

O₂/N₂O Breathing Systems

en	O ₂ /N ₂ O BREATHING SYSTEMS
fr	O ₂ /N ₂ O CIRCUIT DE RESPIRATION
de	O ₂ /N ₂ O BEATMUNGSSYSTEM
es	O ₂ /N ₂ O CIRCUITO RESPIRATORIO
pt	O ₂ /N ₂ O SISTEMA RESPRATÓRIO
it	O ₂ /N ₂ O CIRCUITO RESPIRATORIO
nl	O ₂ /N ₂ O BEADEMINGSSYSTEEM
no	O ₂ /N ₂ O RESPIRATOR SLANGESYSTEM
fi	O ₂ /N ₂ O HENGITYSLETKUSTO
sv	O ₂ /N ₂ O ANDNINGSSYSTEM
da	O ₂ /N ₂ O RESPIRATIONSSYSTEM
el	O ₂ /N ₂ O ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
lt	O ₂ /N ₂ O KŲĖPAVIMO SISTEMA
pl	O ₂ /N ₂ O SYSTEM ODDECHOWY
ru	O ₂ /N ₂ O ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУП
cs	O ₂ /N ₂ O DÝCHACÍ SYSTÉM
hu	O ₂ /N ₂ O LÉLEGEZTETŐ RENDSZER
sl	O ₂ /N ₂ O DIHALNI SISTEM
lv	O ₂ /N ₂ O ELPOŠANAS SISTĒMA
et	O ₂ /N ₂ O HINGAMISKONTUUR
bg	O ₂ /N ₂ O РЕСПИРАТОРНА СИСТЕМА
sr	O ₂ /N ₂ O SISTEM ZA DISANJE
ro	O ₂ /N ₂ O SISTEM DE VENTILAȚIE
sk	O ₂ /N ₂ O DÝCHACÍ SYSTÉM
hr	O ₂ /N ₂ O SUSTAV ZA DISANJE
tr	O ₂ /N ₂ O SOLUNUM SİSTEMİ

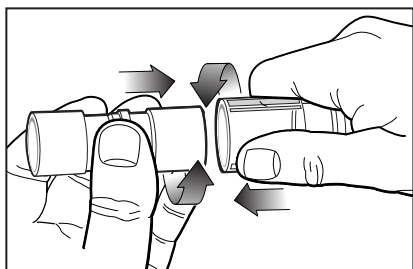


Figure 1 / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Εικόνα 1. / 1 pav. / Rysunek 1. / Рис. 1. / Obrázek 1. / 1. ábra / Slika 1 / 1. attēls. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / Obrázok 1. / Şekil 1

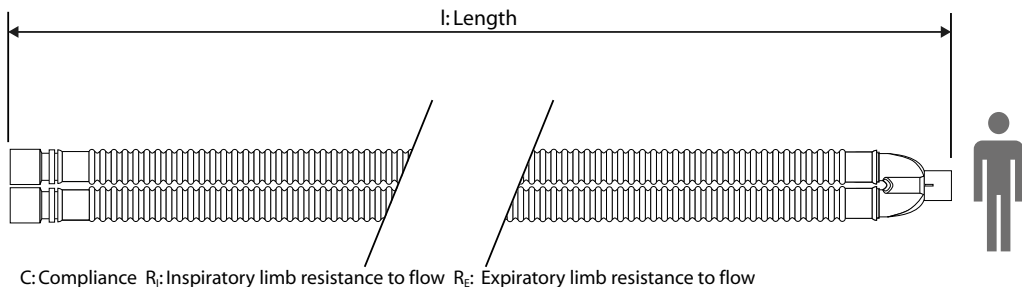


Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Figur 2. / Kuva 2. / Εικόνα 2. / 2 pav. / Rysunek 2. / Рис. 2. / Obrázek 2. / 2. ábra / Slika 2 / 2. attēls. / Joonis 2. / Фигура 2. / Slika 2. / Obrázok 2. / Şekil 2

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

en O₂/N₂O BREATHING SYSTEMS

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 anaesthetic gas source and the patient connection. The product can be used on a single patient up to a maximum of 7 days. The breathing system may be provided in Flextube™ or Compact™ tubing.

CONTRAINDICATIONS

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

PRODUCT USE

The product is intended for a maximum of 7 days use with a variety of anaesthetic 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 suitably or appropriately qualified medical personnel. The breathing system is safe for use with atmospheric gases: N₂O and O₂.

PATIENT CATEGORY

The range of O₂/N₂O breathing systems are suitable for use on all patients with intended delivered tidal volumes of >50ml.

CONNECT THE BREATHING SYSTEM

Attach the breathing system to the analgesic gas source using a push and twist action (fig.1).

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

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

Attach the breathing system to the patient interface.

ACCESSORIES

Where the 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.

Product configuration can be identified on the individual product labelling.

Breathing filters (if included in the configuration)

Follow the instructions in individual IFUs supplied.

Reservoir bags (if included in the configuration)

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

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

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

PRE-USE CHECK

1. Prior to installation, and each use, check that all breathing system components are free of any obstruction or foreign bodies and that there is a patent airway and gas flow to the patient. If the system contains one way valves, check and confirm that they are functioning correctly.

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

3. Connect/disconnect the connection of the breathing system to the connection of the analgesic gas source using a push and twist action.

4. Following installation and each use the breathing system and all accessories must be checked for leaks and occlusions and that all connections are secure.

5. Consider any impact that the internal volume of the device may have upon the effectiveness of the patient's ventilation. The clinician should assess this on an individual patient basis.

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

7. The breathing system should be changed in accordance with the hospital policy (max 7 days), or earlier if it is no longer fit for its intended purpose.

IN-USE CHECK

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 pre-use check requirements.

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

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

6. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

7. Adding attachments or other devices to the breathing system can change the pressure gradient across the breathing system and adversely affect the performance.

8. 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.

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

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

CAUTION

1. Long term exposure to elevated levels of nitrous oxide can be harmful. Ensure adequate room ventilation, gas scavenging and/or environmental monitoring as necessary.

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

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

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

5. Do not use product past the expiry date.

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

Working pressure: <60 cmH₂O

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL

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

NOTE

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

TECHNICAL AND PERFORMANCE DATA

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

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

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

fr O₂/N₂O CIRCUIT DE RESPIRATION

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

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

AVERTISSEMENT 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 mineures 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 circuit de respiration doit être connecté entre la source de gaz anesthésique et le raccord patient. Le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. Le circuit respiratoire peut être fourni en Flextube™ et en Compact™.

CONTRE-INDICATIONS

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

UTILISATION DU DISPOSITIF

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

CATÉGORIE DE PATIENTS

La gamme de systèmes respiratoires N₂O/O₂ convient à tous les patients pour lesquels le volume courant administré est > à 50 ml.

BRANCHEMENT DU SYSTÈME RESPIRATOIRE

Fixer le système respiratoire à la source de gaz analgésique en utilisant en poussant et en tournant (fig.1).

Retirez tout capuchon anti-poussière rouge de la connexion patient du système patient. Effectuez les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement.

Fixez le système respiratoire à l'interface patient.

ACCESSOIRES :

Lorsque le système respiratoire 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. La configuration du produit peut être identifiée sur l'étiquette individuelle du produit.

Filtres respiratoires (si inclus dans la configuration) Suivez les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Ballons réservoirs (si inclus dans la configuration)

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

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

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

VÉRIFICATION AVANT UTILISATION

Avant l'installation et chaque utilisation, vérifiez que tous les composants du système respiratoire sont exempts de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée et le débit de gaz vers le patient. Si le système contient des vannes unidirectionnelles, vérifiez et confirmez qu'elles fonctionnent correctement. Retirez le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.

3. Branchez/Débranchez le raccord conique du système respira-

toire au raccord conique de l'appareil d'anesthésie en poussant dessus tout en le faisant tourner.

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

5. Tenez compte de tout impact que le volume interne du dispositif peut avoir sur l'efficacité du patient indiquée. Le clinicien doit l'évaluer pour chaque patient.

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

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

VÉRIFICATION PENDANT L'UTILISATION

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

5. N'étirez, ne coupez, ni ne reconfigurez le tube.

6. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.

7. 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.

8. 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.

9. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier s'il contient des phthalates.

10. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier s'il contient du latex.

AVERTISSEMENT

1. Une exposition à long terme à des niveaux élevés d'oxyde nitreux peut être nocive. Assurez une ventilation adéquate de la pièce, une évacuation des gaz et/ou une surveillance de l'environnement si nécessaire.

2. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.

3. 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.

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

5. Ne pas utiliser le dispositif une fois la date d'expiration passée.

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

Pression de fonctionnement : < 60 cmH₂O

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

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

REMARQUE

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET PERFORMANCES

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

AVERTISSEMENT Assurez-vous que les données techniques et les performances du système respiratoire sont adaptées au patient et au traitement prévus.

La ventilation du patient et ses signes vitaux doivent être surveillés. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour de plus amples renseignements.

de O₂/N₂O BEATMUNGSSYSTEM

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

HINWEIS: Verteilen Sie die Anweisungen an alle Produktstandorte und Anwender. Diese Anweisungen enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden. Bei Nichtbeachtung der Warn- und Vorsichtshinweise und Anweisungen können schwere Verletzungen oder der Tod des Patienten die Folge sein. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

WARNHINWEIS: Ein WARNHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer schweren Verletzung oder zum Tod führen kann.

VORSICHT: Ein VORSICHTSHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

VERWENDUNGSZWECK

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 sollte zwischen Anästhesiegasquelle und Patientenanschluss angeschlossen werden. Das Produkt nur an einem Patienten und für maximal 7 Tage verwendet werden. Das Beatmungssystem kann mit Flextube™- und Compact™ Schläuchen bereitgestellt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht den internationalen Standards für konische Kegelfverbindungen entsprechen.

PRODUKTANWENDUNG

Das Produkt ist für eine maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen Anästhesie- und Beatmungsgeräten vorgesehen, die den internationalen Standards für konische Kegelfverbindungen entsprechen. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. Es kann in akuten und nicht akuten Situationen unter der Aufsicht von angemessen qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Das Beatmungssystem ist für die Verwendung mit atmosphärischen Gasen sicher: N₂O und O₂.

PATIENTENKATEGORIE

Die N₂O/O₂-Beatmungssysteme eignen sich für den Einsatz bei Patienten mit einem zuzuführenden tidalvolumen von >50 ml.

Das Beatmungssystem anschließen

Bringen Sie das Beatmungssystem mit einer Drück- und Drehbewegung an der analgetischen Gasquelle an (Abb. 1).

Entfernen Sie alle roten Staubkappen vom Patientenanschluss des Beatmungssystems.

Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.

Befestigen Sie das Beatmungssystem an der Patientenschnittstelle.

ZUBEHÖRTEILE:

Sofern das Beatmungssystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Anwender 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. Die Produktkonfiguration geht aus der jeweiligen Produktkennzeichnung hervor.

Beatmungsfilter (falls in der Konfiguration enthalten)

Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten Gebrauchsanweisungen.

Reservoirbeutel (falls in der Konfiguration enthalten)

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

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

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

ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

1. Vergewissern Sie sich vor der Installation und jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Beatmungssystems frei von Obstruktionen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Atemweg und Gasflow zum Patienten vorliegt. Wenn das System Einwegventile enthält, überprüfen und bestätigen Sie, dass diese ordnungsgemäß funktionieren.

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

3. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelfverbindung des Beat-

mungssystems durch eine Drück- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelfverbindung des Anästhesiegeräts.

4. Nach der Installation und jedem Gebrauch müssen das Beatmungssystem und alle Zubehörteile auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.

5. Berücksichtigen Sie alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Geräts auf die Effektivität der Beatmung des Patienten haben könnte. Der Anwender sollte diese Beurteilung an einzelnen Patienten vornehmen.

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

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

ÜBERPRÜFUNG WÄHREND DER VERWENDUNG

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

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

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

7. Das Hinzufügen von Zubehör oder anderen Geräten zum Beatmungssystem kann den Druckgradienten im Beatmungssystem verändern und die Leistung beeinträchtigen.

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

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

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

ACHTUNG

1. Langfristige Exposition gegenüber erhöhten Stickoxidwerten kann schädlich sein. Für ausreichende Raumbelüftung, Gasspülung und/oder Umgebungsluftüberwachung sorgen, falls erforderlich.

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

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

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

5. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

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

Arbeitsdruck: < 60 cmH₂O

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

ENTSORGUNG

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

HINWEIS

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

TECHNISCHE DATEN UND LEISTUNGSANGABEN

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

WARNUNG Stellen Sie sicher, dass die technischen und Leistungsdaten des Beatmungssystems dem vorgesehenen Patienten und der Behandlung entsprechen.

Die Beatmung des Patienten und seine Vitalparameter sollten überwacht werden. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

es O₂/N₂O CIRCUITO RESPIRATORIO

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

NOTA: Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto. Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones, antes de usar este producto. No seguir correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. Los incidentes graves deben notificarse de acuerdo con la normativa local.

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

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

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 la fuente de gas anestésico y la conexión del paciente. El producto solo debe usarse en un solo paciente hasta un máximo de 7 días. El circuito respiratorio podrá ser suministrado con tubuladura Flextube™ o Compact™.

CONTRAINDICACIONES

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

USO DEL PRODUCTO

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

CATEGORÍA DE PACIENTES

La gama de circuitos respiratorios para N₂O/O₂ es adecuada para su uso en todos los pacientes a los que se les administre volúmenes tidales > 50 ml.

CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

Conecte el circuito respiratorio a la fuente de gas analgésico mediante una acción de empujar y girar (fig. 1).

Retire el tapón rojo de seguridad de la conexión del paciente del circuito respiratorio.

Realice las comprobaciones previas al uso recomendadas por el fabricante del equipo.

Conecte el circuito respiratorio a la interfaz para el paciente.

ACCESORIOS:

Cuando el circuito respiratorio 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.

La configuración del producto se puede comprobar en el etiquetado individual del producto.

Filtros respiratorios (si están incluidos en la configuración)

Siga las instrucciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Balones reservorio (si están incluidos en la configuración)

1. Asegúrese de que el balón reservorio esté firmemente conectado al circuito respiratorio mediante una acción de empujar y girar.

