

Reservoir bags

en	Reservoir bags
fr	Ballons réservoirs
de	Reservoirbeutel
es	Balones reservorios
pt	Sacos reservatórios
it	Pallone reservoir
nl	Beademingsballonnen
no	Reservoir bag
fi	Säiliöpussit
sv	Reservoarblåsor
da	Reservoir poser
el	Αποθεματικοί ασκοί
lt	Talpyklos maišeliai
pl	Worki rezerwuaru
ru	Дыхательные мешки
cs	Zásobníkové vaky
hu	Lélegeztető ballon
sl	Zbiralne vrečke
lv	Rezervuāra maisi
et	Reservuaarkotid
bg	Резервоари
sr	Kese rezervoara
ro	Balon rezervor
sk	Dýchacie vaky
hr	Vrećice spremnika
tr	Rezervuar balonları
ja	麻酔バッグ
zh-s	储气囊
zh-t	儲氣袋
ar	أكياس التخزين

en Reservoir bags

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

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

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

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

Intended Use

To form a reservoir of respiratory gases as part of a breathing system.

Intended user

For use by appropriately qualified medical personnel.

Indications

The reservoir bag should be connected within the breathing system or the anaesthetic machine. The reservoir bag allows manual ventilation and also provides a visual indication of rate and depth of spontaneous breathing.

Contraindications

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

Product Use:

The product is intended for a maximum of 7 days use with a variety of anaesthetic equipment meeting international standards. The start of use is defined from the first connection to the equipment. This product can be used repeatedly on several patients, up to a maximum of 7 days, if a suitably validated single-use respiratory filter is used between the product and each patient. Use in the acute and non-acute environment under the supervision of suitably or appropriately qualified medical personnel. The reservoir bag is safe for use with atmospheric gases: N₂O, O₂ and CO₂; anaesthetic agents: isoflurane, sevoflurane, desflurane and other comparable volatile agents.

Patient Category

The range of reservoir bags (0.5, 1, 2 & 3L) are suitable for use on all adult, paediatric and neonatal patients with intended delivered tidal volumes of ≤50ml (neonatal), 50<300ml (paediatric) and ≥300ml (adult). Check the size of reservoir bag is appropriate for the size and weight of the patient.

Connect the reservoir bag

Attach the reservoir bag to the anaesthetic machine and/or breathing system using a push and twist action (fig.1). Perform pre-use checks as recommended by the equipment manufacturer.

In-Use Check

Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.

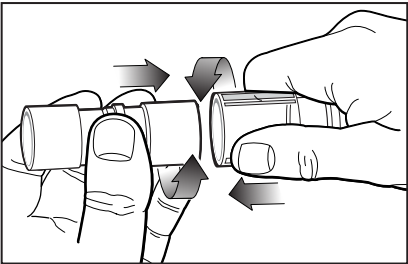
Warning

1. This reservoir bag is not suitable for use with flammable anaesthetic agents.
2. Refer to equipment manufacturers guidelines for machine settings and pre-use check requirements.
3. Monitor the reservoir bag throughout use and replace if increased resistance, damage or contamination occurs.
4. Perform a self-test of the equipment after full assembly of the breathing system, reservoir bag and associated accessories before use on each patient.
5. Prior to use, consult the respective documentation and instructions for use of all connected devices, or combination of devices.
6. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

7. Reuse of a reservoir bag in anaesthesia, that hasn't used a suitably validated single-use respiratory filter between the product and each patient, poses a threat to patient safety in terms of cross infection, device malfunction and breakage.
8. Breathing systems, their parts and accessories are validated for use with specific ventilators and anaesthesia machines. Incompatible parts can result in degraded performance. The responsible organisation is responsible for ensuring the compatibility of the ventilator or anaesthesia machine and all of the parts used to connect to the patient before use.
9. Use of this reservoir bag with equipment not compliant with appropriate international standards can result in degraded performance.

Caution

1. The reservoir bag is only to be used under medical supervision by suitably or appropriately qualified medical personnel.
2. To avoid contamination, the product should remain packaged until ready for use. Do not use the product if the packaging is damaged.
3. The reservoir bag should not be re-used without an Intersurgical filter or other appropriately validated respiratory filter at the patient connection.
4. Consult individual product labelling for presence or absence of latex.
5. When connecting or disconnecting the reservoir bag, use a push and twist action.



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

Working pressure: <60 cmH₂O

Storage Conditions

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

Disposal

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

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

fr Ballons réservoirs

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

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

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

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

Usage prévu

Former un réservoir de gaz respiratoires faisant partie d'un système respiratoire.

Utilisateur prévu

Utilisation réservée au personnel soignant suffisamment qualifié.

Indications

Le ballon réservoir doit être raccordé au système respiratoire ou au dispositif d'anesthésie. Le ballon réservoir permet une ventilation manuelle et donne également une indication visuelle de la fréquence et de la profondeur de la ventilation spontanée.

Contre-indications

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

Utilisation du dispositif :

Le produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours avec une variété d'équipements d'anesthésie répondant aux normes internationales. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Le produit peut être utilisé à diverses reprises sur plusieurs patients pendant 7 jours maximum, si un filtre respiratoire à usage unique approuvé de manière adéquate est utilisé entre le produit et chaque patient. Utilisation en milieu hospitalier pour soins actifs et de longue durée sous la supervision d'un personnel médical dûment qualifié. L'utilisation du ballon réservoir est sans danger avec les gaz atmosphériques suivants : N₂O, O₂ et CO₂ ; anesthésiques : isoflurane, sévoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables.

Catégorie de patients

La gamme de ballons réservoirs (0,5 l, 1 l, 2 l et 3 l) convient à tous les patients (adultes, enfants et nouveau-nés) pour lesquels le volume courant est ≤ 50 ml (nouveau-nés), 50 – 300 ml (enfants) et ≥ 300 ml (adultes). Vérifiez que la taille du ballon réservoir est adaptée à la taille et au poids du patient.

Connecter le ballon réservoir

Fixez le ballon réservoir au dispositif d'anesthésie et/ou au système respiratoire en poussant et en tournant le dispositif simultanément (Fig. 1). Effectuez les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement.

Vérification pendant l'utilisation

Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

Avertissement

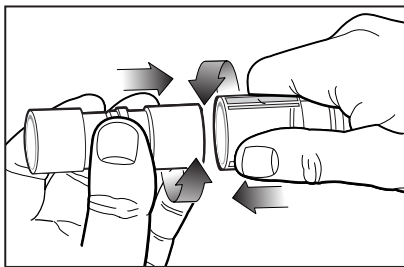
1. Ce ballon réservoir ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables.
2. Consultez les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.
3. Surveillez le ballon réservoir pendant toute son utilisation et

remplacez-le en cas de résistance accrue, de détérioration ou de contamination.

4. Effectuez un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire, du ballon réservoir et des accessoires connexes avant son utilisation sur chaque patient.
5. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.
6. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.
7. La réutilisation d'un ballon réservoir en anesthésie, pour lequel aucun filtre respiratoire à usage unique validé de façon appropriée n'a été utilisé entre le produit et chaque patient, constitue une menace pour la sécurité du patient, car elle peut entraîner des risques d'infection croisée, de dysfonctionnement ou de panne du dispositif.
8. Les systèmes respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des ventilateurs et appareils d'anesthésie spécifiques. Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. L'organisation en charge doit s'assurer de la compatibilité du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie et de toutes les pièces utilisées pour la connexion au patient avant utilisation.
9. L'utilisation de ce ballon réservoir avec un équipement non conforme aux normes internationales appropriées peut entraîner une dégradation des performances.

Mise en garde

1. Le ballon réservoir ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale de personnel soignant dûment qualifié.
2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.
3. Le ballon réservoir ne doit pas être réutilisé sans un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire approuvé au niveau du raccord patient.
4. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de latex.
5. Pour brancher ou débrancher le ballon réservoir, poussez et tournez le dispositif simultanément.



AUX ÉTATS-UNIS : Rx ONLY : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Pression de fonctionnement : < 60 cmH₂O

Conditions de stockage

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

Élimination

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

Catégorie de patients	Volume administré prévu ml	Compliance ml/cmH ₂ O	Pression cmH ₂ O
Adultes	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Enfants	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Nouveau-nés	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

de Reservoirbeutel

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

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

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

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

Zur Bildung eines Reservoirs von Atemgasen als Teil eines Atemsystems.

Vorgesehener Benutzer

Zur Verwendung durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Indikationen

Der Reservoirbeutel ist innerhalb des Atemsystems oder des Anästhesiegeräts anzuschließen. Der Reservoirbeutel ermöglicht eine manuelle Beatmung und macht außerdem die Frequenz und Tiefe von Spontanatmung optisch sichtbar.

Kontraindikationen

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

Produktanwendung:

Das Produkt ist für eine maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen mit verschiedenen Anästhesiegeräten, die den internationalen Standards entsprechen, vorgesehen. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. Das Produkt kann an mehreren Patienten für jeweils eine maximale Dauer von bis zu 7 Tagen verwendet werden, wenn zwischen dem Produkt und jedem Patienten ein geeigneter Einweg-Atemfilter angebracht wird. Es ist zu verwenden in akuten und nicht akuten Umgebungen unter der Aufsicht von angemessen qualifiziertem medizinischem Fachpersonal. Der Reservoirbeutel ist für die Verwendung mit atmosphärischen Gasen sicher: N₂O, O₂ und CO₂; Anästhetika: Isofluran, Sevofluran, Desfluran und andere vergleichbare flüchtige Stoffe.

Patientenkategorie

Die Palette an Reservoirbeuteln (0,5, 1, 2 und 3 Liter) eignet sich für den Einsatz bei allen erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten mit einem zuzuführenden Tidalvolumen von ≤ 50 ml (neonatal), $50 < 300$ ml (pädiatrisch) und ≥ 300 ml (Erwachsene). Prüfen Sie, ob die Größe des Reservoirbeutels für die Größe und das Gewicht des Patienten angemessen ist.

Anschluss des Reservoirbeutels

Befestigen Sie den Reservoirbeutel durch eine Drück- und Drehbewegung am Anästhesiegerät und/oder am Atemsystem (Abb. 1). Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.

Überprüfung während der Verwendung

Überwachen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

Warnung

1. Dieser Reservoirbeutel ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet.
2. Konsultieren Sie die Richtlinien der Gerätehersteller für Maschineneinstellungen und Anforderungen an die Überprüfung vor Verwendung.
3. Überwachen Sie den Reservoirbeutel während des gesamten

Gebrauchs und ersetzen Sie ihn bei Auftreten eines erhöhten Widerstands, einer Beschädigung oder einer Kontamination.

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

5. Lesen Sie vor der Verwendung die zugehörige Dokumentation sowie die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen durch.
6. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

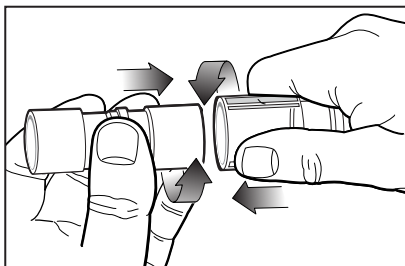
7. Die Wiederverwendung eines Reservoirbeutels in der Anästhesie, der ohne geeigneten Atemfilter zur Einmalverwendung zwischen Produkt und Patient eingesetzt wurde, stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar.

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

9. Der Einsatz dieses Reservoirbeutels mit Geräten, die nicht die entsprechenden internationalen Normen erfüllen, kann zu Leistungseinbußen führen.

Achtung

1. Der Reservoirbeutel darf nur unter medizinischer Aufsicht von angemessen oder entsprechend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
2. Um Kontaminationen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zum Einsatz verpackt bleiben. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
3. Der Reservoirbeutel sollte ohne einen Intersurgical-Filter oder einen anderen geeigneten Atemfilter am Patientenanschluss nicht wiederverwendet werden.
4. Ziehen Sie die Produktkennzeichnung zurate, um festzustellen, ob das Produkt Latex enthält.
5. Beim Verbinden und Trennen des Reservoirbeutels ist eine Drück- und Drehbewegung auszuführen.



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

Arbeitsdruck: < 60 cmH₂O

Lagerungsbedingungen

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Entsorgung

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

Patientenkategorie	Zuzuführendes Volumen ml	Compliance ml/cmH ₂ O	Bei Druck cmH ₂ O
Für Erwachsene	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pädiatrische	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Neonatal	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

es Balones reservorio

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

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

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

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

Uso previsto

Crear un depósito de gases respiratorios como parte de un circuito respiratorio.

Usuario previsto

Para uso por parte de personal médico debidamente cualificado.

Indicaciones

El balón reservorio debe conectarse dentro del circuito respiratorio o del equipo de anestesia. El balón reservorio permite la ventilación manual y ofrece una indicación visual de la frecuencia y profundidad de la respiración espontánea.

Contraindicaciones

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

Uso del producto:

El producto está destinado a un máximo de 7 días de uso con una variedad de equipos de anestesia que cumplan los estándares internacionales. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. Este producto se puede utilizar repetidamente en varios pacientes hasta 7 días, si se utiliza un filtro respiratorio de un solo uso adecuadamente validado entre el producto y cada paciente. Para su uso en entornos de cuidados intensivos y no intensivos bajo la supervisión de personal médico adecuado o debidamente cualificado. El balón reservorio está seguro para utilizarse con gases atmosféricos: N₂O, O₂ y CO₂; anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano y otros agentes volátiles equivalentes.

Categoría de pacientes

La gama de balones reservorio (0,5, 1, 2 y 3 L) es adecuada para su uso en todos los pacientes adultos, pediátricos y neonatales con volúmenes tidales previstos de ≤50 ml (neonatal), 50<300 ml (pediátrico) y ≥300 ml (adulto). Compruebe que el tamaño del balón reservorio es adecuado para el tamaño y el peso del paciente.

Conexión del balón reservorio

Conecte el balón reservorio a la máquina de anestesia y/o al sistema respiratorio mediante una acción de empujar y girar (fig. 1).

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

Comprobación durante el uso

Monitoree los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

Advertencia

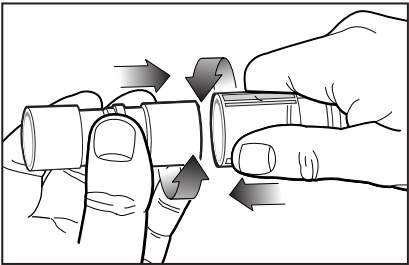
- 1. Este balón reservorio no es apto para utilizarse con agentes anestésicos inflamables.
- 2. Consulte las directrices del fabricante del equipo para conocer los ajustes y los requisitos de comprobación previa al uso.
- 3. Vigile el balón reservorio durante todo el uso y

reemplácelo si se produce una mayor resistencia o presenta daños o contaminación.

- 4. Realice un chequeo del equipo después de efectuar el montaje completo del balón reservorio y los accesorios asociados antes de utilizarlo en cada paciente.
- 5. Antes del uso, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación los mismos.
- 6. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.
- 7. La reutilización de un balón reservorio en anestesia, que no se haya utilizado junto con un filtro respiratorio de un solo uso adecuadamente validado entre el producto y cada paciente, representa una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, mal funcionamiento y rotura del dispositivo.
- 8. Los circuitos respiratorios, sus piezas y accesorios están validados para su uso con respiradores y equipos de anestesia específicos. Las piezas incompatibles pueden provocar una disminución del rendimiento. La organización responsable debe garantizar la compatibilidad del respirador o equipo de anestesia y de todas las piezas utilizadas para conectar al paciente antes de su uso.
- 9. El uso de este balón reservorio con equipos que no cumplan con las normativas internacionales correspondientes puede reducir el rendimiento.

Precaución

- 1. El balón reservorio solo debe utilizarse bajo la supervisión de personal médico debidamente cualificado.
- 2. Para evitar la contaminación, el producto deberá permanecer envasado hasta que esté listo para su uso. No utilice el producto si el envase está dañado.
- 3. El balón reservorio no se debe reutilizar sin un filtro de Intersurgical, u otro filtro respiratorio debidamente homologado, en la conexión al paciente.
- 4. Para conocer la presencia o ausencia de látex, consulte el etiquetado de cada producto.
- 5. Al conectar o desconectar el balón reservorio, haga un movimiento de empujar y girar.



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

Presión de trabajo: < 60 cm H₂O

Condiciones de almacenamiento

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

Eliminación

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

Categoría de paciente	Volumen de suministro previsto ml	Compliance ml/cmH ₂ O	Presión cmH ₂ O
Adulto	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pediátricos	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Neonatos	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

pt Sacos reservatórios

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

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

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

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

Utilização prevista

Formar um reservatório de gases respiratórios como parte de um sistema respiratório.

Utilizador previsto

Para utilização por parte de pessoal médico devidamente qualificado.

