

CO₂ Cuvette for Dräger® ventilators

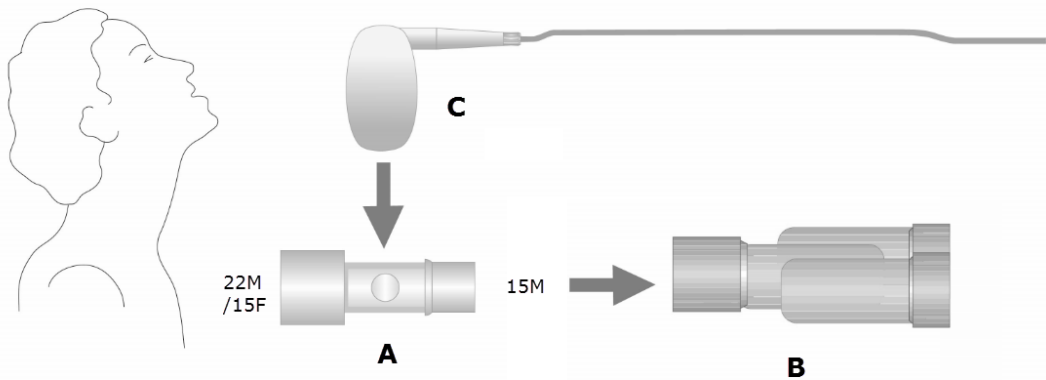


Fig. 1

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

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

Description

CO₂ Cuvette for Dräger® ventilators.

Intended use

An inline connector to facilitate the measurement of CO₂ levels, which is used in conjunction with an infrared CO₂ sensor.

WARNING: Single use product. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

Intended user

For use by qualified medical personnel only.

Indications

The cuvette is validated for use with the following Dräger® ventilators:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

CAUTION: The cuvette may only be used with the Dräger 6871950 CO₂ mainstream sensor. The cuvette is intended to be used in:

- Hospital environment
- Ambulances
- Pre-hospital environment

Contraindications

The cuvette is not intended for use in the home-care environment.

Patient category

Intended for use with adult patients.

Instructions for use

Installation and operation

1. Connect the cuvette (A) to the patient connector of the breathing system (B) using a push and twist action. (fig.1).

2. Connect the CO₂ sensor (C) on to the cuvette.

CAUTION: The sensor should fit on top of the cuvette with the cuvette windows positioned side-

ways so condensation runs down and away from the windows. (fig.1). Build up of condensation or secretions in the cuvette can obscure the windows and may result in incorrect CO₂ readings.

CAUTION: The cable of the sensor should point in the direction of the ventilator and away from the patient (fig.1).

WARNING: The cuvette may not function correctly when used with nebulised drugs and could result in incorrect CO₂ readings.

Pre-use Checks

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

WARNING: Perform a self-test of the ventilator after full assembly of the breathing system and associated accessories (including the cuvette) before use on each patient.

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

Zero calibration of the sensor

Observe the instructions for use of the ventilator.

WARNING: Ensure 'disposable' cuvette type is selected on the ventilator. Selecting the 'reusable' cuvette type will result in incorrect CO₂ readings.

In-use checks

WARNING: Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.

Duration of use

Single use product. Maximum duration of use 7 days. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

Technical and performance data

Material:	ABS
Dimensions:	56mm x 24mm x 23mm
Internal Volume:	6.6 ml
Resistance to flow at 30L/min:	0.3 mbar
Accuracy:	0.43% by volume +8% of the CO ₂ concentration*

* @ concentrations of 2 - 9% (as per ISO 80601-2-55).

Disposal

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

CAUTION This medical device is not supplied individually. Only one copy of the instructions for use is provided per unit of issue and should therefore be kept in an accessible location for all users. Distribute instructions to all product locations and users.

Standards

This product complies with the following relevant standards:

- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets.
- BS EN ISO 18190: Anaesthetic and respiratory equipment. General requirements for airways and related devices.
- ISO 80601-2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.

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

*Dräger, Oxylog, Evita and Infinity are registered trademarks of Drägerwerk AG & Co. KGaA.

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

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

Description

Cuvette à CO₂ pour ventilateurs Dräger®.

Usage prévu

Un raccord en ligne pour faciliter la mesure des niveaux de CO₂, qui est utilisé avec un capteur infrarouge de CO₂.

AVERTISSEMENT: Produit à usage unique. Ne le réutilisez pas. Sa réutilisation constitue une menace pour la sécurité du patient en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.

Utilisateur prévu

Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

Indications

La cuvette est approuvée pour une utilisation avec les ventilateurs Dräger® suivants:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

MISE EN GARDE: La cuvette peut uniquement être utilisée avec le capteur principal de CO₂ Dräger 6871950.

La cuvette est destinée à être utilisée dans les environnements suivants:

- Milieu hospitalier
- Ambulances
- Milieu pré-hospitalier

Contre-indications

La cuvette n'est pas destinée à être utilisée dans un environnement de soins à domicile.

Catégorie de patients

Usage prévu sur des patients adultes.

Mode d'emploi

Installation et fonctionnement

1. Raccordez la cuvette (A) au raccord patient du système respiratoire (B) par pression et rotation (fig.1).
2. Raccordez le capteur de CO₂ (C) sur la cuvette.

MISE EN GARDE: Le capteur doit être installé sur la partie supérieure de la cuvette avec les vitres de la cuvette positionnées de manière oblique pour que la condensation s'écoule vers le bas et s'éloigne des vitres (fig.1). L'accumulation de condensation ou de sécrétions dans la cuvette peut rendre les vitres opaques et peut entraîner des erreurs de lecture des mesures de CO₂.

MISE EN GARDE: Le câble du capteur doit être orienté en direction du ventilateur et être loin du patient (fig.1).

AVERTISSEMENT: La cuvette pourrait ne pas fonctionner correctement si utilisée en conjonction avec des médicaments nébulisés entraînant alors une restitution erronée des valeurs de CO₂.

Vérifications préalables

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

AVERTISSEMENT: Effectuez un autotest du ventilateur après l'assemblage du système respiratoire et des accessoires associés (y compris la cuvette) avant son utilisation sur chaque patient.

AVERTISSEMENT: Chaque composant du système respiratoire doit être inspecté visuellement et son fonctionnement doit être vérifié afin de détecter d'éventuelles fuites et obstructions, juste avant son utilisation sur chaque patient. Vérifiez que les raccords sont solidement fixés.

Étalonnage du zéro du capteur

Respectez le mode d'emploi du ventilateur.

AVERTISSEMENT: Veillez à sélectionner le type de cuvette «jetable» sur le ventilateur. Si vous sélectionnez le type de cuvette «réutilisable», les mesures de CO₂ seront erronées.

Vérifications pendant l'utilisation

AVERTISSEMENT: Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

Durée d'utilisation

Produit à usage unique. Durée maximale d'utilisation: 7 jours. Ne le réutilisez pas. Sa réutilisation constitue une menace pour la sécurité du patient en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Le nettoyage peut entraîner un

dysfonctionnement et la rupture du dispositif.

Caractéristiques techniques et performances

Matériel:	ABS
Dimensions:	56mm x 24mm x 23mm
Volume interne:	6.6 ml
Résistance à l'écoulement à 30 l/min:	0.3 mbar
Précision:	0.43 % par volume +8 % de la concentration de CO ₂ *

* À des concentrations de 2–9 % (selon la norme ISO 80601-2-55).

Élimination

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

MISE EN GARDE: Ce dispositif médical n'est pas fourni séparément. Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni par unité de distribution. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs. Placez le présent mode d'emploi à disposition de tous les utilisateurs, à chaque point d'utilisation du produit.

Normes

Ce produit est conforme aux normes applicables suivantes :

- BS EN ISO 5356-1 : Équipement respiratoire et d'anesthésie Raccords coniques Cônes et prises.
- BS EN ISO 18190 : Équipement respiratoire et d'anesthésie Exigences générales pour les dispositifs en contact avec les voies respiratoires et les dispositifs associés.
- ISO 80601-2-55 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires.

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

*Dräger, Oxylog, Evita et Infinity sont des marques déposées de Drägerwerk AG & Co. KGaA. KGaA.

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

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

Beschreibung

CO₂-Küvette für Dräger®-Beatmungsgeräte.

Verwendungszweck

Ein Inline-Verbindungsstück zur einfacheren Messung der CO₂-Konzentration, das in Verbindung mit einem Infrarot-CO₂-Sensor verwendet wird.

WARNUNG: Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden.

Die Wiederverwendung stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

Vorgesehene Anwender

Nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Indikationen

Die Küvette ist für die Verwendung mit folgenden Dräger®-Beatmungsgeräten validiert:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

VORSICHT: Die Küvette darf nur mit dem Dräger 6871950 CO₂-Hauptflusssensor verwendet werden.

Die Küvette ist für den Einsatz in folgenden **Umgebungen** vorgesehen:

- Krankenhausbereich
- Ambulanzfahrzeuge
- Präklinische Umgebung

Kontraindikationen

Die Küvette ist nicht zur Verwendung im häuslichen Umfeld bestimmt.

Patientenkategorie

Für den Einsatz bei erwachsenen Patienten bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Inbetriebnahme und Bedienung

1. Verbinden Sie die Küvette (A) mittels Druck-/Drehbewegung mit dem Verbindungsstück des

Patientenbeatmungssystems (B). (Abb. 1).

2. Verbinden Sie den CO₂-Sensor (C) mit der Küvette.

VORSICHT: Der Sensor sollte oben auf der Küvette liegen, wobei die Fenster der Küvette seitlich positioniert werden sollten, damit das Kondensat nach unten und von den Fenstern weg abläuft. (Abb. 1). Die Ansammlung von Kondenswasser oder Sekreten in der Küvette kann die Fenster verdecken und zu fehlerhaften CO₂-Ablesungen führen.

VORSICHT: Das Kabel des Sensors sollte in Richtung Beatmungsgerät und vom Patienten weg zeigen (Abb. 1).

WARNUNG: Die Küvette funktioniert möglicherweise nicht richtig, wenn sie mit vernebelten Medikamenten verwendet wird und könnte zu falschen CO₂-Werten führen.

Überprüfungen vor der Verwendung

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

WARNUNG: Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Beatmungssystems und des zugehörigen Zubehörs (inklusive der Küvette) einen Selbsttest durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.

WARNUNG: Jede Komponente des Beatmungssystems muss unmittelbar vor der Verwendung an einem Patienten einer Sichtprüfung unterzogen und auf seine Funktion sowie auf Leckagen und Verstopfungen hin überprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse einen festen Sitz aufweisen.

Nullpunktkalibrierung des Sensors

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass der Küvettentyp „disposable“ (Einweg) am Beatmungsgerät ausgewählt ist. Die Auswahl des Küvettentyps „reusable“ (wiederverwendbar) führt zu fehlerhaften CO₂-Ablesungen.

Überprüfungen während der Verwendung

WARNUNG: Überwachen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

Nutzungsdauer

Einwegprodukt. Die maximale Nutzungsdauer liegt bei

7 Tagen. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

Technische Daten und Leistungsangaben

Material:	ABS
Abmessungen:	56mm x 24mm x 23mm
Innenvolumen:	6.6 ml
Strömungswiderstand bei 30l/min:	0.3 mbar
Genauigkeit:	0.43% by volume +8% of the CO ₂ concentration*

* bei Konzentrationen von 2–9 % (gemäß ISO 80601-2-55).

Entsorgung

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

VORSICHT: Dieses Medizinprodukt wird nicht einzeln geliefert. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Verteilen Sie Gebrauchsanweisungen an alle Produktstandorte und Benutzer.

Normen

Dieses Produkt entspricht den folgenden relevanten Normen:

- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Konische Konnektoren. Konen und Buchsen
- BS EN ISO 18190: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Allgemeine Festlegungen für Tuben und dazugehörige Geräte
- ISO 80601-2-55: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten.

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

*Dräger, Oxylog, Evita und Infinity sind eingetragene Warenzeichen von Drägerwerk AG & Co. KGaA.

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

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

Descripción

Cubeta de CO₂ para respiradores Dräger®

Uso previsto

Un conector en línea para facilitar la medición de los niveles de CO₂ que se utiliza junto con un sensor de CO₂ infrarrojo.

ADVERTENCIA: Producto de un solo uso. No reutilizar. La reutilización supone un riesgo para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, funcionamiento deficiente del dispositivo y roturas. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

Usuario previsto

Para uso exclusivo por personal médico formado.

Indicaciones

La cubeta está validada para su uso con los siguientes respiradores Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

PRECAUCIÓN: La cubeta solo puede usarse con el sensor de flujo principal Dräger 6871950 CO₂. La cubeta está destinada a utilizarse en:

- Entornos hospitalarios
- Ambulancias
- Entornos prehospitalarios

Contraindicaciones

La cubeta no está prevista para su uso en entornos de asistencia domiciliar.

Categoría de pacientes

Destinado a pacientes adultos.

Instrucciones de uso

Instalación y funcionamiento

1. Conecte la cubeta (A) al conector del paciente del sistema de respiración (B) mediante una acción de empuje y giro. (fig. 1).

2. Conecte el sensor de CO₂ (C) a la cubeta.

PRECAUCIÓN: El sensor debe encajar en la parte superior de la cubeta con las ventanas de la cubeta colocadas lateralmente, de modo que la condensación descienda y se aleje de las ventanas. (fig. 1). La acumulación de condensación o secreciones en la cubeta puede oscurecer las ventanas y puede dar lugar a lecturas de CO₂ incorrectas.

PRECAUCIÓN: El cable del sensor debe apuntar en dirección al respirador y alejarse del paciente (fig. 1).

ADVERTENCIA: La cubeta puede no funcionar correctamente cuando se usa con drogas nebulizadas, pudiendo resultar en lecturas incorrectas de CO₂.

Comprobaciones antes del uso

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

ADVERTENCIA: Realice una autoprueba del respirador después de efectuar el montaje completo del sistema de respiración y de los accesorios asociados (incluida la cubeta) y antes de utilizarlo en cada paciente.

ADVERTENCIA: Inmediatamente antes de utilizar el sistema de respiración en cada paciente, debe inspeccionarse visualmente cada componente para comprobar que funciona y detectar fugas u oclusiones. Asegúrese de que las conexiones estén ajustadas.

Calibración a cero del sensor

Siga las instrucciones de uso del respirador.

ADVERTENCIA: Asegúrese de seleccionar el tipo de cubeta "desechable" en el respirador. Al seleccionar el tipo de cubeta "reutilizable", se producirán lecturas de CO₂ incorrectas.

Comprobaciones durante el uso

ADVERTENCIA: Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

Duración del uso

Producto de un solo uso. Duración máxima de uso: 7 días. No reutilizar. La reutilización supone un riesgo para la seguridad del paciente en

términos de infección cruzada, funcionamiento deficiente del dispositivo y roturas. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

Datos técnicos y de rendimiento

Material:	ABS
Dimensiones:	56mm x 24mm x 23mm
Volumen interno:	6.6 ml
Resistencia al flujo a 30 l/min:	0.3 mbar
Precisión:	0.43 % en volumen +8 % de CO ₂ concentración*

* en concentraciones de 2-9 % (según ISO 80601-2-55).

Eliminación

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

PRECAUCIÓN: Este dispositivo médico no se suministra individualmente. Solo se proporciona una copia de las instrucciones de uso por unidad de emisión y, por lo tanto, debe mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios. Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto.

