

30mm Uniflow™ breathing systems

en	Instructions for use	pl	Instrukcja użycia
fr	Mode d'emploi	ru	Инструкции по использованию
de	Gebrauchsanweisung	cs	Návod k použití
es	Instrucciones de uso	hu	Használati utasítás
pt	Instruções de utilização	sl	Navodila za uporabo
it	Istruzioni per l'uso	lv	Lietošanas instrukcija
nl	Gebruiksaanwijzing	et	Kasutusjuhised
no	Brukerveiledning	bg	Инструкции за употреба
fi	Käyttäjän opas	sr	Uputstvo za upotrebu
sv	Bruksanvisning	ro	Instrucțiuni de utilizare
da	Brugsanvisning	sk	Návod na použitie
el	Οδηγίες χρήσης	hr	Upute za uporabu
lt	Naudojimo instrukcija	tr	Kullanma kılavuzu

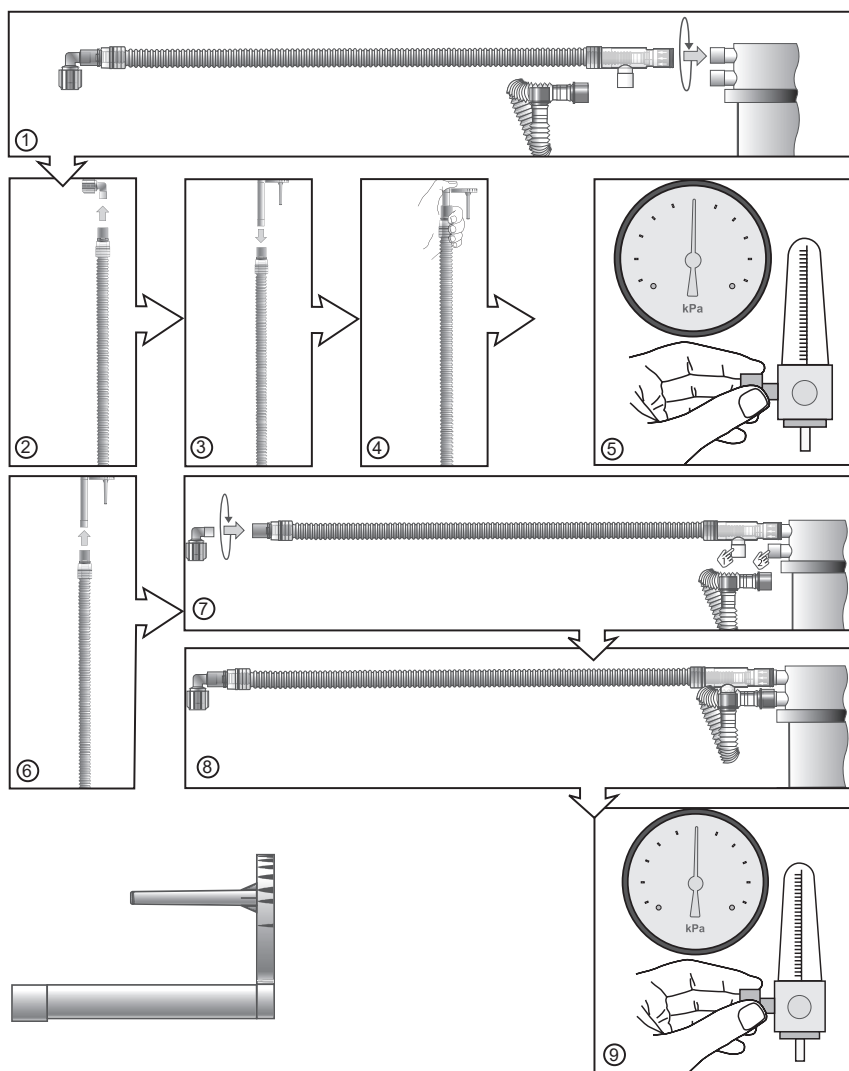


Fig. 1

30mm Uniflow™ breathing systems

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

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

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

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

Intended Use

When used in Critical Care: To deliver and remove respiratory gases to and from a patient via a breathing system comprised of tubing and connectors.

When used in Anaesthesia: To deliver and remove anaesthetic and respiratory gases to and from a patient via a breathing system comprised of tubing and connectors.

Intended user

For use by qualified medical personnel.