Indicações

O saco reservatório deve ser ligado ao sistema respiratório ou à máquina de anestesia. O saco reservatório permite a ventilação manual e também fornece uma indicação visual da taxa e da intensidade da respiração espontânea.

Contraindicações

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

Utilização do produto:

O produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 7 dias com uma variedade de equipamentos anestésicos que cumpram as normas internacionais. O início da utilização é de-fenida desde a primeira conexão ao equipamento. Este produto pode ser utilizado repetidamente em vários doentes até um máximo de 7 dias, caso seja utilizado um filtro respiratório descartável devidamente validado entre o produto e cada doente. Utilizar em ambiente urgente e não urgente sob a supervisão de pessoal médico devidamente qualificado. O saco reservatório é seguro para utilização com gases atmosféricos: N₂O, O₂ e CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano e outros agentes voláteis semelhantes.

Categoria de doentes

A gama de sacos reservatórios (0,5, 1, 2 e 3 l) é adequada para utilização em todos os doentes adultos, pediátricos e recém-nascidos com volumes correntes administrados previstos ≤50 ml (recém-nascidos), 50<300 ml (pediátricos) e ≥300 ml (adultos). Verifique se o tamanho do saco reservatório é apropriado para a altura e o peso do doente.

Ligar o saco reservatório

Prenda o saco reservatório à máquina de anestesia e/ou ao sistema respiratório por meio de uma ação de pressão e rotação (fig. 1).

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

Verificação durante a utilização

Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Aviso

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

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

3. Monitorize o saco reservatório durante a respetiva utilização e substitua-o em caso de aumento da resistência, danos ou

contaminação.

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

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

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

7. A reutilização de um saco reservatório para anestesia sem a utilização de um filtro respiratório descartável devidamente validado entre o produto e cada doente constitui uma ameaça à segurança do doente em termos de infeção cruzada, mau funcionamento do dispositivo e danos.

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

9. A utilização deste saco reservatório com equipamentos que não se encontrem em conformidade com as normas internacionais aplicáveis pode resultar num desempenho inferior.

Cuidado

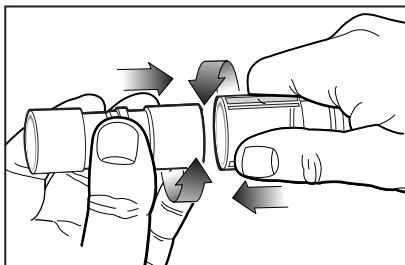
1. O saco reservatório apenas deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal médico devidamente qualificado.

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

3. O saco reservatório não deve ser reutilizado sem um filtro Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado na ligação do doente.

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

5. Ao ligar ou desligar o saco reservatório, utilize uma ação de pressão e rotação.



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

Pressão de funcionamento: <60 cmH₂O

Condições de armazenamento

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

Eliminação

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

Categoria de doentes	Volume administrado previsto ml	Complacência ml/cmH ₂ O	Com a pressão cmH ₂ O
Adulto	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pediátricos	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Recém-nascidos	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

it Pallone reservoir

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

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

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

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

Uso previsto

Formare un serbatoio di gas respiratori come parte di un circuito di ventilazione.

Utente previsto

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico adeguatamente qualificato.

Indicazioni

Il pallone reservoir deve essere collegato all'interno del circuito di ventilazione o della macchina per anestesia. Il pallone reservoir consente di utilizzare la ventilazione manuale e fornisce inoltre un'indicazione visiva della frequenza e dell'intensità della respirazione spontanea.

Controindicazioni

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

Uso del prodotto:

Il prodotto è destinato all'uso per un massimo di 7 giorni con una serie di apparecchiature per anestesia che rispettino gli standard internazionali. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparecchiatura. Il prodotto può essere utilizzato ripetutamente su più pazienti per un massimo di 7 giorni, purché si ponga un filtro respiratorio monouso opportunamente validato tra il prodotto e ciascuno dei pazienti. Utilizzare in contesti con pazienti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico qualificato. Il pallone reservoir è sicuro per l'uso con i gas atmosferici: N_2O , O_2 e CO_2 , e con gli agenti anestetici: isoflurano, sevoflurano, desflurano e altri agenti volatili analoghi.

Categorie di pazienti

La gamma di palloni reservoir (0,5, 1, 2 e 3 l) è adatta all'uso su tutti i pazienti adulti, pediatrici e neonatali con volume tidale erogato previsto ≤ 50 ml (neonatali), $50 < 300$ ml (pediatrici) e ≥ 300 ml (adulti). Verificare che la dimensione del pallone reservoir sia adeguata alle dimensioni e al peso del paziente.

Collegare il pallone reservoir

Fissare il pallone reservoir alla macchina per anestesia e/o al circuito di ventilazione esercitando un movimento di spinta e rotazione (Fig. 1).

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

Controlli da eseguire durante l'uso

Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

Avvertenze

1. Il pallone reservoir non è adatto all'uso con agenti anestetici infiammabili.
2. Per le impostazioni della macchina e i requisiti dei controlli preliminari, fare riferimento alle linee guida del produttore dell'apparecchiatura.
3. Monitorare il pallone reservoir durante l'uso e sostituirlo in caso di aumento di resistenza, danneggiamenti o contaminazione.

4. Eseguire un autotest dell'apparecchiatura dopo aver completato l'assemblaggio del circuito di ventilazione, del pallone reservoir e dei relativi accessori prima di utilizzare il dispositivo su ciascun paziente.

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

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

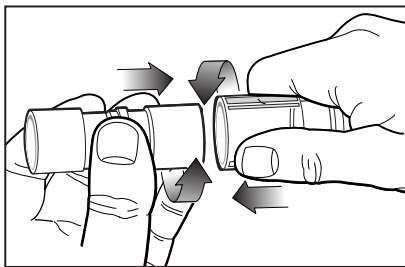
7. Il riutilizzo di un pallone reservoir senza un filtro respiratorio monouso adeguatamente validato collocato tra il prodotto e ciascun paziente può compromettere la sicurezza del paziente esponendolo al rischio di contaminazione crociata, malfunzionamento e rottura del dispositivo.

8. I circuiti di ventilazione e i relativi componenti e accessori sono validati per l'uso con specifici ventilatori e macchine per anestesia. L'uso di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni del prodotto. L'organizzazione responsabile ha il dovere di verificare la compatibilità del ventilatore o della macchina per anestesia e di tutti i componenti utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'uso.

9. L'utilizzo di questo pallone reservoir con apparecchiature non conformi agli standard internazionali di riferimento può determinare una degradazione delle prestazioni.

Precauzioni

1. Il pallone reservoir deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato.
2. Per evitare contaminazioni, il prodotto deve rimanere imballato fino al momento dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
3. Il pallone reservoir non deve essere riutilizzato in mancanza di un filtro Intersurgical o di un altro filtro respiratorio adeguatamente validato, posizionato sul connettore lato paziente.
4. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza o assenza di lattice.
5. Per collegare o scollegare il pallone reservoir, esercitare un movimento di spinta e rotazione (spingi e gira).



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

Pressione di esercizio: <60 cmH₂O

Condizioni di conservazione

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

Smaltimento

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

Categorie di pazienti	Volume erogato previsto (ml) ml	Compliance ml/cmH ₂ O	Alla pressione cmH ₂ O
Adulto	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pediatrico	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Neonatale	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

nl Beademingsballonnen

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

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

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

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

Beoogd gebruik

Het vormen van een reservoir voor ademhalingsgassen als onderdeel van een beademingssysteem.

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Indicaties

De beademingsballonbeademingsballon moet worden aangesloten binnen het ademhalingssysteem of het anesthesie-apparaat. De beademingsballon maakt handmatige ventilatie mogelijk en geeft een visuele indicatie van de snelheid en diepte van de spontane ademhaling.

Contra-indicaties

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

Gebruik van het product:

Het product is bedoeld voor gebruik van maximaal 7 dagen met verschillende anesthesiemachines die voldoen aan de internationale normen. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. Dit product kan herhaaldelijk worden gebruikt bij meerdere patiënten tot een maximum van 7 dagen, mits er tussen het product en elke patiënt een geschikt gevalideerd single-use beademingsfilter wordt gebruikt. Het product wordt gebruikt in acute en niet-acute situaties onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. De beademingsballon is veilig voor gebruik met atmosferische gassen: N₂O, O₂ en CO₂; anesthesiemiddelen: isofluraan, sevofluraan, desfluraan en andere vergelijkbare dampvormige stoffen.

Patiëntencategorie

De reeks beademingsballonnen (0,5, 1, 2 en 3 l) zijn geschikt voor gebruik bij alle volwassenen, kinderen en pasgeborenen met een beoogde longinhoud van ≤50 ml (pasgeborene), 50<300 ml (kind) en ≥300 ml (volwassene). Controleer of de grootte van de beademingsballon geschikt is voor de grootte en het gewicht van de patiënt.

Sluit de beademingsballon aan

Bevestig de beademingsballon aan de anesthesiemachine en/of het beademingssysteem met behulp van een duw- en draaibeweging (fig. 1).

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

Controle tijdens het gebruik

Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

Waarschuwing

1. Deze beademingsballon is niet geschikt voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen.
2. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparatuur voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.
3. Controleer de beademingsballon tijdens het gebruik en vervang deze indien er een verhoogde weerstand, schade of

verontreiniging optreedt.

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

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

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

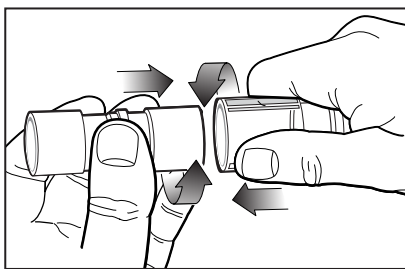
7. Hergebruik van een beademingsballon in anesthesie, waarbij geen gebruik is gemaakt van een geschikt en gevalideerd beademingsfilter voor eenmalig gebruik tussen het product en de patiënt, vormt een risico voor de veiligheid van de patiënt vanwege kruisbesmetting, storingen aan de hulpmiddelen en breuk.

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

9. Het gebruik van deze beademingsballon met apparaten of hulpmiddelen die niet voldoen aan internationale normen, kan leiden tot verminderde prestaties.

Pas op

1. De beademingsballon mag alleen worden gebruikt onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel.
2. Om besmetting te voorkomen, moet het product verpakt blijven tot het klaar is voor gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
3. De beademingsballon mag niet worden hergebruikt zonder een Intersurgical-filter of een ander geschikt gevalideerd beademingsfilter bij de patiëntaansluiting.
4. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aan- of afwezigheid van latex.
5. Pas bij het aansluiten of loskoppelen van de beademingsballon een druk- en draaibeweging toe.



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

Werkdruk: <60 cmH₂O

Opslagomstandigheden

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

Verwijdering

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

Patiëntencategorie	Beoogd volume ml	Naleving ml/cmH ₂ O	Onder druk cmH ₂ O
Volwassene	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pediatriesch	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Neonataal	≤ 50 ml	1,5	60 ± 3

no Reservoir bag

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

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

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

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

Tiltentkt bruk

Som en beholder for luftveigasser som en del av et pustesystem.

Tiltentkt bruker

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner

Beholderposen skal kobles til pustesystemet eller anestesimaskinen. Beholderposen gjør det mulig med manuell ventilering og gir også en visuell indikasjon på den spontane respirasjonsraten og -dybden

Kontraindikasjoner

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

Produktets bruk:

Produktet er tiltentkt for bruk i maksimum 7 dager sammen med en rekke ulike anestesimaskiner som oppfyller internasjonale standarder. Starten av bruk er definert fra første tilkobling til utstyret. Produktet kan brukes på flere pasienter i maksimum 7 dager hvis et hensiktsmessig og godkjent pustefilter til engangsbruk brukes mellom produktet og hver enkelt pasient. Brukes i akutte og ikke-akutte miljøer under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell. Beholderposen er trygt for bruk med atmosfæregasser: N_2O , O_2 og CO_2 , anestesimidler: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignbare flyktige stoffer.

Pasientkategori

Størrelsene av reservoir bag (0,5, 1, 2 og 3 l) er egnet for bruk på alle voksne, barn og nyfødte pasienter med tiltentkt leverte tidevolumer på ≤ 50 ml (nyfødte), $50 < 300$ ml (barn) og ≥ 300 ml (voksne). Kontroller at størrelsen på beholderposen er egnet for pasientens størrelse og vekt.

Koble til beholderposen

Koble beholderposen til anestesimaskinen og/eller pustesystemet ved å skyve og vri (figur 1). Utfør kontrollene før bruk som anbefales av utstyrsprodusenten.

Kontroll under bruk

Overvåk pasientens kliniske parametere under behandlingen.

Advarsel

1. Denne beholderposen er ikke egnet til bruk sammen med lettantennelige anestesimidler.
2. Se retningslinjene fra produsenten av utstyret for å få informasjon om maskininnstillinger og krav til kontroller før bruk.
3. Overvåk beholderposen under bruk, og bytt den ut hvis det oppstår økt motstand, skade eller kontaminering.
4. Utfør en selvtest av utstyret etter full montering av pustesystemet, beholderposen og tilhørende tilbehør før bruk på hver pasient.
5. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter.
6. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.
7. Gjenbruk av en beholderpose under anestesi der det ikke har blitt brukt et egnet og godkjent pustefilter til engangsbruk mellom produktet og hver enkelt pasient, medfører fare for

pasientsikkerheten på grunn av risiko for kryssinfeksjon, enhetsfeil og svikt.

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

9. Bruk av denne beholderposen sammen med utstyr som ikke overholder aktuelle internasjonale standarder, kan føre til nedsatt ytelse.

Forsiktig

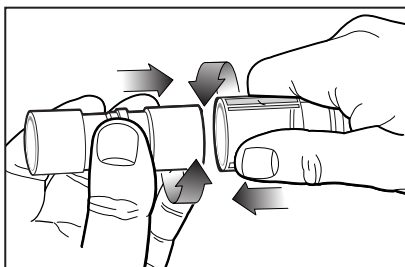
1. Beholderposen skal kun brukes under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell.

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

3. Beholderposen skal ikke brukes på nytt uten bruk av et filter fra Intersurgical eller et annet godkjent pustefilter ved pasientkoblingen.

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

5. Trykk og vri når du kobler beholderposen til eller fra.



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

Driftstrykk: $< 60 \text{ cmH}_2\text{O}$

Oppbevaringsforhold

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

Kassering

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

Pasientkategori	Tiltentkt levert volum ml	Compliance ml/cmH ₂ O	Ved trykk cmH ₂ O
Voksne	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Barn	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Nyfødt	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

fi Säiliöpussit

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

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

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

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

Käyttötarkoitus

Hengityskaasujen säiliön muodostaminen osaksi hengitysjärjestelmää.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön.

Käyttöaiheet

Säiliöpussi on liitettävä hengitysjärjestelmään tai anestesiakoneeseen. Säiliöpussi mahdollistaa manuaalisen ventiloinnin sekä spontaanin hengityksen nopeuden ja syvyyden visuaalisen seuraamisen.

Vasta-aiheet käytölle

Ei saa käyttää sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät mukaudu kansainvälisiin kartio liitin standardeihin.

Tuotteen käyttö:

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestäväan käyttöön erilaisten anestesiakoneiden kanssa, jotka täyttävät kansainvälisten standardien vaatimukset. Käytön aloitus on määriteltävä alavaksi ensimmäisestä yhdistämisestä laitteeseen. Tuotetta voi käyttää useilla potilailla peräkkäin yhteensä enintään 7 päivän ajan, mikäli tuotteen ja jokaisen potilaan välissä käytetään asianmukaisesti valditoita kertakäyttöistä hengityssuodatinta. Käyttöön akuuttihoitoympäristöissä ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Säiliöpussi on on turvallista käyttöön näiden ilma-kaasujen kanssa: N₂O, O₂ ja CO₂ sekä anestesia-aineista isofluraanin, sevofluraanin, desfluraanin ja muiden samankaltaisten haihtuvien aineiden kanssa.

Potilasiuokka

Säiliöpussit (0,5, 1, 2 ja 3 l) soveltuvat käytettäväksi kaikilla aikuis-, lapsi- ja vastasyntyneillä potilailla, joiden aiottu annettava kertahengitystilavuus on ≤ 50 ml (vastasyntyneellä), 50 < 300 ml (lapsilla) ja ≥ 300 ml (aikuisilla). Tarkista, että säiliöpussin koko vastaa potilaan kokoa ja painoa.

Kiinnitä säiliöpussi

Kiinnitä säiliöpussi anestesiakoneeseen ja/tai hengitysjärjestelmään työntämällä ja kiertämällä (kuva 1). Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti.

