszköz hibás működésének és sérülésének a veszélye.

8. Gázal működő porlasztó használatra vonatkozó a lélegeztetőgép pontosságát.

9. A lélegeztetőrendszerhez tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztatja a lélegeztetőrendszeren belüli nyomásgradienst, és vonatkozó a lélegeztetőgép teljesítményét. A Compact lélegeztetőrendszer hosszának a megváltoztatása megváltoztatja a rendszer tágulékonyságát és összenyomható térfogatát, és ezért befolyásolhatja az előírt lélegeztetési paramétereket. A lélegeztetőrendszer és a hozzá csatlakoztatott minden készülék teljes összeszerelése után, a beteg való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép (vagy altatógép) önellenőrző funkcióját.

10. A lélegeztetőrendszernek, alkatrészeinek és tartozékaiak hitelesítése annak bizonyos lélegeztetőgépekkel és altatógépekkel való használatra. A nem kompatibilis alkatrészek vonatkozó a rendszer működését. Az intézmény felelőssége a használat előtt gondoskodni a lélegeztetőgépet vagy altatógépét a beteghez csatlakoztatott minden alkatrész kompatibilitásáról.

11. A lélegeztetőrendszernek a megfelelő nemzetközi szabványoknak meg nem felelő készülékekkel való használatra a teljesítmény romlásához vezethet. A használat előtt a kompatibilitás biztosítása

érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszköz-kombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

12. A Luer-Lok csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál. A csatlakozó használaton kívüli állapotában történő szivárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a kupak stabilan rögzítve van-e. Ne vezessen be folyadékokat vagy gázokat a luer-lok csatlakozóhoz tévedésből csatlakoztatott vezetékeken keresztül, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

13. Az egyes termékek címkéin van feltüntetve, hogy tartalmaznak-e latexet.

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

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

Figyelem!

1. A lélegeztetőrendszer csak megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett használható.

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

3. Ha aneszteziához használják, a lélegeztetőrendszert nem szabad használni az intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illesztett légzési szűrő nélkül.

4. Ha a lélegeztetőrendszer nincs használatban, a betegcsatlakozót védeni kell a szennyeződéstől a vele együtt szállított piros porvédő kupakkal.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Rx ONLY: A szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható. **Tárolási körülmény feltételei:**

Jelölés tárolási szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

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 teljesítménymadatok

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

VIGYÁZATI! Biztosítani kell, hogy a lélegeztetőrendszer műszaki és teljesítménymadait megfelelően legyenek a tervezett beteghez és kezeléséhez. Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit. Olvassa el a termék címkéjén található teljes körű tájékoztatást.

Megfelelő szabványok

Ez a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:

• BS EN ISO 5367: Altató- és lélegeztetőberendezések. Lélegeztetőcsővek és -készletek

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

• ISO 80601-2-13: Az aneszteziológiai munkaállomások alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei

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

sl 22-mm dihalni sistem za odrasle Compact™

Navodila za uporabo niso priložena vsakemu posameznemu izdelku. V posamezni škrti 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 povežavo za bolnikovo dihalno pot. Pri kritični oskrbi se sme izdelek uporabljati do 7 dni pri samo enem bolniku. Dihalni sistem je na voljo z razširljivim cevjem Compact.

Kontraindikacije

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

Uporaba izdelka:

Izdelek je namenjen za največ 7-dnevno uporabo pri posameznem bolniku skupaj z različno opremo za anestezijo in ventilacijo, ki ustreza mednarodnim standardom. Začetek uporabe je definiran od prvega priklopa na opremo. Uporabljajte v akutnem in neakutnem okolju pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Dihalni sistem je varen za uporabo z atmosferskimi plini: N₂O, O₂ in CO₂; anestetiki: izofluranom, sevofluranom, desfluranom ter drugimi primerljivimi hlapnimi snovmi.

Kategorija bolnika

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

Priključev dihalnega sistema

Krak dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na odprti in za vdih in izdih na ventilatorju ali anestezijskem aparatu (slika 1). Odstranite morebitne rdeče pokrovčke z razdelilnika Y na dihalnem sistemu. Popolnoma raztegnjen dihalni sistem pregledajte pred uporabo, kot priporoča proizvajalec opreme.

Prilagodite dolžino in položaj dihalnega sistema, da ustreza kliničnim zahtevam.

Razdelilnik Y priključite na bolnikov vmesnik.

Dodatki:

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

Ko 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)

Uporabljajte navodila v priručniku, priloženem posameznemu izdelku.

Zbiralne vrečke

1. Prepričajte se, da ste s potiskanjem in obračanjem dihalni balon popolnoma pritrili na dihalni sistem (sl. 1).

2. Uporabljajte vpliv povečane kapacitete dihalnega balona na predpisano ventilacijo.

3. Dihalni balon omogoča ročno ventilacijo in vidno preverjanje hitrosti ter globine dihanja.

Linije za spremljanje

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 pri prepičate, da je brez pregibov in prehodna.

Preverjanje pred uporabo

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

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

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

4. Po namestitvi in pred uporabo je treba preveriti morebitno puščanje in okluzije dihalnega sistema ter se prepričati, da so vsi priključki trdno nameščeni.

5. Pri nastavitvi parametrov ventilatorja upoštevajte vse vplive, ki jih lahko ima notranja prostornina dihalnega sistema in dodatkov na učinkovitost predpisane ventilacije. Zdravnik mora vedeti, da bo stisljiva prostornina dihalnega sistema odvisna od položaja in razširitev sistema. To mora zdravnik oceniti pri vsakem bolniku posebej.

6. Prepičajte se, da so vsi pokrovčki odprti ali dodatki popolnoma priključeni, da preprečite puščanje.

Preverjanje med uporabo

Sistem je treba zamenjati, če je vidno kontaminiran ali če se poveča pretočni upor. 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 oglejte smernice izdelovalca opreme.

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

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

6. Dihalnega sistema ne raztegujte preveč, ne režite in ne spreminjajte njegove konfiguracije.

7. Ponovna uporaba dihalnega sistema pri anesteziji, pri kateri se ni uporabil ustrezno validiran dihalni filter za enkratno uporabo med izdelkom in vsakim bolnikom, ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali zloma.

8. Na natančnost ventilatorja lahko vpliva uporaba plinskega nebulizatorja.

9. Dodajanje priključkov ali drugih pripomočkov na dihalni sistem lahko spremeni tlak po celotnem dihalnem sistemu in negativno vpliva na delovanje ventilatorja.

Prilagoditve dolžine dihalnega sistema Compact lahko spremenijo komplianco in stisljivo prostornino sistema, kar lahko vpliva na predpisano ventilacijo. Izvedite samostestiranje ventilatorja (ali anestezijskega aparata) po sestavljanju dihalnega sistema in vseh povezanih pripomočkov pred uporabo na bolniku.

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

11. Uporaba tega dihalnega sistema z opremo, ki ni skladna z ustreznimi mednarodnimi standardi, lahko poslabša delovanje. Pred uporabo se prepričajte o skladnosti, zato pregledajte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

12. Priključek za odprtino luer lock je namenjen samo uporabi pri spremljanju respiratornih in anestezijskih plinov. Prepričajte se, da je pokrovček trdno nameščen, da preprečite nenamerno puščanje, kadar se odprtna ne uporablja. Ne uvajajte plinov ali tekočin skozi napačno priključen luer lock, saj bi to lahko resno poškodovalo bolnika.

13. Morebitna vsebnost lateksa je navedena na oznakah posameznih izdelkov.

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

15. Če je na sistemu luer priključek, je priključek namenjen izključno nadzoru dihalnih in anestetičnih plinov. Po potrebi se prepričajte, da je pokrovček pravilno nameščen, da preprečite nenamerno puščanje, kadar se 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 osebja.

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

3. Če se dihalni sistem uporablja pri anesteziji, ga ne smete ponovno uporabiti brez filtra Intersurgical ali drugega ustrezno validiranega dihalnega filtra na priključku za bolnika.

4. Kadar se dihalni sistem ne uporablja, je treba priključek za bolnika zaščititi s priloženim rdečim pokrovčkom, ki preprečuje kontaminacijo.

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

Pogoji shranjevanja

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Odstranjevanje

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

Opomba

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

Tehnični podatki in podatki o delovanju

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

OPOZORILO: Prepričajte se, da so tehnični podatki in podatki o delovanju dihalnega sistema primerni za predvidenega bolnika in zdravljenje. Spremljajte je treba bolnikovo ventilacijo in vitalne znake. Za vse informacije si oglejte oznako izdelka.

Ustrezni standardi

Ta izdelek je skladen z zadevnimi zahtevami naslednjih standardov:

- BS EN ISO 5367: Anestezijska in dihalna oprema. Čev 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

lv 22 mm pieaugušo Compact™ elpošanas sistēma

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

PIEZĪME. Izpildiet norādījumus visus produktā 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 sakaņā ar vietējiem noteikumiem.

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

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

Paredztais lietojums

Izmantošana intensīvāji aprūpē elpošanas gāzu piegādei pacientam un izvadīšanai no pacienta ķermeņa, izmantojot elpošanas sistēmu, ko veido caurulītes un savienotāji.

Izmantošana anestēzijas nodrošināšanai: anestēzijas līdzekļu un elpošanas gāzu piegādei pacientam un izvadīšanai no pacienta ķermeņa, izmantojot elpošanas sistēmu, ko veido caurulītes un savienotāji.

Paredztais lietotājs

Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls.

Indikācijas

Elpošanas sistēma ir jāpievieno starp ventilatoru un anestēzijas iekārtu un pacienta elpceļu savienojumu. Intensīvajā aprūpē ierīci var izmantot tikai vienam pacientam maksimāli 7 dienas. Elpošanas sistēma tiek piegādāta ar Compact pagarināmajām caurulītēm.

Kontraindikācijas

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

Izstrādājuma izmantošana

Izstrādājumu ir paredzēts izmantot vienam pacientam maksimāli 7 dienas kopā ar dažādām anestēzijas un ventilācijas iekārtām, kas atbilst starptautisko standartu prasībām. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Izmantojiet akūtā un neakūtā slimnīcas vidē medicīnisko darbinieku ar atbilstošām zināšanām uzraudzībā. Elpošanas sistēma ir droša lietošanai ar atmosfēras gāzēm: N₂O, O₂ un CO₂; anestēzijas līdzekļi: izoflurāns, sevoflurāns, dezflurāns un citas līdzīgas gaisošas vielas.