Normas

Este producto cumple con las siguientes normas pertinentes:

- BS EN ISO 5356-1: Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.
- BS EN ISO 18190: Equipo respiratorio y de anestesia. Requisitos generales para las vías respiratorias y los dispositivos relacionados
- ISO 80601-2-55: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los monitores de gases respiratorios.

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

*Dräger, Oxylog, Evita e Infinity son marcas comerciales registradas de Drägerwerk AG & Co. KGaA.

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

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

Descrição

Cuvete de CO₂ para ventiladores Dräger®

Utilização prevista

Um conector em linha para facilitar a medição dos níveis de CO₂, que é utilizado em conjunto com um sensor de CO₂ de infravermelhos.

AVISO: Produto de utilização única. Não reutilizar. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

Utilizador previsto

Apenas para utilização por parte de pessoal médico qualificado.

Indicações

A cuvette é válida para utilização com os seguintes ventiladores Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

CUIDADO: A cuvette apenas pode ser utilizada com o sensor geral Dräger 6871950 CO₂.

A cuvette destina-se a ser utilizada em:

- Ambiente hospitalar
- Ambulâncias
- Ambiente pré-hospitalar

Contraindicações

A cuvette não se destina a ser utilizada em ambiente de cuidados ao domicílio.

Categoria de doentes

Utilização prevista em doentes adultos.

Instruções de utilização

Instalação e operação

1. Ligue a cuvette (A) ao conector do doente do sistema de respiração (B) com um movimento de impulsão e torção. (fig. 1).

2. Ligue o sensor de CO₂ (C) à cuvette.

CUIDADO: O sensor deve encaixar na parte superior da cuvette com as janelas da cuvette posicionadas de lado, para que a condensação escorra para baixo e para fora das janelas. (fig. 1). A acumulação de condensação ou secreções na cuvette podem ofuscar as janelas e resultar em leituras de CO₂ incorretas.

CUIDADO: O cabo do sensor deve apontar na direção do ventilador e longe do doente (fig. 1).

ATENÇÃO: A cuvette pode não funcionar corretamente quando usada com drogas nebulizadas podendo originar leituras de CO₂ incorretas.

Verificações antes da utilização

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

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

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

Calibração zero do sensor

Tenha em atenção as instruções de utilização do ventilador.

AVISO: Certifique-se de que o tipo de cuvette «descartável» está selecionado no ventilador. Selecionar o tipo de cuvette «reutilizável» resultará em leituras de CO₂ incorretas

Verificações durante a utilização

AVISO: Monitore os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Duração da utilização

Produto de utilização única. Duração máxima de utilização: 7 dias. Não reutilizar. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do

dispositivo.

Dados técnicos e de desempenho

Material:	ABS
Dimensões:	56mm x 24mm x 23mm
Volume interno:	6.6 ml
Resistência ao fluxo a 30l/min:	0.3 mbar
Precisão:	0.43% por volume +8% de CO ₂ concentração*

* @ concentrações de 2–9% (conforme a ISO 80601-2-55).

Eliminação

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

CUIDADO: Este dispositivo médico não é fornecido individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por unidade de emissão, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores. Distribua as instruções em todos os locais e a todos os utilizadores do produto.

Normas

Este produto cumpre as seguintes normas relevantes:

- BS EN ISO 5356-1: Equipamentos de anestesia e respiração. Conectores cónicos. Cones e entradas.
- BS EN ISO 18190: Equipamentos de anestesia e respiração. Requisitos gerais para as vias respiratórias e dispositivos associados.
- ISO 80601-2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos monitores de gás respiratório.

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

*Dräger, Oxylog, Evita e Infinity são marcas registadas da Drägerwerk AG & Co. KGaA.

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

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

Descrizione

Cuvette CO₂ per ventilatori Dräger®

Uso previsto

Connettore in linea che semplifica la misurazione dei livelli di CO₂, utilizzato insieme a un sensore di CO₂ a infrarossi.

AVVERTENZA: Prodotto monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un rischio per la sicurezza del paziente a causa di potenziali infezioni crociate, malfunzionamento del dispositivo e guasto. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.

Utenti previsti

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

Indicazioni

La cuvette è progettata per essere utilizzata con i ventilatori Dräger® indicati di seguito:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

PRECAUZIONE: La cuvette può essere utilizzata solo con il sensore mainstream Dräger 6871950 CO₂.

La cuvette deve essere utilizzata in:

- Ambiente ospedaliero
- Ambulanza
- Ambiente preospedaliero

Controindicazioni

La cuvette non è destinata a utilizzo in ambienti domestici.

Categorie di pazienti

Concepito per essere utilizzato con pazienti adulti.

Istruzioni per l'uso

Installazione e funzionamento

1. Collegare la cuvette (A) al connettore del sistema respiratorio del paziente (B) con un movimento di spinta/torsione. (fig. 1).

2. Collegare il sensore di CO₂ (C) alla cuvette.

AVVERTENZA: Il sensore deve essere montato sulla parte superiore della cuvette, con l'apertura di quest'ultima posizionata in modo che la condensa possa fluire all'esterno. (fig. 1). L'accumulo di condensa o secrezioni nella cuvette potrebbero impedire una corretta visuale e falsare le misurazioni della CO₂.

AVVERTENZA: Il cavo del sensore deve essere rivolto in direzione del ventilatore, opposta a quella del paziente (fig.1).

AVVERTENZA: La cuvette potrebbe non funzionare correttamente quando utilizzata con farmaci nebulizzati, di conseguenza i valori di CO₂ potrebbero risultare non corretti.

Ispezioni prima dell'utilizzo

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

AVVERTENZA: Eseguire un autotest del ventilatore dopo aver completato l'assemblaggio del circuito di ventilazione e dei relativi accessori (inclusa la cuvette) prima di utilizzare il dispositivo su ciascun paziente.

AVVERTENZA: Ogni componente del circuito di ventilazione deve essere ispezionato visivamente e controllato per verificarne il funzionamento e per rilevare la presenza di eventuali perdite e occlusioni immediatamente prima di essere utilizzato su ciascun paziente. Assicurarsi che i collegamenti siano ben saldi.

Calibrazione a zero del sensore

Seguire le istruzioni per l'uso del ventilatore.

AVVERTENZA: Assicurarsi che il tipo di cuvette selezionato sul ventilatore sia 'monouso'. Se viene selezionato il tipo 'riutilizzabile' il rilevamento della CO₂ risulterà errato.

Controlli da eseguire durante l'uso

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

Periodo di utilizzo

Prodotto monouso. Tempo massimo di utilizzo: 7 giorni. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un rischio per la sicurezza del paziente a causa di potenziali infezioni crociate, malfunzionamento

del dispositivo e guasto. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.

Data tecnici e prestazioni

Materiale:	ABS
Dimensioni:	56mm x 24mm x 23mm
Volume interno:	6.6 ml
Resistenza al flusso per 30 l/min:	0.3 mbar
Accuratezza:	0,43 % per volume +8 % della concentrazione di CO ₂ *

* si intende una concentrazione del 2-9% (come da ISO 80601-2-55).

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con i protocolli e le normative locali in materia di igiene sanitaria e smaltimento dei rifiuti. **AVVERTENZA:** Questo dispositivo medico non viene distribuito singolarmente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in una copia per unità e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori. distribuire le istruzioni in tutti i luoghi in cui si utilizza il prodotto e a tutti gli utenti.

Norme

Questo prodotto è conforme alle seguenti norme pertinenti:

- BS EN ISO 5356-1: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Raccordi conici. Raccordi maschi e femmine
- BS EN ISO 18190: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Requisiti generali per cannule e dispositivi connessi
- ISO 80601-2-55: Requisiti particolari per sicurezza di base e prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respiratori.

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

*Dräger, Oxylog, Evita e Infinity sono marchi registrati di proprietà di Drägerwerk AG & Co. KGaA.

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

Beschrijving
CO₂-cuvet voor Dräger®-ventilatoren

Beoogd gebruik

Een inline connector voor de meting van CO₂-niveaus, die wordt gebruikt in combinatie met een infrarood CO₂-sensor.

WAARSCHUWING: Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik vormt een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt in termen van kruisbesmetting en defecten en breuk van het apparaat. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

Beoogde gebruiker

Alleen voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Indicaties

De cuvet is gevalideerd voor gebruik met de volgende Dräger®-ventilatoren:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

WAARSCHUWING: De cuvet mag alleen worden gebruikt met de Dräger 6871950 reguliere CO₂ sensor.

De cuvet is bedoeld voor gebruik in:

- Ziekenhuisomgeving
- Ambulances
- Pre-ziekenhuisomgeving

Contra-indicaties

De cuvet is niet bedoeld om in een thuiszorgomgeving te worden gebruikt.

Patiëntencategorie

Bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten.

Gebruiksaanwijzingen

Installatie en bediening

1. Sluit de cuvet (A) aan op de patiëntaansluiting van het ademhalingssysteem (B) door middel van

een druk- en draaibeweging. (fig.1).

2. Sluit de CO₂-sensor (C) aan op de cuvet.

WAARSCHUWING: De sensor moet boven op de cuvet passen met het vensters van de cuvet aan de zijkant, zodat de condensatie naar beneden en weg van de vensters loopt. (fig.1). De vorming van condensatie of afscheidingen in de cuvet kan de vensters verduisteren en kan leiden tot onjuiste CO₂-uitlezingen.

WAARSCHUWING: De kabel van de sensor moet in de richting van de ventilator en weg van de patiënt wijzen (fig. 1).

WAARSCHUWING De cuvette werkt mogelijk niet goed bij gebruik met vernevelde medicijnen en kan dan leiden tot onjuiste CO₂-metingen.

Controles vóór gebruik

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

WAARSCHUWING: Voer een zelftest van de ventilator uit na volledige montage van het ademhalingssysteem en de bijbehorende accessoires (inclusief de cuvet) voor gebruik bij elke patiënt.

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

Nulkalibratie van de sensor

Neem de gebruiksaanwijzing van de ventilator in acht.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het type 'wegwerpcuvel' op de ventilator is geselecteerd. Het selecteren van het type 'herbruikbare cuvel' zal resulteren in onjuiste CO₂-uitlezingen.

Controles tijdens het gebruik

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

Duur van gebruik

Product voor eenmalig gebruik. De maximale gebruiksduur bedraagt 7 dagen. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik vormt een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt in termen van

kruisbesmetting en defecten en breuk van het apparaat. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

Technische gegevens en prestatiegegevens

Materiaal:	ABS
Afmetingen:	56mm x 24mm x 23mm
Intern volume:	6.6 ml
Weerstand tegen doorstroming bij 30l/min:	0.3 mbar
Nauwkeurigheid:	0.43% in volume +8% van de CO ₂ concentratie*

* bij concentraties van 2-9% (volgens ISO 80601-2-55).

Verwijdering

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

PAS OP: Het medische hulpmiddel wordt niet afzonderlijk verstrekt. Elke besteleenheid bevat slechts één exemplaar van de handleiding. Bewaar deze daarom op een plek die bereikbaar is voor alle gebruikers. Voorzie alle productlocaties en gebruikers van de instructies.

Normen

Dit product voldoet aan de volgende relevante normen:

- BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten. Kegelvormige aansluitingen. Kegels en contactdozen.
- BS EN ISO 18190: Anesthesie- en beademingsapparaten. Algemene eisen voor luchtwegen en aanverwante richtingen.
- ISO 80601-2-55: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van luchtweeggasmonitoren.

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

*Dräger, Oxylog, Evita en Infinity zijn geregistreerde handelsmerken van Drägerwerk AG & Co. KGaA.

no ADVARSEL: ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

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

Beskrivelse

CO₂-kyvette for Dräger®-ventilatorer

Tiltentkt bruk

En innebygd kontakt for å lette måling av CO₂-nivåer, som brukes i forbindelse med en infrarød CO₂-sensor.

ADVARSEL: Produkt til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en fare for pasientsikkerheten på grunn av risikoen for kryssinfeksjon, enhetsfeil og svikt. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.

Tiltentkt bruker

Skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner

Kyvetten er validert for bruk med følgende

Dräger®-ventilatorer:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

FORSIKTIG: Kyvetten kan bare brukes sammen med Dräger 6871950 CO₂-hovedstrømsensor. Kyvetten er ment å brukes i:

- Sykehusmiljø
- Ambulanse
- Før sykehus-miljø

Kontraindikasjoner

Kyvetten er ikke beregnet til bruk i hjemmetjenestetiljøet.

Pasientkategori

Beregnet for bruk på voksne pasienter.

Brukerveiledning

Installasjon og bruk

1. Koble kyvetten (A) til pasientkontakten på pustesystemet (B) ved å skyve og vri. (fig.1).
2. Koble CO₂-sensoren (C) til kyvetten.

FORSIKTIG: Sensoren skal passe på toppen av kyvetten med kyvettevindue plassert lateralt, slik at kondens renner ned og bort fra vinduene.

(fig.1). Dannelse av kondens eller sekreter i kyvetten kan gjøre vinduene utydelige og føre til feil CO₂-målinger.

FORSIKTIG: Sensorens kabel skal peke i retning av ventilatoren og vekk fra pasienten (fig.1).

ADVARSEL: Kammeret (kyvetten) kan virke feil når brukt med forstøvet medikament og dermed resultere i feil CO₂-verdier.

Kontroller før bruk

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

ADVARSEL: Utfør en selvtest av ventilatoren etter full montering av pustesystemet og tilhørende tilbehør (inkludert kyvetten) før bruk på hver pasient.

ADVARSEL: Hver komponent i pustesystemet må inspiseres visuelt og kontrolleres for funksjon, lekkasje og okklusjoner umiddelbart før bruk på hver pasient. Forsikre deg om at alle tilkoblinger sitter godt.

Nullkalibrering av sensoren

Følg bruksanvisningen til ventilatoren.

ADVARSEL: Kontroller at en kyvettetype til engangsbruk er tilgjengelig på ventilatoren. Hvis du velger kyvettetyper til flergangsbruk, vil det føre til feil CO₂-målinger

Kontroller under bruk

ADVARSEL: Overvåk pasientens kliniske parametere under behandlingen.

Bruksvarighet

Produkt til engangsbruk. Maksimal bruksvarighet er 7 dager. Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en fare for pasientsikkerheten på grunn av risikoen for kryssinfeksjon, enhetsfeil og svikt. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.

Tekniske data og ytelsesdata

Materiale:	ABS
Mål:	56mm x 24mm x 23mm
Internt volum:	6.6 ml
Motstand mot strømning ved 30 l/min:	0.3 mbar
Nøyaktighet:	0,43 % av volum +8 % av CO ₂ konsentrasjon*

* Ved konsentrasjoner på 2–9 % (i henhold til ISO 80601-2-55).

Kassering

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

FORSIKTIG: Denne medisinske enheten leveres ikke enkeltvis. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver utgaveenhet, og denne bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Distribuer bruksanvisningen til alle produktsteder og brukere.

Standarder

Dette produktet er i overensstemmelse med følgende relevante standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkoner.
- BS EN ISO 18190: Anaesthetic and respiratory equipment. General requirements for airways and related devices.
- ISO 80601-2-55: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse i respiratoriske gassmonitorer.

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

* Dräger, Oxylog, Evita og Infinity er registrerte varemerker for Drägerwerk AG & Co. KGaA.

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

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

Kuvaus

CO₂-kyvetti Dräger®-ventilaattoreita varten

Käyttötarkoitukset

CO₂ -infrapuna-anturin kanssa käytettävä sisäin-
liitin, joka helpottaa CO₂-tasojen mittaamista.
VAROITUS: Kertakäyttöinen tuote. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektion, laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen riskien vuoksi. Puhdistus voi johtaa välineen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön.