Käytönaikaiset tarkastukset

Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

Varoitus

1. Säiliöpussi ei sovellu käyttöön herkästi syttyvien anestesia-aineiden kanssa.
2. Noudata laitevalmistajan laitteen asetuksia ja käyttöä edeltäviä tarkastuksia koskevia ohjeita.
3. Tarkkaile säiliöpussia käytön aikana ja vaihda se, jos virtausvastus kasvaa tai tuote vaurioituu tai kontaminoituu.
4. Suorita laitteiston itsetesti hengitysjärjestelmän, säiliöpussin ja niihin liittyvien lisävarusteiden täyden kokoonpanon jälkeen ennen käyttöä kullakin potilaalla.
5. Ennen käyttöä tutustu kaikkia liitettäviä laitteita tai laitteiden yhdistelmää koskeviin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.
6. Puhdistus voi johtaa välineen toimintahäiriöön ja

rikkoutumiseen.

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

8. Hengitysjärjestelmät, niiden osat ja tarvikkeet on valditoitu käyttöön tiettyjen ventilaattorien ja anestesiakoneiden kanssa. Osien yhteensopimattomuus voi heikentää suorituskyykyä.

Käytöstä vastaava organisaatio on vastuussa ventilaattorien tai anestesiakoneen ja kaikkien potilaan liittämiseen käytettävien osien yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

9. Tämän säiliöpussin käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät ole asianmukaisen kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskyykyä.

Huomio

1. Säiliöpussia tulee käyttää ainoastaan asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilöstön lääketieteellisessä valvonnassa.

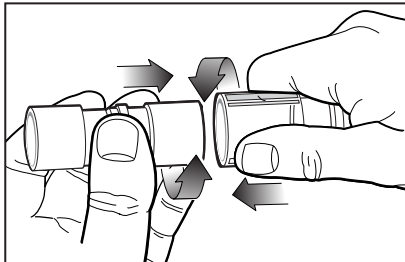
2. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkauskussaan käyttöönottoon saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

3. Säiliöpussia ei saa käyttää uudelleen ilman

Intersurgical-suodatinta tai muuta asianmukaisesti valditoita hengityssuodatinta, joka asennetaan potilasliitäntään.

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

5. Kiinnitä tai irrota säiliöpussi painamalla ja kiertämällä.



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

Käyttöpaine: <60 cmH₂O

Varustotiliolosuhteet

Suosittelina säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Hävittäminen

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

Potilastyyppi	Aiottu antotilavuus ml	Komplianssi ml/cmH ₂ O	Paineella cmH ₂ O
Aikuinen	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Lapsi	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Vastasyntynyt	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

sv Reservoarblåsor

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

OBS! Dela ut instruktionerna till produktens alla platser och användare. Dessa instruktioner innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs denna bruksanvisning i sin helhet, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att korrekt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan leda till allvarlig skada eller dödsfall för patienten. Allvarliga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förordningen.

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

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

Avsedd användning

Att bilda en reservoar av andningsgaser som en del av ett andningssystem.

Avsedd användare

För användning av lämpligt kvalificerad medicinsk personal.

Indikationer

Reservoarblåsan ska anslutas i andningssystemet eller anestesimaskinen. Reservoarblåsan tillåter manuell ventilation och ger även en visuell indikation på spontanandningens hastighet och djup.

Kontraindikationer

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

Användning av produkten:

Produkten är avsedd för högst 7 dagars användning med en mängd olika anestesiutrustningar som uppfyller kraven i internationella standarder. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Produkten kan användas upprepade gånger på flera patienter i upp till maximalt 7 dagar om ett lämpligt, validerat respiratoriskt engångsfilter används mellan produkten och varje patient. Användning i akuta och icke-akuta miljöer under överinseende av lämpligt kvalificerad vårdpersonal. Reservoarblåsan är säkert för användning med atmosfäriska gaser: N₂O, O₂ och CO₂; anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran och andra liknande flyktiga ämnen.

Patientkategori

Reservoarblåsan (0,5, 1, 2 och 3 l) är lämpliga för användning på alla vuxna, pediatrika och neonatala patienter med avsedda levererade tidalvolymer ≤ 50 ml (neonatala), $50 < 300$ ml (pediatrika) och ≥ 300 ml (vuxna). Kontrollera att storleken på Reservoarblåsan är lämplig för patientens storlek och vikt.

Anslut Reservoarblåsan

Fäst Reservoarblåsan på narkosmaskinen och/eller andningssystemet med hjälp av en tryck- och vridrörelse (fig. 1).

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

Kontroll under användning

Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Varning

1. Denna Reservoarblåsan är inte lämplig för användning med lättantändliga anestetika.
2. Följ utrustningstillverkarens riktlinjer för maskinens inställningar och krav på kontroller före användning.
3. Övervaka Reservoarblåsan under användning och byt ut det om ökat motstånd, skador eller kontaminering uppstår.
4. Utför ett självtest av utrustningen efter fullständig montering av andningssystemet, Reservoarblåsan och associerade tillbehör före användning på varje patient.
5. Före användning ska du läsa respektive dokument och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombinationer

av enheter.

6. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

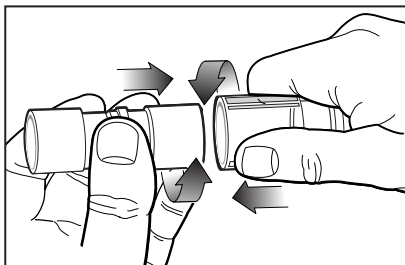
7. Återanvändning av en Reservoarblåsan vid anestesi som inte har använts med ett lämpligt, validerat andningsfilter för engångsbruk mellan produkten och varje patient utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korsinfektion, enhetsfel och att utrustningen kan gå sönder.

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

9. Användning av den här Reservoarblåsan med utrustning som inte uppfyller lämpliga internationella standarder kan resultera i försämrad prestanda.

Försiktighet

1. Reservoarblåsan får endast användas under medicinskt överinseende av lämpligt kvalificerad medicinsk personal.
2. För att undvika kontaminering ska produkten förbli förpackad tills den är klar för användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
3. Reservoarblåsan bör inte återanvändas utan ett Intersurgical filter eller andra lämpligt validerade andningsfilter vid patientanslutningen.
4. Konsultera individuell produktmärkning för förekomst eller frånvaro av latex.
5. Tryck och vrid när du ansluter eller kopplar bort Reservoarblåsan.



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

Arbetstryck: <60 cmH₂O

Förvaringsförhållanden

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

Kassering

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

Patientkategori	Avsedd levererad volym ml	Compliance ml/cmH ₂ O	Vid tryck cmH ₂ O
Vuxen	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pediatrik	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Neonatal	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

da Reservoir poser

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

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

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

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

Tilsigtet anvendelse

At danne et reservoir af respirations gasser som en del af et respirations-system.

Tilsigtet bruger

Til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Indikationer

Reservoirposen skal tilsluttes i respirations-systemet eller anæstesi apparatet. Reservoirposen giver mulighed for manuel ventilation og giver også en visuel indikation af den spontane vejrtræknings hyppighed og dybde.

Kontraindikationer

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

Anvendelse af produktet:

Produktet er beregnet til brug i maksimalt 7 dage med forskelligt anæstesiudstyr, der opfylder internationale standarder. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Dette produkt kan anvendes gentagne gange på flere patienter i op til maksimalt 7 dage, hvis der anvendes et passende godkendt engangs-respirationsfilter mellem produktet og hver patient. Anvendes i akutte og ikke-akutte omgivelser under opsyn af passende eller tilstrækkeligt kvalificeret medicinsk personale. Reservoirposen er sikket til brug med atmosfæriske gasser: N_2O , O_2 og CO_2 . Anæstesi midler: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignelige flygtige stoffer.

Patientkategori

Udvalget af reservoirposer (0,5, 1, 2 og 3 l) er egnet til brug på alle voksne, pædiatriske og neonatale patienter med tilsigtet levering af tidalvolumener på ≤ 50 ml (neonatal), $50 < 300$ ml (pædiatrisk) og ≥ 300 ml (voksen). Kontrollér, at størrelsen på reservoirposen passer til størrelsen og vægten af patienten.

Tilslut reservoirposen

Monter reservoirposen til anæstesi apparatet og/eller respirations-systemet ved en tryk og drej bevægelse (fig.1). Udfør "pre-use" tjek som anbefalet af udstyrsproducenten.

Kontrol under brug

Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

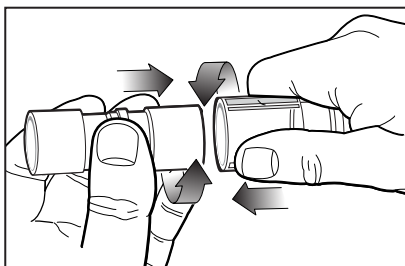
Advarsel

1. Reservoirposen er ikke egnet til brug med brændbare anæstesi gasser.
2. Tjek producenten af apparaturets retningslinjer for indstilling og pre-use tjek før brug.
3. Overvåg konstant reservoirposen under hele brugen, og udskift den, hvis der opstår øget modstand eller kontaminering.
4. Udfør en selvtest af udstyret efter fuld montering af respirations-systemet, reservoirposen og tilhørende tilbehør før brug på hver patient.
5. Før brug skal den relevante dokumentation og brugsanvisning læses, for alt tilsluttet udstyr eller kombinationen af forskelligt udstyr.
6. Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

7. Genanvendelse af en reservoirposen ved anæstesi, der ikke har et passende godkendt engangs-respirationsfilter mellem produktet og hver patient, udgør en trussel på grund af krydsinfektion, fejl ved enheden og beskadigelse.
8. Respirations-sæt, deres dele og tilbehør er godkendt til brug med specifikke respiratorer og anæstesi apparater. Inkompatible dele kan resultere i forringet ydeevne. Den ansvarlige organisation er ansvarlig for at sikre kompatibiliteten af respiratoren eller anæstesi apparatet og alle de dele, der bruges til at tilslutte patienten før brug.
9. Brug af denne reservoirpose med udstyr, der ikke overholder de passende internationale standarder, kan resultere i forringet funktionsevne.

Forsigtig

1. Reservoirposen må kun anvendes under medicinsk opsyn af korrekt eller relevant uddannet medicinsk personale.
2. For at undgå kontaminering skal produktet forblive i indpakningen, indtil det skal bruges. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
3. Reservoirposen må ikke genbruges uden et Intersurgical-filter eller et andet behørigt valideret respirationsfilter ved patienttilslutningen.
4. Se den individuelle produktmærkning for tilstedeværelse eller fravær af latex.
5. Brug en tryk og drej-bevægelse til at til- eller frakoble reservoirposen.



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

Arbejdstryk: <60 cmH₂O

Opbevaringsforhold

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

Bortskaffelse

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

Patientkategori	Tilsigtet leveret volumen ml	Compliance ml/cmH ₂ O	Ved tryk cmH ₂ O
Voksen	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pædiatrisk	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Neonatal	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

el Αποθεματικό ασκού

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

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

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

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

Προβλεπόμενη χρήση

Διαμόρφωση αποθέματος αναπνευστικών αερίων ως μέρος ενός συστήματος αναπνοής.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Για χρήση από κατάλληλα καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

Ενδείξεις

Ο αποθεματικός ασκός θα πρέπει να συνδέεται εντός του συστήματος αναπνοής ή του μηχανήματος αναισθησίας. Ο αποθεματικός ασκός επιτρέπει τον χειροκίνητο αερισμό και επίσης παρέχει οπτική ένδειξη του ρυθμού και του βάθους της αυθόρμητης αναπνοής.

Αντενδείξεις

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

Χρήση προϊόντος:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο διάστημα 7 ημερών με ποικιλία αναπνευστικού εξοπλισμού που πληροί τα διεθνή πρότυπα. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ' επανάληψη σε πολλαπλούς ασθενείς για έως και 7 ημέρες κατά το μέγιστο, με την προϋπόθεση χρήσης κατάλληλα εγκεκριμένου αναπνευστικού φίλτρου μίας χρήσης μεταξύ του προϊόντος και κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Χρησιμοποιείται σε περιβάλλον οξέων και μη οξέων περιστατικών υπό την επίβλεψη κατάλληλα ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Ο αποθεματικός ασκός είναι ασφαλής για χρήση με τα ατμοσφαιρικά αέρια: N_2O , O_2 και CO_2 , τους ανααισθητικούς παράγοντες: ισοφλουράνιο, σέβοφλουράνιο, δεσφλουράνιο, καθώς και άλλους παρεμφερείς πτητικούς παράγοντες.

Κατηγορία ασθενών

Η σειρά αποθεματικών ασκών (0,5, 1, 2 και 3 l) είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους ενήλικες, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς στους οποίους ενδείκνυται η χορήγηση αναπνευσμένων όγκων ≤ 50 ml (νεογνικοί), 50<300 ml (παιδιατρικοί) και ≥ 300 ml (ενήλικες). Ελέγξτε ότι το μέγεθος του αποθεματικού ασκού είναι κατάλληλο για το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς.

Σύνδεση του αποθεματικού ασκού

Συνδέστε τον αποθεματικό ασκό στο μηχανήμα αναισθησίας ή/και στο σύστημα αναπνοής πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (εικ. 1).

Εκτελέστε ελέγχους πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού.

Έλεγχος κατά τη χρήση

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

Προειδοποίηση

1. Ο παρών αποθεματικός ασκός δεν είναι κατάλληλος για χρήση με εύφλεκτους αναπνευστικούς παράγοντες.
2. Παρακολουθείτε το σύστημα αναπνοής καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του και αντικαταστήστε το αν προκύψει αυξημένη αντίσταση ή μόλυνση.
3. Παρακολουθείτε τον αποθεματικό ασκό καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του και αντικαταστήστε τον αν προκύψει αυξημένη

αντίσταση, ζημιά ή μόλυνση.

4. Πραγματοποιήστε αυτοέλεγχο του εξοπλισμού έπειτα από πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής, του αποθεματικού ασκού και των σχετικών εξαρτημάτων πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

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

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

7. Η επαναχρησιμοποίηση του αποθεματικού ασκού σε περιβάλλον αναισθησίας, χωρίς τη χρήση κατάλληλα εγκεκριμένου αναπνευστικού φίλτρου μίας χρήσης μεταξύ του προϊόντος και κάθε ασθενούς, θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών λόγω επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας και θραύσης της συσκευής.

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

9. Η χρήση αυτού του αποθεματικού ασκού με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα κατάλληλα διεθνή πρότυπα μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Προσοχή

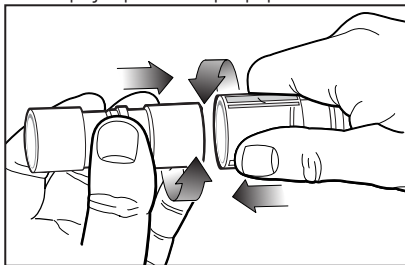
1. Ο αποθεματικός ασκός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την ιατρική επίβλεψη κατάλληλα ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.

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

3. Ο αποθεματικός ασκός δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται χωρίς φίλτρο της Intersurgical ή άλλο κατάλληλα εγκεκριμένο αναπνευστικό φίλτρο στη σύνδεση του ασθενούς.

4. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία λείας.

5. Για τη σύνδεση ή αποσύνδεση του αποθεματικού ασκού, πιέστε προς τα μέσα και περιστρέψτε.



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

Λειτουργική πίεση: <60 cm H₂O

Συνθήκες φύλαξης

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

Διάθεση

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

Κατηγορία ασθενών	Προβλεπόμενος χορηγούμενος όγκος ml	Συμμόρφωση ml/cmH ₂ O	Σε πίεση cmH ₂ O
Ενήλικες	≥ 300 ml	5	60 $\pm$ 3
Παιδιατρική	50 ml < 300 ml	4	60 $\pm$ 3
Νεογνική	≤ 50 ml	1.5	60 $\pm$ 3

It Talpyklos maišeliai

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

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

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

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

Paskirtis

Suformuoti kvėpavimo dujų talpyklą kaip kvėpavimo sistemos dalį.

Numatytasis naudotojas

Gaminį gali naudoti tinkamai kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

Indikacijos

Talpyklos maišelis turėtų būti prijungtas prie kvėpavimo sistemos arba narkozės aparato. Talpyklos maišelis leidžia atlikti rankinį ventiliavimą, taip pat pateikia vaizdinę spontaninio kvėpavimo greičio ir gylio informaciją.

Kontraindikacijos

Nenaudokite su įrenginiais, kurie neatitinka tarptautinių kūginių jungčių standartų.

Gaminio naudojimas

Gaminys skirtas naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas, naudojant įvairią anestezijos įrangą, atitinkancią tarptautinius standartus. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Šį gaminį galima naudoti pakartotinai keliems pacientams ne ilgiau kaip 7 dienas, jei prieš skiriant jį kitam pacientui kaskart naudojamas tinkamai patvirtintas vienkartinis kvėpavimo filtras. Naudokite ūminėje ir ne ūminėje aplinkoje prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui. Talpyklos maišelis patvirtintas kaip saugus naudoti su atmosferos dujomis: N_2O , O_2 ir CO_2 ; anesteziniais barbitūratais: izofluranu, sevofluranu, desfluranu ir kitomis panašiomis laktosionis medžiagomis.