Pacientu kategorija

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

Elpošanas sistēmas pievienošana

Pievienojiet elpošana sistēmas daļas ventilatora vai anestēzijas iekārtas ieelpas un izelpas pieslēgvietai piespiežot un pagriežot (1. att.). Attiecīgajā gadījumā noņemiet no elpošana sistēmas Y veida detaļas sarkano putekļu vāciņu. Pilnībā pagariniet elpošanas kontūru un pārbaudiet pirmo lietošanas, kā ieteica ierīces ražotājs. Pieļaujiet elpošanas kontūru garumu un pozīciju, lai tas atbilstu klīniskajām prasībām. Pievienojiet Y veida detaļu pacienta saskārnei.

Piederumi

Jā 22 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, spiežamais tilpums un ierīces svārs. Kad ventilatora un anestēzijas iekārtas parametri ir iestatīti, konkrētā pacienta gadījumā ārstam ir jānovērtē jebkāda ietekme, ko ierīces iekšējais tilpums un plūsmas pretestība var radīt uz nozīmēto ventilācijas iedarbību.

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

Skatiet instrukcijas komplektācijā iekļautajos lietošanas norādījumos.

Tvertnes maisi

1. Pārliecinieties, vai tvertnes maisis ir stingri pievienots elpošanas sistēmai piespiežot un pagriežot (1. att.).

2. Ņemiet vērā tvertnes maisa paaugstinātās atbilstības ietekmi uz ordinēto ventilāciju.

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

Uzraudzības līnijas

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

Pārbaude pirms lietošanas

1. Pirms uzstādīšanas pārbaudiet, vai nevienš elpošana sistēmas komponents nav nosprostots, kā arī vai tajos nav svešķermeņu, un ka tie nodrošina elpceļu caurlaidību.

2. Pirms elpošanas sistēmas pievienošanas starp iekārtu un pacientu noņemiet sarkano putekļu vāciņu.

3. Pievienojiet elpošanas sistēmas konsekvēda savienojumus pie ventilatora un/vai elpināšanas iekārtas konsekvēda savienojuma vai atvienojiet tos piespiežot un pagriežot (1. att.).

4. Kad uzstādīšana ir pabeigta, pirms lietošanas elpošanas sistēma ir jāpārbauda, vai nav noplūdēs un nosprostojuumu un ka visi savienojumi ir stingri.

5. Iestatot ventilatora parametrus, ņemiet vērā ietekmi, ko elpošanas sistēmas un piederumu iekšējais tilpums var radīt uz nozīmētās ventilācijas iedarbību. Ārstam ir jāņem vērā, ka elpošanas sistēmas spiežamais tilpums mainās atkarībā no sistēmas novietojuma un pagarinājuma. Ārstam tas ir jāpārbauda katrā konkrētā pacienta gadījumā.

6. Lai novērstu noplūdēs, pārbaudiet, vai visi pieslēgvietas vāciņi vai piederumi ir stingri piespierti.

Pārbaude lietošanas laikā

Jā sistēma ir redzami kontaminēta vai paaugstinās pretestība uz plūsmu, tā ir jānomaina. Ārstēšanas laikā uzraudziet pacienta klīniskos parametrus.

Brīdinājums

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

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

3. Iekārtas iestatījumu un prasības pārbaudiet pirms lietošanas skatiet iekārtas ražotāja rokasgrāmatā.

4. Pēc montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet elpošanas sistēmas un attiecīgo piederumu pārbaudus.

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

6. Pārmerīgi nestiepiet, nereguliet caurulītes vai nomainiet to konfigurāciju.

7. Tādas elpošana sistēmas atkārtota izmantošana anestēzijas nodrošināšanai, kurā starp izstrādājumu un pacientu netiek izmantots atbilstoši apstiprināts vienreizējās lietošanas elpošanas filtrs, apdraud pacientu, radot savstarpējās inficēšanās risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku.

8. Ventilatora darbības precizitāti var ietekmēt gāzes smidzinātāja izmantošana.

9. Stiprinājumu vai citu ierīču pievienošana elpošanas sistēmai var mainīt spiediena gradientu visā elpošanas sistēmā un nelabvēlīgi ietekmēt ventilatora veikspēju. Compact elpošanas sistēmas garuma pieļaušana var izmainīt sistēmas atbilstību un spiežamo tilpumu, līdz ar to var tikt ietekmēta ordinētā ventilācija. Pēc montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet ventilatora (vai anestēzijas iekārtas) pārbaudus.

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

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

12. Luera fiksējošo pieslēgvietas savienotāji ir paredzēti izmantot tikai ar uzraudzības elpošanas un anestēzijas gāzēm. Pārbaudiet, vai vāciņš ir stingri piespierti, lai novērstu nejašu noplūdi, kad pieslēgvietā netiek izmantota. Neievadiet gāzes vai šķidrumus caur neatbilstoši pievienotu luera fiksējošo pieslēgvietu, jo tas var radīt nopietnukaitējumu pacientam.

13. Lai noteiktu lateksa esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

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

15. Ja sistēmā ir iekļauts Luer porta savienojums, tas ir paredzēts tikai elpošanas un anestēzijas gāzu kontrolei. Ja attiecas, pārbaudiet, vai vāciņš ir stingri piespierti, lai novērstu nejašu noplūdi, kad šīs pieslēgvietā netiek izmantota. Neievadiet gāzes vai šķidrumus caur neatbilstoši pievienotu luera fiksējošo pieslēgvietu, jo tas var radīt nopietnukaitējumu pacientam.

Uzmanību!

1. Elpošanas sistēmu drīkst lietot tikai atbilstošas kvalifikācijas medicīnas darbinieku uzraudzībā.

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

Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.

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

4. Ja elpošanas sistēma netiek izmantota, ir jānodrošina pacienta savienojuma aizsardzība, uzlietot 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.

Glabāšanas nosacījumi

Ieteicama glabāšana iekšējais temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Iznīcināšana

Pēc izmantošanas ierīce ir jānīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un atkritumu iznīcināšanas noteikumiem.

Piezīme

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

Tehnisks iekšējais datis

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

BRĪDINĀJUMS

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

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

Atbilstīgie standarti

Šis izstrādājums atbilst tālāk norādīto standartu attiecīgajām prasībām

• BS EN ISO 5367: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Elpošanas cauruļi komplekti

• BS EN ISO 5356-1: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniski savienotāji. Konusi un ligzdas

• ISO 80601-2-13: Ipašas prasības anestēzijas darbstacijas vispārējai drošībai un svarīgām veikspējības rādītājiem

• BS EN ISO 80601-2-12: MEE ventilatori intensīvajā aprūpē

et 22 mm täiskasvanute hingamiskontuur Compact™

Kasutusjuhendi etraldi ei tamita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiad.

MÄRKUS. Jagage juhendi kõigis toote kasutuskohades ja kõigile kasutajatele. Juhend sisaldab olulisi teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kui hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhisid täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid või surmavaid kehavigastusi. Tõsistest ohuohutustest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

HOIATUS: Teade HOIATUS sisaldab olulisi 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 kasutajala
Kasutamine intensiivis: patsiendile hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ja ühendustest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

Kasutamine anesteesia: 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 anesteesia- ja patsiendi hingamistee ühenduse vahele. Intensiivis võib toodet kasutada ainult ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva. Hingamiskontuur taritakse Compact pikendatava voolikuna.

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

Toote kasutamine:
Toode on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva jooksul koos erinevate anesteesia- ja ventileerimisvarustusega, mis vastavad rahvusvahelistele ühenduste standarditele. Kasutamise algus ootakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Kasutaje akuutes ja mitteakuutes olukorras vastava kvalifikatsiooniga meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamissüsteem on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu: N₂O, O₂ ja CO₂; anesteetikumid: isofluraan, sevofluraan, desfluraan ja teised süsinäitarsed lenduvad ained.

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

Hingamiskontuuri ühendamine
Kinnitage hingamiskontuuri ots ventilaatori või anesteesia- ja patsiendi hingamistee, kasutades lukka ja keera toimingut (joonis 1). Vajaduse korral eemaldage hingamiskontuuri Y-osal pünased tol-mukaitsekorgid. Tõmba hingamiskontuuri lahti täpikpüks ja soorita kasutus-eelsed testid, vastavalt seadme tootja soovitusetele. Seadista hingamiskontuuri pikkus ja asend vastavalt kliinilistele vajadus-tele. Kinnitage Y-osa patsiendilidesele.

Lisatarvikud:
Kui 22 mm hingamiskontuur on varustatud täiendavate osadega, peab arst hindama võimaliku mõju patsiendi hingamisfunktsioonile ning ole-ma teadlik sellest tulenevast toote suurenenu kokkurusutavast mahust, massist ja voolutakistusest.

Kui ventilaatori ja anesteesia- ja patsiendi hingamistee 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 konfigu-ratsiooni-ga kaasas)
Järgige nendega kaasas olevaid tootekohaseid kasutusjuhendeid.

Reservuaarkotid (kui on konfigu-ratsiooni-ga kaasas)
1. Kontrollige, et reservuaarkott oleks lukka ja keera toimingut abil korral-likult kinnitatud hingamiskontuuri külge (joonis 1).
2. Võtke arvesse jäätmekoti suurenenu vastavust ettenähtud ventilat-sioonile.
3. Reservuaarkott võimaldab käitsi ventileerimist ja annab visuaalselt märku hingamise rütmist ja sügavusest.

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

Kasutuseelne kontrollimine
1. Enne paigaldamist veenduge, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi ega võrkehaseid ja hingamisteed oleksid avatud.
2. Enne hingamiskontuuri ja seadme ning patsiendiga ühendamist eemaldage pünased tol-mukaitse korgid.
3. Ühendage/eemaldage hingamiskontuuri koonilised ühendused ventilaatori ja/või hingamiskontuuri koonilistest ühendustest, kasutades lukka ja keera toimingut (joonis 1).
4. Pärast paigaldamist ja enne kasutamist tuleb hingamiskontuuri lekete ja ummistuse suhtes kontrollida ning veenduda, et kõik ühendused oleksid turvalised.
5. Arst peab olema teadlik, et hingamiskontuuri kokkurusutav maht varieerub sõltuvalt süsteemi asendist ja venitusest. Arst peab seda hindama iga patsiendi puhul eraldi.
6. Kontrollige, et lekke vältimiseks oleksid kõik korgid ja lisaosad korral-likult kinnitatud.