2. Considere el efecto de una mayor distensibilidad del balón reservorio en la ventilación prescrita.

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

COMPROBACIÓN PREVIA AL USO

1. Antes de la instalación y de cada uso, compruebe que todos los componentes del circuito respiratorio estén libres de cualquier obstrucción o cuerpo extraño y que haya una vía respiratoria permeable.

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

3. Conecte/desconecte la conexión cónica del circuito respiratorio

a la conexión cónica del equipo de anestesia mediante una acción de empujar y girar.

4. Después de la instalación y de cada uso, se debe comprobar que el circuito respiratorio y todos los accesorios no tengan fugas ni oclusiones y que todas las conexiones sean seguras.

5. Tenga en cuenta cualquier impacto que el volumen interno del dispositivo pueda tener sobre la eficacia de la ventilación del paciente. El facultativo debe evaluar esto de forma individual para cada paciente.

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

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

COMPROBACIÓN DURANTE EL USO

Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

ADVERTENCIA

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

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

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

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

5. No estire, corte ni reconfigure las tubuladuras.

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

7. Añadir accesorios u otros dispositivos al circuito respiratorio puede cambiar el gradiente de presión en todo el circuito respiratorio y afectar negativamente al rendimiento.

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

9. Para conocer la presencia o ausencia de ftalatos, consulte el etiquetado de cada producto.

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

PRECAUCIÓN

1. La exposición a largo plazo a niveles elevados de óxido nitroso puede ser dañina. Asegúrese de que la ventilación de la habitación sea adecuada, la evacuación de gases y/o el control ambiental, según sea necesario.

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

3. 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.

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

5. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

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

Presión de trabajo: < 60 cm H₂O

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ELIMINACIÓN

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

NOTA

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

DATOS TÉCNICOS Y DE RENDIMIENTO

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

ADVERTENCIA Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento del circuito respiratorio sean adecuados para el paciente y el tratamiento previstos.

Se deben controlar la ventilación y las constantes vitales del paciente. Consulte la etiqueta del producto para obtener toda la información.

pt O₂/N₂O SISTEMA RESPIRATÓRIO

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

NOTA: Distribua as instruções por todos os locais e utilizadores do produto. Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar este produto. Não cumprir rigorosamente as advertências, as precauções e as instruções pode resultar em lesões graves ou na morte no doente. Incidentes graves devem ser reportados de acordo com a regulamentação local.

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

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

UTILIZADOR PREVISTO

Para utilização por parte de pessoal médico qualificado.

INDICAÇÕES

O sistema respiratório deve ser conectado entre a fonte de gás anestésico e a conexão do paciente. O produto apenas deverá ser utilizado num único doente até um máximo de 7 dias. O sistema respiratório pode ser disponibilizado em Flextube™ e Tubo Compact™.

CONTRAINDICAÇÕES

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

UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O produto destina-se a um máximo de 7 dias de utilização numa variedade de equipamentos anestésicos que cumpram as normas internacionais de ligação cônica. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. Utilizar em ambiente urgente e não urgente sob a supervisão de pessoal médico adequada ou devidamente qualificado. O sistema respiratório é seguro para utilização com gases atmosféricos: N₂O e O₂.

CATEGORIA DE DOENTES

A gama de sistemas respiratórios de N₂O/O₂ é adequada para utilização em todos os doentes com volumes correntes administrados previstos > 50 ml.

LIGAÇÃO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO

Conecte o sistema respiratório à fonte de gás analgésico usando uma ação de empurrar e girar (fig.1).

Remova qualquer tampa vermelha contra poeira da conexão do paciente do sistema respiratório.

Efetue verificações antes da utilização, conforme recomendado pelo fabricante do equipamento.

Ligue o sistema respiratório à interface do doente.

ACESSÓRIOS:

Quando o sistema respiratório 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. A configuração do produto poderá ser identificada através das etiquetas de cada produto.

Filtros respiratórios (se incluídos na configuração)

Siga as instruções fornecidas nas instruções de utilização individuais.

Sacos reservatórios (se incluídos na configuração)

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

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

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

VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

1. Antes da instalação e cada utilização, confirme que todos os componentes do sistema respiratório estão livres de qualquer obstrução ou corpos estranhos e que existe um percurso visível e fluxo de gás para o paciente. Se o sistema contiver válvulas unidirecionais, verifique e confirme se estão funcionando corretamente.

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

3. Ligue/desligue a ligação cônica do sistema respiratório à

ligação cônica da máquina de anestesia, utilizando uma ação de pressão e rotação.

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

5. Tenha em consideração qualquer impacto que o volume interno do dispositivo possa ter na eficácia da ventilação do paciente. 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.

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

VERIFICAÇÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO

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

5. Não estenda, corte ou reconfigure os tubos.

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

7. 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.

8. 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.

9. Consulte as etiquetas de cada produto para obter informações quanto à presença ou ausência de ftalatos.

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

CUIDADO

1. A exposição prolongada a níveis elevados de óxido nítrico pode ser prejudicial. Assure ventilação adequada da sala, eliminação de gás e/ou monitoramento ambiental, conforme necessário.

2. O sistema respiratório só deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal médico adequada ou devidamente qualificado.

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

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

5. Não use o produto após a data de validade.

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

Pressão de funcionamento: <60 cmH₂O

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

NOTA

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

DADOS TÉCNICOS E DE DESEMPENHO

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

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.

it O₂/N₂O CIRCUITO RESPIRATORIO

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

NOTA Distribuire le istruzioni a tutti gli utenti e in tutte le sedi di utilizzo del prodotto. Queste istruzioni contengono informazioni importanti per un uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto leggere le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza, comprese le avvertenze e le precauzioni d'uso. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni e istruzioni può causare lesioni gravi o il decesso del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

AVVERTENZA: Un'AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare il decesso o lesioni gravi.

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

USO PREVISTO

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

UTENTI PREVISTI

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

INDICAZIONI

Il sistema respiratorio deve essere collegato tra la sorgente di gas anestetico e la connessione paziente. Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente per un massimo di 7 giorni. Il sistema per respirazione può essere fornito con circuito Flextube™ o Compact™.

CONTROINDICAZIONI

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

USO DEL PRODOTTO

Il prodotto è destinato a essere utilizzato per un massimo di 7 giorni con una varietà di anestetici apparecchiature conformi agli standard internazionali per i connettori conici. Utilizzare in contesti con pazienti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato. Il sistema respiratorio è sicuro per l'impiego con gas atmosferici: N₂O e O₂.

CATEGORIE DI PAZIENTI

La gamma di circuiti di ventilazione da N₂O/O₂ è adatta a essere utilizzata su tutti i pazienti con volume corrente previsto > 50 ml.

Collegamento del circuito di ventilazione

Collegare il sistema respiratorio alla fonte di gas analgesico mediante un'azione di spinta e rotazione (fig.1).

Rimuovere eventuali cappucci antipolvere rossi dalla connessione al paziente del sistema di respirazione.

Eseguire i controlli preliminari come raccomandato dal produttore dell'apparecchiatura.

Collegare il circuito di ventilazione all'interfaccia paziente.

ACCESSORI

Nel caso in cui il circuito di ventilazione 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.

La configurazione del prodotto è riportata sull'etichetta del singolo prodotto.

Filtri respiratori (se inclusi nella configurazione)

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

Sacche serbatoio (se inclusi nella configurazione)

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

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

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

CONTROLLO PRELIMINARE

1. Prima dell'installazione e di ogni utilizzo, controllare che tutti i componenti del circuito di ventilazione siano privi di qualsiasi tipo di ostruzione o corpo estraneo e che ci sia un percorso libero e il flusso di gas al paziente. Se il sistema contiene valvole unidirezionali, controllare e confermare che funzionino correttamente.

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

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

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

5. Tenere conto dell'eventuale impatto del volume interno del dispositivo sull'efficacia della ventilazione del paziente. Il medico deve valutarlo in base al singolo paziente.

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

7. Sostituire il circuito di ventilazione secondo le prassi della struttura ospedaliera (dopo un massimo di 7 giorni) o prima se il circuito non è più adatto allo scopo previsto.

CONTROLLI DA ESEGUIRE DURANTE L'USO

Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

AVVERTENZE

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

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

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

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

5. Non tendere, tagliare o riconfigurare i tubi.

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

7. L'aggiunta di accessori o altri dispositivi al circuito di ventilazione può modificare il gradiente di pressione nel circuito di ventilazione e influire negativamente sulle prestazioni.

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

9. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di fatati.

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

PRECAUZIONI

1. L'esposizione a lungo termine a livelli elevati di protossido di azoto può essere dannosa. Garantire un'adeguata ventilazione della stanza, evacuazione dei gas e/o monitoraggio ambientale, se necessario.

2. Utilizzare il circuito di ventilazione esclusivamente sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato.

3. Per evitare contaminazioni, il prodotto deve rimanere imballato fino al momento dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

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

5. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PER GLI STATI UNITI: Rx Only: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Pressione di lavoro: < 60 cmH₂O

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle norme locali per il controllo delle infezioni ospedaliere e lo smaltimento dei rifiuti.

NOTA

La lunghezza indicata nella descrizione del prodotto sull'etichetta del prodotto corrisponde alla lunghezza minima di lavoro del circuito di ventilazione. L'intera lunghezza del circuito di ventilazione è indicata nella sezione dei dati tecnici presente sull'etichetta del prodotto.

DATA TECNICI E PRESTAZIONALI

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

AVVERTENZA: verificare che i dati tecnici e prestazionali del circuito di ventilazione siano adeguati per il paziente e il trattamento da somministrare.

Monitorare la ventilazione del paziente e i segni vitali. Per informazioni complete, consultare l'etichetta del prodotto.

nl O₂/N₂O BEADEMINGSSYSTEEM

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

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

WAARSCHUWING: EEN WAARSCHUWING bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt vermeden.

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

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 anesthesiegasbron en de patiëntaansluiting. Het product slechts bij één patiënt worden gebruikt tot een maximum van 7 dagen. Het beademingssysteem kan worden geleverd met Flextube™ en Compact™ slangen.

CONTRA-INDICATIES

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

GEBRUIK VAN HET PRODUCT

Het product is bedoeld voor gebruik met verschillende anesthesieapparatuur die voldoet aan internationale conische normen en mag maximaal 7 dagen worden gebruikt. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. Het product wordt gebruikt in acute en niet-acute omgeving onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Het beademingssysteem is veilig te gebruiken met atmosferische gassen: N₂O en O₂.

PATIENTENCATEGORIE

Het assortiment beademingssystemen van N₂O/O₂ is geschikt voor gebruik bij alle patiënten met een beoogde longinhoud van > 50 ml.

HET BEADEMINGSSYSTEEM AANSLUITEN

Bevestig het beademingssysteem aan de gasbron door middel van een druk- en draaibeweging (fig.1). Verwijder eventueel de rode dop van de patiëntaansluiting van het beademingssysteem.

Voer controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparatuur.

Bevestig het beademingssysteem aan de patiëntinterface.

ACCESSOIRES:

Wanneer het beademingssysteem wordt geleverd met extra componenten, moet de clinicus de mogelijke impact op de ademhalingsfunctie van de patiënt beoordelen en zich bewust zijn van de daaruit voortvloeiende verhoogde resistance to flow, dode ruimte en gewicht van het product. De productconfiguratie staat beschreven op het individuele productetiket.

Beademingsfilters (indien inbegrepen in de configuratie)

Volg de instructies van de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Beademingsballonnen (indien inbegrepen in de configuratie)

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

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

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

CONTROLE VOOR GEBRUIK

1. Controleer vóór installatie en elk gebruik of alle componenten van het beademingssysteem vrij zijn van obstructies of vreemde voorwerpen en of er een open/vrije luchtweg is en gasflow naar de patiënt. Als het systeem eenrichtingskleppen bevat, controleer en bevestig dan dat deze correct werken.

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

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

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

5. Houd rekening met de eventuele invloed die het interne volume van het toestel kan hebben op de effectiviteit van de ventilatie. De arts/clinicus dient dit per individuele patiënt te beoordelen.

6. Controleer dat elke dop en accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.

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

CONTROLE TIJDENS HET GEBRUIK

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

5. De slang niet uittrekken, doorsnijden of her-configureren.

6. Reiniging kan ertoe leiden dat het product storingen gaat vertonen of stuk gaat.

7. Het toevoegen van hulpstukken of andere producten aan het beademingssysteem kan de de drukgradiënt over het beademingssysteem veranderen en de prestaties negatief beïnvloeden.

8. 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 producten of combinaties van producten om compatibiliteit te garanderen.

9. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aan- of afwezigheid van flatalen.

10. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aan- of afwezigheid van latex.

PAS OP

1. Langdurige blootstelling aan verhoogde niveaus van lachgas kan schadelijk zijn. Zorg indien nodig voor voldoende ventilatie van de ruimte, gasafvoer en/of omgevingsbewaking.

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

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

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

5. Niet te gebruiken na vervaldatum.

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

Werkdruk: < 60 cmH₂O

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

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

VERWIJDERING

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

OPMERKING

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

TECHNISCHE GEGEVENS EN PRESTATIEGEGEVENS

Zie het schema van het productlabel voor gegevens over de volledige lengte van het beademingssysteem (l), naleving (C) en resistance to flow (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.

no O₂/N₂O RESPIRATOR SLANGESYSTEM

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

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

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

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

TILTENKT BRUK

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

TILTENKT BRUKER

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

INDIKASJONER

Respirasjonssystemet skal kobles mellom anestesi-gasskilden og pasienttilkoblingen. Skal produktet bare brukes på én pasient i maksimum 7 dager. Respirasjonssystemet kan leveres med Flextube™- eller Compact™-slangesystem.

KONTRAINDIKASJONER

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

PRODUKTETS BRUK

Produktet er tiltenkt for bruk i maksimum 7 dager med en rekke ulike anestesi-maskiner som oppfyller internasjonale standarder for lekkasjesikre kontakter. Starten av bruk er definert fra første tilkobling til utstyret. Brukes i akutte og ikke-akutte miljøer under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell. Pustesystemet er trygt for bruk med atmosfæriske gasser: N₂O og O₂.