Pacientų kategorija

Įvairūs talpyklos maišeliai (0,5, 1, 2 ir 3 l) tinkami naudoti visiems suaugusiems, vaikams ir naujagimiams, kurių numatytasis plaučių tūris yra ≤ 50 ml (naujagimių), $50 < 300$ ml (vaikų) ir ≥ 300 ml (suaugusiųjų). Patikrinkite, ar talpyklos maišelio dydis yra tinkamas paciento dydžiui ir svoriui.

Talpyklos maišelio prijungimas

Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu pritvirtinkite talpyklos maišelį prie narkozės aparato ir (arba) kvėpavimo sistemos (1 pav.).

Atlikite patikrą prieš pradėdami naudoti, kaip rekomendavo įrangos gamintojas.

Patikra naudojant

Vykstant gydymui stebėkite klininius paciento parametrus.

Įspėjimas

1. Šis talpyklos maišelis netinkamas naudoti su degiais anesteziniais barbitūratais.
2. Mašinų nustatymų informaciją ir patikrą prieš pradėdami naudoti reikalavimus žr. įrangos gamintojų rekomendacijose.
3. Visą naudojimo laiką stebėkite talpyklos maišelį ir pakeiskite, jei padidėja pasipriešinimas, maišelis pažeidžiamas ar užsiteršia.
4. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą, talpyklos maišelį ir susijusius priedus kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitkrą.
5. Prieš naudodami perskaitykite atitinkamus dokumentus ir

visų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukciją.

6. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

7. Talpyklos maišelio pakartotinis naudojimas anestezijoje, kai kaskart jungiant gaminį prie paciento nebuvo naudojami tinkamai patvirtinti vienkartiniai kvėpavimo filtrai, kyla grėsmė paciento saugumui, nes galima perduoti infekciją, taip pat gali sugesti ir sulūžti prietaisas.

8. Kvėpavimo sistemos, jų dalys ir priedai yra patvirtinti naudoti su specialiais ventiliatoriais ir narkozės aparatais.

Naudojant nesusiderinamas dalis gali suprastėti sistemos našumas. Atsakinga organizacija yra atsakinga už ventiliatoriaus ar narkozės aparato ir visų dalių, naudojamų prijungti prie paciento prieš naudojimą, suderinamumą.

9. Naudojant šį talpyklos maišelį su įranga, neatitinkancią reikiamų tarptautinių standartų, gali suprastėti sistemos našumas.

Atsargiai

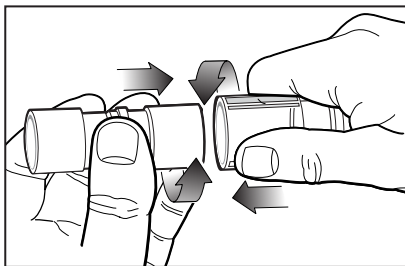
1. Talpyklos maišeliu galima naudotis tik prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.

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

3. Talpyklos maišelis neturėtų būti naudojamas pakartotinai be „Intersurgical“ filtro ar kito tinkamai patvirtinto kvėpavimo filtro jungiant prie paciento.

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

5. Talpyklos maišelį prijunkite ir atjunkite spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu.



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

Darbinis slėgis: < 60 cmH₂O

Laikymo sąlygos

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

Atliekų šalinimas

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

Pacientų kategorija	Numatomas pristatomas tūris ml	Atitiktis ml/cmH ₂ O	Esant slėgiui cmH ₂ O
Suaugusieji	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Vaikai	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Naujagimiai	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

pl Worki rezerwuaru

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

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

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE udostępnia ważne informacje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której nieuniknięcie mogłoby spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

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

Przeznaczenie

Utworzenie rezerwuaru gazów oddechowych jako części obwodu oddechowego.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje.

Wskazania

Worek rezerwuaru należy podłączyć do obwodu oddechowego lub urządzenia do znieczulania. Worek rezerwuaru umożliwia ręczną wentylację oraz zapewnia wizualne wskazanie szybkości i głębokości oddychania.

Przeciwwskazania

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

Użytkowanie produktu:

Opisywany produkt jest przeznaczony do stosowania przez maksymalnie 7 dni z różnego rodzaju sprzętem anestezjologicznym, który spełnia standardy międzynarodowe. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Ten produkt może być stosowany wielokrotnie u kilku pacjentów przez maksymalnie 7 dni, pod warunkiem że między produktem a każdym pacjentem stosowany jest odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy jednorazowego użytku. Możliwe jest stosowanie w środowisku leczenia przypadków nagłych, a także w środowisku postępowania w przypadkach nieostrych, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Worek rezerwuaru jest bezpieczny do stosowania z gazami atmosferycznymi: N_2O , O_2 oraz CO_2 ; środkami znieczulającymi: izofluranem, sewofluranem, desfluranem i innymi porównywalnymi środkami lotnymi.

Kategoria pacjentów

Gama worków rezerwuaru (0,5; 1; 2 oraz 3 l) jest odpowiednia do stosowania u wszystkich pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodków, dla których planowana dostarczana objętość oddechowa wynosi ≤ 50 ml (dla noworodków), $50 < 300$ ml (dla dzieci) oraz ≥ 300 ml (dla dorosłych). Należy sprawdzić, czy rozmiar worka rezerwuaru jest odpowiedni dla wielkości i masy ciała pacjenta.

Podłączanie worka rezerwuaru

Podłączyć worek rezerwuaru do urządzenia do znieczulania i/lub obwodu oddechowego, wykonując ruchy pchnięcia i skręcania (rycyna 1). Przeprowadzić kontrole przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.

Kontrole w trakcie użytkowania

W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

Ostrzeżenie

1. Opisywany worek rezerwuaru nie nadaje się do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
2. Należy zapoznać się z wytycznymi producentów urządzeń w zakresie ustawień urządzeń i wymagań dotyczących kontroli

przed użyciem.

3. Należy monitorować rezerwuaru w trakcie użytkowania i wymieniać go, jeśli wystąpi zwiększony opór, uszkodzenie lub zanieczyszczenie.

4. Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest sprzętu po pełnym zmontowaniu obwodu oddechowego, worka rezerwuaru i związanych z nim akcesoriów.

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

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

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

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

9. Używanie tego worka rezerwuaru ze sprzętem niezgodnym z odpowiednimi normami międzynarodowymi może skutkować pogorszeniem wydajności.

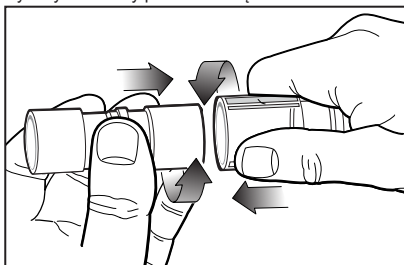
Przestroga

1. Worek rezerwuaru może być używany wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego posiadającego odpowiednie kwalifikacje.
2. Aby uniknąć zanieczyszczenia, produkt powinien pozostać zapakowany aż do momentu, gdy będzie gotowy do użycia. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

3. Worek rezerwuaru nie powinien być ponownie używany bez filtra firmy Intersurgical lub innego odpowiednio sprawdzonego filtra oddechowego, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta.

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

5. Podczas podłączania i odłączania worka rezerwuaru należy wykonywać ruchy pchnięcia i skręcania.



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

Ciśnienie robocze: <60 cmH₂O

Warunki przechowywania

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Utylizacja

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

Kategoria pacjentów	Planowana objętość dostarczana ml	Podatność ml/cmH ₂ O	Przy ciśnieniu cmH ₂ O
Dorośli	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pacjenci pediatryczni	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Noworodki	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

ru Дыхательные мешки

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

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

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

Назначение
Формирование резервуара для дыхательных газов в составе дыхательного контура.

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Дыхательный мешок должен быть соединен с дыхательным контуром или анестезиологическим аппаратом. Дыхательный мешок позволяет осуществлять ручную вентилиацию, а также визуально оценивать скорость и глубину самостоятельного дыхания пациента

Противопоказания

Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.

Использование продукта

Продукт рассчитан на использование в течение максимум 7 дней с различными наркозными аппаратами, соответствующими международным стандартам. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Данное изделие можно использовать многократно для нескольких пациентов максимум в течение 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установлен одnorазовый респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Используйте при острых и неострых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего подходящую или соответствующую квалификацию. Дыхательный мешок безопасен на использование с атмосферными газами: N_2O , O_2 и CO_2 ; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими аналогичными летучими веществами.

Категория пациентов

Дыхательные мешки различного объема (0,5, 1, 2 и 3 л) могут использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных с предполагаемым дыхательным объемом ≤ 50 мл (новорожденные), $50 < 300$ мл (дети) и ≥ 300 мл (взрослые). Необходимо убедиться, что объем дыхательного мешка соответствует размерам и весу пациента.

Подключение дыхательного мешка

Для подключения дыхательного мешка к анестезиологическому аппарату и/или дыхательному контуру нажмите на мешок и поверните его (рис. 1). Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

Проверка изделия во время эксплуатации

Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Данный дыхательный мешок не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестетиками.
2. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
3. Следите за состоянием дыхательного мешка в течение всего срока службы и меняйте его, если отмечается его повышенное сопротивление сжатию, повреждение или загрязнение.

4. После полной сборки дыхательного контура, присоединения дыхательного мешка и сопутствующих принадлежностей необходимо выполнить самопроверку оборудования перед его использованием для каждого пациента.

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

6. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

7. Повторное использование дыхательного мешка при анестезии без надлежащим образом проверенного одnorазового дыхательного фильтра между изделием и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, возникновения неисправности и поломки оборудования.
8. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования со специальными аппаратами ИВЛ и наркозно-дыхательными аппаратами. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Эксплуатирующая организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

9. Использование данного дыхательного мешка с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

Осторожно!

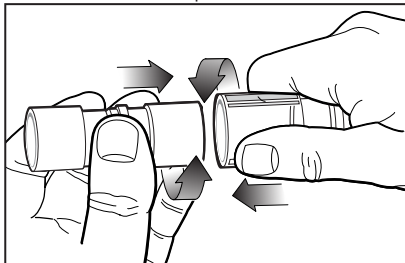
1. Дыхательный мешок предназначен для использования только под наблюдением медицинского персонала, имеющего подходящую или соответствующую квалификацию.

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

3. Дыхательный мешок не должен повторно использоваться без подключения фильтра Intersurgical или другого надлежащим образом проверенного фильтра к разъему аппарата.

4. Информацию о наличии или отсутствии латекса см. на маркировке отдельных продуктов.

5. Для подключения или отключения дыхательного мешка нажмите на него и поверните.



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

Рабочее давление: < 60 см H_2O

Условия хранения

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

Утилизация

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

Категория пациентов	Планируемый дыхательный объем мл	Растяжимость мл/см H_2O	Под давлением см H_2O
Для взрослых	≥ 300 мл	5	60 ± 3
Для детей	$50 \text{ ml} < 300$ мл	4	60 ± 3
Для новорожденных	≤ 50 мл	1.5	60 ± 3

cs Zásobníkové vaky

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

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

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

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

Určené použití

Vytvořit zásobník dýchacích plynů, který tvoří část dýchacího systému.

Určený uživatel

K použití vhodně kvalifikovaným zdravotním personálem.

Indikace

Zásobníkový vak by měl být připojen v dýchacím systému nebo anestetickém přístroji. Zásobníkový vak umožňuje manuální ventilaci a také poskytuje vizuální indikaci rychlosti a hloubky spontánního dýchání.

Kontraindikace

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

Použití produktu:

Produkt je určen k použití po dobu maximálně 7 dnů v kombinaci s různými anestetickými zařízeními splňujícími mezinárodní normy. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Produkt lze používat opakovaně u několika pacientů až 7 dnů, pokud je mezi produktem a každým pacientem použit náležitě validovaný jednorázový respirační filtr. Používejte v prostředí akutní nemocniční péče a péče o pacienty v neakutním prostředí pod dohledem personálu s příslušnou kvalifikací. Zásobníkový vak je bezpečný pro použití s atmosférickými plyny: N_2O , O_2 , a CO_2 ; anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran a jiné srovnatelné těkavé látky.

Kategorie pacientů

Sortiment zásobníkových vaků (0,5, 1, 2 a 3 litry) je vhodný pro použití u všech dospělých, pediatrických a novorozeneckých pacientů s předpokládaným přiváděným dechovým objemem ≤ 50 ml (novorozenci), $50 < 300$ ml (dětí) a ≥ 300 ml (dospělí). Zkontrolujte, že je velikost zásobníkového vaku přiměřená velikosti a hmotnosti pacienta.

Připojení zásobníkového vaku

Zatlačením a otočením připojte zásobníkový vak k anestetickému přístroji a/nebo dýchacímu systému (obr. 1). Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce zařízení.

Kontrola při použití

Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

Varování

1. Tento zásobníkový vak není vhodný pro použití s hořlavými anestetiky.
2. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před použitím naleznete v pokynech výrobce zařízení.
3. Během používání zásobníkový vak kontrolujte a vyměňte ho, pokud dojde ke zvýšenému odporu, poškození nebo kontaminaci.
4. Před použitím u každého pacienta proveďte po úplném sestavení dýchacího systému, zásobníkového vaku a souvisejícího příslušenství samočinný test vybavení
5. Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených zařízení nebo kombinací zařízení.

6. Čištění může vést k poruše a zničení zařízení.

7. Opětovné použití zásobníkového vaku v anestezii, při které nebyl použit náležitě validovaný jednorázový respirační filtr mezi produktem a každým pacientem, představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křížové infekce, nesprávné funkce zařízení a poškození zařízení.

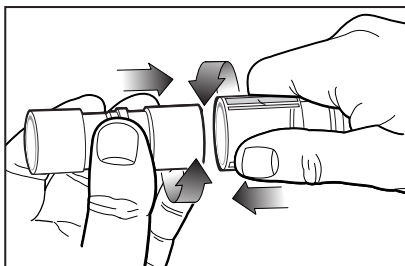
8. Dýchací systémy, jejich části a příslušenství jsou ověřeny pro použití s konkrétními ventilátory a anestetickými přístroji. Použití nekompatibilních částí může vést k horšímu výkonu.

Odpovědná organizace odpovídá za to, že je před použitím zajištěna kompatibilita ventilátoru či anestetického přístroje a všech částí použitých k připojení k pacientovi.

9. Použití tohoto zásobníkového vaku se zařízením, které nevyhovuje příslušným mezinárodním standardům, může vést k horšímu výkonu.

Pozor

1. Zásobníkový vak lze používat pouze pod lékařským dohledem správně kvalifikovaného lékařského personálu.
2. Aby se zabránilo kontaminaci, měl by produkt zůstat zabalen, dokud není připraven k použití. Nepoužívejte produkt, pokud je jeho obal poškozen.
3. Zásobníkový vak nesmí být používán opakovaně bez dýchacího filtru společnosti Intersurgical nebo jiného vhodně validovaného dýchacího filtru v místě připojení pacienta.
4. Informace o tom, zda je či není přítomen latex, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.
5. Při připojování a odpojování zásobníkového vaku součást zasuňte a pootočte jí.



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

Pracovní tlak: <60 cmH₂O

Skladovací podmínky

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Likvidace

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

Kategorie pacientů	Předpokládaný přiváděný objem ml	Shoda ml/cmH ₂ O	Při tlaku cmH ₂ O
Dospělý	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pediatrický pacient	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Novorozenec	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

hu Lélegeztető ballon

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

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

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.

Rendeltetésszerű használat

Légúti gázok tárolása egy lélegeztető rendszer részeként.

Felhasználók köre

Megfelelően képzett egészségügyi személyzet általi használatra.

Javallatok

A levegőtároló zsákot a lélegeztetőrendszerhez vagy az altatógéphez kell csatlakoztatni. A levegőtároló zsák lehetővé teszi a manuális lélegeztetést, továbbá mutatja a spontán légzés frekvenciáját és mélységét.

Ellenjavallatok

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

A termék használata:

A termék legfeljebb 7 napig való használatra szolgál, sokféle, a nemzetközi szabványoknak megfelelő aneszteziológiai készülékkel együtt. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. A termék használható több betegnél, legfeljebb 7 napig, ha minden egyes betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt használnak a termék és a beteg között. Az akut, illetve nem akut ellátás során megfelelő képzettséggel rendelkező szakember

felügyelete mellett kell használni. A levegőtároló zsák biztonságosan alkalmazható N_2O , O_2 és CO_2 légköri gázokkal, az isofluran, sevofluran, desfluran aneszteziológiai gázokkal és más hasonló illékony anyagokkal való használatra.