Kontrollid kasutamise ajal

Süsteem tuleb välja vahetada, kui see on nähtavalt saastunud või voolu-takistus suureneb. Jälgige raviotsesduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

Hoiatus

1. See süsteem ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumidega.
2. Jälgige hingamiskontuuri kogu kasutamise jooksul ja asendage see suurenenu vastupanu või kontaminatsiooni ilmnemisel.
3. Masina seadistusi ja kasutamiseelsete kontrollide nõudeid vaadake seadme tootja juhiste.
4. Enne iga patsiendi kasutamist tehke pärast hingamiskontuuri ja sellega seotud lisade täielikku paigaldamist seadme enesest.
5. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadmekombi-natsiooni-dokumentide ja kasutusjuhendeid.
6. Ärge loigake, rekonfigureerige ega liigset pikendage voolikuid.
7. Hingamiskontuuri kordvukasutamine anesteesia ajal, kui ei kasutata vastavalt valideeritud ühekordset hingamisfiltrit toote ja iga patsiendi vahel, kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristnakatumise, seadme rikke ja purunemise mõistes.
8. Gaasiga juhitava nebulisaatori kasutamine võib mõjutada hingamisa-paraadi täpsust.
9. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamiskontuurile võib muuta kõrgi hingamiskontuuris ja halvendada hingamisparaadi toimiv-näitajaid. Hingamiskontuuri Compact pikkuse reguleerimine võib muuta süsteemi vastavust ja kokkurusutavat mahtu ning seetõttu võib see mõjutada ettenähtud ventilatsiooni. Pärast hingamiskontuuri ja kõigi ühendatud lisaseadmete täielikku kokkupane-kut ja enne iga patsiendi kasutamist teostage hingamisparaadi (või anesteesia- ja patsiendi) enesest.
10. Hingamiskontuurid, selle osad ja lisad on valideeritud kasutamiseks spetsiifiliste hingamisparaadi- ja anesteesia masinatega. Ühildumatu-d osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastavalt organisatsioon vastab hingamisparaadi või anesteesia- ja patsiendi kasutamise- ja kõikide enne kasuta-mist patsiendiga ühendatavate osade ühildumise eest.
11. Selle hingamiskontuuri kasutamine koos varustusega, mis ei vasta rahvusvahelistele standarditele, võib halvendada süsteemi toimivust. Enne kasutamist lugege ühilduvuse tagamiseks kõigi ühendatud seadmete või seadmete kombinatsiooni vastavadi dokumente ja juhiseid.
12. Luer-lock ühenduskoht on ette nähtud ainult hingamis- ja aneste-siagaaside jälgimiseks. Veenduge, et kork oleks korralikult kinnitatud vältimaks lekkimist ühenduskoha mittekasutamise ajal. Ärge sisestage gaase ega vedelikke valesti ühendatud luer-lock kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendile tõsisid vigastusi.
13. Teavet lateksi olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistusest.
14. Teavet flatatide olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistusest.
15. Juhul, kui süsteem sisaldab luer konnektoriga porti, siis on see mõeldud eksklusiivselt hingamis- ja anesteesia- ja patsiendi hingamistee jaoks. Kui see on asjakohane, kontrollige, kas kork on korralikult kinnitatud, et vältida juhuslikke lekkeid siis, kui port pole kasutusel. Ärge sisestage gaase ega vedelikke valesti ühendatud luer-luku kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendile tõsisid vigastusi.

Ettevaatus

1. Hingamiskontuuri võib kasutada ainult vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötajate järelevalve all.
2. Kontaminatsiooni vältimiseks hoidke toodet kui kasutamiseni pakis-dis. Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustunud.
3. Kasutamisel anesteesia ei tohi hingamiskontuuri kordvukasutada ilma patsiendi ühenduse Intersurgit filtrit või mõne muu vastavalt valideeritud hingamisfiltrita.
4. Kui hingamiskontuuri ei kasutata, tuleb patsiendi ühendus saastumise vältimiseks kaitsa kaasasoleva punase tol-mukaitsekork.

USA-S: Rx ONLY Föderaalne seadus piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel.

Hoiustamistingimused

Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Kasutuseelne kõrvaldamine

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

Märkus

Tootesildil tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamiskontuuri mini-maalset tööpiikust. Kogu hingamissüsteemi pikkus on esitatud tootesildil tehnilistes andmetes.

Tehnilised ja jõudlusandmed

Hingamiskontuuri pikkuse (L), vastavuse (C) ja voolu (R) täielikke and-meid vt tootesildi skeemilt.

HOIATUS. Veenduge, et hingamiskontuuri tehnilised ja toimivuse and-med 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: Erinevaid anesteesia töökohtade peamistele ohutus- ja olulistele toimivusnäitajatele.
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensiivravi ventilaatorid.

bg Дихателен кръг Сомпрат™ 22 mm за възрастни

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

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

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

Предназначение

За подаване и отвеждане на 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 апарата за анестезия и връзката с дихателните пътища на пациента. В интензивното отделение продуктът трябва да се ползва само за един пациент и за не повече от 7 дни. Дихателният кръг се предоставя в различни варианти за тръби Сомпрат.

Противопоказания

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

Начин на употреба:

Продуктът е предназначен за употреба на един пациент в продължение на максимум 7 дни с разнообразно анестетично и вентилаторно оборудване, отговарящо на международните стандарти. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването. Да се използва в спешни и несъщени условия под надзора на подходящо 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 22 mm дихателни системи е подходяща за употреба при всички възрастни пациенти с планиран за осигуряване дихателен капациет ≥ 30 ml.

Свързване на дихателната система

Свържете разклоненията на дихателната система към изходите за вдъшване и издишване на респиратора или апарата за анестезия чрез натиск и завъртане (фиг. 1). Когато е приложимо, отстранете червените прехазоцидни капачки, ако има такива, от У-образното съединение на дихателния кръг. Напълно уълкнете дихателната система и направете проверка преди употреба, както е препоръчано от производителите на оборудването. Регулирайте дължината и положението на дихателната система, така че да отговаря на клиничните изисквания. Запектете У-образното съединение към връзката с пациента.

Аксесоари:

Когато 22-милиметровата дихателна система е снабдена с допълнителни компоненти, лекарят трябва да прецени потенциалното въздействие върху дихателната функция на пациента и да има предвид увеличеното съпротивление на потока, обема на съставяне и телгто на продукта. Когато се задават параметрите на респиратора и апарата за анестезия, лекарят трябва да прецени всяко въздействие, което външният обем и увеличението на потока може да окаже върху ефективността на предписаната вентилация.

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

Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Резервоари

1. Проверете дали резервоарът е закрепен здраво към дихателната система чрез натиск и завъртане (фиг. 1).
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.

Линии за монитинг

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

Проверка преди употреба

1. Преди монитране се уверете, че няма запушване или чужди тела в нкой от компонентите на дихателния кръг и че има достъп на въздух за пациента.
2. Махнете червената прехазоцидна капачка, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.
3. Закачете/откачете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на респиратора и/или дихателния апарат чрез натиск и завъртане (фиг. 1).
4. След монитрането дихателният кръг трябва да бъде проверен за течове и запушвания преди употреба, както и дали всички връзки са надеждно свързани.
5. Когато задавате параметрите на респиратора, имайте предвид въздействието на външния обем на дихателната система и аксесоарите върху ефективността на предписаната вентилация. Лекарят трябва да има предвид, че обемът на компресия на дихателния кръг ще варира в зависимост от еластичната и разширяемостта на кръга. Лекарят трябва да прещенява това за всеки отделен пациент. 6. Проверете дали всички капачки на изводи или аксесоари са закрепени здраво, за да избегнете теч.

Проверки по време на употреба

Кръгът трябва да бъде сменен, ако е видимо замърсен или ако се повиши съпротивлението на потока. Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Предупреждение

1. Този кръг не е подходящ за употреба с възпламеними анестетици.
2. Наблюдавайте дихателната система по време на употреба и я сменете, ако възникне повишено съпротивление или замърсяване.
3. Прочетете указанията на производителя на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба.
4. Извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно спобаване на дихателната система и свързаните с нея аксесоари преди употреба върху всеки пациент.
5. Преди употреба прегледайте съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.
6. Не разтягайте много, не режете и не променяйте конфигурацията на тръбите.
7. Повторната употреба в анестезия на дихателна система, за която не е използван подходящ валидиран дихателен филтър за еднократна употреба, застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване целостта на издишето.
8. Употребата на газов инхалатор може да повлияе върху точността на респиратора.
9. Свързването на приставки или други устройства към дихателната система може да промени кривата на налягането в дихателната система и да повлияе неблагоприятно върху работата на респиратора. Регулирането на дължината на дихателния кръг Сомпрат може да промени съвместимостта и обема на компресия на кръга и поради това може да окаже въздействие при предписаната вентилация. Извършете тест за самодиагностика на респиратора (или апарата за анестезия) след пълно спобаване на дихателната система и всички свързани устройства преди употреба върху всеки пациент.
10. 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.
11. Употребата на тази дихателна система с оборудване, което не е в съответствие със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата ѝ. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.
12. Конекторът за луер лок порт е предназначен за изключителната употреба за наблюдаване на респиратори и анестетични газове. Проверете дали капачката е надеждно поставена, за да се предотврати непреднамерено изтичане, когато портът не се използва. Не подавайте газове или течности при неправилно свързване на луер лок порта, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
13. Прочетете етикетата на отделния продукт, за да разберете дали има или няма латекс.
14. Прочетете етикетата на отделния продукт, за да разберете дали има или няма фталати.
15. Ако в системата е включен конектор с луер порт, той е предназначен изключително за наблюдение на дихателните и анестетичните газове. Ако е приложимо, проверете дали капачката е надеждно поставена, за да се предотврати непреднамерено изтичане, когато портът не се използва. Не подавайте газове или течности посредством неправилно свързване на луер лок порта, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

Внимание

1. Дихателният кръг да се ползва само под медицински надзор от подходящо квалифициран персонал.
2. За да се избегне замърсяване, продуктът не трябва да се разопакова, докато не е готов за употреба. Да не се използва продукт, чиято опаковка е повредена.
3. Когато се използва за анестезия, дихателната система не трябва да се употребява повторно без филтър Intersurgical или друг подходящо валидиран дихателен филтър при връзката с пациента.
4. Когато дихателният кръг не се използва, връзката към пациента трябва да бъде защитена от червената прехазоцидна капачка, за да се предотврати замърсяване.