PASIENTKATEGORI

Serien med N₂O/O₂-respirasjonssystemer egner seg for bruk hos alle pasienter med tiltenkt levertet tidevolum på > 50 ml.

KOBLE SAMMEN RESPIRASJONSSYSTEMET

Fest pustesystemet til den smertestillende gasskilden ved å trykke og vri (fig. 1).

Fjern eventuell rød støvhette fra pasienttilkoblingen til pustesystemet.

Utfør kontrollene før bruk som anbefales av utstyrproduzenten. Fest det respirasjonssystemet til pasientgrensesnittet.

TILBEHØR:

I tillegg til 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. Produktkonfigurasjonen er å finne på det enkelte produktets merking.

Fuktvekslerfiltere (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende bruksanvisningene.

Reservoarbager (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

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

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

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

KONTROLL FØR BRUK

1. Før installasjon og før hver bruk må du kontrollere at alle komponentene i respirasjonssystemet er frie for fremmedlegemer, ikke er blokkerte og at det er en åpen luftvei og gassstrøm til pasienten. Hvis systemet inneholder enveisventiler, kontroller og bekreft at de fungerer som de skal.

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

3. Koble/frakoble den lekkasjesikre koblingen på respirasjonssystemet til den lekkasjesikre koblingen på anestesi-maskinen ved å trykke den på og vri.

4. Etter installasjon og etter hver bruk må respirasjonssystemet og alt tilbehør kontrolleres for lekkasjer og tilstopninger. Og det må kontrolleres at alle koblingene sitter godt.

5. Må du ta hensyn til en eventuell innvirkning apparatets interne

volum kan ha på effektiviteten til pasientens ventileringen. Legen må vurdere dette for hver enkelt pasient.

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

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

KONTROLL UNDER BRUK

Overvåk pasientens kliniske parametere under behandlingen.

ADVARSEL

1. Dette systemet egner seg ikke for bruk med brennbare anestesi-midler.

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

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

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

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

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

7. Hvis du fester tilbehør eller andre apparater på respirasjonssystemet, kan det endre trykkgradienten for hele respirasjonssystemet og påvirke ytelse negativt.

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

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

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

FORSIKTIG

1. Langvarig eksponering for forhøyede nivåer av lystgass kan være skadelig. Sørg for tilstrekkelig romventilasjon, gassrensing og/eller miljøovervåking etter behov.

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

3. 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.

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

5. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

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

Driftstrykk: ≤ 60 cmH₂O

OPPBEVARINGSFORHOLD

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

KASSERING

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

MERK

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.

fi O₂/N₂O HENGITYSLETKUSTO

Käyttöohjeita ei toimiteta erikseen. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopioita on saatavilla pyynnöstä. **HUOMAA:** Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisuudesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoitimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

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

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ

Tarkoitettu arvojenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET

Hengitysjärjestelmä tulee liittää anestesiaaasulähteen ja potilasliitännän väliin. Saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Hengityssysteemi voidaan toimittaa Flextube™ tai Compact™ letkulla.

VASTA-AIHEET

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

TUOTTEEN KÄYTTÖ

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestäväan käyttöön erilaisten anestesiakoneiden kanssa, jotka täyttävät kartiolitiimiä koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Käytön aloitus on määritelty alkanavaksi ensimmäisestä yhdistämisestä laitteeseen. Käyttöön akutihoitoympäristöissä ja muissa hoitolaitteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengitysletkustoa on turvallista käyttää ilmakehän kaasujen kanssa: N₂O ja O₂. **POTILASTYYPPI**

N₂O/O₂-hengitysjärjestelmät sopivat käyttöön kaikilla potilailla, joiden aiottu annettava kertahengitysilavuus on > 50 ml.

HENGITYSJÄRJESTELMÄN KYTKEMINEN

Kiinnitä hengitysjärjestelmä analgeettisen kaasun lähteeseen työntämällä ja kiertämällä (kuva 1).

Poista mahdollinen punainen polysuojus hengitysjärjestelmän potilasliitännästä.

Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti.

Liitä hengitysjärjestelmän potilasliitännänsä.

TARVIKKEET:

Jos hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu lisäosia, lääkärin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioitava niiden aiheuttama virusvastuksen, hengityspiiriin jäännöslavuuden ja tuotteen painon kasvu. Tuotteen kokoonpano on kirjattu yksittäisen tuotteen pakkausmerkintöihin.

Hengityssuodattimet (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Säiliöpussit (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

1. Varmista, että säiliöpussi on liitetty tiiviisti hengitysjärjestelmään painamalla ja kiertämällä.
2. Huomioi säiliöpussin aiheuttaman komplianssin kasvun vaikutus määrättyyn ventilaatioon.
3. Säiliöpussi mahdollistaa manuaalisen ventiloinnin ja hengityksen nopeuden ja syvyyden visuaalisen seuraamisen.

KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄT TARKASTUKSET

1. Tarkista ennen asennusta ja jokaista käyttökertaa, ettei missään hengitysjärjestelmän osissa ole tukoksia tai vierasesineitä, ja varmista ilmanen aivoisuus ja kaasu virtaa potilaaseen. Jos järjestelmässä on yksisuuntaventtiilejä, tarkista ja varmista, että ne toimivat oikein.
2. Poista punainen polysuojus ennen hengitysjärjestelmän kytkemistä laitteeseen ja potilaan välille.
3. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartiolitiini anestesiakoneen kartiolitiitännään painamalla ja kiertämällä.
4. Asennuksen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa hengitysjärjestelmä ja kaikki tarvikkeet on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liitännöjen tiiviys on varmistettava.
5. Harkitse laitteen sisäisen tilavuuden vaikutusta potilaan

ventilaation tehokkuuteen. Lääkärin on arvioitava tämä vaikutus potilaskohtaisesti.

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

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

KÄYTTÖAIKAISET TARKASTUKSET

Seuraa laitevalmistajan 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. Ennen käyttöä tutustu kaikkia liitettymiä laitteita tai laitteiden yhdistelmää koskeviin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.
5. Älä venytä tai leikkaa letkua tai muuta sen kokoonpanoa.
6. Puhdistus voi johtaa väliin toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.
7. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttia ja heikentää suorituskykyä.
8. Tämän hengitysjärjestelmän käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät asianmukaisesti kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskykyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettujen laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin yhteensopivuuden varmistamiseksi.
9. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, sisältääkö tuote flaaletteja vai ei.
10. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, sisältääkö tuote lateksia vai ei.

HUOMIO

1. Pitkäaikainen altistuminen kohonneille typpioksiduulipitoisuuksille voi olla haitallista. Varmista huoneen riittävä ilmanvaihto, kaasunpoisto ja/tai ympäristön valvonta tarpeen mukaan.

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

3. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkauskesään käyttöönnottoon saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

4. Liitettäessä tai irrottaessa systeemiä, pidä kiinni yhdistäjästä ja työnnä sekä kierrä.

5. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

Käyttöpaine: < 60 cmH₂O

VARASTOINTIOLOSUHTET

Suosittelaa säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitettuun säilyvyyssajan.

HÄVITTÄMINEN

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

HUOMAUTUS

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

TEKNISET JA SUORITUSKYKYTIEDOT

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

VAROITUS Varmista, että hengitysjärjestelmän tekniset tiedot ja suorituskykytiedot soveltuvat aiotulle potilaalle ja hoitomenetelmälle.

Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava. Katso täydelliset tiedot tuote-etiketistä.

sv O₂/N₂O ANDNINGSSYSTEM

Bruksanvisningen levereras inte separat. Endast 1 exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. Fler exemplar finns tillgängliga på begäran.

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

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

VAR FÖRSIKTIG: Ett VAR FÖRSIKTIG-meddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller lindriga skador, om den inte undviks.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDARE

För användning av kvalificerad medicinsk personal.

INDIKATIONER

Andningssystemet ska anslutas mellan anestesisgaskällan och patientanslutningen. Får produkten endast användas på en enda patient, i maximalt 7 dagar. Andningssystemet kan tillhandahållas i Flextube™- och Compact™-slang.

KONTRAINDIKATIONER

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

ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

Produkten är avsedd för högst 7 dagars användning med en mängd olika modeller av anestesi som uppfyller internationella standarder för anslutningskopplingar. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Användning i akuta och icke-akuta miljöer under överinseende av lämpligt kvalificerad vårdpersonal. Andningssystemet är säkert för användning med rumsluft: N₂O och O₂.

PATIENTKATEGORI

Utbudet av N₂O/O₂-andningssystem är lämpliga för användning på alla patienter med avsedda levererade tidalvolym > 50 ml.

ANSLUT ANDNINGSSYSTEMET

Fäst andningssystemet till den analgetiska gaskällan genom att trycka och vrida (fig. 1).

Ta bort eventuellt rött dammskydd från patientanslutningen till andningssystemet.

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

Fäst andningssystemet till patientanslutningen.

TILLBEHÖR:

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

Andningsfilter (om de ingår i configurationen)

Följ instruktionerna i den bruksanvisning som levereras med produkten.

Reservoarpåsar (om de ingår i configurationen)

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

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

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

KONTROLL INNAN ANVÄNDNING

1. Före installation och före varje användning, kontrollera att alla andningssystemets komponenter är fria från blockeringar eller främmande kroppar och att det finns fria luftvägar och gasflöde till patienten. Om systemet innehåller envägsventiler, kontrollera och bekräfta att de fungerar korrekt.

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

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

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

5. Beakta eventuella effekter som enhetens inre volym kan ha på den föreskrivna ventilationens av patientens. Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.

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

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

KONTROLL UNDER ANVÄNDNING

Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

VARNING

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

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

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

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

5. Sträck, klipp eller omkonfigurera inte slangen.

6. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

7. Om du lägger till tillbehör eller andra enheter i andningssystemet kan det förändra tryckgradienten över andningssystemet och påverka utförande negativt.

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

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

10. Konsultera individuell produktmärkning för förekomst eller frånvaro av latex.

FÖRSIKTIGHET

1. Långvarig exponering för förhöjda halter av dikväveoxid kan vara skadligt. Säkerställ tillräcklig rumsventilation, gasrening och/eller miljöövervakning vid behov.

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

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

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

5. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

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

Arbetstryck: < 60 cmH₂O

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

KASSERING

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

OBSERVERA

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

TEKNISKA- OCH PRESTANDADATA

Se produktetikettens schema för data om andningssystemets fulla (lång (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.

da O₂/N₂O RESPIRATIONSSYSTEM

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

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

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

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

TILSLUTTET ANVENDELSE

For at levere og fjerne anæstesi- og respirationsgasser til og fra en patient via et respirationssystem af slanger og konnektorer.

TILSLUTTET BRUGER

Skal anvendes af kvalificeret klinisk personale.

INDIKATIONER

Respirationssættet skal forbindes mellem anæstesi gaskilden og patient tilslutningen. Bør produktet kun anvendes på en enkelt patient i op til syv dage. Respirationssættet kan leveres i både Flextube™ og Compact™ slange.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes ikke med udstyr, der ikke overholder internationale standarder for koniske konnektorer.

ANVENDELSE AF PRODUKTET

Produktet er beregnet til maksimalt syv dages brug med forskellige anæstesi apparatur, der lever op til internationale konnekt standarder. SStarten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Anvendes i akutte og ikke-akutte omgivelser under opsyn af tilstrækkeligt kvalificeret klinisk personale. Respirationssættet er sikkert til brug med atmosfæriske gasser: N₂O og O₂.

PATIENTKATEGORI

Sortimentet af N₂O/O₂ respirationssæt kan bruges på alle patienter med tilsigtet levering af tidalvolumener > 50 ml.

TILSLUT RESPIRATIONSSÆTTET

Monter respirationssystemet til analgesi gaskilden, ved en tryk og drej bevægelse (fig.1).

Fjern røde beskyttelseshætter fra patienttilslutningen på respirationssystemet.

Foretag "pre-use" tjek, som anbefalet af producenten af apparatet. Monter respirationssættet på patient interface.

TILBEHØR:

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

Produkt konfiguration kan identificeres på den individuelle produkt mærkning.

Respirations filtre (hvis inkluderet i opsætningen)

Følg instruktionerne i de enkelte brugsanvisninger.

Reservoirposer (hvis inkluderet i opsætningen)

1. Sørg for, at reservoirposen er sikkert monteret på respirations-sættet, med tryk og drej bevægelse.

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

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

KONTROLLER FØR BRUG

1. Før installeringen og hver brug skal det kontrolleres, at alle respirationssættets komponenter er frie for blokeringer eller fremmedlegemer, og at der er fri luftvej og gasflow til patienten. Hvis systemet indeholder envejs-ventiler, skal det kontrolleres og bekræftes, at de fungerer korrekt.

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

3. Tilslut/frakobl konnektions fra respirationssættet, til tilslutningen på analgesi gaskilden hjælp af tryk og drej bevægelse.

4. Efter installering og hver brug af respirationssættet og alt tilbehør, skal alt tilbehør kontrolleres for lækager og okklusioner, og at alle konnektorer er fast monterede.

5. Tag højde for enhver indvirkning, som enhedens interne volu-

men kan have på effektiviteten af patients ventilation. Klinikerne skal vurdere dette på individuel patientbasis.

6. Kontroller, at alle beskyttelseshætter eller tilbehør er forsvarligt monterede for at forhindre lækage.

7. Respirationssættet bør udskiftes i overensstemmelse med hospitalspolitikken (maks. syv dage) eller tidligere, hvis det ikke længere er egnet til det tilsigtede formål.

KONTROL UNDER BRUG

Monitorer patientens kliniske parametre under behandling.

ADVARSEL

1. Dette sæt er ikke egnet til brug med brændbare anæstesi gasser.

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

3. Se producenten af apparaturets retningslinjer, for krav til kontrol før brug.

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

5. Stræk, klip eller omkonfigurer ikke slangen.

6. Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

7. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirationssættet kan ændre trykforskellen i respirationssættet og have negativ indvirkning ydeevne.

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

9. Se den individuelle produktmærkning om produktet indeholder Phthalater.

10. Se den individuelle produktmærkning om produktet indeholder latex.

FORSIGTIG

1. Langvarig eksponering for forhøjede niveauer af lattergas kan være skadelig. Sørg for tilstrækkelig rumventilation, gasrensning og/eller miljøovervågning efter behov.