Käyttöaiheet

Kyvetti on validoitu käyttöön seuraavien Dräger®-ventilaattorien kanssa:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

HUOMIO: Kyvetiä saa käyttää ainoastaan Dräger 6871950 CO₂ -päävirtausanturin kanssa. Kyveti on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa ympäristöissä:

- Sairaalaympäristössä
- Ambulansseissa
- Ensiapu-ympäristössä

Vasta-aiheet

Kyvetti ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotihoidoympäristössä.

Potilastyypit

Tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla.

Käyttöohjeet

Asennus ja käyttö

1. Liitä kyveti (A) hengitysjärjestelmän potilasliitimeen (B) työntö- ja kiertoliikkeellä. (Kuva 1).
 2. Liitä CO₂-anturi (C) kyvetiin.
- HUOMIO Anturi tulee asettaa kyvetin päälle siten, että kyvetin aukot ovat sivuilla, jotta kondens-

sivesi valuu alas ja pois päin aukoista. (Kuva 1). Kyvetin päälle kertyvä kondenssivesi tai erite voi peittää aukot, mikä voi johtaa virheellisiin CO₂-lukemiin.

HUOMIO: Anturin kaapelin tulee olla ventilaattoria kohti ja potilaasta pois päin (kuva 1).

VAROITUS: Kyveti ei välttämättä toimi kunnolla lääkesumutinta käytettäessä ja voi tällöin tuottaa vääriä CO₂ -lukemia.

Käyttöä edeltävät tarkastukset

VAROITUS: Ennen käyttöä käyttäjän tulee tutustua kaikkien liitettyjen laitteiden tai laiteyhdistelmien käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.

VAROITUS: Suorita ventilaattorin itsestestit hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien lisävarusteiden (kyveti mukaan lukien) täydellisen kokoamisen jälkeen ennen käyttöä kullakin potilaalla.

VAROITUS: Hengitysjärjestelmän jokaisen osan on oltava silmämääräisesti tarkastettu, ja sen toiminta, mahdolliset vuodot ja tukokset on tarkistettava juuri ennen käyttöä jokaisella potilaalla. Varmista, että liitännät ovat tiukasti kiinni.

Anturin nollakalibrointi

Noudata ventilaattorin käyttöohjeita.

VAROITUS: Varmista, että ventilaattorissa on valittuna kertakäyttöinen kyvetityyppi. Uudelleen käytettävän kyvetityypin valinta johtaa virheellisiin CO₂-lukemiin

Tarkastukset käytön aikana

VAROITUS: Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

Käytön kesto

Kertakäyttöinen tuote. Käytön enimmäiskesto on 7 päivää. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektion, laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen riskien vuoksi. Puhdistus voi johtaa välineen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

Tekniset ja suorituskykytiedot

Materiaali:	ABS
Mitat:	56mm x 24mm x 23mm
Sisäinen tilavuus:	6.6 ml
Virtausvastus nopeudella 30l/min:	0.3 mbar
Tarkkuus:	0.43% tilavuudesta +8% CO ₂ - pitoisuudesta*

* 2–9 %:n pitoisuuksilla (ISO 80601-2-55:n mukaisesti).

Hävitäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon hygieniain ja jätehuolto-
koskien protokollien ja määräysten mukaisesti.

HUOMIO: Tätä lääkinnällistä välinettä ei toimiteta yksittäiskappaleena. Toimituserän mukana on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttöpaikoille ja käyttäjille.

Standardit

Tämä tuote on seuraavien sovellettavien standardien vaatimusten mukainen:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartiolliittimet. Liitinosat.
- BS EN ISO 18190: Anestesia- ja hengityslaitteet. Ilmateitä ja niihin liittyviä laitteita koskevat yleiset vaatimukset.
- ISO 80601-2-55: Hengityskaasumonitorien yleistä turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset.

Suosittelaa säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

*Dräger, Oxylog, Evita ja Infinity ovat Drägerwerk AG & Co. KGaA:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

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

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

Beskrivning
CO₂-kyvett för Dräger®-ventilatorer

Avsedd användning

En kabelmonterad koppling för att underlätta mätning av CO₂-nivåer, som används tillsammans med en infraröd CO₂-sensor.

VARNING: Engångsprodukt. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korsinfektion samt enhetsfel och -brott. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

Avsedd användare

Får endast användas av utbildad vårdpersonal.

Indikationer

Kyvetten har validerats för användning med följande Dräger®-ventilatorer:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

FÖRSIKTIGHET: Kyvetten får endast användas med Dräger 6871950 CO₂mainstream-sensor. Kyvetten är avsedd att användas i:

- Sjukhusmiljö
- Ambulanser
- Akutvårdsmiljö

Kontraindikationer

Kyvetten är inte avsedd att användas i hemmiljö.

Patientkategori

Avsedd att användas med vuxna patienter.

Bruksanvisning

Installation och användning

1. Anslut kyvetten (A) till andningssystemets patientkontakt (B) med hjälp av en tryck-och-vrid-åtgärd. (fig.1).

2. Anslut CO₂-sensorn (C) till kyvetten.

FÖRSIKTIGHET: Sensorn ska passa ovanpå kyvetten med kyvettens fönster placerade i idled så att kondens rinner nedåt och bort från fönstren.

(fig.1). Ansamling av kondens eller sekret i kyvetten kan skymma fönstren och kan leda till felaktiga CO₂-värden.

FÖRSIKTIGHET: Sensorns kabel ska peka i ventilatorns riktning och bort från patienten (fig.1).

VARNING: Vid användning av nebuliserande läkemedel tillsammans med kyvetten kan detta resultera i felaktiga CO₂-värden.

Kontroller före användning

VARNING: Före användning, se respektive dokumentation och bruksanvisning för alla anslutna enheter, eller kombination av enheter.

VARNING: Utför ett självtest av ventilatorn efter fullständig montering av andningssystemet och associerade tillbehör (inklusive kyvetten) före användning på varje patient.

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

Nullkalibrering av sensorn

Följ ventilatorns bruksanvisning.

VARNING: Se till att kyvetttypen "engångs" väljs på ventilatorn. Om kyvetttypen "återanvändbar" väljs kommer det att leda till felaktiga CO₂-värden

Kontroller under användning

VARNING: Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Användningstid

Engångsprodukt. Längsta användningstid är 7 dagar. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korsinfektion samt enhetsfel och -brott. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

Tekniska- och prestandadata

Material:	ABS
Dimensioner:	56mm x 24mm x 23mm
Inre volym:	6.6 ml
Flödesmotstånd vid 30 l/min:	0.3 mbar
Noggrannhet:	0,43 % i volym +8 % av CO ₂ koncentrationen*

* vid koncentrationer på 2–9 % (enligt ISO 80601-2-55).

Kassering

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

FÖRSIKTIGHET: Den här medicintekniska produkten levereras inte separat. Endast ett exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per enhet av utgåva och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. Dela ut instruktionerna till produktens alla platser och användare.

Standarder

Denna produkt uppfyller kraven i följande relevanta standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag.
- BS EN ISO 18190: Anestesi- och respiratorutrustning. Allmänna krav för luftvägs- och relaterade enheter.
- ISO 80601-2-55: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för gasmonitorer för andningsövervakning.

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under den angivna hållbarhetstiden för produkten.

*Dräger, Oxylog, Evita och Infinity är registrerade varumärken som tillhör Drägerwerk AG & Co. KGaA.

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

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

Beskrivelse

CO₂-kuvette til Dräger® ventilatorer
Tilslut til anvendelse

Et stik til at lette måling af CO₂-niveauer, som anvendes sammen med en infrarød CO₂-sensor.

ADVARSEL: Engangsprodukt. Må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes, kan dette udgøre en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion, udstyrsfejl og beskadigelse. Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

Tilsluttet bruger

Må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

Indikationer

Kuvette er godkendt til brug med følgende Dräger® ventilatorer:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

FORSIGTIG: Kuvetten må kun anvendes med Dräger 6871950 CO₂ mainstream sensor.

Kuvetten er beregnet til anvendelse i:

- Hospitalsmiljøer
- Ambulancer
- Præ-hospitalsmiljøer

Kontraindikationer

Kuvetten er ikke beregnet til behandling i hjemmet.

Patientkategori

Beregnet til brug med voksne patienter.

Brugsanvisning

Installation og betjening

1. Tilslut kuvetten (A) til patientstikket på åndedrætsudstyret (B) ved hjælp af en tryk og drej-bevægelse. (fig.1).

2. Tilslut CO₂-sensoren (C) til kuvetten.

FORSIGTIG Sensoren bør passe på toppen af

kuvetten med kuvettevinduerne placeret idelæns, så kondens løber ned og væk fra vinduerne.

(fig.1). Opbygning af kondens eller sekret i kuvetten kan utydeliggøre vinduerne og kan medføre forkerte CO₂- aflæsninger.

FORSIGTIG: Sensorskabet skal pege i retningen af ventilatoren og væk fra patienten (fig.1).

ADVARSEL: Kuvetten fungerer muligvis ikke korrekt, såfremt den anvendes sammen med forstøver medikamenter, det kan resultere i ukorrekte CO₂- aflæsninger.

Tjek før brug

ADVARSEL: Før brug skal den relevante dokumentation og betjeningsvejledningen til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses.

ADVARSEL: Udfør en selvtest af ventilatoren efter fuld montering af åndedrætssystemet og tilhørende tilbehør (inklusive kuvetten) før brug på hver patient.

ADVARSEL: Alle komponenter i åndedrætssystemet skal inspiceres visuelt og kontrolleres for funktion, lækage og okklusion umiddelbart før brug på hver patient. Sørg for, at forbindelserne er sikre.

Nulkalibrering af sensoren Observer brugsanvisningerne til ventilatoren.

ADVARSEL: Kontrollér, at der er valgt en kuvette type til "engangsbrug" på ventilatoren. Valg af "genbrugelig" kuvette type vil medføre ukorrekte CO₂- aflæsninger

Tjek under brug

ADVARSEL: Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

Varighed for brug

Engangsprodukt. Må maksimalt anvendes i 7 dage. Må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes, kan dette udgøre en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion, udstyrsfejl og beskadigelse. Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

Tekniske data og data for ydeevne

Materiale:	ABS
Mål:	56mm x 24mm x 23mm
Indvendig volumen:	6.6 ml
Flowmodstand ved 30l/min:	0.3 mbar
Nøjagtighed:	0.43% ved volumen +8% for CO ₂ - koncentration*

* ved koncentrationer på 2 - 9 % (i henhold til ISO 80601-2-55).

Bortskaffelse

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

FORSIGTIG: Dette medicinske udstyr leveres ikke enkeltvist. Der udleveres kun én kopi af betjeningsanvisningen pr. anordning og bør derfor opbevares på et sted, som er lettilgængeligt for alle brugere. Distribuer betjeningsanvisningen til alle produktplaceringer og brugere.

Standarder

Dette produkt overholder følgende relevante standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respiration-udstyr. Koniske konnektorer. Han- og hunkonnektorer.
- BS EN ISO 18190: Anæstesi- og respirationsudstyr. Generelle krav til luftvejs- og dertil relateret udstyr.
- ISO 80601-2-55: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for skærme til respirationsgasser.

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

*Dräger, Oxylog, Evita og Infinity er registrerede varemærker tilhørende Drägerwerk AG & Co. KGaA.

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

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

Περιγραφή

Κυψελίδα CO₂ για αναπνευστήρες Dräger®

Προβλεπόμενη χρήση

Ενσωματωμένος σύνδεσμος που διευκολύνει τη μέτρηση των επιπέδων CO₂, ο οποίος χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν αισθητήρα υπερύθρων CO₂.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προϊόν μίας χρήσης. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών λόγω επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας και θραύσης της συσκευής. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής. Χρήστες για τους οποίους προορίζεται Για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Ενδείξεις

Η κυψελίδα είναι πιστοποιημένη για χρήση μόνο με αναπνευστήρες Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κυψελίδα μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με τον βασικό αισθητήρα CO₂ Dräger 6871950.

Η κυψελίδα προορίζεται για χρήση σε:

- Νοσοκομειακό περιβάλλον
- Ασθενοφόρα οχήματα
- Προνοσοκομειακό περιβάλλον

Αντενδείξεις

Η κυψελίδα δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας.

Κατηγορία ασθενών

Προορίζεται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς.

Οδηγίες χρήσης

Εγκατάσταση και λειτουργία

1. Συνδέστε την κυψελίδα (A) στον συνδετήρα ασθενούς του συστήματος αναπνοής (B) χρησιμοποιώντας μια ενέργεια ώθησης/περιστροφής. (εικ. 1).

2. Συνδέστε τον αισθητήρα CO₂ (C) στην κυψελίδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο αισθητήρας πρέπει να εφαρμόζεται στο πάνω μέρος της κυψελίδας με τα παράθυρα της κυψελίδας πλευρικά τοποθετημένα έτσι ώστε η συμπίκνωση να ρέει προς τα κάτω μακριά από τα παράθυρα. (εικ. 1). Η συσώρευση συμπίκνωσης ή εκκρίσεων στην κυψελίδα μπορεί να φράξει τα παράθυρα και να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις CO₂.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το καλώδιο του αισθητήρα πρέπει να είναι στραμμένο προς τον αναπνευστήρα και μακριά από τον ασθενή (εικ. 1).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κυψελίδα μπορεί να μην λειτουργεί σωστά όταν χρησιμοποιείται με νεφελοποιητή φαρμάκων και ενδέχεται να δώσει λάθος αποτέλεσμα στις μετρήσεις του CO₂.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή συνδυασμό συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πραγματοποιήστε αυτοέλεγχο του αναπνευστήρα έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και των σχετικών εξαρτημάτων (συμπεριλαμβανομένης της κυψελίδας) πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κάθε εξάρτημα του συστήματος αναπνοής πρέπει να επιθεωρείται οπτικά και να ελέγχεται για τη σωστή λειτουργία ή την ύπαρξη διαρροής και απόφραξης αμέσως πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι στερεωμένες καλά.

Μηδενική βαθμονόμηση του αισθητήρα

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του αναπνευστήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι στον αναπνευστήρα έχει επιλεγεί τύπος κυψελίδας «μίας χρήσης». Η επιλογή του «επαναχρησιμοποιούμενου» τύπου κυψελίδας θα οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις CO₂.

Έλεγχος κατά τη χρήση

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

Διάρκεια χρήσης

Προϊόν μίας χρήσης. Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημέρες. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση

επαναχρησιμοποίησης, τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών λόγω επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας και θραύσης της συσκευής. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.

Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης

Υλικό:	ABS
Διαστάσεις:	56mm x 24mm x 23mm
Εσωτερικός όγκος:	6.6 ml
Αντίσταση στη ροή στα 30 l/min:	0.3 mbar
Ακρίβεια:	0,43 % κατ' όγκο +8 % της συγκέντρωσης CO ₂ *

* @ συγκεντρώσεις από 2–9% (σύμφωνα με το ISO 80601-2-55).

Διάθεση

Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και κανονισμούς για την υγειονομική περίθαλψη, την υγιεινή και τη διάθεση των αποβλήτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η ιατρική συσκευή δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσιτή θέση για όλους τους χρήστες. Διανείμετε τις οδηγίες σε όλες τις τοποθεσίες όπου βρίσκεται το προϊόν και στους χρήστες.