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

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

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

Забележка

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

Технически данни и работни характеристики

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че техническите данни и работните характеристики са подходящи за целевия пациент и за лечението. Вентилацията и жизнените показатели на пациента трябва да се наблюдават. Прочетете пълната информация на етикетата 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: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Респиратори при критични случаи

sr Compact™ sistem za disanje od 22 mm za odrasle

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

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

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

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

Imena

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

Planirani korisnik

Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sistem za disanje treba da bude povezan između ventilatora ili uređaja za anesteziju i priključka disajnog puta pacijenta. U intenzivnoj nezi proizvod treba koristiti isključivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. Sistem za disanje dostavlja se u Compact produživim cevima.

Kontraindikacije

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

Upotreba proizvoda:

Proizvod je namenjen za upotrebu na jednom pacijentu tokom najviše 7 dana sa različitim opremom za anesteziju i ventilaciju koja ispunjava međunarodne standarde. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Upotrebljavati u akutnom i neakutnom okruženju pod nadzorom odgovarajuće kvalifikovanog medicinskog osoblja. Sistem za disanje je bezbedan za upotrebu sa atmosferskim gasovima: N_2O , O_2 i CO_2 ; anestetičkim sredstvima: izofluran, sevofluran, desfluran i drugim sličnim isparljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

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

Povezivanje sistema za disanje

Povežite nastavke sistema za disanje na inspiratorni i ekspiratorni otvor ventilatora ili uređaja za anesteziju pokretnim guranjima i vrtanja (sl. 1). Kada je primenljivo, uklonite crveni poklopac za prašinu sa Y-dela sistema za disanje.

Potpuno produžite sistem za disanje i izvršite provere pre upotrebe prema preporuci proizvođača opreme.

Podesite dužinu i položaj sistema za disanje da biste ispunili kliničke zahteve.

Povežite Y-deo na interfejs za pacijenta.

Dodatni pribor:

U slučaju da se sistem za disanje 22 mm isporučuje sa dodatnim komponentama, kliničar treba da proceni potencijalni uticaj na respiratornu funkciju pacijenta i bude svestan naknadne povećane otpornosti protoku, kompresionog volumena i težine proizvoda.

Pošto se podese parametri ventilatora i uređaja za anesteziju, kliničar treba da svakog pojedinačnog pacijenta da proceni svaki uticaj koji unutrašnja zapremina i otpornost protoku uređaja mogu imati na delotvornost propisane ventilacije.

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

Pratite uputstva navedena u pojedinačnih uputstvima za upotrebu.

Kese rezervoara

1. Proverite da li je kesu rezervoara dobro pričvršćena za sistem za disanje pokretnim guranjima i vrtanja (sl. 1).

2. Razmotrite uticaj povećane kompliance kese rezervoara pri propisanju ventilacije.

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

Linije za praćenje

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

Provera pre upotrebe

1. Pre montaže, proverite sve komponente sistema za disanje da biste se uverili da na njima nema začepjenja ili stranih tela i da postoji prohodan disajni put.

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

3. Povežite/odvojite konusne priključke sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora i/ili respiratorne opreme pokretnim guranjima i vrtanja (sl. 1).

4. Nakon montaže morate da proverite sistem za disanje pre upotrebe da biste se uverili da na njima nema curenja i začepjenja, kao i da su svi priključci čvrsto povezani.

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 treba da ima u vidu da će kompresioni volumen sistema za disanje varirati u zavisnosti od položaja i produženosti sistema. Kliničar ovo treba da proverí 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 proveriti ako je vidno kontaminiran ili ako se oseti otpornost protoku. Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sistem nije pogodan za upotrebu sa zapaljivim anestetičkim sredstvima.
2. Pratite sistem za disanje tokom upotrebe i zamenite ga ukoliko se javi prekomerni otpor ili kontaminacija.
3. Postavke mašine i zahteve za proveru pre upotrebe potražite u smernicama proizvođača opreme.
4. Obavite samostalno testiranje opreme nakon potpune montaže sistema za disanje i odgovarajućeg dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.
5. Pre upotrebe, konsultujte respektivnu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.
6. Nemojte prekomerno produžavati, seći ili rekonfigurisati cevi.
7. Ponovno korišćenje sistema za disanje u anesteziji, ukoliko nije upotrebljen adekvatno odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu između proizvoda i svakog pacijenta, predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara uređaja.
8. Na preciznost ventilatora može uticati upotreba gasnog inhalatora.
9. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može da promeni gradijent pritiska u sistemu za disanje i da negativno utiče na performanse ventilatora. Podešavanje dužine Compact sistema za disanje može da dovede do promene compliance i kompresionog volumena sistema i stoga može uticati na propisanu ventilaciju. Obavite samostalno testiranje ventilatora (ili uređaja za anesteziju) nakon potpune montaže sistema za disanje i svih povezanih uređaja pre upotrebe na svakom pacijentu.
10. Sistemi za disanje, njihovi delovi i dodatni pribor odobreni su za upotrebu sa određenim ventilatorima i uređajima za anesteziju. Nekompatibilni delovi mogu dovesti do smanjenog učinka. Odgovorna organizacija je dužna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost ventilatora ili uređaja za anesteziju i svih delova koji se koriste za povezivanje sa pacijentom.
11. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije 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.
12. „Luer lock“ priključak namenjen je isključivo za praćenje respiratornih i anestetskih gasova. Proverite da li je poklopac čvrsto postavljen da biste sprečili slučajno curenje kada se priključak ne koristi. Nemojte uvoditi gasove ili tečnosti putem pogrešno povezanog „luer lock“ priključka jer to može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.
13. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo lateksa.
14. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo ftalata.
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 „luer lock“ priključka jer to može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.

Oprez

1. Sistem za disanje treba koristiti samo pod medicinskim nadzorom adekvatno kvalifikovanog osoblja.
2. Da bi se izbegla kontaminacija, proizvod treba da ostane upakovan dok ne budete spremni za njegovu upotrebu. Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno.
3. Kada se koristi u anesteziji, sistem za disanje ne treba ponovo upotrebljavati bez filtera kompanije Intersurgical ili drugog adekvatno odobrenog respiratornog filtera na priključku za pacijenta.
4. Kada se sistem za disanje ne koristi, priključak za 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.

Uslovi čuvanja

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje

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

Napomena

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

Tehnički podaci i podaci o performansama

Podatke o punoj dužini sistema za disanje (I), komplijansi (C) i otpornosti protoku (R) potražite na sematskom 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 selovi za disanje
- BS EN ISO 5356-1: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice
- ISO 80601-2-13: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse radne stanice za anesteziju
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE ventilatori za intenzivnu negu

ro Circuit de ventilație Compact™ de 22 mm pentru adulți

Instrucțiunile de utilizare (IU) nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

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

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. În secțiile de terapie intensivă, produsul trebuie utilizat numai pentru un singur pacient, până la maximum 7 zile. Circuitul de ventilație are o tubulatură extensibilă de tip Compact.

Contraindicații

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

Utilizarea produsului:

Produsul este destinat a fi folosit pentru un singur pacient, pentru maximum 7 zile, cu o varietate de echipamente anestezice și de ventilație care respectă standardele internaționale. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. Utilizare în mediu acut și non-acut, sub supravegherea personalului medical calificat în mod corespunzător. Circuitul de ventilație este sigur pentru utilizare cu gaze atmosferice: N₂O, O₂ și CO₂; agenți anestezici: isofluran, sevofluran, desfluran și alți agenți volatili compatibili.

Categorie de pacienți

Gama de circuite de ventilație de 22 mm este adecvată pentru utilizare la toți pacienții adulți la care volumele curente livrate estimate sunt ≥ 300 ml.

Conectarea circuitului de ventilație

Atașați ramurile circuitului de ventilație la porturile de inspir și de expir ale ventilatorului sau ale aparatului de anestezie folosind o mișcare de împingere și răsucire (Fig. 1). Atunci când există, îndepărtați capacul roșu de protecție din conexiunea Y a circuitului de ventilație. Extindeți complet circuitul de ventilație și verificați-l înainte de utilizare, conform recomandărilor producătorului de echipamente.

Reglați lungimea și poziția circuitului de ventilație pentru a satisface cerințele clinice. Atașați piesa în Y la interfața pacientului.

Accesorii:

În cazul în care circuitul de ventilație de 22 mm este livrat împreună cu componente suplimentare, medicul trebuie să evalueze orice impact potențial asupra funcției respiratorii a pacientului și să ia în calcul rezistența ulterioară sporită la flux, volumul compresibil și greutatea produsului. În cazul în care parametrii aparatului de ventilație și aparatului de anestezie sunt setați, orice impact pe care volumul intern și rezistența la fluxul dispozitivului îl pot avea asupra 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

1. Asigurați-vă că balonul rezervor este corect atașat la circuitul de ventilație printr-o acțiune de împingere și răsucire (Fig. 1).
2. Luați în considerare impactul complianței crescute a balonului rezervor asupra ventilației prescrise.
3. Baloanele rezervor permit ventilaerea manuală și oferă o indicație vizuală asupra ratei și profunzimii respirației.

Linii de monitorizare

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

1. Înainte de instalare, verificați că nicio componentă a circuitului de ventilație 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 instalare, verificați înainte de utilizare circuitul de ventilație pentru a vă asigura că nu există scurgeri și occluziuni și că toate conexiunile sunt sigure.
5. Atunci când setați parametrii ventilatorului, luați în considerare eventualul impact pe care volumul intern al circuitului de ventilație și al accesoriilor îl poate avea asupra eficienței ventilației prescrise. Medicul trebuie să rețină că volumul compresibil al circuitului de ventilație va varia în funcție de poziția și extinderea sistemului. 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

Sistemul trebuie schimbat dacă se constată prin vizualizare că e contami-

nat sau dacă rezistența la debit crește.

Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Avertizare

1. Acest sistem nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.

2. Monitorizați circuitul de ventilație pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă apare o rezistență crescută sau o contaminare.

3. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.

4. Efectuați o autotestare a echipamentului după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a accesoriilor asociate înainte de utilizarea la fiecare pacient.

5. Înainte de folosire, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate.

6. Nu întindeți prea mult, nu tăiați și nu reconfigurați tubul.

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

8. Precizia ventilatorului poate fi afectată de utilizarea unui nebulizator pe bază de gaz.

9. Adăugarea de atașamente sau alte dispozitive la circuitul de ventilație poate schimba gradientul de presiune în circuitul de ventilație și poate afecta în mod negativ performanța ventilatorului. Reglarea lungimii circuitului de ventilație de tip Compact poate altera complianța și volumul compresibil al circuitului și, prin urmare, poate avea un impact asupra ventilației prescrise. Efectuați o autotestare a ventilatorului (sau a aparatului de anestezie) după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a tuturor dispozitivelor conectate, înainte de utilizarea la fiecare pacient.