Indications
The breathing system should be connected between the ventilator or the anaesthetic machine, and the patient airway connection. In Critical Care the product should only be used on a single patient up to a maximum of 7 days. In Anaesthesia the product can be used repeatedly on several patients up to 7 days, if a suitably validated single-use respiratory filter is used between the product and each patient. The breathing system is provided in Flextube™ tubing. Silver Knight™ breathing systems contain anti-microbial additive in the Flextube.

Contraindications

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

Do not use Silver Knight breathing systems with patients with an intended delivered tidal volume of < 300ml.

Product Use

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

Patient Category

The range of 30mm Uniflow breathing systems are suitable for use on all adult and paediatric patients with intended delivered tidal volumes of ≥250ml.

All systems which contain Silver Knight anti microbial are only suitable for use with adult patients with intended tidal volume of ≥300ml.

Connect the breathing system

Attach the breathing system to the

inspiratory and expiratory ports of the ventilator or anaesthetic machine using a push and twist action (figure 2).

The inspiratory port is indicated by (so it should read indicated by a directional label) directional label on the breathing system.

Accessories:

Where the 30mm Uniflow breathing system is supplied with additional components the clinician should assess any potential impact upon the patient's respiratory function, and be aware of the subsequent increased resistance to flow, compressible volume and weight of the product.

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

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

Follow the instructions in individual IFUs supplied.

Reservoir bags (if included in the system)

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

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

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

Monitoring lines (if included in the system)

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

Pre-Use Check - Critical Care Ventilation use (Single patient use)

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

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

3. Follow the diagrams in figure 1 to test and confirm the inner lumen of the breathing system is leak free. Further information on how to correctly perform this leak test can be found on the Intersurgical YouTube channel by searching 'Using the Uniflow/Bain Leak Tester'.

4. Connect/disconnect the tapered connections of the breathing system to the tapered connection of the ventilator and/or respiratory equipment using a push and twist action. Perform pre-use checks as recommended by the equipment manufacturer.

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

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

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

8. The breathing system should be changed in accordance with the hospital policy (max 7 days), or earlier if it is no

longer fit for its intended purpose.

Pre-Use Check - Anaesthesia use (Reusable)

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

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

3. Follow the diagrams in figure 1 to test and confirm the inner lumen of the breathing system is leak free.

Further information on how to correctly perform this leak test can be found on the Intersurgical YouTube channel by searching 'Using the Uniflow/Bain Leak Tester'.

It is recommended this leak test is carried out prior to use on each individual patient.

4. Connect/disconnect the tapered connection of the breathing system to the tapered connection of the anaesthesia machine using a push and twist action.

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

5. The breathing system should be protected from cross contamination by an Intersurgical breathing filter, or other appropriate valving respiratory filter, at the patient connection. The filter and patient connection should be changed for each patient to minimise the risk of cross contamination.

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

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

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

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

Installation Check

Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.

Warning

1. This system is not suitable for use with flammable anaesthetic agents.

2. Monitor the breathing system throughout use and replace if increased resistance or contamination occurs.

3. Refer to equipment manufacturers guidelines for machine settings and pre-use check requirements.

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

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

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

7. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

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

9. Adding attachments or other devices to the breathing system can change the pressure gradient across the breathing system and adversely affect the ventilator performance. Perform a self-test of the ventilator (or anaesthesia machine) after full assembly of the breathing system and all connected devices before use on each patient.

10. Reuse of a breathing system in

anaesthesia, where a suitably validated single-use respiratory filter has not been used between the product and each patient, poses a threat to patient safety in terms of cross infection, device malfunction and breakage.

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

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

13. The Luer Lock port connector is for the exclusive use of monitoring respiratory and anaesthetic gases. If applicable, check that the cap is securely attached to prevent inadvertent leakage when the port is not in use.

14. Do not introduce gasses or liquids via the misconnection of the luer lock port as this can result in serious injury to the patient.

15. Consult individual product labelling to determine if device is MR safe or unsafe.

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

Caution

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

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

3. The breathing system should not be re-used without an Intersurgical filter or other appropriately validated respiratory filter at the patient connection.

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

5. When the breathing system is not in use, the patient connection which is changed for each patient should be protected by the red dust cap supplied to prevent contamination.

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

Working pressure: <60 cm H₂O

Storage Conditions
Store out of direct sunlight.