Πρότυπα

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα ακόλουθα σχετικά πρότυπα:

- BS EN ISO 5356-1: Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικοί σύνδεσμοι. Κώνοι και υποδοχές.
- BS EN ISO 18190: Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Γενικές απαιτήσεις για αεραγωγούς και σχετικά συσκευές.
- ISO 80601-2-55: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και απαραίτητη απόδοση συσκευών παρακολούθησης αναπνευστικών αερίων.

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

*Οι επωνυμίες Dräger, Oxylog, Evita και Infinity είναι σήματα κατατεθέντα της Drägerwerk AG & Co. KGaA.

It 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.

Aprašas

CO₂ Kiuvetė „Dräger“[®] ventilatoriams

Paskirtis

„Inline“ jungtis, skirta CO₂ lygių matavimui palengvinti, naudojama kurti su infraraudonųjų spindulių CO₂ jutikliu.

ĮSPĖJIMAS. Vienkartinis gaminy. Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla grėsmė paciento saugumui, kadangi galima užsikrėsti infekcija, taip pat gali sugesti ir sulūžti prietaisais. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

Numatytasis naudotojas

Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

Indikacijos

Kiuvetė patvirtinta naudoti su toliau nurodytais

„Dräger“[®] ventilatoriais:

- „Dräger“[®] „Oxylog“ 3000 plus“
- „Dräger“[®] „Evita“ Infinity[®] V500“

PERSPĖJIMAS. Kiuvetę galima naudoti tik su „Dräger 6871950 CO₂“ pagrindiniu jutikliu.

Kiuvetė skirta naudoti:

- ligoninėse,
- greitosios pagalbos automobiliuose,
- prieš atvykstant į ligoninę.

Kontraindikacijos

Kiuvetė neskirta naudoti namų aplinkoje.

Paciento kategorija

Gaminys skirtas naudoti suaugusiems.

Naudojimo instrukcijos

Įrengimas ir naudojimas

1. Prijunkite kiuvetę (A) prie paciento kvėpavimo sistemos (B) jungties paspausdami ir pasukdami. (1 pav.).

2. Prijunkite CO₂ jutiklį (C) prie kiuvetės.

PERSPĖJIMAS. Jutiklis turi būti ant kiuvetės viršaus ir sutapti su kiuvetės langais, kurie turi būti išdėstyti šonu taip, kad kondensatas nubėgtų žemyn nuo langų. (1 pav.). Kondensacijos ar išskyrų susidarymas kiuvetėje gali užtemdyti langus ir lemti neteisingus CO₂ rodmenis.

PERSPĖJIMAS. Jutiklio kabelis turi būti nukreiptas ventiliatoriaus kryptimi ir toliau nuo paciento (1 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Naudojama su purškiamaisiais vaistais kiuvetė gali veikti netinkamai ir tai gali įtakoti CO₂ rodmenis.

Patikra prieš pradėdami naudoti

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

ĮSPĖJIMAS. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą ir jos priedus (įskaitant kiuvetę) kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite ventiliatoriaus savitikrą.

ĮSPĖJIMAS. Kiekvieną kartą prieš naudojant pacientui kiekvieną kvėpavimo sistemos komponentą būtina apžiūrėti ir patikrinti, ar jis veikia, ar nėra nuotėkio ir okliuzijos. Patikrinkite, ar jungtys tvirtai prijungtos.

Jutiklio nulinės vertės kalibravimas

Laikykitės ventiliatoriaus naudojimo instrukcijų.

ĮSTATYMAS. Užtikrinkite, kad ventiliatoriuje būtų pasirinkta „vienkartinės“ kiuvetės tipas. Pasirinkus „pakartotinio naudojimo“ kiuvetės tipą, tai gali lemti neteisingus CO₂ rodmenis

Naudojimo patikrinimai

ĮSPĖJIMAS. Vykstant gydymui stebėkite kliniinius paciento parametrus.

Naudojimo trukmė

Vienkartinis gaminy. Maksimali naudojimo trukmė – 7 dienos. Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla grėsmė paciento saugumui, kadangi galima užsikrėsti infekcija, taip pat gali sugesti ir sulūžti prietaisais. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

Techniniai ir našumo duomenys

Medžiaga:	ABS
Matmenys:	56mm x 24mm x 23mm
Vidinis tūris:	6.6 ml
Atsparumas srautui esant 30l/min:	0.3 mbar
Tikslumas:	0.43% tūrio +8% for CO ₂ -koncentratija*

* esant koncentracijoms 2–9 % (pagal ISO 80601-2-55).

Atliekų šalinimas

Sunaudojus gaminį jį būtina utilizuoti laikantis vietinių sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų utilizavimo protokolų ir taisyklių.

PERSPĖJIMAS. Šis medicinos prietaisas nepateikiamas atskirai. Pateikiamas tik vienas naudojimo instrukcijų egzempliorius su vienu pristatomu prietaisu, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos visiems naudotojams. Paskirstykite instrukcijas visose vietose, kur laikomas prietaisas, ir visiems naudotojams.

Standartai

Šis gaminy atitinka toliau nurodytus standartus.

- BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kūginės jungtys. Kūgiai ir lizdai.
- BS EN ISO 18190: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Bendrieji kvėpavimo takams ir susijusiems prietaisams taikomi reikalavimai.
- ISO 80601-2-55: Specialūs reikalavimai, keliama pagrindiniam ir esminiam kvėpavimo takų monitoriaus saugumui ir veikimui.

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą produkto galiojimo laiką.

* „Dräger“, „Oxylog“, „Evita“ ir „Infinity“ yra registruotieji „Drägerwerk AG & Co. KGaA“ prekių ženklai.

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

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

Opis

Kuweta CO₂ do respiratora Dräger®

Przeznaczenie

Złącze w linii ułatwiające pomiar stężenia CO₂ stosowane w połączeniu z czujnikiem CO₂ w podczerwieni.

OSTRZEŻENIE: Produkt jednorazowego użytku.

Nie używać powtórnie. Powtórne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia.

Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

Użytkownik docelowy

Do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania

Kuweta została zatwierdzona do użytku z następującymi respiratorami Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus

- Dräger® Evita Infinity® V500

UWAGA: Kuweta może być używana wyłącznie z czujnikiem Dräger 6871950 CO₂ stosowanym w strumieniu głównym.

Kuweta jest przeznaczona do stosowania w:

- środowisku szpitalnym
- karetkach pogotowia ratunkowego
- środowisku przedszpitalnym

Przeciwwskazania

Kuweta nie jest przeznaczona do użytku domowego.

Kategoria pacjentów

Przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych.

Instrukcja obsługi

Instalacja i obsługa

1. Podłączyć kuwetę (A) do złącza pacjenta układu

oddechowego (B) przez wciśnięcie i przekręcenie. (rys. 1).

2. Podłączyć czujnik CO₂ (C) do kuwety.

PRZESTROGA: Czujnik powinien się dopasować na górze kuwety z okienkami kuwety umieszczonymi na boki, tak aby płyn kondensacyjny spływał w dół i z dala od okienek. (rys. 1). Nagromadzenie kondensacji lub wydzielin w kuwecie może zasłonić okna i spowodować nieprawidłowe odczyty CO₂.

PRZESTROGA: Kabel czujnika powinien być skierowany w kierunku respiratora i z dala od pacjenta (rys. 1).

UWAGA: Kuweta może nie działać prawidłowo, w przypadku stosowania z nebulizowanymi lekami może spowodować nieprawidłowe odczyty CO₂.

Kontrola przed użyciem

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

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem u każdego pacjenta należy wykonać autotest respiratora po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i związanych z nim akcesoriów (w tym kuwety).

OSTRZEŻENIE: Bezpośrednio przed użyciem u każdego pacjenta każdy element systemu oddychania należy obejrzeć i sprawdzić pod względem działania, nieszczelności i niedrożności. Upewnić się, że połączenia są dobrze zamocowane.

Kalibracja zera czujnika

Przestrzegać instrukcji obsługi respiratora.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że w respiratorze wybrany został typ kuwety jednorazowego użytku. Wybranie kuwety typu „wielokrotnego użytku” spowoduje nieprawidłowe wyniki pomiarów CO₂

Kontrola podczas użycia

OSTRZEŻENIE: W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

Czas stosowania

Produkt jednorazowego użytku. Maksymalny czas stosowania wynosi 7 dni. Nie używać powtórnie. Powtórne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia. Czyszczenie

może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

Dane techniczne i eksploatacyjne

Materiał:	ABS
Wymiary:	56mm x 24mm x 23mm
Objętość wewnętrzna:	6.6 ml
Oporność na przepływ przy 30 l/min:	0.3 mbara
Dokładność:	0,43 % objętość+8 % stężenie CO ₂ *

* dla stężeń 2–9% (zgodnie z ISO 80601-2-55).

Utylizacja

Po użyciu produktu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi higieny i utylizacji odpadów.

PRZESTROGA: Opisywany wyrób medyczny nie jest dostarczany indywidualnie. W opakowaniu znajduje się tylko jeden egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy go przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników. Instrukcje należy przekazać do wszystkich miejsc użytkowania produktów i wszystkim użytkownikom.

Normy

Opisywany produkt jest zgodny z następującymi normami:

- BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda.
- BS EN ISO 18190: Urządzenia do anestezji i oddychania. Wymagania ogólne dotyczące dróg oddechowych i urządzeń towarzyszących.
- ISO 80601-2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych.

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

*Dräger, Oxylog, Evita i Infinity są zastrzeżonymi znakami towarowymi Drägerwerk AG & Co. KGaA.

ru ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Указание с пометкой «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая при отсутствии предупредительных мер может привести к гибели или серьезной травме.

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

Описание
Кювета CO₂ для аппаратов ИВЛ Dräger®

Назначение
Встроенный разъем для измерения уровня CO₂, который используется в сочетании с инфракрасным датчиком CO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Продукт для однократного применения. Не используйте повторно. Использование этого изделия у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки изделия. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

Предполагаемый пользователь

Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Кювета утверждена для использования со следующими аппаратами ИВЛ Dräger®:

- Dräger® Oxyllog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

ВНИМАНИЕ! Кювета подлежит использованию только с датчиком основного потока CO₂ аппарата ИВЛ Dräger 6871950.

Кювета предназначена для использования в следующей обстановке:

- больницы;
- автомобили скорой медицинской помощи;
- на догоспитальном этапе оказания медицинской помощи.

Противопоказания

Кювета не предназначена для эксплуатации в домашних условиях.

Категория пациентов

Взрослые.

Инструкция по применению

Установка и эксплуатация

1. Подсоедините кювету (А) к разьему аппарата ИВЛ (В) пациента, нажав на нее и повернув. (рис. 1).

2. Подсоедините датчик CO₂ (С) к кювете.

ВНИМАНИЕ! Датчик должен находиться поверх кюветы, а окошки кюветы должны располагаться сбоку, чтобы конденсат стекал вниз и не попадал на них. (рис. 1). Скопление конденсата или секрета в кювете может закрыть окошки и привести к некорректным показаниям уровня CO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Адаптер для сенсора CO₂ может работать некорректно при использовании с распыляемыми лекарственными средствами и может привести к неправильным показаниям CO₂. Кювета может работать со сбоями и повлиять на показания CO₂.

ВНИМАНИЕ! Кабель датчика должен располагаться в направлении аппарата ИВЛ и в противоположную от пациента сторону (рис. 1).

Проверка перед применением

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по использованию всех подключенных устройств или их комбинаций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проведите самоконтроль вентилятора после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих принадлежностей (включая кювету) перед использованием у каждого пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Каждый компонент дыхательной системы должен пройти визуальный контроль и проверку на работоспособность, герметичность и проходимость непосредственно перед использованием у каждого пациента. Проверьте надежность всех соединений.

Калибровка нуля датчика

Следуйте руководству по эксплуатации аппарата ИВЛ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что на аппарате ИВЛ выбрана кювета «однократного применения». При выборе кюветы «многократного применения» показания уровня CO₂ будут некорректными

Проверка во время применения

ВНИМАНИЕ! Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Продолжительность использования

Продукт для однократного применения. Максимальная продолжительность использования — 7 дней. Не используйте повторно. Использование этого изделия

у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки изделия. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

Технические и эксплуатационные данные

Материал:	Акрилонитрилбутадиенстирол
Размеры:	56мм x 24мм x 23мм
Внутренний объем:	6.6 мл
Сопротивление потоку при 30л/мин:	0.3 мбар
Точность:	0.43% по объему +8% концентрации CO ₂ *

* при концентрации 2–9% (согласно ISO 80601-2-55).

Утилизация

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

ВНИМАНИЕ! Данное медицинское устройство не поставляется отдельно. С каждой единицей изделия поставляется только один экземпляр данной инструкции по применению, поэтому она должна находиться в месте, доступном всем пользователям устройства. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей.

Стандарты

Данное изделие соответствует следующим стандартам:

- BS EN ISO 5356-1: Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки.
- BS EN ISO 18190: Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Общие требования к дыхательным путям и связанным устройствам.
- ISO 80601-2-55: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анализаторов газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.

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

* Dräger, Oxyllog, Evita и Infinity являются зарегистрированными товарными знаками компании Drägerwerk AG & Co. KGaA.

cs VAROVÁNÍ: VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečných situacích, které mohou vést ke smrti či vážnému zranění, pokud jim nepředejdete.

UPOZORNĚNÍ: UPOZORNĚNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečných situacích, které mohou vést k drobnému či středně vážnému zranění, pokud jim nepředejdete.

Popis

Kyveta CO₂ pro ventilátory společnosti Dräger®
Určené použití

Inline konektor pro usnadnění měření emisí CO₂, který se používá ve spojení s infračerveným senzorem CO₂.

VAROVÁNÍ: Výrobek na jedno použití.

Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití představuje ohrožení bezpečnosti pacientů vzhledem k možnosti křížové infekce, poruchy prostředku a rozbití. Čištění může vést k poruše prostředku a jeho rozbití.

Určený uživatel

K použití pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Indikace

Kyveta je validována pro použití s následujícími ventilátory společnosti Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

UPOZORNĚNÍ Kyvetu lze používat pouze s hlavním (mainstream) senzorem CO₂ výrobce Dräger 6871950.

Kyvety je určena k použití:

- v nemocničním prostředí
- na ambulanci
- v rámci přednemocniční péče

Kontraindikace

Kyveta není určena k použití v domácím prostředí.

Kategorie pacientů

Určeno k použití u dospělých pacientů.

Návod k použití

Instalace a obsluha

1. Připojte kyvetu (A) ke konektoru dýchacího systému (B) na straně pacienta zatlačením a pootočením. (Obr. 1).
2. Připojte senzor CO₂ (C) ke kyvetě.

UPOZORNĚNÍ: Senzor by měl zapadnout do horní části kyvety s okénky umístěnými do stran tak, aby kondenzát stékal dolů a směrem pryč od okének. (Obr. 1) Hromadění kondenzátu nebo sekretů v kyvetě může zakrývat okénka a může mít za následek nesprávný odečet CO₂.

UPOZORNĚNÍ: Kabel senzoru by měl směřovat k ventilátoru směrem pryč od pacienta (Obr. 1).

VAROVÁNÍ: Kyveta nemusí fungovat správně, pokud je používána s nebulizovanými léky a mohla by způsobit nesprávné hodnoty CO₂.

Kontroly před použitím

VAROVÁNÍ: Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených zařízení nebo kombinace zařízení.

VAROVÁNÍ: Před použitím u jednotlivých pacientů po úplném sestavení dýchacího systému a souvisejícího příslušenství (včetně kyvety) proveďte samočinný test ventilátoru.