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

11. Utilizarea acestui circuit de ventilație cu echipamente neconforme cu standardele internaționale corespunzătoare poate cauza degradarea performanțelor. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate pentru asigurarea compatibilității.

12. Conectorul portului de blocare Luer este destinat exclusiv utilizării pentru monitorizarea gazelor respiratorii și anestezice. Verificați dacă este bine fixat capacul, pentru a preveni scurgerea accidentală atunci când portul nu este în uz. Nu introduceți gaze sau lichide conectând greșitul port de blocare Luer, deoarece acest lucru poate duce la rănirea gravă a pacientului.

13. Consultați eticheta individuală a produsului pentru prezența sau absența latexului.

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

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 calificat în mod corespunzător.

2. Pentru a evita contaminarea, produsul trebuie să rămână ambalat până când este gata de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

3. Atunci când este folosit în anestezie, circuitul de ventilație nu trebuie reutilizat fără un filtru Intersurgical sau un alt filtru de respirație validat în mod corespunzător, la conexiunea pacientului.

4. În cazul în care sistemul respirator nu este folosit, conexiunea pacientului trebuie protejată folosind capacul roșu de protecție, dacă acesta este furnizat, pentru a preveni contaminarea.

PENTRU SUA: RX ONLY: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Condiții de păstrare

Depozitați recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Scotere din uz

După utilizare, produsul trebuie evacuat conform reglementărilor locale privind controlul infecțiilor intraspitalicești și evacuarea deșeurilor.

Notă

Lungimea menționată în descrierea produsului (pe eticheta produsului) denotă lungimea minimă de lucru a circuitului de ventilație. Lungimea completă a circuitului de ventilație este prezentată în secțiunea de date tehnice de pe eticheta produsului.

Date tehnice și de performanță

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

AVERTIZARE: Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță ale circuitului de ventilație sunt adecvate pentru pacientul și tratamentul preconizate. 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 Dýchací systém Compact™ 22 mm pre dospelých

Návod na použitie (NNP) nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Rozmiestnite návody na všetky miesta, kde je umiestnený výrobok, a sprístupnite ich všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie pre bezpečné používanie výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na použitie v plnom rozsahu, vrátane výstrah a upozornení. Nedodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečných situáciách, ktoré, ak sa jej nezabráni, môže viesť k vážnemu zraneniu.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečných situáciách, ktoré, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu.

Použitie

Prírod a odvádzanie anestetických a dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

Oprávnená osoba

Na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Indikácie

Dýchací systém sa zapája medzi ventilátor/anestéziologický prístroj a pacientov dýchací konektor. Pri intenzívnej starostlivosti sa produkt môže používať iba u jedného pacienta maximálne 7 dní. Dýchací systém sa dodáva v kompaktnej rozšíriteľnej hadičke Compact.

Kontraindikácie

Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nespĺňajú medzinárodné štandardy zúžených konektorov.

Použitie produktu:

Produkt je určený na používanie u jedného pacienta maximálne 7 dní s rôznymi anestetickými a ventilačnými zariadeniami spĺňajúcimi medzinárodné štandardy. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Používanie pri akútnej a neakútnej starostlivosti pod dohľadom primerane kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N₂O, O₂ a CO₂; anestetickými látkami: izoflurán, sevoflurán, desflurán a inými porovnateľnými prchavými látkami.

Kategória pacientov

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

Pripojenie dýchacieho systému

Zatlačením a otočením pripojte rameno dýchacieho systému k vdychovým a výdychovým portom ventilátora alebo anestéziologického prístroja (obr. 1). Ak systém obsahuje ochranný červený uzáver, odstráňte ho zo spoja v tvare písmena Y. Natiahnite dýchací systém po celej dĺžke a vykonajte bežnú prehliadku pred samotným použitím, podľa odporúčaní výrobcu. Upravte dĺžku a polohu dýchacieho systému tak, aby vyhovoval klinickým požiadavkám. Pripojte spoj v tvare písmena Y k rozhraniu pacienta.

Príslušenstvo:

Ak je dýchací systém 22 mm opatrený doplnkovými komponentmi, lekár musí zhodnotiť akýkoľvek potenciálny vplyv na respiračnú funkciu pacienta a byť si vedomý následného zvýšeného odporu voči prúdeniu, stlačiteľného objemu a hmotnosti produktu. Keď sú nastavené parametre ventilátora a anestéziologického prístroja, akýkoľvek vplyv, ktorý by pomocou mohla mať na predpísanú ventiláciu svojím intermiérom a odporom voči prúdeniu, musí lekár zhodnotiť individuálne podľa konkrétneho pacienta.

Kondenzačné nádoby a dýchacie filtre, výmenníky tepla a vlhkosti, filtre výmenníkov tepla a vlhkosti (ak ich konfigurácia obsahuje). Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP.

Vaky rezervárov

1. Zatlacím a otočením skontrolujte, že je vak rezervára bezpečne pripojený k dýchaciemu systému (obr. 1).
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

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

Kontrola pred použitím

1. Pred pripojením skontrolujte, či žiadny z komponentov dýchacieho systému neobsahuje prekážky alebo cudzie telesá a či sú dýchacie cestý voľne priechodné.
2. Pred pripojením dýchacieho systému medzi prístroj a pacienta odstráňte všetky ochranné červené uzavéry.
3. Zatlacím a otočením zapojte/odpojte zúžené spojenia dýchacieho systému k zúženému spojeniu ventilátora a/alebo dýchacieho prístroja (obr. 1).
4. Po pripojení ešte pred použitím skontrolujte dýchací systém, či neobsahuje netesnosť a prekážky a či sa všetky pripojenia riadne zaistia.
5. Pri nastavovaní parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať intermiérom objem dýchacieho systému a príslušenstva na efektívnosť predpísanej ventilácie. Lekár by si mal uvedomovať, že stlačiteľný objem dýchacieho systému sa bude líšiť v závislosti od polohy a predĺženia systému. Lekár to musí zhodnotiť individuálne pre konkrétneho pacienta.
6. Skontrolujte, či sú všetky uzavéry portov alebo príslušenstva bezpečne nasadené, aby sa predišlo únikom.

Kontrola počas používania

Systém by sa mal vymeniť, ak obsahuje viditeľnú kontamináciu alebo ak sa zvýši prietokový odpor. Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Výstaha

1. Tento systém nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.
 2. Dýchací systém monitorujte počas používania a ak vznikne zvýšený odpor alebo kontaminácia, vymeňte ho za nový.
 3. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.
 4. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku prístroja po kompletnej montáži dýchacieho systému a príslušného príslušenstva.
 5. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie dýchacích pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.
 6. Hadičky nenahraďte, nerušte a nemeňte ich konfiguráciu.
 7. Opakované použitie dýchacieho systému pri anestézii, ak sa nepouží medzi produktom a každým pacientom náležite schválený jednorazový respiračný filter, predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krížovú infekciu, poruchu konektora a poškodenie.
 8. Použitím plynom poháňaného rozprašovača môže ovplyvniť presnosť ventilátora.
 9. Pripájanie príslušenstva alebo iných pomôcok k dýchaciemu systému môže zmeniť gradient tlaku v celom dýchacom systéme a nepriaznivo ovplyvniť výkon ventilátora. Prispôbením dĺžky dýchacieho systému Compact sa môže zmeniť poddajnosť a stlačiteľný objem systému, čo môže mať vplyv na predpísanú ventiláciu. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku ventilátora (alebo anestetického prístroja) po kompletnej montáži dýchacieho systému a všetkých pripojených pomôcok.
 10. Dýchacie systémy, ich časti a príslušenstvo sú schválené na použitie so špecifickými ventilátormi a anestetickými prístrojmi. Nekompatibilné časti môžu spôsobiť zhoršenie výkonnosti. Zodpovedná organizácia je zodpovedná za to, aby pred použitím zabezpečila kompatibilitu ventilátora či anestetického prístroja a všetkých častí, ktoré sa použijú na pripojenie k pacientovi.
 11. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú 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.
 12. Konektor portu typu Luer lock slúži výlučne na monitorovanie dýchacích a anestetických plynov. Skontrolujte, či je uzáver riadne pripravený, aby nedochádzalo k neúmyselnému úniku, keď sa port nepoužíva. Nepodávajte plyny ani kvapaliny prostredníctvom nesprávneho pripojenia portu typu Luer lock, pretože by to mohlo spôsobiť vážne poranenie pacienta.
 13. Prítomnosť alebo neprítomnosť latexu zistíte podľa označenia jednotlivých produktov.
 14. Prítomnosť alebo absenciu ftalátov 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 je určený len použitiu pod zdravotníckym dohľadom primerane kvalifikovaného pracovníka.
 2. Produkt nechajte zabalený, až kým ho nebudete používať, aby sa predišlo kontaminácii. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.
 3. Ak sa dýchací systém používa pri anestézii, nepoužívajte ho opakovane bez filtra Intersurgical alebo iného náležite schváleného respiračného filtra v bode pripojenia pacienta.
 4. Ak sa dýchací systém nepoužíva, pripojenie pacienta chráňte pomocou ochranného červeného uzáveru, aby sa predišlo kontaminácii.
- PRE USA: Rx ONLY:** Iba na lekársky predpis. Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na jeho príkaz.
- Skladovacie podmienky**
- Odporúč sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobu.
- 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 zoznamovaná 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 Sustav za disanje Compact™ za odrasle od 22 mm

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. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

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

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

Namjena

Za dovod i odvod anestezijskih i respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka.

Ciljani korisnik

Namijenjen je 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. U intenzivnoj njezi proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Sustav za disanje nalazi se u Compact proširivoj cijevi.

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s međunarodnim normama za stožaste priključke.