Betegek köre

A lélegeztető ballon termékcsaládja (0,5 l, 1 l, 2 l és 3 l) alkalmas minden olyan felnőtt, gyermek vagy újszülött beteg kezelésére, akinél a leadandó légzési térfogat ≤ 50 ml (újszülött), $50 < 300$ ml (gyermek) vagy ≥ 300 ml (felnőtt). Ellenőrizze, hogy a levegőtároló zsák térfogata megfelelő-e a beteg testmagasságához és testtömegéhez.

A levegőtároló zsák csatlakoztatása

Csatlakoztassa a levegőtároló zsákot az altatógéphez, illetve lélegeztetőrendszerhez nyomó és forgató mozdulattal (1. ábra). Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használat előtti ellenőrzéseket.

Használat közben végzett ellenőrzés

A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

Vigyázat!

1. Ez a levegőtároló zsák nem alkalmas gyúlékony anesztetikai gázokkal történő használatra.

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

3. Használat közben ellenőrizni kell a levegőtároló zsák működését, és az ellenállás növekedése vagy szennyeződés

esetén ki kell cserélni.

4. A lélegeztetőrendszer, a levegőtároló zsák és tartozékai teljes összeszerelése után, a beteg való használat előtt le kell futtatni a berendezés önellenőrző funkcióját.

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

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

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

8. A lélegeztetőrendszerek, alkatrészeik és tartozékai hitelesítve vannak bizonyos lélegeztetőgépekkel és altatógépekkel való használatra. A nem kompatibilis alkatrészek ronthatják a rendszer működését. Az intézmény felelőssége a használat előtt gondoskodni a lélegeztetőgépet vagy altatógépet a beteghez csatlakoztató minden alkatrész kompatibilitásáról.

9. A levegőtároló zsáknak a megfelelő nemzetközi szabványoknak meg nem felelő készülékekkel való használatra a teljesítmény romlásához vezethet.

Figyelem!

1. A levegőtároló zsák kizárólag megfelelő egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember felügyelete mellett használható.

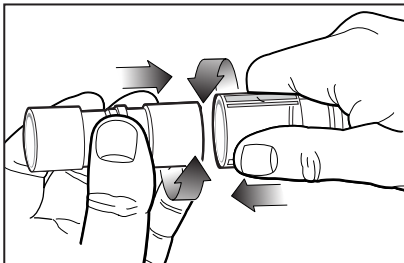
2. A szennyeződés elkerülése érdekében a terméket a felhasználásig a csomagolásában kell hagyni.

Ne használja a terméket, ha megsérült a csomagolása

3. A levegőtároló zsákot nem szabad ismételten használni az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illesztett légzési szűrő nélkül.

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

5. A levegőtároló zsák csatlakoztatását vagy leválasztását egyszerre nyomó és forgató mozdulattal kell végezni.



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

Üzemi nyomás: <60 cmH₂O

Tárolási környezeti feltételek

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Hulladékkezelés

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

Betegek köre	Leadandó légzési térfogat ml	Megfelelőség ml/cmH ₂ O	Nyomás cmH ₂ O
Felnőtt	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Gyermekek	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Újszülött	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

si Zbiralne vrečke

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

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

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

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

Predvidena uporaba

Kot rezervoar dihalnih plinov kot del dihalnega sistema.

Predvideni uporabnik

Izdelek lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci.

Indikacije

Zbiralno vrečko morate priključiti v dihalni sistem ali anestezijski aparat. Zbiralna vrečka omogoča ročno ventilacijo in tudi vidno preverjanje hitrosti ter globine dihanja.

Kontraindikacije

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

Uporaba izdelka:

Izdelek je namenjen za največ 7-dnevno uporabo skupaj z različno opremo za anestezijsko, ki ustreza mednarodnim standardom. Začetek uporabe je definiran od prvega priklopa na opremo. Ta izdelek se lahko do 7 dni uporablja večkrat pri več bolnikih, če se med izdelkom in posameznim bolnikom uporabi ustrezno validiran dihalni filter za enkratno uporabo. Uporabljajte v akutnem in neakutnem okolju pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Zbiralna vrečka je varen za uporabo z naslednjimi atmosferskimi plini: N_2O , O_2 in CO_2 ; anestetiki: izofluran, sevofluran, desfluran in drugimi primerljivimi hlapljivimi učinkovinami.

Kategorija bolnika

Različne zbiralne vrečke (0,5, 1, 2 in 3 l) so primerne za uporabo pri vseh odraslih, pediatričnih in neonatalnih bolnikih s predvideno dovedeno dihalno prostornino ≤ 50 ml (neonatalni), $50 < 300$ ml (pediatrični) in ≥ 300 ml (odrasli). Preverite, ali je velikost zbiralne vrečke primerna za velikost in telesno maso bolnika.

Priključite zbiralno vrečko

Pritrdite zbiralno vrečko na anestezijski sistem in/ali dihalni sistem, tako da jo potisnete in obrnete (slika 1). Izvedite preverjanje pred uporabo, kot to priporoča izdelovalec opreme.

Preverjanje med uporabo

Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

Opozorilo

1. Ta zbiralna vrečka ni primerna za uporabo z vnetljivimi anestetiki.
2. Za nastavitve aparata in zahteve preverjanja pred uporabo si oglejte smernice izdelovalca opreme.
3. Zbiralno vrečko spremljajte ves čas uporabe in jo zamenjajte, če pride do povečane rezistence, poškodbe ali kontaminacije.
4. Po sestavljanju dihalnega sistema in pred uporabo na bolniku izvedite samotestiranje opreme, zbiralne vrečke in povezane dodatne opreme.
5. Pred uporabo glejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.
6. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.
7. Ponovna uporaba zbiralne vrečke pri anestezijski, pri kateri se ni uporabil ustrezno validiran dihalni filter za enkratno uporabo

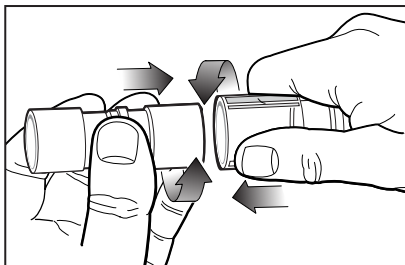
med izdelkom in posameznim bolnikom, ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare ali loma pripomočka.

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

9. Uporaba te zbiralne vrečke z opremo, ki ni skladna z ustreznimi mednarodnimi standardi, lahko povzroči slabše delovanje.

Pozor

1. Zbiralna vrečka se sme uporabljati samo pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja.
2. Da preprečite kontaminacijo, mora izdelek ostati v embalaži, dokler niste pripravljeni na njegovo uporabo. Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana.
3. Zbiralno vrečko se sme ponovno uporabiti samo, če je na priključku za bolnika nameščen filter Intersurgical ali drug ustrezno validiran dihalni filter.
4. Morebitna vsebnost lateksa je navedena na oznakah posameznih izdelkov.
5. Sistem priklpite in odklopite tako, da priključek potisnete in obrnete.



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

Delovni tlak: <60 cmH_2O

Pogoji shranjevanja

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Odstranjevanje

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

Kategorija bolnika	Predvidena dovedena prostornina ml	Komplianca ml/ cmH_2O	Pri tlaku cmH_2O
Odrasli	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Otroci	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Novorojenčki	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

Iv Rezervuāra maisi

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

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

BRĪDINĀJUMS. Norāde "BRĪDINĀJUMS" sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nopietnas traumas vai letālu iznākumu. **UZMANĪBU!** Norāde "UZMANĪBU!" sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas.

Paredzētais lietojums

Elpošanas gāzu rezervuāra izveidošanai elpināšanas sistēmā.

Paredzētais lietotājs

Drīkst lietot atbilstoši kvalificēti medicīniskie darbinieki.

Indikācijas

Reservuāra maiss jāpievieno elpināšanas sistēmā vai anestēzijas iekārtā. Izmantojot rezervuāru maisu, var nodrošināt manuālu ventilāciju, un tas nodrošina arī vizuālas norādes par spontānas elpošanas ātrumu un dziļumu.

Kontrindikācijas

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

Izstrādājuma izmantošana

Izstrādājumu ir paredzēts izmantot maksimāli 7 dienas kopā ar dažādām anestēzijas iekārtām, kas atbilst starptautisko standartu prasībām. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Šo izstrādājumu var izmantot atkārtoti vairākiem pacientiem līdz maksimāli 7 dienām, ja starp izstrādājumu un konkrēto pacientu izmanto apstiprinātu, piemērotu vienreizējas lietošanas elpošanas filtru. Izmantošana akūtā slimnīcas vidē un aprūpi pacientiem vidē, kas nav akūta, atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā. Reservuāra maiss ir droša izmantošanai ar šādām atmosfēras gāzēm: N₂O, O₂ un CO₂; anestēzijas līdzekļi: izoflurāns, sevoflurāns, desflurāns un citas līdzīgas gaistošas vielas.

Pacientu kategorija

Tvertnes maisu klāsts (0,5, 1, 2 un 3 l) ir piemērots izmantošanai visiem pieaugušiem, pediatrikiem un jaundzimušiem pacientiem ar paredzēto piegādes plāšu tilpumu ≤ 50 ml (jaundzimušajiem), 50 < 300 ml (bērniem) un ≥ 300 ml (pieaugušajiem). Pārbaudiet, vai rezervuāra maisa izmērs atbilst pacienta augumam un ķermeņa svaram.

Reservuāra maisa pievienošana

Reservuāra maisu pieslēdziet anestēzijas iekārtai un/vai elpināšanas sistēmai, uzspiežot un pagriežot (1. att.). Pirms lietošanas veiciet pārbaudes saskaņā ar iekārtas ražotāja ieteikumiem.

Pārbaude lietošanas laikā

Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

Brīdinājums

1. Šis rezervuāra maiss nav piemērots izmantošanai ar uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.
2. Iekārtas iestatījumus un prasības pārbaudiet pirms lietošanas skatiet iekārtas ražotāja rokasgrāmatā.
3. Kontrolējiet rezervuāra maisu visā tā izmantošanas gaitā un nomainiet to, ja rodas paaugstināta pretestība, bojājums vai kontaminācija.
4. Pēc elpošanas sistēmas, rezervuāra maisa un saistīto piederumu pilnas montāžas un pirms lietošanas katram pacientam veiciet iekārtas pašpārbaudi.
5. Pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču vai to kombināciju attiecīgos dokumentus un lietošanas norādījumus.
6. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

7. Tāda rezervuāra maisa atkārtota izmantošana anestēzijas nodrošināšanai, kurā starp izstrādājumu un pacientu netiek izmantots atbilstoši apstiprināts vienreizējās lietošanas elpošanas filtrs, apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanas risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku.

8. Elpošanas sistēmas, to detaļas un piederumi ir apstiprināti izmantošanai ar konkrētiem ventilatoriem un anestēzijas iekārtām. Neatbilstošas detaļas var nelabvēlīgi ietekmēt veiktspēju. Atbilstīgajai iestādei ir jānodrošina ventilatora vai anestēzijas iekārtas un visu pacienta pievienošanai izmantoto detaļu atbilstība pirms to izmantošanas.

9. Šī rezervuāra maisa izmantošana kopā ar iekārtu, kas neatbilst attiecīgo starptautisko standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veiktspēju.

Uzmanību

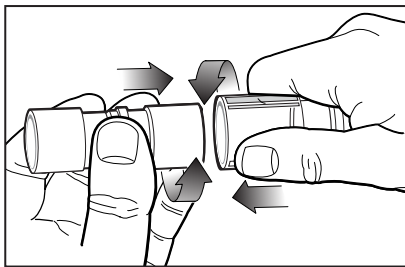
1. Reservuāra maisu drīkst lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā.

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

3. Reservuāra maisu nedrīkst atkārtoti izmantot bez Intersurgical filtra vai cita atbilstoši apstiprināta elpošanas filtra pie pacienta savienojuma.

4. Lai noteiktu lateksa esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

5. Lai pievienotu vai atvienotu rezervuāra maisu, uzspiediet un pagrieziet to.



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

Darba spiediens: <60 cmH₂O

Glabāšanas nosacījumi

Ieteicama glabāšana iekštelpas temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Iznīcināšana

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

Pacientu kategorija	Paredzētais piegādes ml	Atbilstība ml/cmH ₂ O	Pie spiediena cmH ₂ O
Pieaugušajiem	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Bērnu	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Jaundzimušo	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

et Reservuaarkotid

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

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote kasutuskohdades ja kõigile kasutajatele. Juhend sisaldab olulist teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kui hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid või surmavaid kehavigastusi. Tõsistest ohujuhumitest tuleb teavitada vastavalt kohalikule regulatsioonile.

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

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

Kasutusotstarve

Hingamisgaaside reservuaari moodustamine hingamiskontuuri koosseisus.

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Näidustused

Reservuaarkott peaks olema ühendatud anesteesiainasina hingamissüsteemiga. Reservuaarkott võimaldab käitsi ventileerimist ja annab visuaalselt märku spontaanse hingamise rütmist ja sügavusest.

Vastunäidustused

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

Toote kasutamine

Toode on mõeldud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul koos erinevate anesteesiaseadmetega, mis vastavad rahvusvahelistele standarditele. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Toodet võib kasutada korduvalt mitmel patsiendil maksimaalselt 7 päeva vältel, kui toote ja iga patsiendi vahel kasutatakse vastavalt valideeritud ühekordset hingamisfiltrit. Kasutage akuutses ja mitteakuutses olukorras sobivalt või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Reservuaarkott on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu: N_2O , O_2 ja CO_2 ; anesteetikumid: isofluraan, sevofluraan, desfluraan ja teised samaväärsed lenduvad ained.

Patsiendikategooria

Reservuaarkottide vahemik (0,5; 1; 2 & 3 l) sobib kasutamiseks kõikidel täiskasvanutel, lastel ja vastsündinud patsientidel hingamismahtudega ≤ 50 ml (vastsündinud), $50 < 300$ ml (lapsed) ja ≥ 300 ml (täiskasvanud). Veenduge, et reservuaarkotti suurust sobib patsiendi suuruse ja kaaluga.

Ühendage reservuaarkott

Kinnitage reservuaarkott lükkamis-/keeramistoiminguga (joonis 1) anesteesiainasina ja/või hingamissüsteemi külge. Teostage kasutamiseelsed kontrollid vastavalt seadme tootja soovitusetele.

Kontrollid kasutamise ajal

Jälgige ravi protseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

Hoiatus

1. See reservuaarkott ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumidega.
2. Masina seadistusi ja kasutamiseelsete kontrollide nõudeid vaadake seadme tootja juhistest.
3. Jälgige reservuaarkotti kogu kasutamise jooksul ja asendage see suurenenud vastupanu, kahjustuste või kontaminatsiooni ilmnemisel.
4. Enne igal patsiendil kasutamist tehke pärast hingamissüsteemi, reservuaarkotti ja seotud tarvikute täielikku paigaldamist varustuse enesetest.
5. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadmekombinatsioonide dokumente ja kasutusjuhendeid.
6. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki minna või puruneda.
7. Reservuaarkotti, mille kasutamisel pole toote ja patsiendi

vahele asetatud vastavalt valideeritud ühekordseks kasutamiseks mõeldud respiratoorse filtrit, korduskasutamine anesteesis kujutab ohtu patsiendi turvalisusele ristsaastumise, seadme rikke ja purunemise mõttes.

8. Hingamiskontuurid, selle osad ja lisad on valideeritud kasutamiseks spetsiifiliste hingamisaparatuuride ja anesteesia masinatega. Ühildumatus osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastutav organisatsioon vastutab hingamisaparatuurid või anesteesiainasina ja kõikide enne kasutamist patsiendiga ühendatavate osade ühildumise eest.

9. Selle reservuaarkotti kasutamine koos varustusega, mis ei vasta rahvusvahelistele standarditele, võib halvendada süsteemi toimivust.

Ettevaatus

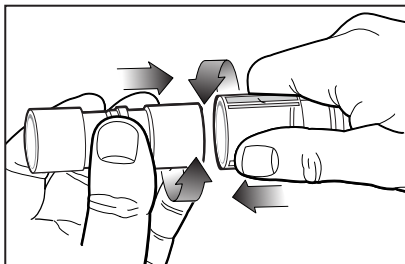
1. Reservuaarkotti võib kasutada ainult sobiva või vastava koolituse saanud kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.

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

3. Reservuaarkotti ei tohiks patsiendihenduse asukohas korduskasutada ilma ettevõtte Intersurgical või mõne muu vastavalt valideeritud hingamisfiltrita.