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

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

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

Note

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

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

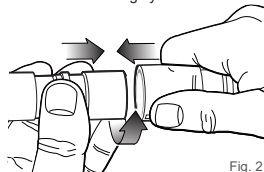


Fig. 2

Standards

This product complies with the following relevant standards:

- BS EN ISO 5356-1 Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets
- BS EN ISO 5367 Anaesthetic and respiratory equipment. Breathing tube and sets
- BS EN ISO 80601-2-12 MEE Critical Care Ventilators
- BS EN ISO 80601-2-13 Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- BS EN ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Connectors for intravascular or hypodermic applications

I

R

C

l

Fig. 3



fr Systèmes respiratoires Uniflow™ 30 mm

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

REMARQUE : placez le présent mode d'emploi à disposition de tous les utilisateurs, à chaque point d'utilisation du produit. Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre du produit. Veuillez lire le présent mode d'emploi dans son intégralité, y compris les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser le 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 : la mention AVER-SEMENT fournit des informations importantes pour une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

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

Usage prévu

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

Pour une utilisation en anesthésie : pour administrer le ventilateur ou l'appareil anesthésiques et respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tuyaux et de raccords.

Utilisateur prévu

Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

Indications

Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le record des voies respiratoires du patient. En soins intensifs, le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. En anesthésie, 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 appropriée est utilisé entre le produit et chaque patient. Le système respiratoire est fourni sous forme d'un tuyau Flextube™. Les systèmes respiratoires Silver Knight™ contiennent un additif antimicrobien présent dans le Flextube.

Contre-indications

Ne pas utiliser ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales.

Ne pas utiliser les circuits respiratoires Silver Knight sur des patients dont le volume courant délivré à prévoir est < 300ml.

Utilisation du dispositif :

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

Catégorie de patients

La gamme de systèmes respiratoires Uniflow 30 mm convient à tous les patients

adultes et enfants pour lesquels le volume courant administré est > à 50 ml. Tous les circuits contenant l'additif anti-microbien Silver Knight ne peuvent être utilisés que sur des patients adultes dont le volume courant prévu est >300ml.

Branchement du circuit respiratoire
Fixer le système respiratoire aux ports inspiratoires et expiratoires du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie en poussant et en tournant (Figure 2). Le port d'inspiration est indiqué par une étiquette de direction apposée sur le système respiratoire.

Branchement des circuits respiratoires
Lorsque le système respiratoire Uniflow 30 mm est fourni avec des composants supplémentaires, le clinicien doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient et avoir conscience de l'influence de ces composants sur l'augmentation de la résistance au débit, le volume compressible et le poids du produit. Lorsque les paramètres du ventilateur et de l'appareil d'anesthésie sont réglés, tout impact que le volume interne et la résistance au débit du dispositif peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée doit être évalué par le clinicien pour chaque patient.

Pièces et filtres respiratoires, ECH, FECH (si inclus dans le système)
Suivre les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Ballons réservoirs (si inclus dans le système)

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

Lignes de monitoring (si incluses dans le système)

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

Vérification avant utilisation : utilisation de la ventilation en soins intensifs (utilisation par un seul patient)

1. Avant de procéder à la fixation, vérifier que tous les composants du système respiratoire sont libres de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée.
2. Retirer le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.
3. Suivre les schémas de la Figure 1, pour tester et vérifier que la lumière interne du système respiratoire ne présente pas de fuite. De plus amples informations sur la manière d'effectuer correctement ce test d'étanchéité sont disponibles sur la chaîne YouTube d'Intersurgical en recherchant « Using the Uniflow/Bain Leak Tester » (Utiliser le testeur d'étanchéité Uniflow/Bain).
4. Brancher/Débrancher le raccords coniques du système respiratoire au raccord conique du ventilateur et/ou de l'appareil respiratoire en poussant dessus tout en les faisant tourner. Effectuer les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement.
5. Après la fixation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de toute obstruction avant d'utiliser le produit pour s'assurer que toutes les connexions sont bien fixées.
6. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenir compte de tout impact que le volume interne du système respiratoire et des accessoires peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le médecin doit évaluer la situation au cas par cas.
7. Vérifier que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.