VAROVÁNÍ: Každá část dýchacího systému musí být vizuálně zkontrolována a bezprostředně před použitím u každého pacienta musí být zkontrolována také její funkce, těsnost a všechny okluze. Zkontrolujte, zda jsou spoje bezpečné.

Kalibrace nuly senzoru

Dodržujte návod k použití ventilátoru.

VAROVÁNÍ: Zajistěte, aby zvolený typ kyvety na ventilátoru byl „jednorázový“. Výběr typu kyvety „opakovaně použitelný“ povede k nesprávným odečtům CO₂.

Kontroly během použití

VAROVÁNÍ: Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

Doba použití

Výrobek na jedno použití. Maximální doba použití 7 dnů. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití představuje ohrožení bezpečnosti pacientů vzhledem k možnosti křížové infekce, poruchy prostředku a rozbití. Čištění může vést k poruše prostředku a jeho rozbití.

Technické údaje a funkční charakteristiky

Material:	ABS
Rozměry:	56mm x 24mm x 23mm
Vnitřní objem:	6.6 ml
Průtokový odpor při 30 l/min:	0.3 mbar
Přesnost:	0,43 % obj. +8 % koncentrace* CO ₂ koncentrace*

* @ koncentrace 2–9 % (podle ISO 80601-2-55).

Likvidace

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

UPOZORNĚNÍ: Tento zdravotnický prostředek se nedodává samostatně. V každém balení je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měl být návod uchováván na místě přístupném všem uživatelům. Zajistěte, aby byl návod k dispozici ve všech místech, kde se produkt používá, a aby k němu měli přístup všichni uživatelé.

Požadavky norem

Výrobek je v souladu s následujícími příslušnými požadavky norem:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a respirační přístroje. Kuželové konektory. Kuželové zástrčky a zásuvky.
- BS EN ISO 18190: Anestetické a respirační přístroje. Všeobecné požadavky na dechové trubice a související přístroje.
- ISO 80601-2-55: Zvláštní požadavky týkající se základní bezpečnosti a základního výkonu monitorů dýchacích plynů.

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

*Dräger, Oxylog, Evita a Infinity jsou ochrannými známkami společnosti Drägerwerk AG & Co. KGaA.

hu VIGYÁZAT! A „VIGYÁZAT!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el. **FIGYELEM!** A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el. **Leírás** CO₂-mérő küvetta Dräger® lélegeztetőgépekhez Rendeltetésszerű használat Sorba csatlakoztatott eszköz, amely a CO₂-szint mérésére szolgál egy infravörös CO₂-érzékelővel együtt.

VIGYÁZAT! Egyszer használatos termék. Nem szabad újrafelhasználni. Az ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztfertőződés, illetve a készülék hibás működésének és sérülésének a veszélye. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

Felhasználók köre
Kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet általi használata.

Javallatok
A küvetta a következő Dräger® lélegeztetőgépekkel való használatra van jóváhagyva:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

FIGYELEM! A küvetta csak a főáramú Dräger 6871950 CO₂-érzékelővel együtt használható. A küvetta a következő környezetekben használható:

- Kórház
- Mentőgépkocsi
- Kórházi kezelés előtti betegellátás

Ellenjavallatok
A küvetta nem szolgál otthoni betegellátásban való használatra.

Betegek köre
Felnőtt betegeknél való használatra szolgál. Használati utasítás Üzembe helyezés és működtetés
1. Csatlakoztassa a küvetta (A) a lélegeztető rendszer betegcsatlakozójához (B) nyomó és forgató mozdulattal. (1. ábra)

2. Csatlakoztassa a CO₂-érzékelőt (C) a küvetta tára.

FIGYELEM! Az érzékelőnek a küvetta mellé illeszkednie úgy, hogy a küvetta ablakai oldalt helyezkedjenek el, és a lecsapódott víz lefelfel, az ablakokról lefolyjon. (1. ábra) A lecsapódott víz vagy váladék felhalmozódása elfedheti az ablakokat, ami helytelen CO₂-mérési eredményt okozhat.

FIGYELEM! Az érzékelő vezetékeinek a lélegeztetőgép felé, a betegől távolodó irányba kell haladnia (1. ábra).

FIGYELEM! A küvetta nem működik megfelelően, ha porlasztott gyógyszerekkel együtt használják, és helytelen CO₂-értéket eredményezhet.

Használat előtti ellenőrzés

VIGYÁZAT! A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszköz-kombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

VIGYÁZAT! A lélegeztető rendszer és tartozékai (beleértve a küvetta) teljes összeszerelése után, a beteg való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép önellenőrző funkcióját.

VIGYÁZAT! Közvetlenül a beteg való használat előtt megtekintéssel ellenőrizni kell a lélegeztető rendszer minden összetevőjét, és ellenőrizni kell a működését, illetve az esetleges szivárgást vagy elzáródást. Ellenőrizni kell, hogy a csatlakozások biztonságosak-e.

Az érzékelő nulla értékének kalibrációja
Kövesse a lélegeztetőgép használati utasítását.

FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy a lélegeztetőgépen az „eldobható” küvettatípus legyen beállítva. Az „újrafelhasználható” küvettatípus kiválasztása helytelen CO₂-eredményt okoz. Használat közben végzett ellenőrzés

VIGYÁZAT! A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

A használat időtartama
Egyszer használatos termék. Legfeljebb 7 napig használható. Nem szabad újrafelhasználni. Az ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztfertőződés, illetve a készülék hibás működésének és sérülésének a veszélye. A

tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

Műszaki és teljesítményadatok

Anyag:	ABS
Méretek:	56mm x 24mm x 23mm
Belső térfogat:	6,6 ml
Áramlási ellenállás 30 L/perc áramlási sebességnél:	0,3 mbar
Pontosság:	a térfogat 0,43%-a + a CO ₂ -koncentráció 8%-a *

* 2–9% koncentráció esetén (az ISO 80601-2-55 szabványának megfelelően).

Hulladékkezelés

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

FIGYELEM! Ezt az orvostechnikai eszközt nem szállítjuk külön. Szállítási egységenként csak egy példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. A használati utasítást el kell juttatni minden olyan helyre, ahol a terméket használják, illetve minden felhasználó részére.

Szabványok

Ez a termék megfelel a következő szabványoknak:

- BS EN ISO 5356-1: Altató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpos és aljzatok
- BS EN ISO 18190: Altató- és lélegeztetőberendezések. A légutakra és az ezekkel kapcsolatos berendezésekre vonatkozó általános követelmények
- ISO 80601-2-55: A légúti gázokat monitorozó készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

* A Dräger, az Oxylog, az Evita és az Infinity a Drägerwerk AG & Co. KGaA bejegyzett védjegyei.

SI OPOZORILO: OPOZORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

POZOR: POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

Opis

CO₂- kivetka za ventilatorje Dräger®

Predvidena uporaba

Zaporedni priključek za lažje merjenje ravni CO₂, ki se uporablja skupaj z infrardečim senzorjem CO₂.

OPOZORILO: Izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali lom pripomočka.

Predvideni uporabnik

Samo za uporabo s strani kvalificiranega medicinskega osebja.

Indikacije

Ta kivetka je validirana za uporabo z naslednjimi ventilatorji Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

POZOR To kiveto lahko uporabljate samo s senzorjem glavnega toka Dräger 6871950 CO₂.

Kiveta je namenjena za uporabo v:

- bolnišničnem okolju
- reševalnih vozilih
- predbolnišničnem okolju

Kontraindikacije

Kiveta ni namenjena za uporabo v domačem okolju.

Kategorija bolnika

Namenjeno za uporabo pri odraslih bolnikih.

Navodila za uporabo

Namestitvev in delovanje

1. Priključite kiveto (A) na bolnikov priključek dihalnega sistema (B) tako, da jo pritisnete in zavrtite. (slika 1).

2. Priključite senzor CO₂ (C) na kiveto.

POZOR: Senzor morate namestiti na vrh kivetke

tako, da okenca kivetke kažejo vstran, da kondenzirana voda kaplja navzdol in stran od okenc. (slika 1). Nabiranje kondenzacije li izločkov na okencih kivetke lahko povzroči napačne odčitke CO₂.

POZOR: Kabel senzorja mora kazati v smer ventilatorja in stran od bolnika (slika 1).

OPOZORILO: Kiveta mogoče ne bo delovala pravilno, ob uporabi inhalacijskih zdravilnih in lahko povzroči nepravilne ocitke CO₂.

Preverjanja pred uporabo

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

OPOZORILO: Izvedite samotestiranje ventilatorja po sestavljanju dihalnega sistema in povezane dodatne opreme (vključno s kiveto) pred uporabo na bolniku.

OPOZORILO: Vse komponente dihalnega sistema morate pred uporabo na posameznem bolniku vizualno pregledati in preveriti glede delovanja, puščanja in ovir neposredno. Zagotovite, da so priključki varno priključeni.

Umerjanje ničle senzorja

Upoštevajte navodila za uporabo ventilatorja.

OPOZORILO: Pazite, da na ventilatorju izberete tip kivetke »za enkratno uporabo«. Če izberete tip kivetke »za večkratno uporabo«, pride do napačnih odčitkov CO₂.

Preverjanje med uporabo

OPOZORILO: Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

Trajanje uporabe

Izdelek za enkratno uporabo. Najdaljše obdobje uporabe je 7 dni. Ne uporabljajte znova. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali lom pripomočka.

Tehnični podatki in podatki o delovanju

Material:	ABS
Mere:	56mm x 24mm x 23mm
Notranji volumen :	6.6 ml
Upornost proti pretoku pri 30 l/min:	0.3 mbar
Točnost:	0,43 % volumna +8 % koncentracije CO ₂ *

* pri koncentracijah 2–9 % (po ISO 80601-2-55).

Odstranjevanje

Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z lokalnimi predpisi in protokoli o zdravstveni higieni in za odlaganje odpadkov.

POZOR: Ta medicinski pripomoček ni dobavljen posamezno. V posamezni embalažni enoti je priložen samo en izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Navodila razdelite vsem lokacijam izdelka in uporabnikom.

Standardi

Ta izdelek je skladen z naslednjimi zadevnimi standardi:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezijska in dihalna oprema. Konusni priključki. Konusi in vtičnice
- BS EN ISO 18190: Anestezijska in dihalna oprema. Splošne zahteve za dihalne poti in povezane pripomočke
- ISO 80601-2-55: Posebne zahteve za osnovno varnost in delovanje sistemov za nadzor dihalnih plinov.

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

*Dräger, Oxylog, Evita in Infinity so registrirane blagovne znamke podjetja Drägerwerk AG & Co. KGaA.

IV BRĪDINĀJUMS. BRĪDINĀJUMA paziņojumā ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju, kas nenovēršanas gadījumā var izraisīt nāvi vai nopietnus savainojumus.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU! BĪSTAMĪBAS paziņojumā ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju, kas nenovēršanas gadījumā var izraisīt vieglus vai vidēji smagus savainojumus.

Apraksts

CO₂ kivetē Dräger® ventilatoriem Parēdzētais lietojums Iekļauts savienotājs, kas atvieglo CO₂ līmeņa mērīšanu un tiek lietots kopā ar infrasarkanā staru CO₂ sensoru.

BRĪDINĀJUMS. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanās risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

Paredzētais lietotājs

Ierīci drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts kvalificēts ārstniecības personāls.

Indikācijas

Kivete ir aprīcināta lietošanai kopā ar tālāk nosauktajiem Dräger® ventilatoriem:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU! Kiveti drīkst lietot tikai ar Dräger 6871950 CO₂ integrēto sensoru. Kivete ir paredzēta lietošanai:

- Slimnīcas apstākļos
- Medicīniskās palīdzības transportlīdzeklīs
- Pirms nokļūšanas slimnīcā

Kontraindikācijas

Kivete nav paredzēta lietošanai mājas aprūpes apstākļos.

Pacientu kategorija

Paredzēta lietošanai pieaugušiem pacientiem.

Lietošanas norādījumi

Uzstādīšana un lietošana

1. Pievienojiet kivetu (A) elpošanas sistēmas (B) pacienta savienotājam ar piespiešanas un pagriešanas kustību. (1. att.).

2. Pievienojiet CO₂ sensoru (C) pie kivetes.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU! Sensors uz kivetes ir jāuzstāda tā, lai kivetes lodziņi būtu vērsti uz sāniem un kondensāts virzītos lejup un prom no lodziņiem. (1. att.). Kondensāta vai izdalījumu sakrāšanās kivetē var aizsegst lodziņus, un tādējādi var tikt veikti nepareizi CO₂ mērījumi.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU! Senšora kabelim jābūt vērstam ventilatora virzienā un prom no pacienta (1. att.).

HOIATUS Kūveti tūlīt jāizņem no pacienta, ja kivetē ir kādas nepareizības pazīmes, kas varētu būt bīstamas pacienta veselībai.

BRĪDINĀJUMS. Pirms lietošanas katram pacientam jāveic elpošanas sistēmas pārbaude.

BRĪDINĀJUMS. Visi elpošanas sistēmas komponenti ir vizuāli jāpārbauda, kā arī jāpārbauda, vai tie funkcionē, vai nav radušās noplūdes un nosprostoju. Šīs pārbaudes jāveic tieši pirms lietošanas katram pacientam. Pārbaudiet, vai savienojumi ir droši.

BRĪDINĀJUMS. Visi elpošanas sistēmas komponenti ir vizuāli jāpārbauda, kā arī jāpārbauda, vai tie funkcionē, vai nav radušās noplūdes un nosprostoju. Šīs pārbaudes jāveic tieši pirms lietošanas katram pacientam. Pārbaudiet, vai savienojumi ir droši.

BRĪDINĀJUMS. Visi elpošanas sistēmas komponenti ir vizuāli jāpārbauda, kā arī jāpārbauda, vai tie funkcionē, vai nav radušās noplūdes un nosprostoju. Šīs pārbaudes jāveic tieši pirms lietošanas katram pacientam. Pārbaudiet, vai savienojumi ir droši.

Sensora nulles kalibrēšana

Ievērojiet ventilatora lietošanas norādījumus.

BRĪDINĀJUMS. Gādāiet, lai uz ventilatora būtu izvēlēts kivetes tips "vienreizlietojama". Ja tiek izvēlēts kivetes tips "vairākkārt lietojama", tiek iegūti nepareizi CO₂ mērījumi.

Lietošanas laikā veicamās pārbaudes

BRĪDINĀJUMS. Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

Lietošanas ilgums

Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Maksimālais lietošanas laiks ir 7 dienas. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanās risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

Tehniskie un veiktspējas dati

Materiāls:	ABS
Izmēri:	56mm x 24mm x 23mm
Iekšējais tilpums:	6.6 ml
Pretestība plūsmai pie ātruma 30 l/min:	0.3 mbar
Precizitāte:	0,43 % pēc tilpuma +8% no CO ₂ koncentrācijas*

* Ja koncentrācija ir 2–9% (atbilstoši ISO 80601-2-55)

Iznīcināšana

Pēc izmantošanas izstrādājums ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem veselības aprūpes higiēnas un atkritumu iznīcināšanas protokoliem un noteikumiem.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU! Šī medicīniskā ierīce netiek piegādāta pa vienai. Katrai piegādes vienībai tiek pievienots tikai viens lietošanas norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Izplatiet norādījumus visās izstrādājuma atrašanās vietās un visiem lietotājiem.

Standarti

Izstrādājums atbilst tālāk minēto atbilstošu standartu prasībām.