2. Respirationssættet må kun bruges under medicinsk vejledning af egnet eller passende kvalificeret klinisk personale.

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

4. Når systemet skal tilsluttes eller frakobles, hold på konnektoren og udfør en tryk og drej bevægelse.

5. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

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

Arbejdsdruk: <60 cmH₂O

OPBEVARINGSFORHOLD

Opbevares ved stuetemperatur i den angivne 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 arbejdslængde for respirationssættet. Helse respirationssættets længde er vist i afsnittet omkring tekniske data på produktets etiket.

TEKNISKE DATA OG DATA FOR YDEEVNE

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

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

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

el O₂/N₂O ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητική επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΧΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΛΟΪΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να συνδέεται μεταξύ της πηγής αναπνευστικού αερίου και της σύνδεσης του ασθενούς. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή για μέγιστο διάστημα 7 ημερών. Το αναπνευστικό σύστημα μπορεί να παρέχεται με σωληνώση Flextube™ ή Compact™.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση έως 7 ημέρες με ποικιλία αναπνευστικού εξοπλισμού που πληροί τα διεθνή πρότυπα. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Χρησιμοποιήστε σε περιβάλλον οξέων και μη οξέων περιστατικών υπό την επίβλεψη κατάλληλα ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλές για χρήση με ατμοσφαιρικό αέριο N₂O και O₂.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΦΕΩΝΩΝ

Η σειρά αναπνευστικών συστημάτων N₂O/O₂ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους ασθενείς που προορίζονται για χορήγηση αναπνεύσιμου αέριου > 50 ml.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Συνδέστε το αναπνευστικό σύστημα στην πηγή αναλυτικού αερίου χρησιμοποιώντας μια κίνηση ώθησης και περιστροφής (εικ.1). Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο καπάκι σκόνης από τη σύνδεση ασθενούς του αναπνευστικού συστήματος.

Εκτελέστε ελέγχους πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Προσαρτήστε το εξάρτημα σύστημα αναπνοής διεπαφής του ασθενούς.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ:

Στις περιπτώσεις όπου το αναπνευστικό σύστημα παρέχεται με πρόσθετα εξάρτηματα, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τυχόν πιθανό αντίκτυπο στην αναπνευστική λειτουργία του ασθενούς και να λάβει υπόψη την επακόλουθη αυξημένη αντίσταση στη ροή, τον συμπιεζόμενο όγκο και το βάρος του προϊόντος. Η διαμόρφωση του προϊόντος προορίζεται στην επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

Αναπνευστικά φίλτρα (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση)

Ακολουθήστε τις οδηγίες του μεμονωμένου εντύπου οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

Αποθεματικός ασκός (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση)

1. Βεβαιώστε ότι ο αποθεματικός ασκός είναι ασφαλώς συνδεδεμένος με το αναπνευστικό σύστημα πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντάς τον.

2. Λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο της αυξημένης συμμόρφωσης του αποθεματικού ασκού στον καθορισμένο αερισμό.

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

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν από την εγκατάσταση, καθώς και πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ότι δεν παρεμβάλλονται εμπόδια ή ξένα σώματα στα εξάρτηματα του αναπνευστικού συστήματος και ότι υπάρχει πατάξ αεραγωγός και ροή αερίου στον ασθενή. Εάν το σύστημα πατάξ βλαβερές μόνες κατευθύνσεις, ελέγξτε και επιβεβαιώστε ότι λειτουργούν σωστά.

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

3. Συνδέστε/αποσυνδέστε τις κωνικές συνδέσεις του αναπνευστικού συστήματος στην/από την κωνική σύνδεση του αναπνευστικού

μηχανήματος πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας.

4. Μετά από την εγκατάσταση, καθώς και μετά από κάθε χρήση, πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναπνοής και όλα τα παρελκόμενα δεν παρουσιάζουν διαρροές και αποφράξεις, καθώς και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.

5. Λάβετε υπόψη τυχόν επιπτώσεις που μπορεί να έχει ο εσωτερικός όγκος της συσκευής στην αποτελεσματικότητα του αερισμού του ασθενούς. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει αυτές τις παραμέτρους ανά περίπτωση ασθενούς.

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

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

ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

5. Μην τεντώνετε, κόβετε ή αναδιπλώνετε την σωλήνωση.

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

7. Η προσθήκη προσαρτημάτων ή άλλων συσκευών στο αναπνευστικό σύστημα μπορεί να μεταβάλει τη βαθμίδα πίεσης σε ολόκληρο το αναπνευστικό σύστημα και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση.

8. Η χρήση αυτού του αναπνευστικού συστήματος με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα κατάλληλα διεθνή πρότυπα μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού των συσκευών, για να διασφαλιστεί ότι είναι συμβατές μεταξύ τους.

9. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία φθαλκών ενώσεων.

10. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία λάτες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Η μακροχρόνια έκθεση σε υψηλά επίπεδα οξείδιου του αζώτου μπορεί να είναι επιβλαβής. Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό του δωματίου, καθαρισμό αερίου ή/και περιβαλλοντική παρακολούθηση, όπως απαιτείται.

2. Το αναπνευστικό σύστημα προορίζεται μόνο για χρήση υπό ιατρική επίβλεψη από κατάλληλα ή ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

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

4. Όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το σύστημα, κρατείστε το συνδετικό, πιέστε και γυρίστε ταυτόχρονα.

5. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

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

Λειτουργική πίεση: <60 cm H₂O

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συνιστάμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

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

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

It O₂/N₂O KVĖPAVIMO SISTEMA

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

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

ĮSPĖJIMAS. ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti mirties arba rimtų sužalojimų priežastis.

PERSPĖJIMAS. PERSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų priežastis.

PASKIRTIS

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

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

INDIKACIJOS

Kvėpavimo sistema turi būti sujungta tarp anestezijos dujų šaltinio ir paciento jungties. Gaminį galima naudoti tik vienam pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas. Kvėpavimo sistema gali būti iš Flextube™ ir Compact™ vamzdelių.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite su įrenginiais, kurie neatitinka tarptautinių kūginių jungčių standartų.

GAMINIO NAUDOJIMAS

Gaminys skirtas naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas, naudojant įvairių anestezijos įrangą, atitinkančią tarptautinius kūginių jungčių standartus. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Naudokite ūminėje ir ne ūminėje aplinkoje prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui. Kvėpavimo sistemą saugu naudoti su atmosferos dujomis: N₂O ir O₂.

PACIENTŲ KATEGORIJA

N₂O/O₂ kvėpavimo sistemos yra tinkamos naudoti visiems pacientams, kurių numatytasis plaučių tūris yra > 50 ml.

KVĖPAVIMO SISTEMOS PRIJUNGIMAS

Privirtinkite kvėpavimo sistemą prie analgetinių dujų šaltinio stumdami ir sukdami (1 pav.).

Nuimkite raudoną dulkių dangtelį nuo paciento kvėpavimo sistemos jungties.

Atlikite patikrą prieš pradėdami naudoti, kaip rekomendavo įrangos gamintojas. Privirtinkite kvėpavimo sistemą prie paciento sąsajos.

PRIEDAI

Kai kvėpavimo sistema tiekiamą su papildomais komponentais, gydytojas turi įvertinti bet kokią galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir išimtyi vėlesnį padidėjusį pasipriešinimą srautui, suspaudžiamajai tūri ir gaminio svorį.

Gaminio konfigūracijos informacija pateikta jo etiketėje.

Kvėpavimo filtrai (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

Vadovaukitės pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Talpyklos maišeliai (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

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

2. Apsvarstykite padidėjusio talpyklos maišelio tampromo poveikį paskirtam ventiliavimui.

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

PATIKRA PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI

1. Prieš įrengdami ir prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinių daiktų, taip pat ar yra kvėpavimo takų praeinamumas ir dujų srautas į pacientą. Jei sistemoje yra vienpusiai vožtuvai, patikrinkite ir įsitinkinkite, kad jie tinkamai veikia.

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

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

4. Prieš įrengimą ir kiekvieną naudojimą kvėpavimo sistemą ir

visus priedus, reikia patikrinti, ar juose nėra nuotėkio bei okliuzijos ir visos jungtys tvirtai prijungtos.

5. Apsvarstykite bet kokią poveikį, kurį vidinis prietaiso tūris turėtų paciento ventiliacijos veiksmingumui. Gydytojas turi tai vertinti atskirai kiekvienam pacientui.

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

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

PATIKRA NAUDOJANT

Vykstant gydymui stebėkite klinikiškus paciento parametrus.

PERSPĖJIMAS

1. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anesteziniais barbitūratais.

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

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

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

5. Neištempkite, neįpjaukite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.

6. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

7. Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedų ar kitų prietaisų, gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgio gradientas ir būti neigiamai paveiktas darbas.

8. 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.

9. Norėdami sužinoti, ar prietaise yra ftalatų, žr. konkretaus gaminio ženklus.

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

ATSARGIAI

1. Ilgalais padidėjęs azoto oksido kiekis gali būti žalingas. Jei reikia, užtikrinkite tinkamą patalpų vėdinimą, dujų šalinimą ir (arba) aplinkos stebėjimą.

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

3. Kad būtų išvengta užteršimo, gaminyje turi likti supakuotas, kol bus paruoštas naudoti. Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista.

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

5. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

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

Darbinis slėgis: <60 cmH₂O

LAIKYMO SĄLYGOS

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

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

PASTABA

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

TECHNINIAI IR NAŠUMO DUOMENYS

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

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

pl O₂/N₂O SYSTEM ODDECHOWY

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

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

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

PRZESTROGA: PRZESTROGA zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

PRZEZNAČENIE

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

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

WSKAZANIA

Układ oddechowy należy podłączyć między źródłem gazu anestezycznego a złączem pacjenta. Produkt powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta maksymalnie przez 7 dni. Układ oddechowy jest oferowany w wersji Flextube™ i Compact™.

PRZECIWSKAZANIA

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

UŻYTKOWANIE PRODUKTU

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

KATEGORIA PACJENTÓW

Asortyment systemów oddechowych N₂O/O₂ nadaje się do stosowania u wszystkich pacjentów, dla których planowana dostarczana objętość oddechu > 50 ml.

PODŁĄCZANIE SYSTEMU ODDECHOWEGO

Podłączyć zespół oddechowy do źródła gazu przeciwbólowego, nakiskając i przekręcając (rys. 1).

Zdjąć wszelkie czerwone kapsułki przeciwpływowe z przyłącza pacjenta układu oddechowego.

Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu. Podłączyć system oddechowy do interfejsu pacjenta.

AKCESORIA:

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

Konfiguracja produktu może być wskazana na indywidualnej etykiecie produktu.

Filtry oddechowe (jeśli są uwzględnione w konfiguracji)

Postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń.

Worki rezerwuaru (jeśli są dołączone do systemu)

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

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

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

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

1. Przed instalacją i każdym użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy systemu oddechowego są wolne od jakichkolwiek przeszkód i ciało obcych oraz czy dostępna jest droga przepływu i przepływu gazu do pacjenta. Jeśli system zawiera zastawki jednokierunkowe, sprawdzić i potwierdzić, że działają one prawidłowo.

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

3. Stożkowe złącze systemu oddechowego należy podłączyć do

/ odłączyć od stożkowego złącza aparatu do znieczulania przez wciśnięcie i przekręcenie.

4. Po zainstalowaniu i każdym użyciu system oddechowy i wszystkie akcesoria należy sprawdzić pod kątem nieszczelności i okluzji, a także upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.

5. Należy wziąć pod uwagę wpływ, jaki wewnętrzna objętość urządzenia może mieć na skuteczność wentylacji pacjenta. Lekarz powinien to oceniać indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

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

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

KONTROLE W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

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

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

6. Zczyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

7. Dodawanie elementów lub innych urządzeń do systemu oddechowego może zmienić gradient ciśnienia w całym systemie oddechowym i niekorzystnie wpłynąć na działanie.

8. 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.

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

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

PRZESTROGA

1. Długotrwałe narażenie na podwyższone poziomy podtlenku azotu może być szkodliwe. W razie potrzeby zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczenia, odprowadzanie gazów i/lub monitorowanie środowiska.

2. System oddechowy może być używany wyłącznie pod nadzorem medycznym tylko przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny.

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

4. W przypadku podłączania lub odłączania systemu, przytrzymaj łącznik i wykonaj ruch: docisnąć i obróć.

5. Nie używać po upływie terminu ważności.

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

Ciśnienie robocze: < 60 cmH₂O

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

UTYLIZACJA

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

UWAGA

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

DANE TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE

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

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.

ru O₂/N₂O ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР

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

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

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

ПОКАЗАНИЯ

Дыхательная система должна быть подключена между источником анестезирующего газа и патрубком пациента. Изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней.

Дыхательная система может быть представлена шлангами Flextube™ и Compact™.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА

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

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Диапазон дыхательных контуров N₂O/O₂ подходит для всех пациентов с предполагаемым дыхательным объемом > 50 мл.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

Присоедините дыхательную систему к источнику обезболивающего газа, нажав и повернув (рис. 1).

Снимите красный пылезащитный колпачок с патрубка пациента дыхательной системы.

Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

Присоедините дыхательный контур к интерфейсу пациента.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

Если дыхательный контур оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. Конфигурация дыхательного контура можно определить по индивидуальной маркировке продукта.

Дыхательные фильтры (если они включены в конфигурацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

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

1. Надежно присоедините дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути».
2. Учитывайте влияние объема дыхательного мешка на режим вентиляции.

3. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не имеют повреждений, отсутствуют посторонние предметы внутри, дыхательные пути свободны и подачи газа к пациенту. Если в системе есть односторонние клапаны, проверьте и убедитесь, что они работают правильно. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.

3. Подсоедините-отсоедините конусные соединения дыхательного контура к конусным соединениям аппаратуры приемом «дави-крути».

4. После установки и каждого использования необходимо проверить дыхательный контур и принадлежность на герметичность и наличие закупорок, а также убедиться, что все соединения надежно зафиксированы.

5. Учитывайте любое влияние внутреннего объема устройства на эффективность вентиляции пациента. Учитывайте любое влияние внутреннего объема устройства на эффективность вентиляции пациента. Врач должен оценить это на индивидуальной основе.