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

Vérification avant utilisation : utilisation en anesthésie (utilisation à plusieurs patients)

1. Avant l'installation et avant chaque utilisation, vérifier que tous les composants du système respiratoire sont exempts de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée.
2. Retirer le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.
3. Suivre les schémas de la Figure 1, pour tester et vérifier que la lumière interne du système respiratoire ne présente pas de fuite. De plus amples informations sur la manière d'effectuer correctement ce test d'étanchéité sont disponibles sur la chaîne YouTube d'Intersurgical en recherchant « Using the Uniflow/Bain Leak Tester » (Utiliser le testeur d'étanchéité Uniflow/Bain). Il est recommandé d'effectuer ce test d'étanchéité avant de l'utiliser sur chaque patient.
4. Brancher/Débrancher le raccord conique du système respiratoire au raccord conique de l'appareil d'anesthésie en poussant dessus tout en les faisant tourner. Effectuer les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement.
5. Le système respiratoire doit être protégé contre la contamination croisée par un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire valide de manière appropriée, au niveau du raccord patient. Le filtre et le raccord du patient doivent être changés pour chaque patient afin de minimiser le risque de contamination croisée.
6. Après la fixation et après chaque utilisation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être vérifiés pour détecter d'éventuelles fuites et obstructions, ainsi que pour s'assurer que tous les raccords sont fixés fermement.
7. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenir compte de tout impact que le volume interne de l'appareil peut avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le médecin doit évaluer la situation au cas par cas.
8. Vérifier que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.
9. Le système respiratoire doit être changé conformément à la politique de l'hôpital (max. 7 jours) ou plus tôt s'il n'est plus adapté à l'usage prévu.

Vérification pendant l'utilisation

Surveiller les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

Avertissement

1. Ce système ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables.
2. Surveiller le système respiratoire pendant toute son utilisation et le remplacer en cas de résistance accrue ou de contamination.
3. Consulter les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.
4. Avant son utilisation sur chaque patient, effectuer un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires connexes.
5. Avant utilisation, consulter la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.
6. Ne pas tirer, couper ou recouper le tuyau.
7. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture de l'appareil.
8. La précision du ventilateur peut être affectée par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.
9. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier la géométrie et la pression dans le système respiratoire, ce qui nuit à la performance du ventilateur. Avant son utilisation sur chaque patient, effectuer un autotest du ventilateur (ou de l'appareil d'anesthésie) après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés.
10. La réutilisation d'un système respiratoire dans un contexte d'anesthésie,

lorsqu'un filtre respiratoire à usage unique d'homologation n'a pas été utilisé entre le produit et chaque patient, constitue une menace pour la sécurité du patient en termes d'infection croisée et de dysfonctionnement ou de dégradation de l'appareil.

11. Les systèmes respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des ventilateurs et appareils d'anesthésie spécifiques. Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. L'organisme responsable doit s'assurer de la compatibilité du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie avec toutes les pièces utilisées pour la connexion au patient avant utilisation.
12. L'utilisation de ce système respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances. Avant utilisation, consulter la documentation à l'usage de l'équipement pour vérifier l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de s'assurer de leur compatibilité.
13. Le raccord Luer Lock est exclusivement destiné au monitoring des gaz respiratoires et anesthésiques. Le cas échéant, vérifier que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides par le bails d'une mauvaise connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.
14. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour déterminer s'il est sûr ou non d'utiliser l'appareil en cas de RM.
15. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phalates.

Mise en garde

1. Le système respiratoire 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. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
3. Le circuit respiratoire ne doit pas être réutilisé sans un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire valide de manière appropriée, au niveau du raccord patient.
4. Pour brancher ou débrancher le système, maintenir le connecteur enfoncé tout en le poussant et le faisant tourner.
5. Lorsque le circuit respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient changé pour chaque patient doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination.

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

Pression de fonctionnement : < 60 cm H₂O.

Conditions environnementales de fonctionnement

Performances vérifiées à température ambiante au niveau de la mer.

Conditions de stockage

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

Élimination

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

Remarque

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

Caractéristiques techniques et performances

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

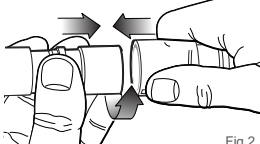


Fig. 2

Normes applicables

Ce produit est conforme aux exigences pertinentes des normes suivantes :

- BS EN ISO 5356-1 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; raccords coniques ; raccords mâles et femelles
- BS EN ISO 5357 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; systèmes respiratoires et raccords
- BS EN ISO 80601-2-12 : Ventilateurs pour soins intensifs MEE
- BS EN ISO 80601-2-13 Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles d'une station de travail d'anesthésie
- BS EN ISO 80369-7 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé. Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques



Fig. 3

Use of the Uniflow™ Atemssysteme 30 mm
Das Medizinprodukt wird nicht einzeln geliefert. Pro Verpackungseinheit wird 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-, Vorsichtshinweisen und Anwendungshinweisen könnte beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen. Schwerkriegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

WARNHINWEIS: Ein WARNHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefährsituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen könnte.