4. Teavet lateksi olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistusel.

5. Reservuaarkotti ühendamisel või lahutamisel kasutage lükka ja keera toimingut.



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

Töörõhk: <60 cmH₂O

Hoiustamistingimused

Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Kasutusel kõrvaldamine

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

Patsiendi kategooria	Kavandatud manustatav maht ml	Vastavus ml/cmH ₂ O	Rõhul cmH ₂ O
Täiskasvanu	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pediaatriiline	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Neonataalne	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

bg Резервоари

Инструкциите за употреба не се доставят отделно. За всяка кутия е предвидено само 1 копие от инструкциите за употреба и то трябва да бъде съхранявано на достъпно за всички потребители място. Повече копия са налични при поискване.

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

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

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

Предназначение

За формиране на резервоар за респираторни газове като част от системата за обдишване.

Целеви потребител

За употреба от подходящо квалифициран медицински персонал.

Показания

Резервоарът трябва да бъде свързан в системата за обдишване или апарата за анестезия. Резервоарът дава възможност за ръчна вентилация и дава също и визуална индикация за скоростта и дълбочината на спонтанното дишане.

Противопоказания

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

Начин на употреба на продукта:

Продуктът е предназначен за употреба в продължение на максимум 7 дни с разнообразно анестетично оборудване, отговарящо на международните стандарти. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването. Този продукт може да се използва многократно за няколко пациенти до максимум 7 дни, ако между продукта и всеки пациент се използва подходящо валидиран дихателен филтър за еднократна употреба. Да се използва в спешни и неуспешни условия под надзора на подходящо или правилно квалифициран медицински персонал. Резервоарът е безопасна за използване с атмосферни газове: N_2O , O_2 и CO_2 ; анестетични агенти: изофлуран, севофлуран, десфлуран и други подобни летливи вещества.

Категория на пациента

Гамата резервоари (0,5, 1, 2 и 3 l) е подходяща за употреба при възрастни, педиатрични и неонатални пациенти с планиран за осигуряване дихателен обем ≤ 50 ml (при неонатални пациенти), $50 < 300$ ml (при педиатрични пациенти) и ≥ 300 ml (възрастни пациенти). Проверете дали размерът на резервоара е подходящ за размера и теглото на пациента.

Свързване на резервоара

Прикрепете резервоара към апарата за анестезия и/или системата за обдишване, като приложете натиск и завъртане (фиг. 1).

Извършете проверките преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването.

Проверки по време на употреба

Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Предупреждение

1. Този резервоар не е подходящ за употреба с възпламеними анестетици.

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

3. Наблюдавайте резервоара по време на употреба и го сменете, ако възникне повишено съпротивление, повреда или замърсяване.

4. Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно сглобяване на системата за обдишване, резервоара и свързаните с нея аксесоари.

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

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

7. Повторната употреба в анестезия на резервоар, когато не е използван подходящо валидиран дихателен филтър за еднократна употреба между продукта и пациента, застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване целостта на изделието.

8. Дихателните системи, техните части и аксесоари са валидирани за употреба с конкретни респиратори и апарати за анестезия. Несъвместимите части могат да предизвикат влошаване на работата. Отговорната организация е длъжна да гарантира съвместимостта между респиратора или апарата за анестезия и всички части, които служат за свързване с пациента, преди употреба.

9. Употребата на този резервоар с оборудване, което не е в съответствие със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата му.

Внимание

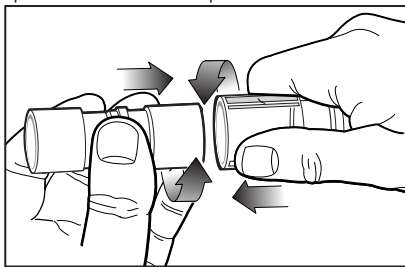
1. Резервоарът трябва да се използва само под наблюдението на подходящо квалифициран медицински персонал.

2. За да се избегне замърсяване, продуктът не трябва да се разполага, докато не е готов за употреба. Да не се използва продукт, чиято опаковка е повредена.

3. Резервоарът не трябва да се използва повторно без филтър Intersurgical или друг подходящо проверен дихателен филтър при връзката с пациента.

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

5. Когато свързвате или разединявате резервоара, прилагайте натиск и завъртане.



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

Работно налягане: < 60 cmH₂O

Условия на съхранение

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

Обезвреждане

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

Категория на пациента	Планиран осигуряван капацитет ml	Еластичност ml/cmH ₂ O	При налягане cmH ₂ O
Възрастни	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Педиатрична	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Неонатални	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

sr Kесе резервоара

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

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

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

MERA OPREZA: MERA OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbegne, mogla da dovede do manje ili umerene povrede.

Namena

Formiranje rezervoara respiratornih gasova kao dela sistema za disanje.

Planirani korisnik

Za upotrebu od strane adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije

Kesa rezervoara treba da se poveže u okviru sistema za disanje ili mašine za anesteziju. Kesa rezervoara omogućava ručnu ventilaciju, a pruža i vizuelne pokazatelje brzine i dubine spontanog disanja

Kontraindikacije

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

Upotreba proizvoda:

Proizvod je namenjen za upotrebu tokom najviše 7 dana sa različitom opremom za anesteziju koja ispunjava međunarodne standarde. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Proizvod se može koristiti više puta na nekoliko pacijenata, najduže 7 dana, ukoliko se između proizvoda i svakog pacijenta stavlja adekvatno odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu. Upotrebljavati u akutnom i neakutnom okruženju pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja. Kesa rezervoara je bezbedan za upotrebu sa atmosferskim gasovima: N_2O , O_2 i CO_2 ; anestetiska sredstva: izofluran, sevofluran, desfluran i druga kompatibilna isparljiva sredstva.

Kategorija pacijenata

Asortiman kesa rezervoara (0,5; 1; 2 i 3 l) pogodan je za upotrebu na svim odraslim, pedijatrijskim i neonatalnim pacijentima sa predviđenim isporučivanjem respiratornog volumena od ≤ 50 ml (neonatalni), $50 < 300$ ml (pedijatrijski) i ≥ 300 ml (odrasli). Uverite se da je veličina kесе rezervoara prikladna za veličinu i težinu pacijenta.

Povezivanje kесе rezervoara

Povežite kesu rezervoara sa mašinom za anesteziju i/ili sistemom za disanje pomoću pokreta guranja i uvrtanja (slika 1). Obavite provere pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme.

Provera tokom upotrebe

Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

Upozorenje

1. Ova kesa rezervoara nije pogodna za upotrebu sa zapaljivim anestetičkim sredstvima.
2. Postavke mašine i zahteve za proveru pre upotrebe potražite u smernicama proizvođača opreme.
3. Pratite kesu rezervoara tokom upotrebe i zamenite je ukoliko se javi prekomerni otpor, oštećenje ili kontaminacija.
4. Obavite samostalno testiranje opreme nakon potpune montaže sistema za disanje, kесе rezervoara i odgovarajućeg dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.
5. Pre upotrebe, konsultujte respektivnu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije

uređaja.

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

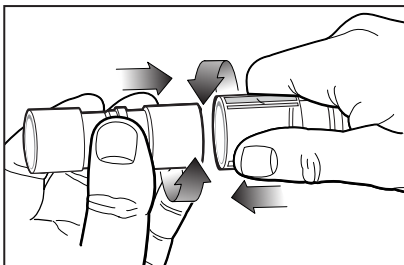
7. Ponovno korišćenje kесе rezervoara u anesteziji, ukoliko nije upotrebljen adekvatno odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu između proizvoda i svakog pacijenta, predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara uređaja.

8. Sistemi za disanje, njihovi delovi i dodatni pribor odobreni su za upotrebu sa određenim ventilatorima i uređajima za anesteziju. Nekompatibilni delovi mogu dovesti do smanjenog učinka. Odgovorna organizacije je dužna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost ventilatora ili uređaja za anesteziju i svih delova koji se koriste za povezivanje sa pacijentom.

9. Upotreba ove kесе rezervoara u kombinaciji sa opremom koja nije usklađena sa odgovarajućim međunarodnim standardima može dovesti do smanjenog učinka.

Oprez

1. Kesa rezervoara sme da se koristi samo pod medicinskim nadzorom odgovarajuće ili adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja.
2. Da bi se izbegla kontaminacija, proizvod treba da ostane upakovan dok ne budete spremni za njegovu upotrebu. Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno.
3. Kesa rezervoara ne sme da se koristi ponovo bez filtera za disanje kompanije Intersurgical ili drugog adekvatno odobrenog respiratornog filtera na priključku za pacijenta.
4. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo lateksa.
5. Prilikom povezivanja ili odvajanja kесе rezervoara primenite pokrete guranja i uvrtanja.



ZA SAD: Rx ONLY: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Radni pritisak: < 60 cm H_2O

Uslovi čuvanja

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje

Nakon upotrebe, proizvod se mora odložiti u skladu sa lokalnim propisima o kontroli bolničkih infekcija i odlaganju otpada.

Kategorija pacijenata	Planirana isporučena zapremina ml	Komplijansa ml/cm H_2O	Pri pritisku od cm H_2O
Odrasli	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Za pedijatrijske pacijente	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Za neonatalne pacijente	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

ro Baloane rezervor

Instrucțiunile de utilizare (IU) nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

NOTĂ: Distribuții instrucțiunile tuturor locațiilor și utilizatorilor produsului. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în siguranță a produsului. Citiți în întregime aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv avertizările și atenționările, înainte de a utiliza acest produs. Nerespectarea corectă a avertizărilor, atenționărilor și instrucțiunilor poate duce la vătămări corporale grave sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

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

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

Utilizare prevăzută

Pentru constituirea unui rezervor de gaze respiratorii ca parte a unui circuit de ventilație.

Utilizator prevăzut

Pentru utilizare de către personal medical calificat.

Indicații

Balonul rezervor trebuie conectat în interiorul circuitului de ventilație sau al aparatului de anestezie. Baloanele rezervor permit ventilarea manuală și, de asemenea, furnizează o indicație vizuală asupra ratei și profunzimii respirației.

Contraindicații

Nu utilizați cu echipamente care nu corespund standardelor internaționale de conectare cu file.

Utilizarea produsului:

Produsul este destinat a fi utilizat pentru maximum 7 zile, cu o varietate de echipamente de anestezie care respectă standardele internaționale. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. Acest produs poate fi utilizat în mod repetat pentru mai mulți pacienți până la maximum 7 zile, în cazul în care un filtru respirator de unică folosință, validat corespunzător, este utilizat între produs și fiecare dintre pacienți. Utilizare în mediu acut și non-acut, sub supravegherea personalului medical adecvat sau calificat în mod corespunzător. Balonul rezervor este sigur pentru utilizarea cu gaze atmosferice: N_2O , O_2 și CO_2 ; agenți anestezici: isofluran, sevofluran, desfluran și alți agenți volatili comparabili.

Categorii de pacienți

Gama de baloane rezervor (0,5, 1, 2 și 3 l) sunt potrivite pentru utilizare la toți pacienții adulți, copii și nou-născuți cu volume curenți livrate prevăzute de ≤ 50 ml (nou-născuți), $50 < 300$ ml (copii) și ≥ 300 ml (adulți). Verificați dacă mărimea balonului rezervor este potrivită pentru mărimea și greutatea pacientului.

Conectarea balonului rezervor

Atașați balonului rezervor la aparatul de anestezie și/sau la circuitul de ventilație folosind o acțiune de împingere și răsucire (Fig. 1).

Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului.

Verificări în timpul utilizării

Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Avertizare

1. Acest balon rezervor nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.
2. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.
3. Monitorizați balonul rezervor pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă apare o rezistență crescută, deteriorare sau o contaminare.
4. Efectuați o autotestare a echipamentului după asamblarea

completă a circuitului de ventilație, a balonului rezervor și a accesoriilor asociate înainte de utilizarea la fiecare pacient.

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

6. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

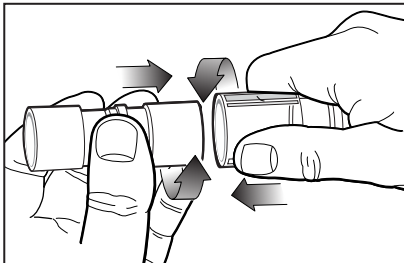
7. Reutilizarea unui balon rezervor în proceduri de anestezie în care nu s-a folosit un filtru respirator de unică folosință validat corespunzător între produs și fiecare pacient în parte periclitează siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

8. Circuitele de ventilație, componentele și accesoriile acestora sunt validate pentru utilizare cu ventilatoare și aparate de anestezie speciale. Componentele incompatibile pot duce la degradarea performanțelor. Organizația care folosește aparatul este responsabilă pentru asigurarea compatibilității ventilatorului sau a aparatului de anestezie cu toate componentele folosite pentru conectare la pacient, înainte de utilizarea produsului.

9. Utilizarea acestui balon rezervor cu echipamente neconforme cu standardele internaționale corespunzătoare poate cauza scăderea performanțelor.

Atenție

1. Balonul rezervor trebuie utilizat doar sub supraveghere medicală de către personal medical calificat în mod corespunzător.
2. Pentru a evita contaminarea, produsul trebuie să rămână ambalat până când este gata de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
3. Balonul rezervor nu trebuie reutilizat fără un filtru Intersurgical sau alt filtru de respirație validat în mod corespunzător la conexiunea pacientului.
4. Consultați eticheta individuală a produsului pentru prezența sau absența latexului.
5. La conectarea sau deconectarea balonului rezervor, utilizați o acțiune de împingere și răsucire.



PENTRU SUA: Rx ONLY: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: <60 cmH $_2$ O

Condiții de păstrare

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

Scoatere din uz

După utilizare, produsul trebuie evacuat conform reglementărilor locale privind controlul infecțiilor intraspitalicești și evacuarea deșeurilor.

Categorie de pacienți	Volumul estimat livrat ml	Compliantă ml/cmH $_2$ O	La presiune cmH $_2$ O
Adulți	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Copii	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Nou născuți	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

sk Dýchacie vaky

Návod na použitie (NNP) nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Rozmiestnite návody na všetky miesta, kde je umiestnený výrobok, a sprístupnite ich všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie pre bezpečné používanie výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na použitie v plnom rozsahu, vrátane výstrah a upozornení. Nedodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k smrti alebo vážnemu zraneniu.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu.

Použitie

Vytváranie rezervuára/zásobníka dýchacích plynov, ktorá je súčasťou dýchacieho systému.

Oprávnená osoba

Na použitie náležite kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Indikácie

Dýchací vak by mal byť súčasťou dýchacieho systému, poprípade pripojený na anestetický prístroj. Dýchací vak umožňuje manuálnu ventiláciu a zároveň poskytuje vizuálnu indikáciu frekvencie a hĺbky spontánného dychania.

Kontraindikácie

Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nespĺňajú medzinárodné štandardy zužnených konektorov.

Použitie produktu:

Výrobok je určený na používanie maximálne 7 dní s rôznymi anestetickými prístrojmi spĺňajúcimi medzinárodné štandardy. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Tento výrobok sa môže používať maximálne 7 dní opakovane u viacerých pacientov, ak sa medzi výrobkami a jednotlivými pacientmi používa vhodný certifikovaný jednorazový respiračný filter. Používajte pri akútnej a neakútnej starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaného

zdravotníckeho pracovníka. Dýchací vak je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N_2O , O_2 a CO_2 ; anestetikami: izofluran, sevofluran, desfluran a inými porovnateľnými prchavými látkami.

Kategória pacientov

Rozsah dýchacích vakov (0,5, 1, 2 a 3 l) je vhodný na použitie u všetkých dospelých, pediatrických a novorodených pacientov so zamýšľaným dodaným dychovým objemom ≤ 50 ml (novorodenec), $50 < 300$ ml (pediatrický pacient) a ≥ 300 ml (dospelý pacient). Skontrolujte, či je veľkosť dýchacieho vaku vhodná pre veľkosť a hmotnosť pacienta.

Pripojenie dýchacieho vaku

Dýchací vak pripojte k anestetickému prístroju a/alebo dýchaciemu systému zatlačením a otočením (obr. 1). Vykonajte kontrolu pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja.

Kontrola počas používania

Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Výstraha

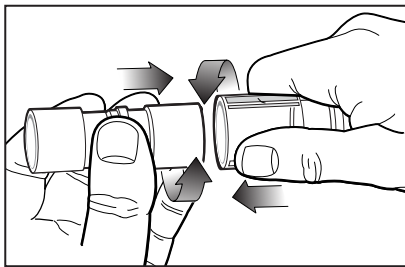
1. Tento dýchací vak nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.
2. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.
3. Dýchací vak monitorujte počas používania a ak spozorujete zvýšený odpor, poškodenie alebo kontamináciu, vymeňte ho za nový.
4. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku zariadenia po kompletnej montáži dýchacieho systému, dýchacieho vaku a príslušného príslušenstva.
5. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody

na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

6. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.
7. Opakované použitie dýchacieho vaku pri anestézii, ak sa nepoužil medzi výrobkom a každým pacientom náležite schválený jednorazový respiračný filter, predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krížovú infekciu, poruchu pomôcky a poškodenie.
8. Dýchacie systémy, ich časti a príslušenstvo sú schválené na použitie so špecifickými ventilátormi a anestetickými prístrojmi. Nekompatibilné časti môžu spôsobiť zhoršenie výkonnosti. Zodpovedná organizácia je zodpovedná za to, aby pred použitím zabezpečila kompatibilitu ventilátora či anestetického prístroja a všetkých častí, ktoré sa použijú na pripojenie k pacientovi.
9. Používanie tohto dýchacieho vaku v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú náležité medzinárodné štandardy, môže viesť k zhoršeniu výkonnosti.