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

7. Дыхательный контур следует менять в соответствии с регламентом больницы (максимальное время использования 7 дней), или в соответствии с общими нормами, или раньше, если он более не подходит для использования по назначению.

ПРОВЕРКА ИЗДЕЛИЯ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Дыхательный контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.
2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. Выполняйте самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
5. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.
6. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.
7. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу.
8. 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.
9. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
10. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии латекса к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

ВНИМАНИЕ!

1. Длительное воздействие повышенных уровней закиси азота может быть вредным. При необходимости обеспечьте достаточную вентиляцию помещения, удаление газов и/или мониторинг окружающей среды.

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

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

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

5. Не используйте после даты истечения срока годности.

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

Рабочее давление: <60 см H₂O

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

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

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

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

cs O₂/N₂O DÝCHACÍ SYSTÉM

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

POZNÁMKA: Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku.

Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ: Prohlášení označené slovem VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud jí nebude zamezeno.

POZOR: Prohlášení označené slovem POZOR poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek menší nebo středně závažné poranění, pokud jí nebude zamezeno.

URČENÉ POUŽITÍ

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

URČENÝ UŽIVATEL

Určeno k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

INDIKACE

Dýchací systém by měl být připojen mezi zdroj anestetického plynu a přípojkou pacienta. Produkt používán pouze u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů. Dýchací systém může být dodáván s hadicemi Flextube™ nebo Compact™.

KONTRAINDIKACE

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

POUŽITÍ PRODUKTU

Produkt je určen k použití po dobu maximálně 7 dnů v kombinaci s řadou anestetických přístrojů, které splňují mezinárodní standardy týkající se kuželového spojení. Začátek používání je definován od prvního připojení k přístroji. Používejte v prostředí akutní nemocniční péče a péče o pacienty v neakutním prostředí pod dohledem personálu s příslušnou kvalifikací. Dýchací systém je bezpečný pro použití s atmosférickými plyny: N₂O a O₂.

KATEGORIE PACIENTŮ

Rada dýchacích systémů N₂O/O₂ je vhodná pro použití u všech pacientů s předpokládaným přiváděným dechovým objemem > 50 ml.

PŘIPOJTE DÝCHACÍ SYSTÉM

Připojte dýchací systém ke zdroji anestetického plynu zatlačením a otočením (obr. 1).

Odstraňte veškeré červené prachové víčko z pacientské přípojky dýchacího systému.

Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce zařízení. Připojte je dýchací systém k rozhraní pacienta.

PŘÍSLUŠENSTVÍ:

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

Konfiguraci produktu lze identifikovat na jednotlivých štítcích produktu.

Dýchací filtry (jsou-li součástí konfigurace)

Postupujte dle pokynů u jednotlivých dodaných návodech k použití.

Zásobníkové vaky (jsou-li součástí konfigurace)

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

KONTROLA PŘED POUŽITÍM

1. Před instalací a každým použitím zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dýchacího systému nezablockované a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest a průtok plynu k pacientovi. Pokud systém obsahuje jednocestné ventily, zkontrolujte a potvrďte, že fungují správně.
2. Před připojením dýchacího systému mezi zařízení a pacienta odejměte červený kryt proti prachu.
3. Připojte/odpojte kuželové spojení dýchacího systému ke

kuželovému spojení anestetického přístroje zasunutím a pootočením.

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

5. Zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem zařízení na účinnost ventilace pacienta. Vyhodnocení by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.

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

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

KONTROLA PŘI POUŽITÍ

Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

VAROVÁNÍ

1. Tento systém není vhodný pro použití s hořlavými anestetiky.
2. Během používání dýchací systém kontrolujte a vyměňte jej, pokud dojde ke zvýšenému odporu nebo kontaminaci.
3. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před použitím naleznete v pokynech výrobce zařízení.
4. Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených zařízení nebo kombinací zařízení.
5. Hadice nenatahujte, nestíhejte a neupravujte.
6. Čištění může vést k poruše a zničení zařízení.
7. Pokud k dýchacímu systému přidáte další nástavce či přístroje, může dojít ke změně tlaku v celém dýchacím systému a tím i ke zhoršení výkonu.
8. 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.
9. Informace o tom, zda jsou či nejsou přítomny ftaláty, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.
10. Informace o tom, zda je či není přítomen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

UPOZORNĚNÍ

1. Dlouhodobé vystavení zvýšeným hladinám oxidu dusného může být škodlivé. Podle potřeby zajistěte dostatečné větrání místnosti, odsávání plynu a/nebo monitorování prostředí.
 2. Dýchací systém lze používat pouze pod dohledem zdravotnického personálu s příslušnou kvalifikací.
 3. Aby se zabránilo kontaminaci, měl by produkt zůstat zabalen, dokud není připraven k použití.
 4. Při připojování nebo odpojování systému přidržte konektor a použijte metodu „zatlač a otoč“.
 5. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- PRO USA: Rx Only: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

Pracovní tlak: < 60 cmH₂O

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

LIKVIDACE

Po použití se musí výrobek zlikvidovat v souladu s předpisy místního zdravotnického zařízení omezením infekce a likvidací odpadu.

POZNÁMKA

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

TECHNICKÉ ÚDAJE A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

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

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že technické a výkonostní údaje dýchacího systému jsou vhodné pro konkrétního pacienta a jeho léčbu. Nutností je monitorování ventilace a životních funkcí pacienta.

Kompletní informace naleznete na štítku výrobku.

hu O₂/N₂O 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 írtattam el mindenhova, ahol a terméket használnák, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes. Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintelmeket is.

Ha nem tartja be megfigyelő a figyelmeztetéseket, óvintelmeket és utasításokban leírtakat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendelőnek meg kell jelentsen.

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

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

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Anesztetikumok 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 légzőrendszer az érzéstelenítő gázforrás és a betegcsatlakozó közé kell kötni. A terméket csak egy betegnek és legfeljebb 7 napig szabad használni. A lélegeztető rendszer Flextube™ és Compact™ típusú csőből érhető el.

ELLENJAVALLATOK

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

A TERMÉK HASZNÁLATÁRA

A termék legfeljebb 7 napig való használatra szolgál, sokféle, a nemzetközi kúpos csatlakozási szabványoknak megfelelő altatógéppel. 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 és O₂.

BÉTEGÉK KÖRE

A N₂O/O₂-es lélegeztetőrendszerek termékcsaládja alkalmas minden olyan beteg kezelésére, akinél a leadandó légzési térfogat > 50 ml.

A LÉLEGEZTETŐRENDSZER CSATLAKOZTATÁSA

Csatlakoztassa a légzőrendszert a fájdalomcsillapító gázforráshoz egy tolással és csavarással (1. ábra).

Távolítson el minden piros porvédő sapkát a légzőrendszer betegcsatlakozójáról.

Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használat előtti ellenőrzéseket.

Csatlakoztassa a légzőrendszert a beteghez vezető részhez.

TARTOZÉKOK:

Ha a 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 termék kialakítása az egyes termékeken található címkén van feltüntetve.

Légzési szűrők (ha a termék tartalmazza)

Kövesse a külön mellékelt használati utasításokat.

Levegőtároló zsák (ha a termék tartalmazza)

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

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.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

1. Az összeszerelés és minden használat előtt ellenőrizze a lélegeztetőrendszer minden összetevőjét, hogy nincs-e bennük elzáródás vagy idegen anyag, és átjárhatók-e és gáz áramlik a beteg felé. Ha a rendszer egyirányú szelepeket tartalmaz, ellenőrizze és győződjön meg arról, hogy megfelelően működnek.

2. Mielőtt a terméket a lélegeztetőgép és a beteg közé csatlakoztatja, vegye le a piros porvédő kupakot, ha van.

3. Nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját az altatógép kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást.

4. A felszerelés és minden használat után ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert és minden tartozékot, hogy nem szivárognak-e, és nincsenek-e elzáródva.

5. Vegye figyelembe, hogy a készülék belső térfogata milyen hatással lehet a páciens lélegeztetésének hatékonyságára. Ezt a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg kell értékelnie.

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

7. A lélegeztetőrendszert ki kell cserélni a kórházban bevett gyakorlatnak megfelelően (legfeljebb 7 nap után), vagy ha használatra alkalmatlanná válik.

HASZNÁLAT KÖZBEN VÉGZETT ELLENŐRZÉS

A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

VIGYÁZATI!

1. Ez a rendszer nem alkalmas gyúlékony anesztetikai gázokkal történő használatra.

2. Használat közben ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszer működését, és az ellenállás növekedése vagy szennyeződés esetén ki kell cserélni.

3. A lélegeztetőgép beállításai és használat közben végzett ellenőrzés követelményei tekintetében lásd a berendezések gyártójának irányelveit.

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

5. Nem szabad a csöveket megfeszíteni, elvágni vagy átalakítani.

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

7. A lélegeztetőrendszerhez tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztathatja a lélegeztetőrendszeren belüli nyomásgradienst, és ronthatja teljesítményt.

8. A lélegeztetőrendszernek a megfelelő nemzetközi szabványoknak meg nem felelő készülékekkel való használata a teljesítmény romlásához vezethet. A használat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

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

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

FIGYELEM!

1. A magas dinitrogén-oxid-szint hosszú távú expozíciója káros lehet. Gondoskodjon a helyiség megfelelő szellőztetéséről, gázelvezetéséről és/vagy szükség esetén a környezet ellenőrzéséről.

2. A lélegeztetőrendszer csak megfelelő képzettséggel rendelkező orvos felügyelete mellett használható.

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

4. Amikor a rendszert csatlakoztatja vagy szétválasztja, fogja meg a csatlakozót és nyomó és csavaró mozdulatot alkalmazzon.

5. Ne használja a lejáratú idő után.

6. Az Amerikai Egyesült Államokban: Rx Only: A szövetségi törvény szerinti ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.

Üzemi nyomás: <60 cmH₂O

TÁROLÁSI KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejáratú 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 munkahosszával jelöli.

A lélegeztetőrendszer teljes hosszúsága a termék címkéjének a műszaki adatokat tartalmazó részében van feltüntetve.

MŰSZAKI ÉS TELJESÍTMÉNYADATOK

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

VIGYÁZATI Biztosítani kell, hogy a lélegeztetőrendszer műszaki és teljesítményadatai megfelelőek legyenek a tervezett beteghez és kezeléséhez.

Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit. Olvassa el a termék címkéjén található teljes körű tájékoztatást.

SI O₂/N₂O DIHALNI SISTEM

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

OPOMBA: Navodila posredujete na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in vsem uporabnikom. Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek. Če opozoril, svaril in navodil ne upoštevate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

OPOZORILO: OPOZORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico smrt ali resne poškodbe.

POZOR: POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico manjše ali zmerno poškodbe.

PREDVIDENA UPORABA

Za dovajanje in odstranjevanje anestetičnih plinov in plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz dihalne cevi in priključkov.

PREDVIDENI UPORABNIK

Kvalificirano medicinsko osebje.

INDIKACIJE

Dihalni sistem mora biti povezan med virom anestetičnega plina in priključkom za bolnika. Se sme izdelek uporabljati do 7 dni pri samo enem bolniku. Dihalni sistem se lahko uporablja s cevjem Flextube™ ali Compact™.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPORABA IZDELKA

Izdelek je namenjen uporabi do 7 dni, skupaj z različno opremo za anestezijo, skladno z mednarodnimi standardi za pritrdilne elemente. Začetek uporabe je definiran od prvega priklopa na opremo. Uporabljajte v akutnem in neakutem okolju pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Dihalni sistem je varen za uporabo z atmosferskimi plini: N₂O in O₂.

KATEGORIJA BOLNIKA

N₂O/O₂ dihalni sistemi so primerni za uporabo pri vseh bolnikih s predvideno dovodno dihalno prostornino > 50 ml.

PRIKLJUCITEV DIHALNEGA SISTEMA

Pritrdite dihalni sistem na vir analgetičnega plina s pritiskom in zasukom (slika 1).

Odstranite morebitno rdečo protiprašno kapico s priključka dihalnega sistema za bolnika.

Izvedite preverjanje pred uporabo, kot to priporoča izdelovalec opreme.

Dihalni sistem priključite na bolnikov vmesnik.

DODATKI:

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

Dihalni filtri (če so vključeni v konfiguracijo)

Upoštevajte navodila v navodilih za uporabo, priloženih posameznemu izdelku.

Zbiralne vrečke (če so vključeni v konfiguracijo)

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

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

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

PREVERJANJE PRED UPORABO

1. Pred namestitvijo in vsako uporabo preverite, da so vsi sestavni deli dihalnega sistema brez ovir in tujkov, da je dihalna pot prehodna in je omogočen pretok plina do bolnika. Če sistem vsebuje enosmerne ventile, preverite in potrdite, da delujejo pravilno.

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

3. Koničast priključek dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na koničast priključek anestetičnega aparata ali ga odklopite z njega.

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

5. Upoštevajte kakršen koli vpliv notranje prostornine naprave na

učinkovitost bolnikovega predihavanja. Zdravnik mora to oceniti na podlagi posameznega bolnika.

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

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

PREVERJANJE MED UPORABO

Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

OPOZORILO

1. Ta sistem ni primeren za uporabo z vnetljivimi anestetiki.

2. Dihalni sistem spremljajte ves čas uporabe in ga zamenjajte, če pride do povečane rezistence ali kontaminacije.

3. Za nastavitev aparata in zahteve preverjanja pred uporabo si ogledajte smernice izdelovalca opreme.

4. Pred uporabo glejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

5. Cevi ne raztegujte ali režite in ne spreminjajte njegove konfiguracije.

6. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.

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

8. 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.

9. Morebitna vsebnost ftalotov je navedena na oznakah posameznih izdelkov.

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

POZOR

1. Dolgotrajna izpostavljenost povišanim vrednostim dušikovega oksida je lahko škodljiva. Zagotovite ustrezno prezračevanje prostora, odstranjevanje plinov in/ali spremljanje okolja.