VORSICHT: Ein VORSICHTSHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefährsituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer leichten bis mittelschweren Verletzung führen könnte.

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

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

Vorgesehener Benutzer
Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Indikationen
Das Atemsystem ist zwischen dem Beatmungs- oder Anästhesiegerät und dem Atemwegsanschluss des Patienten zu installieren. In der Intensivmedizin sollte das Produkt nur an einem Patienten und für maximal 7 Tage verwendet werden.

In der Anästhesie kann das Produkt an mehreren Patienten für jeweils bis zu 7 Tage verwendet werden, wenn zwischen dem Produkt und jedem Patienten ein geeigneter Einweg-Atemfilter angebracht wird. Das Atemsystem wird mit einem verlängerbaren Flextube™-Schlauch geliefert. In Silver Knight™-Atemsystemen enthalten die Flextube-Schläuche antimikrobielle Zusätze.

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

Verwenden Sie Silver Knight Beatmungssysteme nicht bei Patienten mit einem vorgesehenen Tidalvolumen von < 300 ml.

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

Patientenkategorie
Die 30 mm Uniflow-Atemsysteme eignen sich für den Einsatz bei erwachsenen Patienten mit einem zuzuführenden Tidalvolumen von ≥ 50 ml. Alle antimikrobiellen Silver Knight Systeme, sind nur für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit einem zuzuführenden Tidalvolumen von ≥ 300 ml geeignet.

Das Atemsystem anschließen
Befestigen Sie die Schläuche des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung an den Inspirations- und Expirationssanschlüssen des Beatmungs- oder Anästhesiegeräts (Abb. 2). Der Inspirationssanschluss ist durch ein Richtungsetikett auf dem Atemsystem gekennzeichnet.

Zubehörteile:
Sofort das 30 mm Uniflow-Atemsystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Sättigungswerts, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein. Sobald die Parameter für Beatmungs- und Anästhesiegerät eingestellt sind, sollte der Arzt alle Auswirkungen, die das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben können, am einzelnen Patienten prüfen.

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

Reservorbeutet (falls im System enthalten)
1. Befestigen Sie den Reservorbeutel durch eine Druck- und Drehbewegung sicher am Atemsystem.
2. Berücksichtigen Sie die Auswirkungen einer möglichen Compliance des Reservorbeutels bei Durchführung der verordneten Beatmung.
3. Der Reservorbeutel ermöglicht eine manuelle Beatmung und macht Atemfrequenz und -tiefe optisch sichtbar.

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

Überprüfung vor der Verwendung – Verwendung in der Anästhesie (wiederverwendbar)
1. Vergewissern Sie sich vor der Befestigung und jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Atemsystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Atemsystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
3. Orientieren Sie sich an den Diagrammen in der Abbildung 1, um sicherzustellen, dass das innere Lumen des Atemsystems frei von Verstopfungen ist. Weitere Informationen zur korrekten Durchführung dieses Leckagetests finden Sie auf dem Intersurgical YouTube-Kanal, indem Sie Folgendes suchen: „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Verwenden des Uniflow/Bain-Leakage-Testers). Dieser Leckagetest sollte vor jeder Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden.

4. Verstopfen Sie die konische Kegelerbindung des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelerbindung des Anästhesiegeräts. Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.
5. Das Atemsystem sollte am Patientenan-schluss mit einem Intersurgical-Atemfilter oder einem anderen geeigneten Atemfilter geschützt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Filter und Patientenan-schluss sollten für jeden Patienten gewechselt werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.
6. Nach der Befestigung und jedem Gebrauch müssen das Atemsystem und alle Zubehöreile auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.

7. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Systems auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnte. Der Arzt sollte diese Beurteilung am einzelnen Patienten vornehmen.
8. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Zubehöreile sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.
9. Das Atemsystem sollte entsprechend der Krankenhausrichtlinie gewechselt werden (nach max. 7 Tagen), oder früher, falls es den vorgesehenen Zweck nicht mehr erfüllt.