- BS EN ISO 5356-1: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniski savienotāji. Konusi un ligzdas
- BS EN ISO 18190: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Vairākas prasības elpceļu ierīcēm un saistītām ierīcēm
- ISO 80601-2-55: Īpašas prasības par elpošanas gāzu uzraudzības aprīkojuma pamata drošību un svarīgākajiem veiktspējas rādītājiem

* Dräger, Oxylog, Evita un Infinity ir Drägerwerk AG & Co. KGaA reģistrētas preču zīmes.

Soovitatav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

*Dräger, Oxylog, Evita a Infinity jsou ochrannými známkami společnosti Drägerwerk AG & Co. KGaA.

et HOIATUS: HOIATUS tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mille eiramine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

ETTEVAATUST: ETTEVAATUST tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega kehavigastusi.

Kirjeldus

CO₂ Cuvette for Dräger® ventilaatorid

Kasutusotstarve

Siseliitmik CO₂ tasemete mõõtmise lihtustamiseks, mida kasutatakse koos CO₂ infrapunaanduriga.

HOIATUS: Ühekordselt kasutatav toode. Ärge korduskasutage. Korduskasutus kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele riskinakatamise, seadme rikke ja purunemise mõistes. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki või katki minna.

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajale.

Näidustused

Küvett on ette nähtud kasutamiseks koos järgmistega Dräger® ventilaatoritega:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

ETTEVAATUST: Küvetti võib kasutada ainult koos seadme Dräger 6871950 CO₂ mainstream-anduriga.

Küvett on ette nähtud kasutamiseks:

- haiglates;
- ambulatooriumites;
- haiglaeelses keskkonnas.

Vastunäidustused

Küvetti ei tohi kasutada kodukeskkonnas.

Patsiendi kategooria

Mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel.

Kasutusjuhised

Paigaldamine ja töö

1. Ühendage küvetti (A) surudes ja keerates patsiendi hingamissüsteemi liitmikuga (B). (joonis1).
2. Ühendage CO₂ -andur (C) küvetiga.

ETTEVAATUSTÄHENDUS tuleb asetada küveti otsa nii, et küveti mõõtmisaknad asuvad külgsuunas, et kondensaat saaks akendest alla ja eemale

voolatua. (joonis1). Kondensaadi ja sekretsiooni kogunemine küvetile võib hägustada mõõtmisaknaid ja selle tulemuseks võivad olla CO₂ valed näidud.

ETTEVAATUST: Anduri kaabel peab olema suuantud ventilaatori suunas ja patsiendist eemale (joonis1).

BRIDINAJUMS: Kuvete var nedarboties pareizi, ja to lieto kopā ar izsmidzinātām zālēm, un tas var izraisīt nepareizus CO₂ rādījumus.

Kasutusseelne kontrollimine

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

HOIATUS: Enne igal patsiendil kasutamist tehke pärast hingamissüsteemi ja seotud tarvikute (sh küveti) täielikku paigaldamist ventilaatori enesetest.

HOIATUS: Vahetult enne igal patsiendil kasutamist tuleb hingamissüsteemi iga komponenti visuaalselt kontrollida ning veenduda selle töökorras olekus ning lekete ja ummistuse puudumises. Veenduge, et ühendused on kindlad.

Anduri null-kalibreerimine

Jälgige ventilaatori kasutamise juhiseid.

HOIATUS: Veenduge, et kasutatakse „Ühekordse kasutusega“ küveti tüüpi. „Korduskasutatava“ küveti valimise tulemuseks võivad olla CO₂ valed näidud

Kontrollimised kasutamise ajal

HOIATUS: Jälgige raviprotseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

Kasutuskestus

Ühekordselt kasutatav toode. Maksimaalne kasutuskestus on 7 päeva. Ärge korduskasutage. Korduskasutus kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele riskinakatamise, seadme rikke ja purunemise mõistes. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki või katki minna.

Tehnilised ja jõudlusandmed

Materjal:	ABS
Mõõtmised:	56mm x 24mm x 23mm
Sisemaht:	6.6 ml
Voolutakistus 30 l/min	0.3 mbar
juures:	
Täpsus:	0,43% CO ₂ mahu +8% järgi kontsentratsioon*

* @ kontsentratsioonid 2–9% (standardi ISO 80601-2-55 kohaselt)

Kasutusel kõrvaldamine

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

ETTEVAATUST: Meditsiiniseadet ei tarnita eraldi. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Jaotage juhendit kõigis toote kasutuskohtades ja kõigile kasutajatele.

Standardid

Toode vastab järgmistele asjakohastele standarditele.

- BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised konnektorid. Koonused ja pesad
- BS EN ISO 18190: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Üldised nõuded hingamisteede- ja seotud seadmetele
- ISO 80601-2-55: Erinõuded väljahingatava õhu monitoride esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.

leteicam glabāšana iekštelpas temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

*Dräger, Oxylog, Evita ja Infinity on ettevõtte Drägerwerk AG & Co. KGaA registreeritud kaubamärgid.

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

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

Описание

CO₂ кювети за вентилатори Dräger®

Предназначение

Инлайн конектор за улесняване на измерването на нивата на CO₂, който се използва в комбинация с инфрачервен сензор за CO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Продукт за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациента по отношение на кръстосана инфекция и неизправност и нарушаване целостта на изделието. Почистването може да доведе до неизправност и счупване на устройството.

Целеви потребител. За употреба само от квалифициран медицински персонал.

Показания

Кюветата е валидирана за използване със следните вентилатори Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

ВНИМАНИЕ: Кюветата може да се използва единствено със стандартен сензор Dräger 6871950 CO₂.

Кюветата е предназначена за използване в:

- Болнична среда
- Линейки
- Предболнична среда

Противопоказания

Кюветата не е предназначена за употреба в домашна среда.

Категория на пациентите

Предназначена за употреба при възрастни пациенти.

Инструкции за употреба

Монтаж и работа

1. Свържете кюветата (А) към конектора на системата за дишане на пациента (В), като приложите движение на натискане със завъртане. (фиг.1).

2. Свържете сензора за CO₂ (С) към кюветата.

ВНИМАНИЕ: Сензорът ще се закрепил върху кюветата, така че прозорците на кюветата да са поставени странично, за да се позволи на кондензацията да се стича надолу и встрани от прозорците. (фиг.1). Натрупването на кондензация или секрети в кюветата може да замъгли прозорците и да доведе до погрешно разчитане на CO₂.

ВНИМАНИЕ: Кабелът на сензора трябва да сочи в посока на вентилатора и да надалеч от пациента (фиг.1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кюветата може да не функционира правилно, когато се използва с небулизирани лекарства и може да доведе до неправилно отчитане на CO₂.

Проверки преди употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на вентилатора след пълно слобяване на системата за дишане и свързаните с нея аксесоари (включително кюветата).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непосредствено преди употреба върху всеки пациент всеки компонент на системата за дишане трябва да бъде визуално инспектиран и проверен за начина на функциониране, за течове и запушвания. Уверете се, че свързването е направено надеждно.

Нулево калибриране на сензора

Съблюдавайте инструкциите за употреба на вентилатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че на вентилатора е избран тип на кювета „за еднократна употреба“. Избиране на тип на кювета „за многократна употреба“ ще доведе до неправилно разчитане на CO₂.

Проверки по време на употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Продължителност на употреба

Продукт за еднократна употреба. Максимална продължителност на употреба – 7 дни. Да не се използва повторно. Повторното използване

застрашава безопасността на пациента по отношение на кръстосана инфекция и неизправност и нарушаване целостта на изделието. Почистването може да доведе до неизправност и счупване на устройството.

Технически данни и работни характеристики

Материал:	ABS
Размери:	56мм x 24мм x 23мм
Вътрешен обем:	6.6 мл
Съпротивление на поток при 30 l/min:	0.3 мбар
Точност:	0,43% по обем +8% от концентрацията на CO ₂ *

* при концентрации от 2–9% (съгласно ISO 80601-2-55).

Изхвърляне

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

ВНИМАНИЕ: Това медицинско устройство не се доставя отделно. За всеки артикул е предвиден само един екземпляр от инструкциите за употреба и той трябва да бъде съхраняван на достъпно за всички потребители място. Разпределете инструкциите на всички места, където се използва продуктът, и на всички потребители, които използват продукта.

Стандарти

Този продукт съответства на следните стандарти:

- BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване. Кониични конектори. Конуси и гнезда
- BS EN ISO 18190: Анестезиращо и респираторно оборудване. Общи изисквания за въздушните пътища и свързаните устройства
- ISO 80601-2-55: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на мониторите за респираторни газове.

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

* Dräger, Oxylog, Evita и Infinity са регистрирани търговски марки на Drägerwerk AG & Co. KGaA

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

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

Opis
CO₂ kiveta za Dräger® ventilatore

Namena
Linijski priključak koji olakšava merenje nivoa CO₂ i koji se koristi zajedno s infracrvenim CO₂ senzorom.

UPOZORENJE: Proizvod za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

Planirani korisnik

Za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije

Kiveta je validirana za upotrebu sa sledećim Dräger® ventilatorima:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

OPREZ: Kiveta se može koristiti samo sa senzorom glavnog toka CO₂ Dräger 6871950.

Kiveta je namenjena za upotrebu u:

- bolničkim okruženjima
- ambulantama
- prebolničkim okruženjima

Kontraindikacije

Kiveta nije namenjena za upotrebu u okruženju kućne zdravstvene nege.

Kategorija pacijenata

Namenjeno za upotrebu kod odraslih pacijenata.

Uputstvo za upotrebu

Ugradnja i rad

1. Povežite kivetu (A) s priključkom za pacijenta na sistemu za disanje (B) guranjem/uvrtanjem. (sl. 1).

2. Povežite senzor za CO₂ (C) sa kivetom.

OPREZ: Senzor treba postaviti na kivetu tako da prozori kivete budu postavljeni sa strane kako bi kondenzat teкао nadole i dalje od prozora. (sl. 1). Nagomilavanje kondenzata ili sekreta u kiveti može da zatamni prozore i to može dovesti do pogrešnih očitavanja CO₂.

OPREZ: Kabl senzora mora da bude okrenut u pravcu ventilatora i dalje od pacijenta (sl.1).

OPREZ: Kiveta možda neće ispravno funkcionisati kada se koristi sa nebulizovanim lekovima i može dovesti do netačnog očitavanja CO₂.

Provere pre upotrebe

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

UPOZORENJE: Obavite samostalno testiranje ventilatora nakon potpune montaže sistema za disanje i povezane dodatne opreme (uključujući i kivetu) pre upotrebe na svakom pacijentu.

UPOZORENJE: Neposredno pre upotrebe na svakom pacijentu, svaka komponenta sistema za disanje mora da bude vizuelno pregledana i neophodno je proveriti njenu funkcionalnost i da nema curenja i okluzija. Proverite da li su sve veze čvrste.

Nulta kalibracija senzora

Pratite uputstvo za upotrebu ventilatora.

UPOZORENJE: Postarajte se da na ventilatoru bude izabran tip kivete „disposable“ (za jednokratnu upotrebu). Ako izaberete tip kivete „reusable“ (za višekratnu upotrebu) može doći do pogrešnih očitavanja CO₂.

Provere tokom upotrebe

UPOZORENJE: Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

Trajanje upotrebe

Proizvod za jednokratnu upotrebu. Maksimalno trajanje upotrebe je 7 dana. Ne upotrebljavati ponovo. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

Tehnički i podaci o performansama

Materijal:	ABS
Dimenzije:	56mm x 24mm x 23mm
Unutrašnja zapremina:	6.6 ml
Otpornost protoku na 30L/min:	0.3 mbar
Preciznost:	0.43% po zapremini +8% CO ₂ koncentracija *

* pri koncentracijama od 2–9% (po standardu ISO 80601-2-55).

Odlaganje

Proizvod nakon upotrebe mora da se odloži u skladu sa lokalnim protokolima i propisima o zdravstvenoj nezi, higijeni i odlaganju otpada.

OPREZ: Ovo medicinsko sredstvo se ne dostavlja pojedinačno. U svakom pakovanju se isporučuje samo jedan primerak uputstva za upotrebu i zato ga je potrebno čuvati na mestu koje je dostupno svim korisnicima. Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda.

Standardi

Ovaj proizvod ispunjava zahteve sledećih važećih standarda:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetska i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice
- BS EN ISO 18190: Anestetska i respiratorna oprema. Opšti zahtevi za vazdušne puteve i povezane uređaje
- ISO 80601-2-55: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse monitora za respiratorne gasove.

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

*Dräger, Oxylog, Evita i Infinity su registrovani zaštitni znakovi kompanije Drägerwerk AG & Co. KGaA.

ro AVERTIZARE: O declarație AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIE: O declarație ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

Descriere

Cuvetă de CO₂ pentru ventilatoare Dräger®

Utilizare prevăzută

Un conector în linie pentru facilitarea măsurării nivelurilor de CO₂ utilizat împreună cu un senzor de CO₂ în infraroșu.

AVERTIZARE: Produs de unică folosință. Nu refolosiți. Reutilizarea periclitează siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

Utilizator prevăzut

Nu mai pentru utilizare de către personal medical calificat.

Indicații

Cuveta este validată pentru utilizare cu următoarele ventilatoare Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

ATENȚIE: Cuveta poate fi utilizată numai cu senzorul de flux principal de CO₂ Dräger 6871950. Cuveta este destinată utilizării în:

- medii spitalicești
- ambulanțe
- medii prespitalicești

Contraindicații

Cuveta nu este destinată utilizării în medii de îngrijire la domiciliu.

Categorie de pacienți

Destinat utilizării la pacienții adulți.

Instrucțiuni de utilizare

Instalare și operare

1. Conectați cuvetă (A) la conectorul pentru pacient al sistemului respirator (B) folosind o mișcare de împingere și răsucire. (fig. 1).
2. Conectați senzorul de CO₂ (C) la cuvetă.

ATENȚIE: Senzorul trebuie să se potrivească pe partea de sus a cuvetei, cu ferestrele cuvetei poziționate lateral, astfel încât condensul să se scurgă în jos și departe de ferestre. (fig. 1). Acumularea de condens sau secreții în cuvetă poate cauza obturarea ferestrelor și citiri incorecte pentru CO₂.

ATENȚIE: Cablul senzorului trebuie să fie orientat în direcția ventilatorului și departe de pacient (fig.1).

AVERTISMENT: Exista posibilitatea unei funcționări incorecte a cuvei atunci când este utilizată cu medicamente nebulizate și poate duce la citiri incorecte de CO₂.

Verificări înainte de utilizare

AVERTIZARE: Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate.

AVERTIZARE: Efectuați o autotestare a ventilatorului după asamblarea completă a sistemului de respirație și a accesoriilor asociate (inclusiv cuvetă) înainte de utilizarea la fiecare pacient.

AVERTIZARE: Fiecare componentă a sistemului de respirație trebuie inspectată vizual și verificată pentru funcționare, scurgeri și occluzii imediat înainte de utilizare la fiecare pacient. Asigurați-vă că conexiunile sunt bine fixate.

Calibrarea la zero a senzorului

Respectați instrucțiunile de utilizare pentru ventilator.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că pe ventilator este selectat tipul de cuvă „de unică folosință”. Selecția tipului de cuvă „reutilizabil” va cauza citiri incorecte pentru CO₂.

Verificări în timpul utilizării

AVERTIZARE: Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Durată de utilizare

Produs de unică folosință. Durata maximă de utilizare este de 7 zile. Nu refolosiți. Reutilizarea periclitează siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă

a dispozitivului și ruperea acestuia.