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

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

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

5. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

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

Delovni tlak: < 60 cmH₂O

POGOJI SHRANJEVANJA

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

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

OPOMBA

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

TEHNIČNI PODATKI IN PODATKI O DELOVANJU

Za celotno dolžino dihalnega sistema (l), združljivost (C) in odpornost za pretok (R) si ogledite 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 celotne informacije si ogledite oznako izdelka.

IV O₂/N₂O ELPOŠANAS SISTĒMA

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

PIEZĪME. Izsniedziet lietošanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus šajās lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un norādījumu pareiza neievērošana var radīt pacientam nopietnas traumas vai letālu iznākumu. Par nopietniem incidentiem jāziņo sakanā ar vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS. Paziņojumā par BRĪDINĀJUMU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās - pretējā gadījumā var gūt nāvējošas vai nopietnas traumas.

IEVĒROJIT PIESARDZĪBAS. Paziņojuma par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās - pretējā gadījumā var gūt nelīelās vai vidēji smagas traumas.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls.

INDIKĀCIJAS

Elpošanas sistēmai jābūt savienotai starp anestēzijas gāzes avotu un pacienta savienojumu. Ierīci var izmantot tikai vienam pacientam maksimāli 7 dienas. Elpošanas kontūru var nodrošināt ar Flextube™ un Compact™ caurulēm.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA

Izstrādājumu ir paredzēt izmantot maksimāli 7 dienas ar dažādām anestēzijas iekārtām, kuras atbilst starptautisko standartu prasībām konsekvēli savienojumam. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Izmantošana akūtā slimnīcas vidē un aprūpi pacientiem vidē, kas nav akūta, atbilstoši un attiecīgi kvalificēto medicīnisko darbinieku uzraudzībā. Elpošanas sistēma ir droša lietošanai ar atmosfēras gāzēm: N₂O un O₂.

PACIENTU KATEGORIJA

N₂O/O₂ elpošanas sistēmu klāstu var izmantot visiem pacientiem ar paredzēto piegādes plaušu tilpumu > 50 ml.

ELPOŠANAS SISTĒMAS PIEVIENOŠANA

Pievienojiet elpošanas sistēmu pretspāji gāzes avotam, izmantojot stumšanas un pagriešanas darbību (1. att.).

Ņemiet vērā jebkuru sarkano putekļu vāciņu no elpošanas sistēmas pacienta savienojuma.

Pirms lietošanas veiciet pārbaudes saskaņā ar iekārtas ražotāja ieteikumiem. Pievienojiet elpošanas sistēmas detaļu pacienta saskarnei.

PIEDERUMI

Jā elpošanas sistēmas komplektācijā ir iekļauti papildu piederumi, ārstam ir jānovērtē to iespējamo ietekmi uz pacienta elpošanas funkciju, kā arī jāņem vērā turpmākā plūsmas paaugstinātā pretestība, saspižamais tilpums un ierīces svars. Izstrādājuma konfigurācijas dati ir pieejami konkrētā izstrādājuma marķējumā.

Elpošanas kanāla filtri (ja ir iekļauti konfigurācijā)

Skatiet instrukcijas komplektācijā iekļautajos lietošanas norādījumos.

Tvertnes maisi (ja ir iekļauti konfigurācijā)

1. Pārliecinieties, vai tvertnes maisis ir stingri pievienots elpošanas sistēmai saspižot un pagriežot.
2. Ņemiet vērā tvertnes maisa paaugstinātās atbilstības ietekmi uz nozīmēto ventilāciju.

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

PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

1. Pirms uzstādīšanas un katras lietošanas pārbaudiet, vai nevienas elpošana sistēmas komponents nav nosprosts, kā arī vai tajos nav svešķermeņu, un ka tie nodrošina pietiekamu elpcēlu un gāzes plūsmu pacientam. Ja sistēmā ir vienvirziena vārsti, pārbaudiet un apstipriniet, ka tie darbojas pareizi.

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

3. Pievienojiet elpošanas sistēmas konusveida savienojumu pie anestēzijas iekārtas konusveida savienojuma vai atvienojiet tos saspižot un pagriežot.

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

5. Apsveriet jebkādu ierīces iekšējā tilpuma ietekmi uz pacienta ventilācijas efektivitāti. Ārstam tas ir jāpārbauda katrā konkrētā pacienta gadījumā.

6. Lai novērstu noplūdes, pārbaudiet, vai visi pieslēgvietas vāciņi vai piederumi ir stingri piespiņināti.

7. Elpošana sistēma ir jāmaina saskaņā ar slimnīcas procedūru (maksimāli 7 dienas) vai agrāk, ja tas vairs nav piemērota tās pārdežtaim mērķim.

PĀRBAUDE LIETOŠANAS LAIKĀ

Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

BRĪDINĀJUMS

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

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

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

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

5. Nestiepiet vai negrieziet caurulītes vai nomainiet to konfigurāciju.

6. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

7. Stiprinājumu vai citu ierīču pievienošana elpošanas sistēmai var mainīt spiediena gradientu visā elpošanas sistēmā un nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju.

8. 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.

9. Lai noteiktu ftalātu esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

10. Lai noteiktu laktēsa esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

UZMANĪBU!

1. Ilgstoša pakļaušana paaugstinātām slāpekļa oksīda līmenim var būt kaitīga. Ja nepieciešams, nodrošiniet atbilstošu telpas ventilāciju, gāzes atsūkšanu un/vai vides uzraudzību.

2. Elpošanas sistēmu ir var lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificēti medicīnisko darbinieku uzraudzībā.

3. Lai novērstu kontamināciju, izstrādājumu ir jāuzglabā iepakojumā līdz tā izmantošanas brīdim.

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

5. Nelietojiet pēc derīguma termiņa.

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

Darba spiediens: <60 cmH₂O

GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ieteicama glabāšana iekšējelpa temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

IZNĪCINĀŠANA

Pēc izmantošanas ierīce ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un atkritumu iznīcināšanas noteikumiem.

PIEZĪME

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

TEHNISKE UN VEIKSPĒJAS DATI

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

BRĪDINĀJUMS Pārbaudiet, vai elpošanas sistēmas 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.

et O₂/N₂O HINGAMISKONTUUR

Kasutusjuhendi eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiaid.

MÄRKUS: Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsistest ohuohutustest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

HOIATUS: Teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi.

ETTEVAATUST: Teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmisi kehavigastusi.

ETTENÄHTUD KASUTUSALA

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt.

NÄIDUSTUSED

Hingamiskontuuri peab olema ühendatud anesteetilise gaasi allika ja patsiendi ühenduse vahel. Toodet võib kasutada korraga ainult ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva. Hingamiskontuur on saadaval Flextube™ või Compact™ voolikutega variandina.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

TOOTE KASUTAMINE

See toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul erinevate anesteetikumide varustusega, mis vastavad rahvusvahelistele kooniliste ühenduste standarditele. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Kasutage akuutses ja mitte-akuutses keskkonnas sobiva või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamissüsteem on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu: N₂O ja O₂.

PATSIENDI KATEGORIA

N₂O/O₂ hingamiskontuurid sobivad kasutamiseks kõikidel patsientidel, kelle ettenähtud manustatav tavalise hingamise maht on > 50 ml.

HINGAMISKONTUURI ÜHENDAMINE

Kinnitage hingamiskontuur valuvälgistava gaasi allika külge, kasutades lükkamist ja keeramist (joonis 1).

Eemaldage hingamiskontuuri patsiendiühendusel punane tolmukaitse kork.

Teostage kasutamiseelsed kontrollid vastavalt seadme tootja soovitudele.

Kinnitage hingamissüsteem patsiendiliidesele.

LISATARVIKUD:

Kui hingamiskontuur on varustatud täiendavate osadega, peab arst hindama võimalikku mõju patsiendi hingamisfunktsioonile ning olema teadlik sellest tulenevast toote suurenenud kokkusurutavast mahust, massist ja voolutakistusest.

Toote konfiguratsioon on tähistatud iga toote märgistusel.

Hingamisfiltrid (kui on konfiguratsioonis kaasas)

Järgige nendega kaasas olevaid tootekohtaseid kasutusjuhendeid.

Reservuaarkotid (kui on konfiguratsioonis kaasas)

1. Kontrollige, et reservuaarkott oleks lükk- ja keera toiminguga abil korralikult kinnitatud hingamiskontuuri külge.

2. Võtke arvesse reservuaarkotti suurenenud vastavust ettenähtud ventilatsioonile.

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

KASUTAMISEELNE KONTROLL

1. Kontrollige enne paigaldamist ja enne iga kasutamist, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi ega vöörkehasid ja et hingamisteed oleksid avatud ja gaasivool patsiendile. Kui süsteem sisaldab ühesuunalisi ventiile, kontrollige ja veenduge, et need töötavad õigesti.

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

3. Ühendage/eemaldage hingamiskontuuri koonilised ühendused anesteesiavõrgu koonilistest ühendustest, kasutades lükk- ja keera toimingut.

4. Pärast paigaldamist ja iga kasutamist tuleb hingamiskontuuri ja kõiki lisaosadid enne kasutamist kontrollida lekete ja oklusioonide

suhtes ning veenduda, et kõik ühendused oleksid turvalised.

5. Võtke arvesse mis tahes mõju, mida seadme siseruumala võib patsiendi ventilatsiooni tõhususele avaldada. Arst peab seda hindama iga patsiendi puhul eraldi.

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

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

KONTROLLID KASUTAMISE AJAL

Jälgige raviotsuseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

HOIATUS

1. See süsteem ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumidega.

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

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

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

5. Ärge venitage, lõigake ega konfigureerige voolikuid.

6. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki minna või puruneda.

7. Lisaseadmete või muude seadmete lisamine hingamissüsteemile võib muuta rõhugradienti kogu hingamissüsteemis ja kahjustada jõudlust.

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

9. Teavet laaflatide olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistust.

10. Teavet lateksi olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistust.

ETTEVAATUST

1. Pikaajaline kokkupuude kõrgendatud dilaammastikoksiidi tasemega võib olla kahjulik. Vajadusel tagage ruumi piisav ventilatsioon, gaasi eemaldamine ja/või keskkonnaseire.

2. Hingamiskontuuri võib kasutada ainult sobiva või vastava koolituse saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.

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

4. Süsteemi ühendamiseks/lahtiühendamiseks kasuta lükk- ja keera liigutust.

5. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

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

Töörõhk: < 60 cmH₂O

HOIUSTAMISINGIMUSED

Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

KASUTUSEL KÕRVALDAMINE

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

MÄRKUS

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

TEHNILISED JA JÕUDLUSANDMED

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

HOIATUS. Veenduge, et hingamiskontuuri tehnilised ja toimivuse andmed on ettenähtud patsiendi ja ravi jaoks sobilikud.

Jälgida tuleb patsiendi ventileerimist ja tervisenäitajaid. Täielikku teavet vt tootesildilt.

bg O₂/N₂O РЕСПИРАТОРНА СИСТЕМА

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: Разпространете инструкциите до всички естоположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докрай тези инструкции, включително предупрежденията. Неспазването на предупрежденията и инструкциите може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента. Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

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

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

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 бъде свързана между източника на анестетичен газ и връзката на пациента. Продуктът трябва да се ползва само за един пациент и за не повече от 7 дни. Респираторната система може да бъде снабдена като Flextube™ и Compress™ шланг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен за употреба максимум 7 дни с разнообразие от анестетично оборудване, отговарящо на международните стандарти за консусовидни връзки. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването. Да се използва в спешни и неспешни условия под надзора на подходящо или правилно квалифициран медицински персонал. Дихателната система е безопасна за използване с атмосферни газове: N₂O и O₂.

КАТЕГОРИЯ НА ПАЦИЕНТА

Гамата N₂O/O₂ дихателни системи е подходяща за употреба при всички пациенти с планиран за осигуряване дихателен капацитет > 50 ml.

СВЪРЗВАНЕ НА ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА

Прикрепете дихателната система към източника на аналгетичен газ чрез натискане и завъртане (фиг.1).

Отстранете червената капачка за прах от връзката на пациента на дихателната система.

Извършете проверките преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването. Закрепете дихателната система към връзката с пациента.

АКСЕСОАРИ:

Когато дихателна система е снабдена с допълнителни компоненти, лекарят трябва да прецени потенциалното въздействие върху дихателната функция на пациента и да има предвид увеличението съпротивление на потока, обема на съгъстване и температурата на продукта. Конфигурацията на продукта е видна на етикета на всеки отделен продукт.

Дихателни филтри (ако са включени в конфигурацията)

Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Резервоари (ако са включени в конфигурацията)

1. Проверете дали резервоарът е закрепен здраво към дихателната система чрез натиск и завъртане.

2. Имайте предвид въздействието на увеличената еластичност на резервоара върху предписаната вентилация.

3. Резервоарът дава възможност за ръчна вентилация и дава визуална индикация за скоростта и дълбочината на дишането.

ПРОВЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

1. Преди поставянето и преди всяка употреба проверявайте дали в компонентите на дихателната система няма запушване или чужди тела и дали има достъп на въздух и газовия поток към пациента. Ако системата съдържа еднопосочни вентили, проверете и потвърдете, че те функционират правилно.

2. Махнете червената преходна капачка, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.

3. Закачете/откачете конусовидната връзка на дихателната система към конусовидната връзка на апарата за анестезия чрез натиск и

завъртане.

4. След закрепването и след всяка употреба дихателната система и всички аксесоари трябва да бъдат проверени за течове и запушвания, както и дали всички връзки са здрави.

5. Обмислете всяко въздействие, което вътрешният обем на устройството може да окаже върху ефективността на вентилацията на пациента. Лекарят трябва да преценява това за всеки отделен пациент.

6. Проверете дали всички капачки на изводи или аксесоари са закрепени здраво, за да избегнете теч.

7. Дихателната система трябва да се сменя в съответствие с болничната политика (на не повече от 7 дни) или по-рано, ако не може повече да се използва по предназначение.

ПРОВЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Тази система не е подходяща за употреба с възпламеними анестетици.

2. Наблюдавайте дихателната система по време на употреба и я сменете, ако възникне повишено съпротивление или замърсяване.

3. Прочетете указанията на производителя на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба.

4. Преди употреба прегледайте съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.

5. Не разтягайте, не режете и не променяйте конфигурацията на тръбите.

6. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.