Upozornenie

1. Dýchací vak sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo náležite kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.
2. Produkt nechajte zabalený, až kým ho nebudete používať, aby sa predišlo kontaminácii. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.
3. Dýchací vak by sa nemal používať opakovane bez použitia filtra od spoločnosti Intersurgical alebo iného náležite schváleného respiračného filtra v bode pripojenia pacienta.
4. Prítomnosť alebo neprítomnosť latexu zistíte podľa označenia jednotlivých výrobkov.
5. Na pripojenie a odpojenie dýchacieho vaku používajte zatlačenie a otočenie.



PRE USA: Rx ONLY: Iba na lekársky predpis: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na jeho príkaz.

Pracovný tlak: <60 cmH₂O

Skladovacie podmienky

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

Likvidácia

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií a o likvidácii odpadu.

Kategória pacientov	Určený podávaný objem (ml)	Poddajnosť ml/cmH ₂ O	Pri tlaku cmH ₂ O
Dospelý	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Dieťa	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	4	60 ± 3
Novorodenec	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

hr Vrećice spremnika

Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerici dostupni su na zahtjev.

NAPOMENA: distribuirajte upute na sve lokacije na kojima se nalazi proizvod i svim korisnicima proizvoda. Ove upute sadržavaju važne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda. Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute za uporabu u cijelosti, uključujući izjave upozorenja i opreza. Nepriдрžavanje izjava upozorenja, opreza i uputa može za posljedicu imati ozbiljnu ozljedu ili smrt pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: izjava UPOZORENJA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati smrt ili ozbiljne ozljede.

OPREZ: izjava OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati lakše ili srednje teške ozljede.

Namjena

Sustav za stvaranje spremnika za respiratorne plinove u sklopu sustava za disanje.

Ciljani korisnik

Namijenjeno za uporabu od strane prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja.

Indikacije

Vrećica spremnika treba biti povezana na sustav za disanje ili stroj za anesteziju. Vrećica spremnika omogućuje ručnu ventilaciju i uz to pruža vizualnu indikaciju brzine i dubine spontanog disanja.

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s međunarodnim normama za stožaste priključke.

Uporaba proizvoda:

Proizvod je namijenjen za uporabu u trajanju od najviše 7 dana uz raznoliku opremu za anesteziju u skladu s međunarodnim normama. Početak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Proizvod se može opetovano upotrebljavati na više pacijenata najdulje 7 dana ako se između proizvoda i svakog pacijenta upotrebljava odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filter. Upotrebljavajte u akutnoj ili neakutnoj okolini pod nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja. Vrećica spremnika siguran je za uporabu s atmosferskim plinovima: N_2O , O_2 , CO_2 ; sredstvima za anesteziju: izofluranom, sevofluranom, desfluranom i drugim usporedivim hlapljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Asortiman vrećica spremnika (0,5, 1, 2 i 3 l) namijenjen je za uporabu na svim odraslim pacijentima, djeci i novorođenčadi s namijenjenim isporučnim respiracijskim volumenom od ≤ 50 ml (novorođenčad), $50 < 300$ ml (djeca) i ≥ 300 ml (odrasli). Provjerite je li veličina vrećice spremnika prikladna za veličinu i težinu pacijenta.

Priključite vrećicu spremnika

Pričvrstite vrećicu spremnika na stroj za anesteziju i/ili sustav za disanje s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1). Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme.

Provjera tijekom uporabe

Pratite pacijentove kliničke parametre tijekom terapije.

Upozorenje

1. Vrećica spremnika nije prikladna za uporabu sa zapaljivim sredstvima za anesteziju.
2. Nadzirite sustav za disanje tijekom uporabe i zamijenite ga ako dođe do pojačanog otpora ili kontaminacije.
3. Nadzirite vrećicu spremnika tijekom uporabe i zamijenite je ako dođe do pojačanog otpora, oštećenja ili kontaminacije.
4. Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samoispitivanje opreme nakon potpunog sklapanja sustava za disanje, vrećice spremnika i povezanog dodatnog pribora.
5. Prije uporabe proučite relevantnu dokumentaciju i upute za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

6. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

7. Ponovna uporaba vrećice spremnika u anesteziji, prilikom koje se nije upotrebljavao odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filter između proizvoda i svakog pacijenta, predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije, kvara i loma proizvoda.

8. Sustavi za disanje, njihovi dijelovi i dodatni pribor provjereni su za uporabu za određene respiratore i strojeve za anesteziju. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do smanjene učinkovitosti. Nadležna organizacija odgovorna je za osiguravanje kompatibilnosti respiratora ili stroja za anesteziju i svih dijelova koji se upotrebljavaju za povezivanje s pacijentom prije uporabe.

9. Uporaba ove vrećice spremnika s opremom koja nije u skladu s prikladnim međunarodnim normama može dovesti do smanjene učinkovitosti.

Oprez

1. Vrećica spremnika smije se upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom prikladno ili odgovarajuće kvalificiranog medicinskog osoblja.

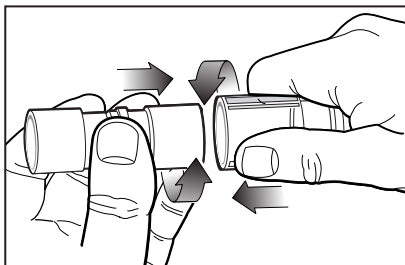
2. Kako bi se izbjegla kontaminacija, proizvod mora ostati zapakiran dok ne bude spreman za uporabu.

Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.

3. Vrećica spremnika ne smije se ponovno upotrebljavati bez filtra za disanje društva Intersurgical ili drugog odgovarajuće provjerenog respiratornog filtra na priključku pacijenta.

4. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost lateksa.

5. Prilikom priključivanja i isključivanja vrećice spremnika, primijenite pokrete guranja i okretanja.



ZA SAD: Rx ONLY: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se on može prodavati samo po nalogu liječnika.

Radni tlak: < 60 cmH₂O

Uvjeti skladištenja

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Odlaganje

Nakon uporabe uređaj se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.

Kategorija pacijenta	Predviđeni isporučeni volumen ml	Rastezljivost ml/cmH ₂ O	Pri tlaku cmH ₂ O
Odrasla osoba	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pedijatrijska	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Za novorođenčad	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

tr Rezervuar balonları

Kullanım talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanım talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT: Talimatları ürünün bulunduğu her yere ve ürünün tüm kullanıcılarına dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içerir. Ürünü kullanmadan önce, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere bu kullanım talimatlarının tamamını okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek hususlara ve talimatlara doğru bir biçimde uymamak, hastanın ölmesine ve ciddi düzeyde yaralanmasına yol açabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

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

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

Kullanım Amacı

Solunum sisteminin parçası olarak solunum gazı rezervuarı oluşturmak.

Ürünü kullanması amaçlanan kullanıcı

Uygun niteliklere sahip tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Rezervuar balonları, solunum sistemine veya anestezi makinesine takılmaktadır. Rezervuar balonları manuel ventilasyona olanak tanır ve spontane solunum hızına ve derinliğine yönelik göstergeye sahiptir.

Kontraindikasyonlar

Uluslararası konik bağlantı standartlarına uygun olmayan ekipmanla kullanmayın.

Ürün Kullanımı:

Ürün, uluslararası standartları karşılayan çeşitli anestezi ekipmanlarıyla birlikte en fazla 7 gün süreyle kullanım için tasarlanmıştır. Ekipmana ilk bağlantıdan itibaren kullanım başlangıcı tanımlanır. Bu ürün ile hasta arasında uygun şekilde onaylanmış tek kullanımlık solunum filtreleri kullanılması halinde ürün en fazla 7 güne kadar birkaç hastada tekrar tekrar kullanılabilir. Ürünü uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortamda kullanın. Rezervuar balonları, atmosferik gazlarla ile kullanıma uygundur: N₂O, O₂ ve CO₂; anestezi ajanlar: izofluran, sevofluran, desfluran ve diğer benzer uçucu ajanlar.

Hasta Kategorisi

rezervuar balonları ürün grubu (0,5, 1, 2 ve 3 l), amaçlanan uygulama tidal hacimleri ≤50 ml (yenidoğan), 50<300 ml (pediyatrik) ve ≥300 ml (yetişkin) olan tüm yetişkin, pediyatrik ve yenidoğan hastalarda kullanıma uygundur. Rezervuar balonları boyutunun hastanın boyutu ve ağırlığına uygun olduğunu kontrol edin.

Rezervuar balonları takma

Rezervuar balonları, itme ve çevirme hareketiyle anestezi makinesine ve/ya solunum sistemine takın (şekil 1). Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanım öncesi kontrolleri gerçekleştirin.

Kullanım Sırasındaki Kontrol

Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

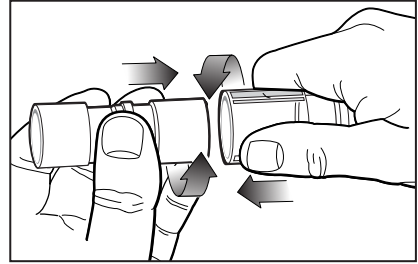
Uyarı

1. Bu rezervuar balonları, yanıcı anestezi ajanlarıyla kullanım için uygun değildir.
2. Solunum sistemini kullanım boyunca izleyin ve direnç artışı veya kontaminasyon gerçekleşirse değiştirin.
3. Rezervuar balonları kullanım boyunca izleyin ve direnç artışı, hasar veya kontaminasyon gerçekleşirse değiştirin.
4. Solunum sisteminin, rezervuar balonları ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce ekipmanda kendi kendini test işlemi başlatın.
5. Kullanım öncesinde tüm bağlı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları inceleyin.
6. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

7. Ürün ile hasta arasında uygun şekilde onaylanmış tek kullanımlık bir solunum filtresi kullanılmayan rezervuar balonları anesteziye yeniden kullanılması; çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulması açısından hasta güvenliğini tehdit eder.
8. Solunum sistemleri, parçaları ve aksesuarları, belirli solunum cihazları ve anestezi makineleri ile kullanım için onaylanmıştır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanım öncesinde solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hastaya bağlanan tüm parçaların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.
9. Bu rezervuar balonları ilgili uluslararası standartlara uygun olmayan ekipmanlarla kullanılması performans kaybına yol açabilir.

Dikkat

1. Rezervuar balonları yalnızca uygun veya gerekli niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi denetimi altında kullanılmalıdır.
2. Ürün, kontaminasyonu önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalaj hasarıysa ürünü kullanmayın.
3. Rezervuar balonları, hasta bağlantısında Intersurgical filtresi veya uygun bir biçimde onaylanmış başka bir solunum filtresi olmadan kullanılmaması gerekir.
4. Lateks kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.
5. Rezervuar balonları takarken veya çıkarırken itme ve çevirme hareketi yapın.



ABD için: Rx ONLY: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Çalışma basıncı: <60 cmH₂O

Saklama Koşulları

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

İmha

Ürün kullanıldıktan sonra yerel hastane, enfeksiyon kontrol ve atık imha yönetmeliklerine uygun biçimde imha edilmelidir.

Hasta kategorisi	Amaçlanan uygulama hacmi ml	Uygunluk ml/cmH ₂ O	Basıncı cmH ₂ O
Yetişkin	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pediyatrik	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Yenidoğan	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

ja 麻酔バッグ

取扱説明書は個装には同封されません。取扱説明書は1箱あたり1部のみ同梱されるため、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。ご依頼により、追加のコピーをご提供します。

注意: 取扱説明書は、すべての製品の保管場所と、すべてのユーザー様に配布してください。取扱説明書は製品の安全な使用のための重要な情報を含んでいます。本品を使用する前に、警告及び注意を含め、取扱説明書をすべてお読みください。警告、注意及び使用方法に正しく従わなかった場合、患者の重篤な傷害や死亡につながる恐れがあります。重篤なインシデントは、自治体の方針に従って報告してください。

警告: 警告情報は、避けられなかった場合に死亡や重篤な傷害の原因となりうる危険な状況に関する重要な情報を提供します。

注意: 注意情報は、避けられなかった場合に軽度または中程度の傷害の原因となりうる危険な状況に関する重要な情報を提供します。

使用目的

呼吸回路の一部として、呼吸ガスを保存することを目的としています。

対象とするユーザー

適切な資格のある医療スタッフが使用します。

適応

麻酔バッグは呼吸回路または麻酔器に接続します。麻酔バッグは、手動による換気や、自発呼吸の速度と深度の目安を視覚的に得ることができます。

禁忌

テーパー接続の国際規格に準拠しない装置に使用しないでください

製品の使用

本品は、国際規格に準拠した様々な麻酔器で、最長7日間の使用を目的としています。使用開始とは、装置に最初に接続した時点と定義します。本品と各患者間で、適切に検証された単回使用の呼吸フィルタが使用されていれば、複数の患者に最長7日間まで繰り返し使用できます。適切な資格のある医療従事者の監視の下、緊急および非緊急環境で使用します。

麻酔バッグは大気ガスと安全にご使用いただけます: N₂、O₂、CO₂; 麻酔薬: イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン、およびその他同等の揮発性物質。

対象患者

麻酔バッグ(0.5L、1L、2L、3L)は、成人、小児、及び新生児患者への使用に適しており、それぞれの想定一回換気量は≤50ml(新生児)、50<300ml(小児)、≥300mlです。患者の体格と体重に適した麻酔バッグのサイズを確認してください。

麻酔バッグの接続

プッシュ&ツイストで、麻酔バッグを麻酔器や呼吸回路に接続します(図1)。

装置の製造元が推奨する使用前点検を実施してください。

使用中の確認

治療中は患者の臨床パラメータをモニターしてください。

警告

- この麻酔バッグは、可燃性の麻酔薬の使用には適していません。
- 機械の設定および使用前の確認事項について、装置のガイドラインを参照してください。
- 使用中は麻酔バッグを監視し、抵抗が上昇したり、損傷や汚染が発生した場合は交換してください。
- 各患者に使用する前に、呼吸回路、麻酔バッグ、関連するアクセサリーを完全に組み立ててから、装置のセルフテストを実行してください。
- 使用前に、接続された装置、または組み合わせて使用する装置すべての個々の文書と取扱説明書をお読みください。
- クリーニングは本品の機能不良と損傷につながる可能性があります。
- 本品と各患者間で適切に検証された単回使用の呼吸フィルタが使用されていない状態で麻酔バッグを再使用すると、交差感

染、装置の機能不良と損傷の点から患者の安全に対する脅威となり得ます。

8. 呼吸回路の部品とアクセサリーは、特定の人工呼吸器と麻酔器との使用のために検証されています。互換性のない部品は性能の低下につながる可能性があります。組織は、人工呼吸器や麻酔器と、患者を接続する部品すべての互換性を使用前に確認する責任があります。

9. 適切な国際規格に準拠していない機器でこの呼吸バッグを使用すると、性能が低下する可能性があります。

注意

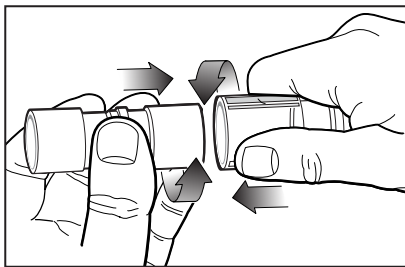
1. 麻酔バッグは、適切な資格のある医療従事者の監視の下でのみ使用してください。

2. 汚染を防ぐため、使用の直前まで個装を開けないでください。個装が損傷している場合は製品を使用しないでください。

3. 患者接続部でIntersurgical社製フィルタまたはその他適切に検証された呼吸フィルタが使用されていない場合、麻酔バッグは再使用できません。

4. ラテックスの有無については、個々の製品ラベルを参照してください。

5. プッシュ&ツイストで麻酔バッグを接続したり、取り外したりしてください。



米国: Rx ONLY; 連邦法により、本品の販売は医師または医師の指示によるものに制限されています。

作動圧: <60cmH₂O

保管条件

有効期間の間、室温での保管を推奨します。

廃棄

使用後は、地域の病院、感染管理、および廃棄物に関する規制に従い製品を廃棄する必要があります。

患者カテゴリ	一回換気量 ml	コンプライアンス ml/cmH ₂ O	設定圧力 cmH ₂ O
成人	≥ 300 ml	5	60 ± 3
小児	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
新生児	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

zh-s 储气囊

使用说明 (IFU) 不单独提供。每箱仅提供 1 份使用说明，应将其保存在方便所有用户取用的位置。可根据要求提供更多副本。

备注：向所有产品使用点和用户分发使用说明。
这些说明包含有关安全使用产品的重要信息。在使用本产品前完整阅读这些使用说明，包括所有警告和注意事项。如未能正确遵守警告、注意事项和指示，则可能会导致患者严重伤害或死亡。严重事件需根据当地法规报告。