Uporaba proizvoda:

Proizvod je namijenjen uporabi na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana uz raznolik opremu za anesteziju i ventilaciju u skladu s međunarodnim normama. Početak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Upotrebljavajte u akutnoj i neakutnoj okolini pod nadzorom prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja. Sustav za disanje siguran je za upotrebu s atmosferskim plinovima: N₂O, O₂ i CO₂; sredstvima za anesteziju: izofluranom, sevofluranom, desfluranom i drugim usporedivim hlapljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

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

Priključivanje sustava za disanje

Priključite krak sustava za disanje na udisajne i izdisajne ulaze respiratora ili stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1). Gdje je to primjenljivo, uklonite crvenu kapicu za prašinu s Y-dijela sustava za disanje. Potpuno produljite sustav za disanje te izvršite provjeru prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme. Prilagodite duljinu i položaj sustava za disanje u skladu s kliničkim zahtjevima. Pričvrstite Y-dio na masku pacijenta.

Dodatni pribor:

U slučaju da se sustav za disanje od 22 mm isporučuje s dodatnim komponentama, liječnik bi trebao procijeniti bilo kakav mogući utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i biti svjestan naknadnog povećanog otpora na protok, volumena koji se može komprimirati i težine proizvoda. Kada se postavbe parametara 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. Konfiguracija proizvoda može se pročitati na naljepnicama pojedinačnih proizvoda.

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

Slijedite upute u pojedinačnim isporučnim uputama za uporabu.

Vrećice spremnika

1. Osigurajte da je vrećica spremnika sigurno pričvršćena na sustav za disanje guranjem i okretanjem (sl. 1).
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

Nadzorni vodovi omogućuju priključak bez curenja između sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih/anestetičkih plinova putem priključka luer lock. Priključak je potrebno pregledati prije uporabe. Potrebno je provjeriti vod kako bi se utvrdilo da nije savijen i da postoji put do pacijenta.

Provjera prije uporabe

1. Prije ugradnje provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoji li dišni put za pacijenta.
2. Uklonite crvenu kapicu za prašinu prije priključivanja sustava za disanje između opreme i pacijenta.
3. Priključite/odspojite stožaste priključke sustava za disanje sa stožastog priključka respiratora i/ili respiratorne opreme s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1).
4. Nakon ugradnje 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 mogu imati na učinkovitost propisane ventilacije. Liječnik bi trebao biti svjestan toga da će se volumen sustava za disanje koji se može komprimirati razlikovati ovisno o položaju i proširivanju sustava. Liječnik bi to trebao procijeniti u slučaju svakog pojedinog pacijenta.
6. Provjerite jesu li čep otvora ili dodatni pribor sigurno pričvršćeni kako bi se spriječilo curenje.

Provjera tijekom uporabe

Sustav je potrebno promijeniti ako je vidljivo kontaminiran 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. Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samoispitivanje opreme nakon potpunog sklapanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.
5. Prije uporabe proučite relevantnu dokumentaciju i upute za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.
6. Ne proširujte previše, ne režite niti rekonfigurirajte cijevi.
7. Ponovna uporaba sustava za disanje u anesteziji, prilikom koje se nije upotrebljavao odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filter između proizvoda i svakog pacijenta, predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije, kvara i loma uređaja.
8. Na točnost respiratora može utjecati uporaba nebulizatora na plin.
9. Dodavanje dodatnih priključaka ili drugih uređaja na sustav za disanje može izmijeniti gradijent tlaka na sustavu za disanje i štetno utjecati na učinkovitost respiratora. Podašavanje duljine sustava za isanje Compact može promijeniti rastezljivost i volumen sustava koji se može komprimirati te stoga može imati utjecaj na propisanu ventilaciju. Izvršite samoispitivanje respiratora (ili stroja za anesteziju) nakon potpunog sklapanja sustava za disanje i svih povezanih uređaja prije uporabe na svakom pacijentu.
10. Sustavi za disanje, njihovi dijelovi i dodatni pribor provjereni su za uporabu za određene respiratore i strojeve za anesteziju. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do smanjene učinkovitosti. Nadležna organizacija odgovorna je za osiguravanje kompatibilnosti respiratora ili stroja za anesteziju i svih dijelova koji se upotrebljavaju za povezivanje s pacijentom prije uporabe.
11. Uporaba ovog sustava za disanje s opremom koja nije u skladu s prikladnim međunarodnim normama može dovesti do smanjene učinkovitosti. Za osiguravanje kompatibilnosti prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.
12. Priključak ulaza Luer Lock je isključivo za uporabu za nadzor nad respiratornim i anestezijskim plinovima. Provjerite je li kapica propisno pričvršćena kako bi se spriječilo nehotično curenje kada ulaz nije u uporabi. Ne unosite plinove ili tekućine putem pogrešnog spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.
13. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost lateksa.
14. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost flatata.
15. Ako je luer pripoj uključen u sistem, smije se koristiti isključivo za monitoriranje respiratornih i anestezijskih plinova. Ako postoji kapica, provjerite je li dobro pričvršćena da bi se spriječilo nehotično curenje kada ulaz nije u uporabi. Ne unosite plinove niti tekućine putem pogrešnog spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

Oprez

1. Sustav za disanje smije se upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom odgovarajuće kvalificiranog osoblja.
2. Kako bi se izbjegla kontaminacija, proizvod mora ostati zapakiran dok ne bude spreman za uporabu. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.
3. Kada se upotrebljava u anesteziji, sustav za disanje ne smije se ponovno upotrebljavati bez filtra Intersurgical ili drugog prikladno provjerenog respiratornog filtra na priključku pacijenta.
4. Kada sustav za disanje nije u uporabi, priključak za 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.

Uvjeti skladištenja

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Odlaganje

Nakon uporabe uređaj se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.

Napomena

Trajanje naznačeno na opisu proizvoda na naljepnici proizvoda označava minimalno trajanje rada sustava za disanje. Puno trajanje rada sustava za disanje prikazano je u odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

Tehnički podaci i podaci o učinku

Na shemi naljepnice proizvoda potražite podatke o punom trajanju rada sustava za disanje (I), komplijansi (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.

Odgovaraјуće 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)

tr 22 mm Yetişkin Compact™ Solunum Sistemi

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

NOT: Talimatları ürünün bulunduğu her yere ve ürünün tüm kullanıcılarına dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içerir. Ürünü kullanmadan önce, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere bu kullanım talimatlarının tamamını okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek hususlara ve talimatlara doğru bir biçimde uymamak, hastanın ölmesine ve ciddi düzeyede yaralanmasına yol açabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar. **DIKKAT:** DIKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeye de yaralanmaya yol açabilecek potansiyel tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Kullanım Amacı

Hastanın solduğu ve dışarı verdiği anestezik gazların ve solunum gazlarının, hortumların ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletilmesi ve çıkarılması.

Ürünü kullanması amaçlanan kullanıcı

Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Solunum sistemi, solunum cihazı veya anestezik makinesi ile hasta hava yolu bağlantısı arasına bağlanmalıdır. Ürün, Kritik Bakım kapsamında tek hastada en fazla 7 gün süreyle kullanılmalıdır. Solunum sistemi, Compact uzatılabilir tüp içerisinde yerilir.

Kontrendikasyonlar

Uluslararası konik bağlantı standartlarına uygun olmayan ekipmanla kullanmayın.

Ürün Kullanımı:

Ürün, tek bir hastada uluslararası bağlantı standartlarını karşılayan çeşitli anestezik ve solunum cihazı ekipmanlarıyla birlikte en fazla 7 gün kullanım için tasarlanmıştır. Ekipmana ilk bağlantıdan itibaren kullanım başlangıcı tanımlanır. Ürünü ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortamda kullanın. Solunum sistemi atmosfer gazları ile kullanıma uygundur: N₂O, O₂ ve CO₂; anestezik ajanlar: izofluran, sevofluran, desfluran ve diğer benzer uçucu ajanlar.

Hasta Kategorisi

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

Solunum sisteminin bağlama

Solunum sistemi uzantısını, itme ve çevirme hareketiyle (şekil 1) solunum cihazının veya anestezik makinesinin inspirasyon ve ekspirasyon portlarına takın. Uygun olduğu durumlarda, solunum sisteminin Y Parçasında kırmızı toz kapakları takılıysa bunları çıkarın. Solunum sisteminin tamamen uzatın ve ekipman üreticisi tarafından tavsiye edilen kullanım öncesi kontrolleri önceden yapın. Klinik gereklilikleri karşılamak için solunum sisteminin uzunluğunu ve konumunu ayarlayın. Y Parçasını hasta arayüzüne takın.

Aksesuarlar:

22 mm'lik solunum sisteminin ek bileşenlerle birlikte tedarik edilmesi halinde klinisyen, hastanın solunum fonksiyonu üzerinde olabilecek etkileri değerlendirilmeli ve sonrasında akış direncindeki artışa, sıkıştırılabilir hacme ve ürün ağırlığına dikkat edilmelidir. Solunum cihazı ve anestezik makinesi parametreleri ayarlandığında, cihazın dahili hacminin ve akış direncinin reçete edilen ventilasyon etkililiği üzerinde oluşturabileceği herhangi bir etki klinisyen tarafından her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

Su tuzalları ve solunum filtreleri, HME'ler, HMEF'ler (konfigürasyon dahil)

Sağlanan ayrı kullanım talimatları kapsamındaki talimatları izleyin.

Rezervuar poşetleri

1. Rezervuar poşetinin solunum sisteminde itme ve çevirme hareketiyle sıkıca takıldığından emin olun (şekil 1).
2. Rezervuar poşetinin artan uygunluğunu, belirlenen ventilasyon üzerindeki etkisini göz önünde bulundurun.
3. Rezervuar poşeti manuel ventilasyona olanak tanır ve solunum hızına ve derinliğine yönelik göstergeye sahiptir.

İzleme hatları

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

Kullanım Öncesi Kontrol

1. Takma işleminden önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tıkanıklık veya yabancı madde olmadığından ve yolun açık olduğundan emin olun.
2. Solunum sisteminin ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce takılıysa kırmızı toz kapaklarını çıkarın.
3. Solunum sisteminin konik bağlantılarını solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlamak veya bu ekipmanlardan çıkarmak itme ve çevirme hareketiyle uygulayın (şekil 1).
4. Takma işleminin ardından kullanım öncesinde solunum sisteminde sızıntı ve tıkanıklık olup olmadığı kontrol edilmeli ve tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olunmalıdır.
5. Solunum cihazı parametreleri ayarlanırken solunum sisteminin dahili hacminin ve aksesuarların, reçete edilen ventilasyon etkililiği üzerinde oluşturabileceği etkiyi göz önünde bulundurun. Klinisyen, solunum sisteminin sıkıştırılabilir hacminin, sistemin konumuna ve uzatılmasına bağlı olarak değişikliği göstereceğini göz önünde bulundurmaldır. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.
6. Sızıntıyı ölemek için mevcut tüm port kapaklarının veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.