7. Свързването на приставки или други устройства към дихателната система може да промени кривата на налягането в дихателната система и да повлияе неблагоприятно върху работата.

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

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

10. Прочетете етикета на отделния продукт, за да разберете дали има или няма латекс.

ВНИМАНИЕ

1. Дългосрочното излагане на повишени нива на азотен оксид може да бъде вредно. Осигурете подходяща вентилация на помещението, обезвъздушаване и/или мониторинг на околната среда, ако е необходимо.

2. Дихателната система да се ползва само под медицински надзор от подходящо или правилно квалифициран медицински персонал. 3. За да се избегне замърсяване, продуктът не трябва да се разпокава, докато не е готов за употреба. Да не се използва продукт, чиято опаковка е повредена.

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

5. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

ЗА САЩ: Rx Only: Само по лекарско предписание: Федералното законодателство разрешава продажбата на това устройство само от или по предписание на лекар.

Работно налягане: <60 cm H₂O

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ

След употреба продуктът следва да се обезвреди в съответствие с местните разпоредби за контрол на болничните инфекции и обезвреждане на отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че техническите данни и работните характеристики са подходящи за целевия пациент и за лечението.

Вентилацията и жизнените показатели на пациента трябва да се наблюдават. Прочетете пълната информация на етикета на продукта.

sr O₂/N₂O SISTEM ZA DISANJE

Uputstvo za upotrebu se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev.

NAPOMENA: Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava o UPOZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

MERA OPREZA: Izjava o MERI OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakše ili umereno teške povrede.

NAMENA

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 izvora anestetičkog gasa i priključka za pacijenta. Proizvod treba koristiti isključivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. Sistem za disanje je predviđen u Flextube™ (fleksibilna creva) i Compact™ varijanti.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOTREBA PROIZVODA

Proizvod je namenjen za upotrebu tokom najduže 7 dana sa različitom opremom za anesteziju koja ispunjava međunarodne standarde za konusne priključke. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Upotrebljavati u akutnom i neakutnom okruženju pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja. Sistem za disanje je bezbedan za upotrebu sa atmosferskim gasovima: N₂O i O₂.

KATEGORIJA PACIJENATA

Spektar sistema za disanje N₂O/O₂ je pogodan za upotrebu kod svih pacijenata sa planiranim isporučenim respiratornim volumenom od > 50 ml.

POVEZIVANJE SISTEMA ZA DISANJE

Privrstite sistem za disanje na izvor analgetičkog gasa pomoću guranja i okretanja (sl.1).

Uklonite sve crvene kapice za prašinu sa pacijentovog priključka sistema za disanje.

Obavite provere pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme.

Povežite sistem za disanje na interfejs za pacijenta.

DODATNI PRIBOR:

U slučaju da se sistem za disanje 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. Konfiguracija proizvoda je naznačena na nalepnici svakog pojedinačnog proizvoda.

Filteri za disanje (ako su uključeni u konfiguraciju)

Pratite uputstva navedena u pojedinačnih uputstvima za upotrebu.

Kese rezervoara (ako su uključeni u konfiguraciju)

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

2. Razmotrite uticaj povećane kompijanse kese rezervoara pri propisanoj ventilaciji.

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

PROVERA PRE UPOTREBE

1. Pre instalacije i svake upotrebe proverite sve komponente sistema za disanje da biste se verovali da na njima nema zatečenja ili stranih tela i da postoji prohodan disajni put i protok gasa do pacijenta. Ako sistem sadrži jednosmerne ventile, proverite i potvrdite da oni ispravno funkcionišu.

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

3. Povežite/odvojite konusni priključak sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora i/ili respiratorne opreme pokretima guranja i uvrtnja.

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

5. Razmotrite bilo kakav uticaj koji unutrašnja zapremina uređaja može imati na efikasnost ventilacije pacijenta. Kliničar ovo treba da proveriti za svakog pojedinačnog pacijenta.

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

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

PROVERA TOKOM UPOTREBE

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. Pre upotrebe, konsultujte respektivnu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.

5. Nemojte rastezati, seći ili rekonfigurirati creva.

6. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

7. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može da promeni gradijent pritiska u sistemu za disanje i da negativno utiče na performanse.

8. 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.

9. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo fetalata.

10. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo lateksa.

OPREZ

1. Dugotrajno izlaganje povišenim nivoima azot-oksida može biti štetno. Osigurajte adekvatnu ventilaciju prostorije, usisavanje gasa i/ili praćenje životne sredine po potrebi.

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

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

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

5. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

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

Radni pritisak: <60 cm H₂O

USLOVI ČUVANJA

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

ODLAGANJE

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

NAPOMENA

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

TEHNIČKI PODACI I PODACI O PERFORMANSAMA

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

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.

ro O₂/N₂O SISTEM DE RESPIRAȚIE

Instrucțiunile de utilizare 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: Distribuții instrucțiunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea acestui produs. Nerespectarea corespunzătoare a avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate conduce la vătămare gravă sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

AVERTIZARE: O AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

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

Sistemul de respirație trebuie conectat între sursa de gaz anestezic și conexiunea pacientului. Produsul trebuie utilizat numai pentru un singur pacient, până la maximum 7 zile. Circuitul de ventilație poate fi furnizat cu tubulatură Flextube™ și Compact™.

CONTRAINDICAȚII

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

UTILIZAREA PRODUSULUI

Produsul este destinat a fi utilizat pentru maximum 7 zile, cu o varietate de echipamente de anestezie care respectă standardele internaționale de conectare cu filet. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. Utilizare în mediu acut și non-acut, sub supravegherea personalului medical adecvat sau calificat în mod corespunzător. Circuitul de ventilație este sigur pentru utilizare cu gaze atmosferice: N₂O și O₂.

CATEGORIE DE PACIENȚI

Gama de sisteme respiratorii de N₂O/O₂ este adecvată pentru utilizare la toți pacienții la care volumele curente livrate estimate sunt > 50 ml.

CONECTAREA CIRCUITULUI DE VENTILAȚIE

Atașați sistemul de respirație la sursa de gaz analgezic folosind o mișcare de împingere și răscuire (fig.1).

Îndepărtați orice capac roșu de protecție de la conectorul dinspre pacient al sistemului de ventilație.

Executați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului.

Montați sistemul de ventilație la interfața pacientului.

ACCESORII:

În cazul în care circuitul de ventilație este livrat împreună cu componente suplimentare, medicul trebuie să evalueze orice potențial impact asupra funcției respiratorii a pacientului și să ia în calcul rezistența ulterioară sporită la flux, volumul compresibil și greutatea produsului.

Configurația produsului poate fi identificată pe eticheta individuală a produsului.

Filtre de respirație (dacă sunt incluse în configurație)

Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

Baloane rezervor (dacă sunt incluse în configurație)

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

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

3. Balioanele rezervor permit ventilarea manuală și oferă o indicație vizuală asupra ratei și profunzimii respirației.

VERIFICĂRI ÎNAINTE DE UTILIZAREA

1. Înainte de instalare și de fiecare utilizare, verificați lipsa din componentele circuitului de ventilație a obstrucțiilor sau a corpurilor străine și confirmați existența unei căi respiratorii pentru pacient și fluxul de gaz către pacient. Dacă sistemul conține supape cu un singur sens, verificați și confirmați că acestea funcționează corect.

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta circuitul de ventilație între echipament și pacient.

3. Conectați/deconectați conexiunea filetată a circuitului de

ventilație la conexiunea filetată a aparatului de anestezie utilizând o acțiune de împingere și răscuire.

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

5. Luați în considerare orice impact pe care volumul intern al dispozitivului îl poate avea asupra eficienței ventilației pacientului. 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.

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

VERIFICĂRI ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

AVERTIZARE

1. Acest circuit nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.

2. Monitorizați circuitul de ventilație pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă apare o rezistență crescută sau o contaminare.

3. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.

4. Înainte de folosire, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate.

5. Nu îndești, nu tăiați și nu reconfigurați tubul.

6. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

7. 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.

8. 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.

9. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a verifica prezența sau absența flailților.

10. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a verifica prezența sau absența latexului.

ATENȚIE

1. Expunerea pe termen lung la niveluri ridicate de protoxid de azot poate fi dăunătoare. Asigurați o ventilație adecvată a încăperii, eliminarea gazelor și/sau monitorizarea mediului, după cum este necesar.

2. Circuitul de ventilație trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală, de către personal medical calificat în mod adecvat sau corespunzător.

3. Pentru a evita contaminarea, produsul trebuie să rămână ambalat până când este gata de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

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

5. A nu se utiliza după data expirării.

PENTRU SUA: Rx Only: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: <60 cmH₂O

CONDIIȚII DE PĂSTRARE

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

SCOATERE 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 sistemului respirator sunt adecvate pentru pacientul și tratamentul preconizat.

Monitorizați ventilația și semnele vitale ale pacientului. Consultați eticheta produsului pentru informații complete.

sk O₂/N₂O DÝCHACÍ SYSTÉM

Návod na použitie nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov.

Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Pokyny poskytnite všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstražného upozornenia. Nesprávne dodržanie výstražného upozornenia a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabrání, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabrání, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

POUŽITIE

Prívod a odvádzanie anestetických a dýchacích plynov u pacienta a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

OPRÁVNENÁ OSOBA

Na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi.

INDIKÁCIE

Dýchací systém by mal byť pripojený medzi zdroj anestetického plynu a prípojku pacienta. Produkt môže používať iba u jedného pacienta maximálne 7 dní. Dýchací systém môže mať 2 typy dýchacích hadíc: Flextube™ alebo Compact™.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nespĺňajú medzinárodné štandardy zúžených konektorov.

POUŽITIE PRODUKTU

Produkt je určený na používanie maximálne 7 dní s rôznymi anesteziologickými prístrojmi, ktoré spĺňajú medzinárodné štandardy zúžených konektorov. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Používajte pri akútnej a neakútnej starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N₂O a O₂.

KATEGÓRIA PACIENTOV

Rad dýchacích systémov N₂O/O₂ je vhodný na použitie u všetkých pacientov, ktorým sa má podávať respiračný objem > 50 ml.

PRÍPOJENIE DÝCHACIEHO SYSTÉMU

Pripojte dýchací systém k zdroju analgetického plynu stlačením a otočením (obr. 1).

Odstraňte akékoľvek červené protiprachové viečko z patientskej prípojky dýchacieho systému.

Vykonajte kontroly pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja.

Pripojte dýchací systém rozhraniu pacienta.

PRÍSLUŠENSTVO:

Ak je dýchací systém 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. Konfigurácia produktu sa dá identifikovať podľa označení jednotlivých produktov.

Dýchacie filtre (ak ich konfigurácia obsahuje)

Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP.

Vaky rezervoárov (ak ich konfigurácia obsahuje)

1. Zatlacenie a otočenie skontrolujte, že je vak rezervoára bezpečne pripojený k dýchaciemu systému.

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

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

KONTROLA PRED POUŽITÍM

1. Pred inštaláciou a pred každým použitím skontrolujte, či sú všetky komponenty dýchacieho systému bez prekážok a cudzích telies a či je vytvorená voľne prechodná dýchacia cesta a prítok plynu k pacientovi. Ak systém obsahuje jednosmerné ventily, skontrolujte a potvrdte, že fungujú správne.

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

3. Zatlacenie a otočenie zapojte/odpojte zúžené spojenie dýchacieho systému k zúženému spojeniu anestetického prístroja.

4. Po inštalácii a po každom použití skontrolujte dýchací systém a všetko príslušenstvo, či je vzduchotesné, či nie je upchaté a či sú

všetky konektory pevne zapojené.

5. Zvážte akýkoľvek vplyv, ktorý môže mať vnútorný objem zariadenia na účinnosť ventilácie pacienta. Lekár to musí zhodnotiť individuálne podľa konkrétneho pacienta.

6. Skontrolujte, či sú všetky uzávery portov alebo príslušenstva bezpečne nasadené, aby sa predišlo úniku.

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

KONTROLA POČAS POUŽÍVANIA

Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

VÝSTRAHA

1. Tento systém nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.

2. Dýchací systém monitorujte počas používania a ak vznikne zvýšený odpor alebo kontaminácia, vymeňte ho za nový.

3. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.

4. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

5. Hadičky nenaťahujte, nerežte a nemeňte ich konfiguráciu.

6. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

7. Pripájanie príslušenstva alebo iných pomôcok k dýchaciemu systému môže zmeniť gradient tlaku v celom dýchacom systéme a nepriaznivo ovplyvniť výkon.

8. 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 kompatibiliti.

9. Prítomnosť alebo neprítomnosť fialátov zistíte podľa označenia konkrétneho produktu.

10. Prítomnosť alebo neprítomnosť latexu zistíte podľa označenia jednotlivých produktov.

UPOZORNENIE

1. Dlhodobé vystavenie zvýšeným hladinám oxidu dusného môže byť škodlivé. Zabezpečte primerané vetranie miestnosti, zachytávanie plynov a/alebo monitorovanie prostredia podľa potreby.

2. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.

3. Produkt nechajte zabalený, až kým ho nebudete používať, aby sa predišlo kontaminácii. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

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

5. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

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

Pracovný tlak: < 60 cmH₂O

SKLADOVACIE PODMIENKY

Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

LIKVIDÁCIA

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií a o likvidácii odpadu.

POZNÁMKA

Dĺžka uvedená v popise produktu na štítku produktu označuje minimálnu pracovnú dĺžku dýchacieho systému. Celková dĺžka dýchacieho systému je na štítku produktu znázornená v sekcii technických údajov.

TECHNICKÉ ÚDAJE A PARAMETRE

Údaje o celkovej dĺžke (l), poddajnosti (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.

hr O₂/N₂O SUSTAV ZA DISANJE

Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerici dostupni su na zahtjev.

NAPOМЕНА: Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti pročitajte upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepriдрžavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne.

NAMJENA

Za dovod i odvod anestetičkih i respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka.

CILJANI KORISNIK

Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

INDIKACIJE

Sustav za disanje trebao bi biti spojen između izvora anestetičkog plina i priključka za pacijenta. Proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Sustav za disanje može se isporučiti s cijevima Flextube™ i Compact™.

KONTRAINDIKACIJE

Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s međunarodnim normama za stožaste priključke.