Date tehnice și de performanță

Material:	ABS
Dimensiuni:	56mm x 24mm x 23mm
Volum intern:	6.6 ml
Rezistență la flux la 30 l/min:	0.3 mbar
Precizie:	0,43% în funcție de volum +8% din concentrația de CO ₂ *

* La concentrații de 2%–9% (în conformitate cu ISO 80601-2-55).

Scoatere din uz

După utilizare, produsul trebuie scos din uz în conformitate cu protocoalele și reglementările locale privind igiena medicală și eliminarea deșeurilor.

ATENȚIE: Dispozitivul medical nu este furnizat individual. Pentru fiecare unitate este furnizat doar un exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, acesta trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Distribuți instrucțiunile tuturor locațiilor și utilizatorilor produsului.

Standarde

Acest produs este în conformitate cu următoarele standarde relevante:

- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratorii. Conectori conici. Conuri și prize
- BS EN ISO 18190: Echipamente anestezice și respiratorii. Cerințe generale pentru căile aeriene și dispozitivele aferente
- ISO 80601-2-55: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale monitoarelor pentru gaze respiratorii.

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

* Dräger, Oxylog, Evita și Infinity sunt mărci comerciale înregistrate ale Drägerwerk AG & Co. KGaA.

sk VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

Popis

CO₂ kyveta pre ventilátory Dräger®

Účel použitia

Priebežný konektor na uľahčenie merania hladiny CO₂, používaný v kombinácii s infračerveným CO₂ senzorom.

VÝSTRAHA: Produkt na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krížovú infekciu, a zvyšuje riziko poruchy a poškodenia zariadenia. Čistenie môže viesť k poruche zariadenia a poškodeniu.

Zamýšľaný používateľ

Určené na použitie výhradne kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Indikácie

Kyveta je schválená na použitie s týmito ventilátormi Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

UPOZORNENIE: Kyveta sa smie používať len so senzorom CO₂ Dräger 6871950 v hlavnom prúde.

Kyveta je určená na použitie v:

- nemocničnom prostredí,
- ambulanciách,
- prostredí pred hospitalizáciou.

Kontraindikácie

Kyveta nie je určená na použitie pri domácej starostlivosti.

Kategória pacientov

Určené na použitie u dospelých pacientov.

Návod na použitie

Instalácia a prevádzka

1. Kyvetu (A) pripojte zatlačením a otočením k patientskemu konektoru dýchacieho systému (B). (obr. 1).

2. Pripojte CO₂ senzor (C) ku kyvete.

UPOZORNENIE: Senzor by mal dosadnúť na hornú stranu kyvety tak, aby boli okienka kyvety umiestnené naboku, aby mohol kondenzát stekať nadol a von cez okienka. (obr. 1). Hromadenie kondenzátu alebo sekretov v kyvete môže spôsobiť zakrytie okienok a zapríčiniť nesprávne hodnoty CO₂.

UPOZORNENIE: Kábel senzora by mal byť vedený smerom k ventilátoru a preč od pacienta (obr. 1).

VÝSTRAHA: Kyveta nemusí správne fungovať, ak sa používa s rozprašovanými liekmi výsledkom čoho by mohli byť nesprávne hodnoty CO₂

Kontroly pred použitím

VÝSTRAHA: Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návod na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

VÝSTRAHA: Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku ventilátora po kompletnej montáži dýchacieho systému a príslušného príslušenstva (vrátane kyvety).

VÝSTRAHA: Bezprostredne pred použitím na každom pacientovi je nutné každú zložku dýchacieho systému preskúmať a skontrolovať funkciu, tesnosť a oklúziu. Skontrolujte, či sú pripojenia zabezpečené.

Kalibrácia nuly senzora

Riďte sa návodom na použitie ventilátora.

VÝSTRAHA: Dbajte na to, aby bol na ventilátore zvolený „jednorazový“ typ kyvety. Zvolenie „opakovane použiteľného“ typu kyvety bude mať za následok nesprávne hodnoty CO₂

Kontroly počas používania

VÝSTRAHA: Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Dĺžka používania

Produkt na jednorazové použitie. Maximálna dĺžka použitia 7 dní. Nepoužívajte opakovane.

Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krížovú infekciu, a zvyšuje riziko poruchy a poškodenia zariadenia. Čistenie môže viesť k poruche zariadenia a poškodeniu.

Tehnički i podaci o performansama

Materiál:	ABS
Rozmery:	56mm x 24mm x 23mm
Vnútny objem	6.6 ml
Odpor voči prúdeniu pri 30 l/min:	0.3 mbar
Presnosť:	0,43 % pri objeme +8 % CO ₂ koncentrácie*

*Pri koncentráciách 2 – 9 % (podľa normy ISO 80601-2-55).

Likvidácia

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi protokolami a predpismi o hygiene a likvidácii odpadu.

UPOZORNENIE Toto zdravotnícke zariadenie nie je dodávané samostatne. Na každú jednotku vydáva je k dispozícii iba jedna kópia návodu na použitie, a mala by sa preto uchovávať na mieste dostupnom pre všetkých používateľov. Rozmiestnite návody na všetky miesta, kde je umiestnený výrobok, a sprístupnite ich všetkým používateľom.

Štandardy

Tento výrobok spĺňa tieto normy:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a dýchacie prístroje. Kužeľové spojky. Vonkajšie a vnútorné kužele
- BS EN ISO 18190: Anestetické a dýchacie prístroje. Všeobecné požiadavky na dýchacie cesty a súvisiace zariadenia
- ISO 80601-2-55: Konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre monitorov dýchacích plynov.

Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

*Dräger, Oxylog, Evita a Infinity sú registrované ochranné známky spoločnosti Drägerwerk AG & Co. KGaA.

hr UPOZORENJE: izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne.

Opis
CO₂ kivetu za respiratore Dräger®

Namjena
Unutrašnji priključak za olakšano mjerenje razina CO₂ koji se koristi u kombinaciji s infracrvenim senzorom za CO₂.

UPOZORENJE: Proizvod za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije te kvara i loma uređaja. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

Ciljani korisnik

Uređaj smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje.

Indikacije

Kiveta je provjerena za uporabu sa sljedećim respiratorima Dräger®:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

OPREZ: Kiveta se smije upotrebljavati samo sa senzorom za široku uporabu Dräger® 6871950 CO₂.

Kiveta je namijenjena za uporabu u:

- bolničkom okruženju
- vozilima hitne pomoći
- predbolničkom okruženju

Kontraindikacije

Kiveta nije namijenjena za uporabu u okruženju kućne njege.

Kategorija pacijenata

Namijenjeno za uporabu s odraslim pacijentima.

Upute za uporabu

Postavljanje i rad

1. Priključite kivetu (A) na priključak za pacijente sustava za disanje (B) primjenom guranja i okretanja. (sl. 1.)
2. Priključite senzor za CO₂ (C) na kivetu.

OPREZ: Senzor se mora postaviti na vrh kivetu, a prozori kivetu moraju se postaviti bočno kako bi kondenzacija otjecala prema dolje i od prozora. (sl. 1.) Nakupljanje kondenzacije ili sekreta u kivetu može zamagliti prozore kivetu, što može dovesti do neispravnih očitavanja CO₂.

OPREZ: Kabel senzora mora pokazivati u smjeru respiratora i u smjeru suprotnom od pacijenta (sl. 1.).

UPOZORENJE: Kiveta možda neće ispravno funkcionirati kada se koristi s nebuliziranim lijekovima i može rezultirati netočnim očitanjima CO₂.

Provjere prije uporabe

UPOZORENJE: Prije uporabe posavjetujte se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

UPOZORENJE: Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samoispitivanje respiratora nakon potpunog sklapanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora (uključujući kivetu).

UPOZORENJE: Svaka komponenta sustava za disanje mora se vizualno pregledati te joj se mora provjeriti funkcija, kao i postojanje curenja i začepljenja neposredno prije uporabe na svakom pacijentu. Priključci moraju biti stabilni.

Nulta kalibracija senzora

Pogledajte upute za uporabu respiratora.

UPOZORENJE: Pobrinite se da je na respiratoru odabrana vrsta kivetu „za odlaganje“. Odabir vrste kivetu „za ponovnu uporabu“ može dovesti do neispravnih očitavanja CO₂.

Provjere tijekom uporabe

UPOZORENJE: Pratite pacijentove kliničke parametre tijekom terapije.

Trajanje uporabe

Proizvod za jednokratnu uporabu. Maksimalno trajanje uporabe jest 7 dana. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije te kvara i loma uređaja. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

Tehnički podaci i podaci o učinku

Materijal:	ABS
Dimenzije:	56mm x 24mm x 23mm
Unutarnji volumen:	6.6 ml
Otpornost na protok pri 30 l/min:	0.3 mbar
Točnost:	0,43 % po volumenu +8 % od CO _v koncentracije*

* pri koncentracijama od 2 do 9 % (po ISO 80601-2-55).

Odlaganje

Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim zdravstvenim i higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.

OPREZ: Ovaj se medicinski uređaj ne isporučuje zasebno. Po jedinici izdanja isporučuje se samo jedan primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Distribuirajte upute na sve lokacije na kojima se nalazi proizvod i svim korisnicima providova.

Norme

Ovaj je proizvod usklađen sa sljedećim relevantnim normama:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetička i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice.
- BS EN ISO 18190: Anestetička i respiracijska oprema. Opći zahtjevi za zračne putove i povezane uređaje.
- ISO 80601-2-55: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke opreme za praćenje dišnih plinova.

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

* Dräger, Oxylog, Evita i Infinity su registrirani zaštitni znaci društva Drägerwerk AG & Co. KGaA.

tr UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DIKKAT: DIKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Açıklama
Dräger® solunum cihazları için CO₂ Küveti

Kullanım amacı

Kızılötesi CO₂ sensörleriyle birlikte kullanılan ve CO₂ seviyelerinin ölçümünü kolaylaştıran bir hat içi konektör.

UYARI Ürün tek kullanımlıktır. Ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma yönünden hasta güvenliğine tehdit oluşturur. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

Ürünü kullanması amaçlanan kullanıcı

Yalnızca kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Küvetin şu Dräger® solunum cihazlarıyla kullanımı onaylanmıştır:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

DIKKAT: Küvet, yalnızca Dräger 6871950 CO₂ ana akım sensörüyle kullanılabilir.

Küvet şu ortamlarda kullanılmak için tasarlanmıştır:

- Hastane ortamı
- Ambulanslar
- Hastane öncesi ortamı

Kontrendikasyonlar

Küvet, evde bakım ortamında kullanılmak için tasarlanmamıştır.

Hasta kategorisi

Yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları

Kurulum ve çalıştırma

1. Küveti (A) itme ve çevirme hareketiyle solunum sisteminin hasta konektörüne (B) bağlayın (şekil 1).

2. CO₂ sensörünün (C) küvete bağlayın.

DIKKAT: Sensörün, küvetin üstüne oturması ve yoğunlaşmanın pencerelerden inip uzaklaşması için küvet pencerelerinin yanlarda konumlandırılması gerekir (şekil 1). Küvette yoğunlaşma veya salgı birikmesi, pencereleri karatarak hatalı CO₂ değerlerinin okunmasına yol açabilir.

DIKKAT: Sensör kablosu, solunum cihazının yönünde ve hastadan uzak olmalıdır (şekil 1).

UYARI Küvet nebül ilaçlarla birlikte kullanıldığında düzgün çalışmayabilir ve hatalı CO₂ okumaları ile sonuçlanabilir.

Kullanım öncesi kontroller

UYARI: Tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

UYARI: Solunum sisteminin ve (küvet dahil olmak üzere) ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce solunum cihazında kendini test işlemi başlatın.

UYARI: Solunum sisteminin tüm bileşenleri, her bir hasta üzerinde kullanılmadan hemen önce çalışma, sızıntı ve tıkanıklık yönünden görsel olarak kontrol edilmelidir. Bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.

Sensörün sıfır kalibrasyonu

Solunum cihazının kullanımına ilişkin talimatlara uyun.

UYARI: Solunum cihazında "tek kullanımlık" küvet türünün seçildiğinden emin olun. "Yeniden kullanılabilir" küvet türünün seçilmesi, hatalı CO₂ ölçüm değerlerine yol açabilir.

Kullanım sırasındaki kontroller

UYARI: Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Kullanım süresi

Ürün tek kullanımlıktır. Maksimum kullanım süresi 7 gündür. Ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma yönünden hasta güvenliğine tehdit oluşturur. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

Teknik veriler ve performans verileri

Malzeme:	ABS
Boyutlar:	56mm x 24mm x 23mm
İç Hacim:	6,6 ml
30 l/dakika akışa karşı direnç:	0.3 mbar
Doğruluk:	hacmen %0.43 + %8 oranında CO ₂ yoğunluğu*

* %2 ile 9 arası yoğunluklarda (ISO 80601-2-55 uyarınca).

İmha

Kullandıktan sonra ürünü yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edin.

DIKKAT: Bu tıbbi cihaz tek başına verilemez. Her ürün setinde kullanım talimatlarının yalnızca bir kopyası vardır ve bunun tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir.

Talimatları ürünün bulunduğu her yere ve ürünün tüm kullanıcılarına dağıtın.

Standartlar

Bu ürün, aşağıdaki ilgili standartlara uygundur:

- BS EN ISO 5356-1 : Anestezi ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve yuvaları
- BS EN ISO 18190 : Anestezi ve solunum ekipmanları. Solunum yolları ve ilgili cihazlarla ilişkin genel gereksinimler
- ISO 80601-2-55 : Solunum gaz monitörlerinin temel güvenliği ve performansına ilişkin özel gereksinimler.