Kullanım Sırasında Kontrol

Gözle görülür kirlenme olması veya akış direncinin artması durumunda sistemin değiştirilmesi gerekir. Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Uyarı

1. Bu sistem, yarı anestezik ajanlarla kullanım için uygun değildir.
2. Solunum sisteminin kullanım boyunca izleyin ve direnç artışı veya kontaminasyonu gerçekleşirse değiştirin.
3. Makine ayarları ve kullanım öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.
4. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarlarının montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hastada kullanıldığında önce solunum cihazında kendi kendini test işlemi yürütün.
5. Kullanım öncesinde tüm bağlı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları inceleyin.
6. Hortumları aşırı esnetmeyin, kesmeyin veya yeniden konfigüre etmeyin.
7. Anestezide ürün ile hasta arasında uygun şekilde olanımların tek kullanımlık bir solunum filtresi kullanılmayan solunum sisteminin yeniden kullanılması; capraz enfeksiyonu, cihaz arızası ve bozulma açısından hasta güvenliğini tehdit eder.
8. Solunum cihazının doğruluğu, gaz tahrikli nebulizör kullanımdan etkilenebilir.
9. Solunum sisteminde basınç takmak veya başka cihazları eklemek, solunum sisteminin basınç gradyanını değiştirebilir ve solunum cihazı performansını olumsuz etkileyebilir. Compact solunum sisteminin uzunluğunu ayarlanmasa, sistemin uygunluğunu ve sıkıştırılabilir hacmini değiştirebileceğinden, belirlenen ventilasyonu etkileyebilir. Solunum sisteminin ve tüm bağlı aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, her bir hastada kullanıldığında önce solunum cihazında (veya anestezik makinesinde) kendi kendini test işlemi yürütün.
10. Solunum sistemleri, parçaları ve aksesuarları, belirli solunum cihazları ve anestezik makineleri ile kullanım için onaylanmıştır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanım öncesinde solunum cihazı veya anestezik makinesi ile hastaya bağlanan tüm parçaların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.
11. Bu solunum sisteminin ilgili Uluslararası Standartlara uygun olmayan ekipmanlarla kullanılması performans kaybına yol açabilir. Uyumluluğu sağlamak için tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.
12. Luer Kilidi port konektörü sadece solunum ve anestezik gazlarının izlenmesi için kullanılır. Port kullanılmadığında istenmeyen sızıntıları önlemek için kapagın sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlanmış luer kilidi port bağlantısıyla gaz veya sıvı uygulamayın.
13. Lateks kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.
14. Faltat kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.

15. Sisteme bir luer port konektörü dahil edilmişse, solunum ve anestezik gazlarının izlenmesinde özel kullanım vardır. Uygun olduğu durumlarda, port kullanılmadığında istenmeyen sızıntıları önlemek için kapagın sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlanmış luer kilidi port bağlantısıyla gaz veya sıvı uygulamayın.

13. Lateks kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.

14. Faltat kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.

15. Sisteme bir luer port konektörü dahil edilmişse, solunum ve anestezik gazlarının izlenmesinde özel kullanım vardır. Uygun olduğu durumlarda, port kullanılmadığında istenmeyen sızıntıları önlemek için kapagın sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlanmış luer kilidi port bağlantısıyla gaz veya sıvı uygulamayın.

Dikkat

1. Solunum sisteminin yalnızca uygun niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi gözetiminde kullanılması gerekir.
2. Ürün, kontaminasyonu önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın.
3. Anestezide kullanıldığında solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical filtre veya uygun şekilde onaylanmış diğer solunum filtreleri olmadan yeniden kullanılmamalıdır.
4. Solunum sistemi kullanılmadığında, hasta bağlantısı, kontaminasyonu önlemek için kırmızı toz kapagı (ürünle verilmişse) ile korunmalıdır.

ABD için: Rx ONLY: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Saklama Koşulları

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

İmha

Ürün kullanıldıktan sonra yerel hastane, enfeksiyon kontrol ve atık imha yönetmeliklerine uygun biçimde imha edilmelidir.

Not

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

Teknik veriler ve performans verileri

Solunum sisteminin tam uzunluğu (I), uygunluk (C) ve akış direnci (R) verileri için ürün etiketi şemasına bakın.

UYARI Solunum sistemi teknik verilerinin ve performans verilerinin ilgili hasta ve tedavi için uygun olduğundan emin olun. Hasta solunumu ve hayatı belirtiler takip edilmelidir. Tam bilgi için lütfen ürün etiketine bakın.

Uygun standartlar

Bu ürün, aşağıdaki standartların ilgili gereksinimlerine uygundur:

- BS EN ISO 5367: Anestezik ve solunum ekipmanları. Solunum tüpü ve setleri
- BS EN ISO 5356-1: Anestezik ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve yuvaları
- ISO 80601-2-13: Anestezik çalışma istasyonunun temel güvenliğine ve performansına ilişkin özel gereksinimler
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Kritik Bakım Solunum Cihazları

~~PHT~~



Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a properly licensed practitioner, / La lei federală limitează vânzarea de acest dispozitiv doar pe sursele din ordinul unui medic sau al unui practician autorizat, / Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte, oder im Auftrag eines Arztes, oder eines ordnungsgemäß zugelassenen Mediziners. / La legislația federală de EE. UU. restrânge vânzarea de este dispozitiv la un medic o bajo prescripción facultativa. / A lei federală restringe a vendeda deste dispositivo por ou mediante pedido de um médico ou de um profissional devidamente licenciado. / La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un professionista autorizzato. / De Federale Wetgeving beperkt dit apparaatde verkoop door of op voorschift van een arts of een bevoegde arts. / Federal lov begrænser denne enheden til salg af eller på bestilling af en lege eller en rigtig licensieret praktiserende læge. / Nysszállásról rendelhető csak rájáratott orvosok által kinyitott láskárny márkájú készítmények esetében. / Federal lovg begrænser denne enhed til salg gennem et recept eller på ordination af en skikkelig læge eller en korrekt licensieret lægkare. / Federal lov begrænser dette udstyr til salg ved eller på recept fra en læge. / Ο οριστικός νόμος περιορίζει τη συσκευασία στην σκευή στην πώλησή από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλης εξουσιοδοτημένου επαγγελματία. / Remiantis JAV federalinė teisė, prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojų ar tinkamai licencijuotam specialistui arba jų nurodymu. / Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub uprawnionego lekarza. / Согласно федеральному закону США приобретение этого изделия доступно исключительно врачам или в соответствии с их предписаниями. / Federalni zakon (USA) omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na pokyn lékaře. / Az szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy a megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember számára értékesíthető. / Zvezna zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju na nalogu lekara ili stručno pooblašćen osebe. / Saskaņā ar federālajiem likumiem šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta (vai atbilstošas licoņēcības prakšitājoša ārsta) pasūtījuma. / Federalesadeustaga on lubatud seda seadet müüa ainult arstide või arsti võti vastavala volituslega arstiprakisksega tegevale isiku tellimisel. / Федеральні закони обмежують таку устрійство да це продаваа от или по наредженіа на лекара или надлжно ліцензирани практикуюча. / Савезни закон ограничава овај уређај на продају по налогу лекара или одговарајућег лиценцираног лекара. / Legislația federală limeitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medici sau conform rețetei unui medic sau a unui specialist cu licență adecvată. / Federalné zákony obmedzujú túo zariadenie na predaj na základe pokynu lekára alebo na predaj na základe vhodnej licencie. / Federalni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju na nalogu strana ili na nalogu liječnika ili propisanog cenciranja liječnika. / Federal yasa, bu cihazı bir hekim veya uygun şekilde lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya sipariş doğrultusunda satmava sınırlar.



~~LATEX~~

[illegible]



Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que les mises en garde et les précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. / Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Produkt selbst angezeigt werden können, konsultieren muss. / Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden indicarse en el propio dispositivo médico. / Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes como advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. / Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di ragioni, essere indicate sul dispositivo medico stesso. / Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwendende informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verscheidene redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven. / Indikerer behovet for brukeren å kontrollere bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på det medisinsk utstyret selv. / Soittaa, että käyttäjän on tarpeellista tutustua käyttöohjeisiin tärkeistä varoitustiedoista kuten varoituksista ja varoitustenpiteiltä varten, joita ei voida monista syistä esittää itse laäkinnällisessä laitteessa. / Indikerar att användaren behöver att läsa bruksanvisningen för viktig varningsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva medicinska apparaten. / Angiver, at brugeren henvises til brugervejledningen for vigtige oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr. / Υποδεικνύει ότι ο χρήστης χρειάζεται να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν είναι δυνατόν να παρουσιαστούν επάνω στην ιατρική συσκευή. / Nurodoma, kad naudotojas naudojimo instrukcijoje turi peržiūrėti svarbią perspėjamąją informaciją, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurie dėl įvairių priežasčių negali būti pateikti ant paties medicinos prietaiso. / Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi dotyczącą ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być prezentowane na samym urządzeniu medycznym. / Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкций по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые нельзя, по разным причинам, разместить на медицинском изделии. / Označuje pro uživatele nutnost nahlédnout do pokynu k použití pro důležité upozorňující informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů prezentována na samotném zdravotnickém prostředku. / Jelzi annak szükségességét, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást a fontos óvintézkedések megismeréséhez, mint például olyan figyelmeztetésekhöz és óvintézkedésekhez, amelyeket különféle okokból nem lehet az orvosi eszközön megjeleníteni. / Označuje potrebu po tem, da se uporabnik posvetuje z navodili za uporabo pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov niso predstavljeni na samem medicinskem pripomočku. / Noräda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijā minēto informāciju par, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kuru dažādu iemeslu dēļ nav iespējams norādīt uz medicīniskās ierīces. / Näitab vajadust, et kasutaja tutvuks olulistele ettevaatusabinõudega kasutusjuhendis, näiteks hoiatustel ja ettevaatusabinõud, mida mitmesugustel põhjustel ei saa meditsiiniseadme peal näidata. / Посоветова необходимость потребителю да се запознае с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация като предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат представени на самия медицински уред. / Означава потребу да се корисник консултује са инструкцијом за употребу важних информација о опрези, као што су упозорења и мере предосторожности које се из различитих разлога не могу приказати на самом медицинском уређају. / Indica necesitatea ca utilizatorul sa consulte instructiunile de utilizare, pentru a afla informatii de precautie importante, cum ar fi avertizari si precautii, care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical in sine. / Označuje, že je potrebné, aby používatel preštudoval v návode na použitie dôležité varovné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť prezentované na samotnej zdravotníckej pomôcku. / Označava potrebu da korisnik konzultira upute za upotrebu za važne informacije upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje se iz različitih razloga ne mogu predstaviti na samom medicinskom uređaju. / Kullancinirn cšjlin nederlarden dolay tıbbi cihazın kendisinde sunulmayacağı uyarı ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanan talimatına başyurma ihtiyacını belirtir.