UPORABA PROIZVODA

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

KATEGORIJA PACIJENTA

Asortiman sustava za disanje od N₂O/O₂ prikladan je za uporabu na svim pacijentima s namijenjenim isporučenim respiracijskim volumenom od > 50 ml.

PRIKLJUČIVANJE SUSTAVA ZA DISANJE

Pričvrstite sustav za disanje na izvor analgetičkog plina pritiskom i okretanjem (sl. 1).

Uklonite sve crvene kapice za zaštitu od prašine s priključka za pacijenta sustava za disanje.

Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme.

Pričvrstite sustav za disanje na masku pacijenta.

DODATNI PŘIBOR:

U slučaju da se sustav za disanje od 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.

Konfiguracija proizvoda može se pročitati na naljepnicama pojedinačnih proizvoda.

Filtiri za disanje (ako su uključeni u konfiguraciju)

Slijedite upute u pojedinačnim isporučenim uputama za uporabu.

Vrećice spremnika (ako su uključeni u konfiguraciju)

1. Osigurajte da je vrećica spremnika sigurno pričvršćena na sustav za disanje guranjem i okretanjem.

2. Razmotrite utjecaj povećane rastezljivosti vrećice spremnika na propisanu ventilaciju.

3. Vrećica spremnika omogućuje ručnu ventilaciju i daje vizualnu indicaciju brzine i dubine disanja.

PROVJERA PRIJE UPORABE

1. Prije postavljanja i svake uporabe provjerite jesu li komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoji li dišni put za pacijenta i protok plina do pacijenta. Ako sustav sadrži jednosmjerne ventile, provjerite i potvrdite da rade ispravno.

2. Uklonite crvenu kapicu za prašinu prije priključivanja sustava za disanje između opreme i pacijenta.

3. Priključite/odspojite stožaste priključke sustava za disanje sa stožastog priključka stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja.

4. Nakon postavljanja i svake uporabe potrebno je provjeriti ima li na sustavu za disanje i svom dodatnom priboru curenja ili začepljenja i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.

5. Razmotrite svaki utjecaj koji unutarnji volumen uređaja može imati na učinkovitost pacijentove ventilacije. 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.

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

PROVJERA TIJEKOM UPORABE

Praćenje pacijentove kliničke parametre tijekom terapije.

UPOZORENJE

1. Ovaj sustav nije prikladan za uporabu sa zapaljivim sredstvima za anesteziju.

2. Nadzirite sustav za disanje tijekom uporabe i zamijenite ga ako dode do pojačanog otpora ili kontaminacije.

3. Zahtjeve provjere prije uporabe potražite u smjernicama proizvođača opreme.

4. Prije uporabe proučite relevantnu dokumentaciju i upute za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

5. Ne rastežite, ne režite ili ne rekonfigurirajte cijevi.

6. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

7. Dodavanje dodatnih priključaka ili drugih uređaja na sustav za disanje može izmijeniti gradijent tlaka na sustavu za disanje i štetno utjecati na učinkovitost.

8. 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.

9. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost fatlata.

10. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost lateksa.

OPREZ

1. Dugotrajna izloženost povišenim razinama dušikovog oksida može biti štetna. Po potrebi osigurajte odgovarajuću ventilaciju prostorije, uklanjanje plina i/ili praćenje okoliša.

2. Sustav za disanje smije se upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja.

3. Kako bi se izbjegla kontaminacija, proizvod mora ostati zapakiran dok ne bude spreman za uporabu. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.

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

5. Nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti.

ZA SAD: Rx Only: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se on može prodavati samo po nalogu liječnika.

Radni tlak: < 60 cmH₂O

UVJETI SKLADIŠTENJA

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

ODLAGANJE

Nakon uporabe uređaj se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.

NAPOMENA

Trajanje naznačeno na opisu proizvoda na naljepnici proizvoda označava minimalno trajanje rada sustava za disanje. Puno trajanje rada sustava za disanje prikazano je u odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

TEHNIČKI PODACI I PODACI O UČINKU

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

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.

tr O₂/N₂O SOLUNUM SİSTEMİ

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

NOT: Talimatları ürünün kullanıldığı tüm konumlara ve tüm kullanıcılara dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanılmasına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarılara, ikazlara ve talimatlara gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi uyarılar.

UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DİKKAT: DİKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

KULLANIM AMACI

Hastanın soluduğu ve dışarı verdiği anestezi gazlarının ve solunum gazlarının, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletilmesi ve çıkarılması.

ÜRÜNÜ KULLANMASI AMAÇLANAN KULLANICI

Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

Solunum sistemi, anestezi gaz kaynağı ile hasta bağlantısı arasına bağlanmalıdır. Ürün, kapsamında tek hastada en fazla 7 gün süreyle kullanılmalıdır. Solunum sistemi Flextube™ ve Compact™ hortum olarak temin edilebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Uluslararası konik bağlantı standartlarına uygun olmayan ekipmanla kullanmayın.

ÜRÜN KULLANIMI

Ürünün, uluslararası konik bağlantı standartlarını karşılayan çeşitli anestezi cihazı ekipmanlarıyla maksimum 7 gün boyunca kullanılması amaçlanmıştır. Ekipmana ilk bağlantıdan itibaren kullanım başlangıcı tanımlanır. Ürünü uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortamda kullanın. Solunum sistemi atmosfer gazları ile kullanıma uygundur. N₂O ve O₂.

HASTA KATEGORİSİ

N₂O/O₂’lik solunum sistemleri ürün ailesi, amaçlanan uygulamada tüm hacimleri > 50 ml olan tüm hastalarda kullanım için uygundur.

SOLUNUM SİSTEMİNİ BAĞLAMA

Bir itme ve döndürme hareketi kullanılarak solunum sistemini analjezik gaz kaynağına takın (şek.1). Solunum sisteminin hasta bağlantısındaki kırmızı toz kapağını çıkarın.

Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanım öncesi kontrolleri gerçekleştirin.

Solunum sistemi hasta arayüzüne takın.

AKSESUARLAR:

Solunum sisteminin ek bileşenlerle birlikte tedarik edilmesi halinde klinisyen, hastanın solunum fonksiyonu üzerinde oluşabilecek etkileri değerlendirmeli ve sonrasında akış direncindeki artışa, sıkıştırılabilir hacme ve ürün ağırlığına dikkat etmelidir. Ürün konfigürasyonu, her bir ürün etiketi üzerinde açıklanmış olabilir.

Solunum filtreleri (konfigürasyona dahilse)

Sağlanan ayrı kullanım talimatları kapsamındaki talimatları izleyin.

Rezervuar poşetleri (konfigürasyona dahilse)

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

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL

1. Kurulmadan ve her kullanımdan önce solunum sistemi bileşenlerini herhangi birinde tıkanıklık veya yabancı madde olmadığından ve yolun açık olduğundan emin olun ve hastaya gaz akışı. Sistem tek yönlü vanalar içeriyorsa, bunların düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin ve onaylayın.
2. Solunum sistemini ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce takılıysa kırmızı toz kapaklarını çıkarın.
3. Solunum sisteminin konik bağlantısını anestezi makinesinin konik bağlantısına bağlarken veya konik bağlantıdan çıkarırken itme ve çevirme hareketini uygulayın.
4. Kurulumun ve her kullanımdan ardından solunum sistemi ve tüm

aksesuarlar, sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.

5. Cihazın iç hacminin hastanın ventilasyonunun etkinliği üzerinde yapabileceği herhangi bir etkiyi göz önünde bulundurun. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.

6. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarının veya aksesuarların sıkıca takıldığı için kontrol edin.

7. Solunum sistemi, artık kullanımı amacına uygun olmadığından hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

KULLANIM SIRASINDAKİ KONTROL

Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

UYARI

1. Bu sistem, yanıcı anestezi ajanlarıyla kullanım için uygun değildir.
2. Solunum sistemini kullanım boyunca izleyin ve direnç artışı veya kontaminasyon gerçekleşirse değiştirin.
3. Makine ayarları ve kullanım öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.
4. Kullanım öncesinde tüm bağlı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları inceleyin.
5. Hortumları esnetmeyin, kesmeyin veya yeniden konfigüre etmeyin.
6. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.
7. Solunum sistemine parçalar takmak veya başka cihazları eklemek, solunum sisteminin basınç gradyanını değiştirebilir performansını olumsuz etkileyebilir.
8. 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.
9. Flatal kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.
10. Lateks kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.

DİKKAT

1. Yüksek nitroz oksit seviyelerine uzun süre maruz kalmak zararlı olabilir. Gerektiğinde yeterli oda havalandırması, gaz tahliyesi ve/veya çevresel izleme sağlayın.

2. Solunum sisteminin yalnızca uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi gözetiminde kullanılması gerekmektedir.

3. Ürün, kontaminasyonu önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

4. Sistemi bağlarken veya çıkarırken, konektörü basılı tutun ve döndürün.

5. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ABD için: Rx Only: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir

hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılacak şekilde

kısıtlamaktadır.

Çalışma basıncı: <60 cmH₂O

SAKLAMA KOŞULLARI

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 uzunluğuna ifade etmektedir.

Solunum sisteminin tam uzunluğu, ürün etiketindeki teknik veriler bölümünde gösterilmiştir.

TEKNİK VERİLER VE PERFORMANS VERİLERİ

Solunum sisteminin tam uzunluğu (L), 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 belirtileri takip edilmelidir. Tam bilgi için lütfen ürün etiketine bakın.

Symbols explanation / Explication des symboles / Erklärung der Symbole / Explicación de los símbolos / Explicação dos símbolos / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symboförläring / Symbolien selitykset / Förklaring till symboler / Επεξηγήση συμβόλων / Simbolų paaiškinimai / Wyjaśnienie symboli / Объяснение символов / Vysvětlení symbolů / Szimbólumok magyarázata / Razlaga simbolov / Simbolu skaidrojums / Šimbolite seletus / Описание на символите / Objašnjenje simbola / Explicațiile simbolurilor / Vysvetlenie symbolov / Objašnjenje simbola / Simgelerin açıklaması



No smoking / ne pas fumer / rauchen verboten / no fumar / não fumar / vietato fumare / niet roken / røyking forbudt / ei tupakointia / rökning förbjuden / rygning forbudt / απαγορεύεται το κάπνισμα / ne rūkyti / zakaz palenia / не курить / koufení zakázáno / tilos a dohányzás / ne kadite / nesmekēt / suitsetamine on keelatud / пушеного запрещено / zabranjeno pušenje / sigarayla yaklaşmayın



No naked flames / pas de flammes directes / kein offenes Feuer / evitar el contacto directo con llamas / sem chmas abrtas / vietato usare fiamme / geen open vuur / åpne flammer forbudt / ei paljaita liekkiä / öppen eld förbjuden / ingen ålen id / απαγορεύονται οι γυμνές φλόγες / nelaikykite prie atviros ugnies / nie używać przy otwartym ogniu / не пользоваться открытым огнем / zákaz otvoreného ohně / tilos nyílt láng használata / ne uporabljajte v bližini odprtega ognja / neturēt atklātas liesmas tūvmā / hoidke eemal lahtisest tulest / паленето на открит огън забранено / zabranjena upotreba otvorenog plamena / fără flăcări goale / žiadny otvorený oheň / çıplak alevle yaklaşmayın



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. / Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Indica los límites de temperatura dentro de los cuales se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. / Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. / Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Geef de temperatuurgrenzen waartegen het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. / Indikerer temperaturgrensen der medisinsk udstyr kan eksponeres trygt. / Ilmaisee lämpötilan raja-arvot, joille lääketieteellinen laite voi altistua turvallisesti. / Anger de temperatur begränsningen som medicinska apparat kan säkert exponeras. / Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problem. / Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. / Nurodo temperatūrinis apribojimus, kurie yra saugūs medicininiui prietaisui. / Wskazuje granice temperatury, na której działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne. / Указывает диапазон значений температуры, при которых медицинское изделие можно безопасно использовать. / Označuje teplotní omezení, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. / Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyeknek belül az orvostechnikai eszköz biztonságosan használható. / Označuje temperature omejitve, do katere je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. / Norāda temperatūras diapazonu, kura atbilst drošai medicīniskās ierīces lietošanai. / Nāitab temperatūri piire, mille puhul võib meditsiiniseadet ohutult kasutada. / Показва температурните ограничения, на които медицинското устройство може да бъде безопасно изложено. / Означава температурне граници kojima се медицински уређај може безбедно изложити. / Indică limitele de temperatură la care poate fi expus dispozitivul medical, în condiții de siguranță. / Indikuje limity teploty, której może być zdravotnicka pomůcka bezpečně vystavená. / Označava ograničenja temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti. / Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. /

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 findes på Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223 / Förklaring av förpackningssymboler 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 / Επεξηγήση 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 csomagolás szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalon <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlaga simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidrojums var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate šimbolite selgituse võib leida Intersurgical'i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223 / Обяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici <http://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile regăsite 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
 Arnionių g. 60, Pabradė,
 LT-18170, Lithuania



Rx ONLY



INTERSURGICAL®
 COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
 Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
 T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
 www.intersurgical.com

Ireland

T: +353 (0)1 697 8540
 info@intersurgical.ie

France

T: +33 (0)1 48 76 72 30
 info@intersurgical.fr

Deutschland

T: +49 (0)2241 25690
 info@intersurgical.de

España

T: +34 91 665 73 15
 info@intersurgical-es.com

Portugal

T: +351 219 108 550
 info@intersurgical.pt

Italia

T: +39 0535 20836
 info@intersurgical.it

Nederland

T: +31 (0)413 243 860
 info@intersurgical.nl

België/Belgique

T: +32 5 2456991
 info@intersurgical.be

Luxembourg

T: +32 5 2456991
 info@intersurgical.be

Sverige

T: +46 08 514 30 600
 info@intersurgical.se

Danmark

T: +45 28 69 80 00
 info@intersurgical.dk

Lietuva

T: +370 387 66611
 info@intersurgical.lt

Россия

T: +7 495 7716809
 info@intersurgical.ru

Česká Republika

T: +420 272 911 814
 info@intersurgical.cz

Türkiye

T: +90 216 468 88 28
 info@intersurgical.com.tr

South Africa

T: +27 (0)11 444 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