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

*Dräger, Oxylog, Evita ve Infinity, Drägerwerk AG & Co. KGaA şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

ja 警告: 警告の記述は、回避できなければ死亡や重症・傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。
注意: 注意の記述は、回避できなければ軽症や中程度の傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

説明

Dräger® ベンチレータ用CO₂ キュベット

使用目的

赤外線CO₂ センサに使用する、CO₂ 量の測定を促進するインラインコネクタ。

警告 単回使用製品。再使用しないでください。再使用すると、交差感染、装置の誤作動、破損の点から患者の安全に対する脅威となります。洗浄すると、装置の誤作動や破損につながる可能性があります。

対象とするユーザー

使用は資格のある医療スタッフのみに限定されます。

適応

このキュベットは、以下のDräger® ベンチレータとの使用に対して認証されています。

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

注意 このキュベットは、Dräger®6871950 CO₂ メインストリームセンサとのみ使用できます。

キュベットは以下の環境で使用します:

- 病院環境
- 救急車
- プレホスピタル環境

禁忌

このキュベットは在宅医療環境での使用を対象としていません。

患者カテゴリ

成人患者での使用が対象。

取扱説明書

取り付けと操作

1. 押しついたり捻ったりしながら、キュベット (A) を呼吸システムの患者コネクタ (B) に接続します。 (図1)。
2. CO₂ センサ (C) をキュベットに接続します。

注意 ウィンドウから水滴が流れ落ちるよう、ウィンドウが横向きになるようにキュベットの上部にセンサを取り付ける必要があります。 (図1)。キュベットに水滴や分泌物がたまるとウィンドウが曇り、CO₂ が正しく読み取れない可能性があります。
注意 センサのケーブルは、患者ではなくベンチレータの方向に向けてください (図1)。

警告 ネプライザと共に使用した場合、キュベットは正しく機能せず、CO₂ が正しく読み取れない可能性があります。

使用前の確認

警告 使用する前に、接続されたすべての装置や装置の組み合わせによる使用について、個々の文書と説明書を参照してください。

警告 それぞれの患者に使用する前に、呼吸システムと関連のアクセサリ (キュベットを含む) を完全に組み立ててから、ベンチレータの自己テストを実施してください。

警告 それぞれの患者に使用する直前に、呼吸システムのすべての構成部品を目視で検査し、機能、漏れ、閉塞がないかを確認しなければなりません。しっかりと接続されていることを確認してください。
センサのゼロ校正 ベンチレータの取扱説明書を参照してください。

警告 ベンチレータには必ず「使い捨て」タイプのキュベットを選択してください。「再使用可能」タイプのキュベットを選択すると、CO₂ が正しく読み取れません

使用中の確認

警告 治療中に患者の臨床パラメータを監視してください。

使用期間

単回使用製品。最大使用期間は7日間です。再使用しないでください。再使用すると、交差感染、装置の誤作動、破損の点から患者の安全に対する脅威となります。洗浄すると、装置の誤作動や破損につながる可能性があります。

技術および性能データ

材料:	ABS
寸法:	56mm x 24mm x 23mm
内部容積:	6.6 ml
30 L/分での流量抵抗:	0.3 mbar
精度:	体積比 0.43% +8%の CO ₂ 温度*

* 2%~9%濃度にて (ISO 80601-2-55に準拠)。

廃棄

製品の使用後、地域の保健衛生および廃棄物に関する規制や規制に従い製品を廃棄する必要があります。

注意 本医療機器は個々人に提供されません。提供される取扱説明書 (以下、IFU) は出庫単位あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。IFUはすべての製品の場所およびユーザーに配布してください。

標準

- この製品は、以下の関連の標準に準拠しています:
 - BS EN ISO 5356-1: 麻酔および呼吸機器。円錐形コネクタ。コーンおよびソケット
 - BS EN ISO 18190: 麻酔および呼吸機器。エアウェイおよび関連装置に関する一般要求事項
 - ISO 80601-2-55: 呼吸ガスモニタの基礎安全および基本性能に関する個別要求事項。

指定された製品の有効期間にわたり室温で保管することを推奨。

* Dräger, Oxylog, Evita, およびInfinityは、Drägerwerk AG & Co. KGaAの登録商標です。

zh-t 警告：警告聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，若未加規避，可能導致死亡或造成嚴重傷害。

注意：注意聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，如未加規避，可能導致輕度或中度傷害。

說明
CO₂ 光析管，適用於 Dräger® 呼吸器

預期用途
做為協助測量 CO₂ 濃度的內聯連接器，與紅外線 CO₂ 感測器搭配使用。

警告：一次性使用產品。請勿重複使用。重複使用會造成交叉感染以及裝置故障與破損，並對患者安全構成威脅。清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。

預期使用者
僅供合格醫務人員使用。

使用指示
光析管通過驗證，可與以下 Dräger® 呼吸器搭配使用：

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

注意：光析管只能搭配使用 Dräger® 6871950 CO₂ 主流感測器。

光析管適合用於：

- 醫療作業環境
- 救護車
- 到院前的環境

禁忌
光析管不適合在居家環境中使用。

患者類別
適用於成人患者。

使用說明
安裝和操作
1. 使用推動和扭轉動作將光析管 (A) 連接到呼吸系統 (B) 的患者連接器。(圖 1)。

2. 將 CO₂ 感測器 (C) 連接到光析管。
注意：感測器應安裝在光析管頂部，光析管窗口放置在側向，讓凝結液滴向下流動並遠離窗戶。(圖 1)。在光析管中積聚的凝結液滴或分泌物會使窗口變得模糊，並可能導致 CO₂ 判讀不正確。
注意：感測器的纜線應朝向呼吸器的方向並遠離患者 (圖 1)。

當與霧化藥物壺起使用時，試管可能不能正常工作，並可能導致不正確的二氧化碳讀數。

使用前檢查
警告：使用前請先參閱所有連接裝置或裝置組合的個別文件和使用說明。

警告：在對每位患者使用之前，請在完整組裝呼吸系統和相關配件 (包括光析管) 後，對呼吸器進行自檢。

警告：在每位患者使用前，必須目視檢查呼吸系統的每個元件完整無缺，並檢查其運作有無滲漏和堵塞情形。確保安裝穩固。
感測器的零點校準 請遵守呼吸器使用說明。

警告：確保在呼吸器上選取「一次性」光析管類型。選取「可重複使用」的光析管類型，將導致 CO₂ 判讀不正確

使用中的檢查
警告：監控患者在治療期間的臨床參數。

使用期限
一次性使用產品。最大使用期限為 7 天。請勿重複使用。重複使用會造成交叉感染以及裝置故障與破損，並對患者安全構成威脅。清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。

技術和效能資料

材料:	ABS
尺寸:	56mm x 24mm x 23mm
內部容量:	6.6 ml
30 的流動阻力:	0.3 mbar
準確性:	0.43% 的容量 + 8% 的 CO ₂ 濃度*

* @ 濃度為 2-9% (根據 ISO 80601-2-55)。

處置
本產品使用後，必須按照當地的醫療保健、衛生和廢棄物處理協議和法規加以處理。
注意：此醫療裝置恕不單獨提供。每核發單位僅提供一份使用說明，因此應保存在所有使用者皆可取得的位置。向所有產品地點和使用者分發說明。

標準
本產品符合以下相關標準：
• BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸設備。錐形連接器。錐體和托座
• BS EN ISO 18190: 麻醉和呼吸設備。呼吸道和相關裝置的一般要求
• ISO 80601-2-55: 呼吸氣體監測器基本安全與基礎效能的特殊要求

在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

* Dräger、Oxylog、Evita 和 Infinity 是 Drägerwerk AG & Co. KGaA 的註冊商標。

zh-s 警告: “警告” 陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息, 如果不可避免, 可能导致死亡或严重伤害。

注意: “注意” 陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息, 如果不可避免, 可能导致轻度或中度人身伤害。

说明
Dräger® 呼吸机用 CO₂ 接头

预期用途
作为内联接头帮助测量 CO₂ 水平, 要与红外 CO₂ 传感器配合使用。

警告 一次性产品。切勿重复使用。重复使用可导致交叉感染以及设备故障和破损, 从而危及患者安全。清洁可能导致设备故障和破损。

预期用户
仅供合格医务人员使用。

适用范围
本接头经验证适合与以下 **Dräger®** 呼吸机配合使用:
• **Dräger® Oxylog® 3000 plus**
• **Dräger® Evita® Infinity® V500**
注意 本接头只能与 **Dräger® 6871950 CO₂ 主流传感器** 配合使用。

本接头的适用环境:
• 医院环境
• 救护车
• 院前救护环境

使用禁忌
本接头不适合在家庭护理环境中使用。

患者类别
适用于成人患者。

使用说明
安装和操作
1. 通过推扭动作将本接头 (A) 连接到呼吸系统的患

者接头 (B)。(图 1)。
2. 将 CO₂ 传感器 (C) 连接到本接头上。
注意 传感器安装到本接头顶部时, 接头窗口应位于两侧, 以便冷凝液向下从窗口流出。(图 1)。
本接头内的冷凝液或分泌物积聚可堵塞窗口并导致 CO₂ 读数不准确。
注意 应将传感器线缆牵向呼吸机而远离患者 (图 1)。

当与雾化药物一起使用时, 试管可能不能正常工作, 并可能导致不正确的二氧化碳读数。

使用前检查
警告 在使用前, 请查阅所有相连设备或设备组合各自的文档和使用说明。

警告 在完全组装好呼吸系统及相关附件 (包括本接头) 后, 请在用于患者之前执行呼吸机自检。

警告 在用于患者之前, 必须目视检查呼吸系统每个组件, 并检查功能是否正常、是否存在泄漏和堵塞。确保连接紧固。
传感器的零点校准 请遵循呼吸机的使用说明进行操作。

警告 请确保在呼吸机上选择“一次性”接头类型。选择“可重复使用”接头类型将导致 CO₂ 读数不准确

使用中检查
警告 在治疗期间请监测患者的临床参数。

持续使用时间
一次性产品。最多持续使用 7 天。切勿重复使用。重复使用可导致交叉感染以及设备故障和破损, 从而危及患者安全。清洁可能导致设备故障和破损。

技术和性能数据

材料:	ABS
尺寸:	56mm x 24mm x 23mm
内部容积:	6.6 ml
30 l/min 流量时的流动阻力:	0.3 mbar
准确度:	0.43% 体积分数 + CO ₂ 水平的 8% 浓度*

* 在 2 - 9% 浓度范围内 (根据 ISO 80601-2-55)

处置
使用后, 必须按照当地的医疗卫生和废物处理方案和规定处置产品。
注意 本医疗器械不单独提供。每发货单位仅提供一份使用说明, 故应将其存放于便于所有用户取用处。向所有产品使用点和用户分发使用说明。

标准
本产品符合以下相关标准:
• BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸设备。圆锥形接头。锥体和锥套
• BS EN ISO 18190: 麻醉和呼吸设备。气道和相关设备的通用要求
• ISO 80601-2-55: 呼吸气体监测器的基本安全和性能特定要求

建议在指定的产品保质期内在室温下储存。

* **Dräger**、**Oxylog**、**Evita** 和 **Infinity** 是 **Drägerwerk AG & Co. KGaA** 的注册商标。

وَرَجَّ التعليمات على كل أماكن المنتجات وعلى المستخدمين.

المعايير

يتوافق هذا المنتج مع المعايير ذات الصلة التالية:

• **BS EN ISO 5356-1**: أجهزة التخدير والتنفس. الموصولات المخروطية.

المخاريط والمقابس

• **BS EN ISO 5356-1**: أجهزة التخدير والتنفس. المتطلبات العامة للمسالن

الحوائية والأجهزة ذات الصلة

• **BS EN ISO 5356-1**: المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء

الضروري لأجهزة مراقبة غاز التنفس

طريقة التخزين الموصى بها في درجة حرارة الغرفة خلال مدة الصلاحية المحددة للمنتج.

* Dräger® Oxylog و Evita و Infinity هي علامات تجارية مسجلة

لشركة KGaA AG & Co Drägergerwerk

CO₂ غير صحيحة.

تنبيه يجب أن يشير كابل للمستشعر إلى اتجاه جهاز التنفس الاصطناعي وبعيداً عن المريض (الشكل 1).

تحذير: الكوكيت يمكن أن لا تعمل بشكل صحيح عند استخدام الأدوية المرذومة ويمكن أن تؤدي إلى قراءة غير صحيحة لثاني أكسيد الكربون.

فحوصات ما قبل الاستخدام

تحذير قبل الاستخدام، راجع الوثائق والتعليمات الخاصة باستخدام كل الأجهزة المتصلة أو مجموعة الأجهزة.

تحذير: قم بإجراء اختبار ذاتي لجهاز التنفس الاصطناعي بعد اكتمال تجميع نظام التنفس والمخلفات المرتبطة (بما في ذلك الكوكيت) قبل استخدامه مع كل مريض.

يجب إجراء فحص بصري لكل مكون من مكونات نظام التنفس وكذلك التحقق من أدائه لوظيفته ومن عدم وجود أي تسرب وانسدادات به، وذلك قبل استخدامه مع كل مريض مباشرةً. تأكد من أن الوصلات محكمة.

المعايرة الصغرى للمستشعر يجب مراعاة تعليمات استخدام جهاز التنفس الاصطناعي.

تحذير: تأكد من تحديد نوع الكوكيت "الذي يتم التخلص منه" على جهاز التنفس الاصطناعي. سيؤدي تحديد نوع الكوكيت "الذي يمكن إعادة استخدامه" إلى الحصول على

قراءات CO₂ غير صحيحة

الفحوصات أثناء الاستخدام

تحذير: راقب المؤشرات الإكلينيكية للمريض أثناء المعالجة.

مدة الاستخدام

المنتج مخصص لاستخدام مرة واحدة. وأقصى مدة استخدام هي 7 أيام. يُحظر إعادة استخدامه. لإعادة الاستخدام تنطوي على خطورة على سلامة المريض من حيث انتقال العدوى وتغلغل الجهاز وتلفه. وقد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.

البيانات الفنية وبيانات الأداء	ABS
الأبعاد:	65 مم × 42 مم × 32 مم
الحجم الداخلي:	6,6 مللي
مقاومة التدفق عند 30 ل/د:	3,0 مللي بار
الدقة:	34,0% حسب الحجم +8% من CO ₂

* عند تكريرات من 2 إلى 9% (وفقاً للمعيار ISO 80601-2-55)

التخلص

بعد استخدام المنتج، يجب التخلص منه وفقاً للبروتوكولات واللوائح المحلية الخاصة بالرعاية الصحية والنظافة الصحية والتخلص من النفايات.

تنبيه لا يُقدم هذا الجهاز الطبي بصورة فردية. يتم تقديم نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام لكل جهاز وينبغي الحفاظ عليها في مكان يسهل الوصول إليه لكل المستخدمين.

تحذير: توفر عبارة "تحذير" معلومات مهمة حول المواقف الخطيرة المحتملة التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى التعرض لإصابة خطيرة أو حتى الوفاة. تنبيه: توفر عبارة "تنبيه" معلومات مهمة حول المواقف الخطيرة المحتملة التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى التعرض لإصابة طفيفة أو متوسطة.

كوكيت CO₂ لأجهزة التنفس الاصطناعي Dräger®

الاستخدام المستهدف

موصّل مضمّن لتسهيل قياس مستويات CO₂ يُستخدم مع مستشعر CO₂ الذي يعمل بالأشعة تحت الحمراء.

تحذير: المنتج مخصص لاستخدام مرة واحدة. يُحظر إعادة استخدامه. لإعادة الاستخدام تنطوي على خطورة على سلامة المريض من حيث انتقال العدوى وتعطل الجهاز وتلفه. وقد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.

المستخدم المستهدف

يستخدم من قبل طاقم طبي مؤهل فقط.

دواعي الاستعمال

الكوكيت صالح للاستخدام مع أجهزة التنفس الاصطناعي Dräger® التالية:

- Dräger® Oxylog® 3000 plus
- Dräger® Evita® Infinity® V500

تنبيه لا يمكن استخدام الكوكيت إلا مع مستشعر التدفق الرئيسي

• CO₂ Dräger® 6871950 .

الكوكيت مصمم للاستخدام في:

- بيعة المستشفيات
- سيارات الإسعاف
- بيعة ما قبل المستشفى

موانع الاستعمال

إن الكوكيت غير مصمم للاستخدام في بيعة الرعاية المنزلية.

فترة المريض

مصمم للاستخدام مع المرضى البالغين.

تعليمات الاستخدام

التركيب والتشغيل

1. قم بتوصيل الكوكيت (A) بموصّل نظام التنفس الخاص بالمريض (B) باستخدام حركة الدفع واللف. (الشكل 1).

2. قم بتوصيل مستشعر CO₂ (C) بالكوكيت.

تنبيه يجب أن يتلامس المستشعر في الجزء العلوي من الكوكيت مع نوافذ الكوكيت الموضوعة على الجانب بحيث يسير التكاثف لأسفل وبعيداً عن النوافذ. (الشكل 1). يمكن أن

يجب تراكم التكاثف أو الإفرازات في الكوكيت النوافذ وقد يؤدي إلى الحصول على قراءات

EC REP



UAB Intersurgical
Arnionų g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania

CE
1639



Rx ONLY



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



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

Filipinas

T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA

T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada

T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia

T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia

T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

2541 Issue 5 RO 11.21