警告：“警告”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不可避免，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伤害。

预期用途
用作呼吸气体的储存容器，成为呼吸系统的一部分。

预期用户
供有相关资质的医务人员使用。

适用范围
储气囊应连接到呼吸系统或麻醉机内。储气囊可用于手动通气，还可直观地显示自主呼吸的速率和深度。

使用禁忌
请勿与不符合国际锥形连接标准的设备一起使用。

产品使用：
本产品适合与符合国际标准的各种麻醉设备结合使用，最多可使用 7 天。使用开始的定义为从第一次连接到设备。如果在本产品与每位患者之间使用经过适当验证的一次性呼吸过滤器，则本产品可重复用于多位患者，最多可使用 7 天。请在具备适当或相关资质的医务人员监督下在急诊和非急诊环境中使用。储氧袋内使用大气气体是安全的：N₂O、O₂ 和 CO₂；麻醉剂：异氟烷、七氟烷、地氟烷；和其他类似的挥发性药剂。

患者类别
储气囊有各种容量（0.5 L、1 L、2 L 和 3 L），适用于所有成人、儿童和新生儿患者，预计输送的潮气量为：
新生儿 < 50 mL，儿童 50 < 300 mL，成年人 ≥ 300 mL。请检查储气囊的容量是否适合患者的体型和体重。

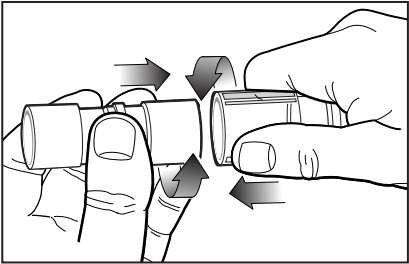
连接储气囊
采用推扭的方式，将储气囊连接到麻醉机和/或呼吸系统（图 1）。
根据设备制造商的建议执行使用前检查。

使用中检查
警告 在治疗期间请监测患者的临床参数。

- 警告
- 1. 本储气囊不适合用于输送易燃麻醉剂。
 - 2. 有关机器设置和使用前检查要求，请参阅设备制造商指南。
 - 3. 使用过程中应监控储气囊，并在阻力增加、出现损坏或污染时进行更换。
 - 4. 在完全组装好呼吸系统、储气囊及相关配件后，请在对每位患者使用本系统之前执行设备自检。
 - 5. 在使用之前，请参阅所有连接设备或设备组合的相应文档和使用说明。
 - 6. 清洁可能导致设备故障和破损。
 - 7. 如果将储气囊重复用于麻醉，而未在产品与每位患者之间使用经过适当验证的一次性呼吸过滤器，则可能导致交叉感染及设备故障和破损，从而危及患者安全。
 - 8. 呼吸系统及其部件和附件经过验证，可与特定的呼吸机和麻醉机一起使用。不兼容的部件可导致性能下降。使用前，责任机构应负责确保呼吸机或麻醉机以及用于连接患者的所有部件的兼容性。
 - 9. 将本储气囊与不符合适当国际标准的设备配合使用可导致性能下降。

- 注意
- 1. 储气囊只能在具备适当或相关资质的医务人员的医疗监督下使用。
 - 2. 为避免污染，产品应存放在包装内，直到准备使用时。如果包装损坏，请勿使用产品。
 - 3. 如果患者连接处没有连接 Intersurgical 过滤器或其他经过适当

- 验证的呼吸过滤器，储气囊不应重复使用。
- 4. 请查看各个产品标签，了解是否含乳胶成分。
 - 5. 在连接或断开储气囊时，请采用推扭的方式。



美国境内：仅凭处方销售：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

工作压力：< 60 cmH₂O

储存条件
建议在指定的产品保质期内在室温下储存。

处置
使用之后，产品必须按照当地医院感染控制和废弃物处置规定进行处置。

患者类别	预计输送量 ml	顺应性 ml/cmH ₂ O	压力 cmH ₂ O
成人	≥ 300 ml	5	60 ± 3
小儿科	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
新生儿	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

zh-t 儲氣袋

恕不單獨提供使用說明 (IFU)。每盒只提供一份使用說明，因此，請放置在所有使用者皆能取用處。可根據要求提供更多副本。

註：請分發說明給所有產品地點和使用者。

這些說明包含關於安全地使用產品的重要資訊。請在使用本產品之前完整閱讀這些說明，包括警告和注意事項。如果未能正確遵守警告、注意和說明，可能會導致患者嚴重傷害或死亡。嚴重事件需根據當地法規報告。

警告：警告聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，若未避開此類情況，可能會導致死亡或重度傷害。

注意事項：注意事項聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，若未避開此類情況，可能導致輕度或中度傷害。

預期用途

用作呼吸氣體的儲存容器，成為呼吸系統的一部分。

預期使用者

供適任合格醫事人員使用。

指示

儲氣袋應連接到呼吸系統或麻醉機內。儲氣袋允許手動通風，還可直觀地顯示自主呼吸的速率和深度。

禁忌

請勿使用不符合國際錐形連接標準的設備。

產品用途：

本產品適合與符合國際標準的各種麻醉設備結合使用，最多可使用 7 天。使用開始的定義為從第一次連接到設備。如果在本產品與每位患者之間使用經過適當驗證的一次性呼吸過濾器，則本產品可重複用於多位患者，最多可使用 7 天。可於急性與非急性環境中，在適合或適任合格醫事人員的監督下使用。儲氣袋內使用大氣氣體是安全的 (N₂O、O₂ 和 CO₂)、麻醉劑 (異氟烷、七氟烷、地氟烷) 和其他類似的揮發性藥劑。

患者類別

儲氣袋有各種容量 (0.5 L、1 L、2 L 和 3 L)，可適用於所有成人、兒童和新生兒患者，預計輸送的潮氣量為：≤ 50 mL (新生兒)，50 < 300 mL (兒童)，≥ 300 mL (成年人)。請檢查儲氣袋的容量是否適合患者的體型和體重。

連接儲氣袋

採用推扭的方式，將儲氣袋連接到麻醉機和/或呼吸系統

(圖 1)。

依照設備製造商的建議執行使用前檢查。

警告：監控患者在治療期間的臨床參數。

警告

1. 本儲氣袋不適合用於輸送易燃麻醉劑。
2. 有關機器設定以及使用前檢查規定，請參閱設備製造商指南。
3. 使用過程中應監控儲氣袋，並在阻力增加、出現損壞或污染時進行更換。
4. 在完全組裝好呼吸系統、儲氣袋及相關配件後，請在對每位患者使用本系統之前執行設備自檢。
5. 使用前，請參閱有關使用所有連接裝置或裝置組合的相關文件和說明。
6. 清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。
7. 如果將儲氣袋重複用於麻醉，而未在產品和每位患者之間使用經過適當驗證的一次性呼吸過濾器，則可能導致交叉感染以及設備故障和破損，從而危及患者安全。
8. 呼吸系統，其零件與配件均經過驗證，可用於特定的呼吸器和麻醉機。不相容的零件可能會導致性能下降。使用前，負責的組織有責任確保呼吸器或麻醉機與所有用於連接患者的零件之間的相容性。
9. 將本儲氣袋與不符合適當國際標準的設備配合使用可導致性能下降。

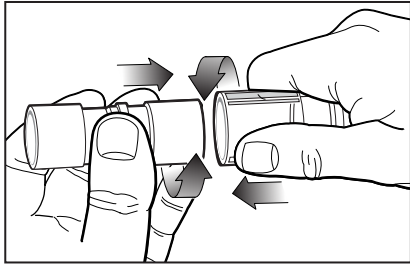
注意事項

1. 儲氣袋只能在適合或適任合格醫事人員的醫療監督下使用。
2. 為避免污染，應該等到準備使用前再打開產品包裝。如果包裝損壞，請勿使用產品。
3. 如果患者連接處沒有連接 Intersurgical 過濾器或其他經過適當驗

證的呼吸過濾器，儲氣袋不應重複使用。

4. 請查看各個產品標籤，瞭解是否含乳膠成分。

5. 在連接或斷開儲氣袋時，請採用推扭的方式。



美國：僅憑處方銷售或使用：根據聯邦法律限制，本裝置由醫生或根據醫生醫囑才能銷售。

工作壓力：<60 cmH₂O

存放條件

在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

處置

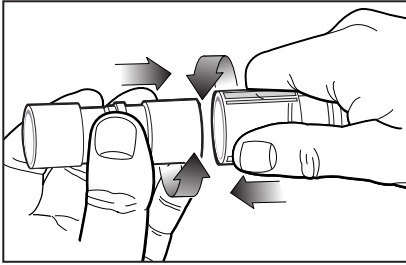
本產品使用後，必須按照當地醫院感染管制和廢棄物處理規定加以處理。

患者類別	預期供給量 ml	順應性 ml/cmH ₂ O	壓力 cmH ₂ O
成人	≥ 300 ml	5	60 ± 3
小兒科	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
新生兒	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

7. تشكل إعادة استخدام كيس التخزين في التخدير، الذي لا يُستخدم معه مرشح تنفس تم التحقق من ملامته ومخصص للاستخدام مرة واحدة بين المنتج وكل مريض، تهديدًا على سلامة المريض فيما يتعلق بنقل العدوى، وتعطل الجهاز، وتلفه.
8. يتم التحقق من سلامة أنظمة التنفس وأجزائها وملحقاتها للاستخدام مع أجهزة التنفس الصناعي وآلات التخدير المحددة. يمكن أن تؤدي الأجزاء غير المتوافقة إلى تدهور الأداء.
- تضطلع المؤسسة
- المسؤولة بضمان توافق جهاز التنفس الصناعي أو آلة التخدير وجميع الأجزاء المستخدمة مع إمكانية التوصيل بالمريض قبل الاستخدام.
9. قد يؤدي استخدام كيس التخزين هذا مع الأجهزة غير المتوافقة مع المعايير الدولية الملائمة إلى تدهور الأداء.

تنبيه

1. يجب ألا يتم إعادة استخدام كيس التخزين إلا تحت إشراف أخصائي الرعاية الطبية المؤهل تأهيلاً مناسباً فقط.
2. لتجنب التلوث، لا بد أن يبقى المنتج مغلقاً حتى يحين استخدامه. لا تستخدم المنتج إذا كانت عبوته تالفة.
3. يجب ألا يتم إعادة استخدام كيس التخزين من دون
- مرشح تنفس Intersurgical أو مرشح تنفس آخر تم التحقق منه بصورة مناسبة عند وصلة المريض.
4. راجع ملصق كل منتج للتحقق من وجود اللاكس من عدمه.
5. عند توصيل كيس التخزين أو فصله، استخدم حركة ضغط ولف.



بالنسبة إلى الولايات المتحدة الأمريكية: الوصفة الطبية فقط: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا المنتج من قبل طبيب أو بامر منه.

ضغط العمل: > 60 سم من الماء (H₂O)

أحوال التخزين

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

التخلص

بعد الاستخدام، يجب التخلص من المنتج وفقاً لضوابط العدوى في المستشفى المحلي ولوائح التخلص من النفايات.

عند الضغط سم من الماء	التوافق مل/سم من الماء	الحجم المرغوب توصيله مل	فئة المريض
60 ± 3	5	≥ 300 ml	بالغ
60 ± 3	4	50 ml < 300 ml	الأطفال
60 ± 3	1.5	≤ 50 ml	الأطفال

لا تقدم تعليمات الاستخدام (IFU) بصورة فردية. يتم توفير نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام في كل صندوق وينبغي الاحتفاظ بها في مكان يسهل الوصول إليه لكل المستخدمين. تتوفر نسخ إضافية عند الطلب.

ملاحظة:

وتُزَع التعليمات على كل أماكن المنتجات وعلى المستخدمين. تحتوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ تعليمات الاستخدام بأكملها، بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات قبل استخدام هذا المنتج. قد يترتب على الإخفاق في اتباع التحذيرات، والتنبيهات، والتعليمات إصابة خطيرة أو موت المريض. يجب الإبلاغ عن الحوادث الطارئة حسب التعليمات المحلية.

تحذير: يتضمن البيان التحذيري معلومات مهمة عن موقف خطير محتمل وقوعه، وهو ما قد يؤدي حال عدم تجنبه إلى إصابة خطيرة أو الوفاة. **تنبيه:** يتضمن بيان التنبيه معلومات مهمة عن موقف خطير محتمل وقوعه، وهو ما قد يؤدي حال عدم تجنبه إلى إصابة بسيطة إلى متوسطة.

الاستخدام المقصود

لتشكيل مستودع لغازات التنفس كجزء من نظام التنفس.

المستخدم المستهدف

مخصص للاستخدام من قِبل أخصائيي الرعاية الطبية المؤهلين بشكل مناسب.

دواعي الاستعمال

يجب توصيل كيس التخزين بداخل نظام التنفس أو جهاز التخدير. يسمح كيس الخزان بالتنفس الاصطناعي اليدوي، ويوفر أيضاً مؤشراً مرئياً لمعدل التنفس التلقائي وعمقه.

موانع الاستعمال

لا يُستخدم مع المعدات غير المتوافقة مع المعايير العالمية للوصلة المخروطية.

استخدام المنتج:

صُمم المنتج للاستخدام مدة أقصاها 7 أيام مع مجموعة متنوعة من أجهزة التخدير التي تفي بالمعايير الدولية. بداية الاستخدام محددة عند أول توصيل بالجهاز. يمكن استخدام هذا المنتج بشكل متكرر مع عدة مرضى لمدة أقصاها 7 أيام في حالة استعمال مرشح تنفس مناسب مخصص للاستخدام مرة واحدة للفصل بين المنتج وكل مريض. يُستخدم المنتج في بيئات الحالات العادية وغير الحادة تحت إشراف أخصائيي الرعاية الطبية المؤهلين تأهيلاً مناسباً أو ملاحظاً. الكيس الخزان آمن للاستعمال مع الغازات غلاف الجوي: أكسيد النيتروس، والأكسجين، وثنائي أكسيد الكربون؛ والمواد المخدرة: أيزوفلوران، وسيفوفلوران، وديسفلوران وغيرها من المواد الطيارة المماثلة.

فئة المريض

تُعد مجموعة أكياس التخزين (سعة 0.5، 1، و2 و3 لترات) مناسبة للاستخدام مع جميع المرضى البالغين، والأطفال وحديثي الولادة الذين تبلغ أحوالهم المحدية المطلوب الوصول إليها لديهم ≥ 50 مل (حديثو الولادة)، و> 300 مل (الأطفال) و≥ 3000 مل (البالغون). تحقق من مناسبة حجم كيس التخزين لحجم المريض ووزنه.

توصيل كيس التخزين

وصل كيس التخزين بجهاز التخدير و/أو نظام التنفس باستخدام حركة الضغط واللف (الشكل 1).

قم بإجراء خطوات الفحص السابق للاستخدام الموصى بها من قبل جهة تصنيع المعدات.

فحوصات في أثناء الاستخدام

راقب المؤشرات الإكلينيكية للمريض في أثناء المعالجة.

تحذير

1. كيس التخزين هذا غير مناسب للاستخدام مع مواد التخدير القابلة للاشتعال.
2. راجع إرشادات الشركات المصنعة للمعدات لمعرفة إعدادات الجهاز ومتطلبات الفحص قبل الاستخدام.
3. راقب كيس التخزين طوال فترة الاستخدام واستبدله في حالة حدوث زيادة في مقاومته، أو تلفه، أو تلوثه.
4. أجزأ اختياريًا ذاتيًا للجهاز بعد اكتمال جميع نظام التنفس، وكيس التخزين، والملحقات المرتبطة به قبل استخدامه مع كل مريض.
5. قبل الاستخدام، راجع المستندات ذات الصلة وتعليمات الاستخدام لكل الأجهزة الموصلة أو مجموعة الأجهزة.
6. قد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.



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



Rx ONLY



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland

T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

France

T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Deutschland

T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

España

T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal

T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Italia

T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland

T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige

T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark

T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva

T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия

T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika

T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye

T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa

T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国

T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本

T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣

T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Pilipinas

T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA

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

Canada

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

Colombia

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

Australia

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



MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA

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

2476 Issue 5 RO 09.22