Contains or presence of phthalate. This symbol shall be accompanied by the abbreviated designation of the particular phthalate(s) used. The particular phthalate(s) designation shall be located adjacent to the symbol. / Contient ou présence de phthalates. Ce symbole doit être accompagné de l'abréviation du nom précis des phthalates utilisés. La dénomination exacte des phthalates doit être placée à côté de ce symbole. / Phthalat enthalten oder vorhanden. Dises Symbol muss in Verbindung mit der Kurzbezeichnung der speziellen verwendeten Phthalate angegeben werden. Die Bezeichnung des/der jeweiligen Phthalat(e)s muss neben dem Symbol stehen. / Contiene o presencia de ftalato. Este símbolo se acompañará de la designación abreviada de l (los) ftalato(s) utilizado(s). La designación del ftalato concreto estará adyacente a l símbolo. / Contém ou presença de ftalato. Este símbolo será acompanhado pela designação abreviada dos ftalato(s) particulares usados. A designação de ftalato(s) particulares será localizada adjacente ao símbolo / Contiene o c'è presenza di ftalato. Questo simbolo sarà accompagnato dalla denominazione abbreviata del ftalato specifico utilizzato. La denominazione del ftalato specifico dovrà essere collocata vicino al simbolo. / Bevat of verooto aanwezigheid van ftalaat. Dit symbool wordt vergezeld met de verkorte aanduiding van het specifiek gebruikte ftalaat. De specifiek gebruikte ftalaat (en) aanduiding bevindt zich naast het symbool. / Inneholder eller spor av ftalat. Symbolet skal ledsages av den forkortede betegnelsen for gjeldende ftalat(er) som blir brukt. Betegnelsene for gjeldende ftalat(er) skal lokaliseres ved siden av symbolet. / Sisältää tai mukana ftalaattia. Tämä symboli pitää olla näkyvässä yhdessä käytetyn/käytettyjen ftalaattien tunnuksien kanssa. Vastaava ftalaatin/vastaavien ftalaattien merkintöjen tulee sijaita symbolin vieressä. / Innehåller ftalat eller ftalat förekommer. Denna symbol ska åtföljas av den förkortade beteckningen för de enskilda ftalater som används. De enskilda ftalaternas beteckningar ska finnas intill symbolen. / Inneholder ftalat. Dette symbol skal følges af den forkortede betegnelse af den/de bestemte phthalat(er), der er anvendt. Betegnelsen af den/de bestemte phthalat(er) skal placeres i nærheden af symbolet. / Περιέχει/αυτο συνοδεύεται από τη συντομομένη ονομασία των συγκεκριμένων φθαλικών ενώσεων που χρησιμοποιούνται. Η ονομασία των συγκεκριμένων φθαλικών ενώσεων βρίσκεται δίπλα από το σύμβολο. / Südetyje yra ftalato. Kartu su šiuo simboliu nurodomas(-ių) konkretaus(-ių) naudoto(-ų) ftalato(-ų) trumpiniai. Konkretaus(-ių) naudoto(-ų) ftalato(-ų) trumpiniai pateikiami šalia simbolio. / Zawiera lub występuje ftalany. Symbolowi musi towarzyszyć skrócone oznaczenie używanych ftalanów. Oznaczenie konkretnych ftalanów musi być umieszczone przy symbolu. / Сoderжит фталат или следы фталата. Данный символ должен сопровождаться сокращенным обозначением конкретного(-ых) использованного(-ых) фталата(-ов). Означенение конкретного(-ых) фталата(-ов) располагается рядом с данным символом. / Obsahuje nebo je přítomen ftalát. Tento symbol musí být doprovázen zkráceným označením použitého ftalátu. Zkrácené označení ftalátu musí být umístěno v blízkosti symbolu. / Ftalátot tartalmaz vagy ftalát fordul elő. A szimbólummal együtt fel kell tüntetni az alkalmazott ftalát(ok) rövidített megnevezését. A ftalát(ok) megnevezését a szimbólum mellett kell elhelyezni. / Vsebuje ftalate ozroma ftalati so prisotni. Oznako mora spremljati okrajšana oznaka določenega ftalata. Oznaka določenega ftalata mora biti poleg te oznake. / Satur ftalatus. Pie simbola jābūt norādītam attiecīgā(-o) izmantotā(-o) ftalāta(-u) apzīmējuma saīsinājumam. Attiecīgā(-o) ftalāta(-u) apzīmējumiem jāatrodas blakus simbolam. / Sisalab ftalaate. Selle sümboli juurde tuleb lisada kasutatud ftalaadi/ftalaatide lühendatud tähis. / Ftalaadi/ftalaatide tähis peab asuma sümboli läheduses. / Съдържа или има присъствие на фталат. Този символ трябва да бъде придружен от означението(ята) на конкретния(те) използвания(и) фталат(и). Конкретното(ите) означение(я) на фталата(ите) трябва да бъде(ат) поставено(и) непосредствено до символа. / Sadrži ili je prisutan ftalat. Ovaj simbol prati skraćena oznaka konkretnog(ih) ftalata koji se koristi(e). Posebna oznaka ftalata će se nalaziti pored simbola. / Continue sau prezintă ftalat. Acest simbol este însoțit de denumirea prescurtată a ftalatu(lui/or) special(i) utilizat(i). Denumirea ftalatu(lui/or) special(e) trebuie să fie situată lângă simbol. / Sadrži ili prisutnost ftalata. Uz ovaj simbol stajat će i skraćena oznaka određenog korištenog ftalata. Oznaka određenog ftalata nalazit će se pored simbola. / Ftalátot tartalmaz vagy ftalát fordul elő. A szimbólummal együtt fel kell tüntetni az alkalmazott ftalát(ok) rövidített megnevezését. A ftalát(ok) megnevezését a szimbólum mellett kell elhelyezni. / Ftalat ikerjé vagy varlig. Bu sembole kullamlan belirlir ftalat(lar)ın kisaltlmş iaretii eilik etmelidir. Belirlir ftalat(lar)ın iaretii, simgenin yanmda olacaktir.

Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard BS EN ISO 15223 / L'explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine Erläuterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter <http://www.intersurgical.de/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explicación de los símbolos del empaquetado puede encontrarse en la página web de Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o en la normativa BS EN ISO 15223 / A explicação dos símbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou na norma BS EN ISO 15223 / É possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o all'interno dello standard BS EN ISO 15223 / Verklaring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website <http://www.intersurgical.nl/support> of in de norm BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballagesymboler finnes på Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkaussymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223 / Forklaring av forpackningssymboler finns på interkirurgisk webbplats <http://www.intersurgical.com/support> eller i standarden BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgicals websted: <http://www.intersurgical.com/support> eller i BS EN ISO 15223 standarden / Επεξήγηση των συμβόλων συσκευασίας μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuotės simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223 / Wyjaśnienie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> lub w normie BS EN ISO 15223 / Объяснение символов на упаковке можно найти на веб-сайте Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарте BS EN ISO 15223 / Vysvětlení symbolů na balení lze nalézt na webových stránkách Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> nebo v normě BS EN ISO 15223 / A csomagolási szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalon <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlago simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidrojums var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate sūmbolite selgituse võib leida Intersurgical'i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223 / Объяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici <http://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile reșăsite pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa <http://www.intersurgical.com/support> sau în textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie značiek používaných na štítkoch nájdete na webovej stránke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojašnjenje simbola na pakiranju može se pronaći na web stranici tvrtke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili u normi BS EN ISO 15223 / Paketleme sembollerinin açıklaması Intersurgical web sitesinde <http://www.intersurgical.com/support> veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir /



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



Rx ONLY



INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Россия

T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika

T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye

T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa

T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国

T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本

T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣

T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Pilipinas

T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA

T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada

T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia

T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia

T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au

Ireland

T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

France

T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Deutschland

T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

España

T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal

T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Italia

T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland

T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige

T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark

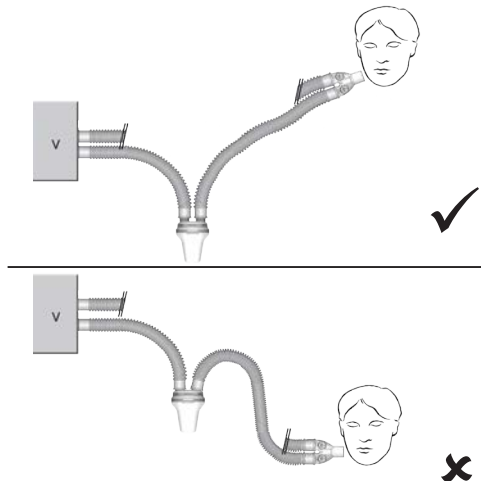
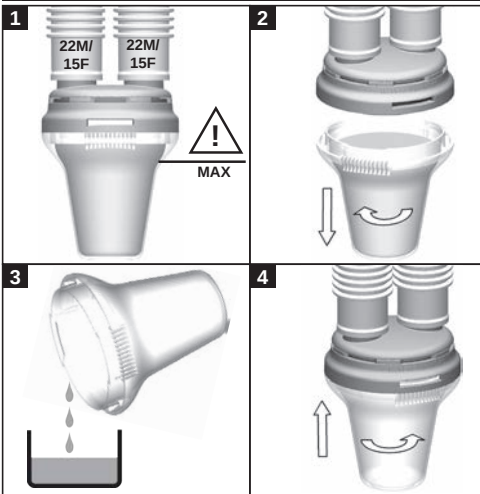
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva

T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt



WATER TRAP, SELF SEALING, MEDIUM VOLUME



CE
1639 Rx ONLY



INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



EC REP



UAB Intersurgical
Armonijų g. 60, Pabrėdė,
LT-18170, Lithuania

Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

España
T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

France
T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Deutschland
T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige
T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva
T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия
T: +7 495 771 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.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