Überprüfung während der Verwendung
Überprüfen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

Warnung
1. Dieses System ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet.
2. Überwachen Sie das Atemsystem während des gesamten Gebrauchs und ersetzen Sie es bei Auftreten eines erhöhten Widerstands oder einer Kontamination.
3. Konsultieren Sie die Richtlinien der Gerätehersteller für Maschineneinstellungen und Anforderungen an die Überprüfung vor Verwendung.
4. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Atemsystems und des zugehörigen Zubeihörs 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. Gengerätekombinationen durch.
6. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, abgeschnitten oder verändert werden.
7. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.
8. Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.
9. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Atemsystem kann den Druckgradienten über das Atemsystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Führen Sie vor jeder Verwendung bei einem Patienten

1. Befestigen Sie die Schläuche des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung an den Inspirations- und Expirationssanschlüssen des Beatmungs- oder Anästhesiegeräts (Abb. 2). Der Inspirationssanschluss ist durch ein Richtungsetikett auf dem Atemsystem gekennzeichnet.

Zubehörteile:
Sofort das 30 mm Uniflow-Atemsystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Sättigungswerts, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein. Sobald die Parameter für Beatmungs- und Anästhesiegerät eingestellt sind, sollte der Arzt alle Auswirkungen, die das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben können, am einzelnen Patienten prüfen.

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

Reservorbeutet (falls im System enthalten)
1. Befestigen Sie den Reservorbeutel durch eine Druck- und Drehbewegung sicher am Atemsystem.
2. Berücksichtigen Sie die Auswirkungen einer möglichen Compliance des Reservorbeutels bei Durchführung der verordneten Beatmung.
3. Der Reservorbeutel ermöglicht eine manuelle Beatmung und macht Atemfrequenz und -tiefe optisch sichtbar.

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

Überprüfung vor der Verwendung – Verwendung in der Anästhesie (wiederverwendbar)
1. Vergewissern Sie sich vor der Befestigung und jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Atemsystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Atemsystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
3. Orientieren Sie sich an den Diagrammen in der Abbildung 1, um sicherzustellen, dass das innere Lumen des Atemsystems frei von Leckagen ist. Weitere Informationen zur korrekten Durchführung dieses Leckagetests finden Sie auf dem Intersurgical YouTube-Kanal, indem Sie Folgendes suchen: „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Verwenden des Uniflow/Bain-Leakage-Testers).

4. Verstopfen Sie die konische Kegelerbindung des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelerbindung des Beatmungsgeräts. Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.
5. Nach der Befestigung müssen das Atemsystem und alle Zubehöreile vor dem Einsatz auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.
6. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Atemsystems und der Zubehöreile auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnten. Der Arzt sollte diese Beurteilung am einzelnen Patienten vornehmen.
7. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Zubehöreile sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.
8. Das Atemsystem sollte entsprechend der

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

Überprüfung vor der Verwendung – Verwendung in der Anästhesie (wiederverwendbar)
1. Vergewissern Sie sich vor der Befestigung und jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Atemsystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Atemsystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
3. Orientieren Sie sich an den Diagrammen in der Abbildung 1, um sicherzustellen, dass das innere Lumen des Atemsystems frei von Verstopfungen ist. Weitere Informationen zur korrekten Durchführung dieses Leckagetests finden Sie auf dem Intersurgical YouTube-Kanal, indem Sie Folgendes suchen: „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Verwenden des Uniflow/Bain-Leakage-Testers). Dieser Leckagetest sollte vor jeder Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden.

4. Verstopfen Sie die konische Kegelerbindung des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelerbindung des Anästhesiegeräts. Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.
5. Das Atemsystem sollte am Patientenan-schluss mit einem Intersurgical-Atemfilter oder einem anderen geeigneten Atemfilter geschützt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Filter und Patientenan-schluss sollten für jeden Patienten gewechselt werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.
6. Nach der Befestigung und jedem Gebrauch müssen das Atemsystem und alle Zubehöreile auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.

7. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Systems auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnte. Der Arzt sollte diese Beurteilung am einzelnen Patienten vornehmen.
8. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Zubehöreile sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.
9. Das Atemsystem sollte entsprechend der Krankenhausrichtlinie gewechselt werden (nach max. 7 Tagen), oder früher, falls es den vorgesehenen Zweck nicht mehr erfüllt.

Überprüfung während der Verwendung
Überprüfen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

Warnung
1. Dieses System ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet.
2. Überwachen Sie das Atemsystem während des gesamten Gebrauchs und ersetzen Sie es bei Auftreten eines erhöhten Widerstands oder einer Kontamination.
3. Konsultieren Sie die Richtlinien der Gerätehersteller für Maschineneinstellungen und Anforderungen an die Überprüfung vor Verwendung.
4. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Atemsystems und des zugehörigen Zubeihörs 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. Gengerätekombinationen durch.
6. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, abgeschnitten oder verändert werden.
7. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.
8. Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.
9. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Atemsystem kann den Druckgradienten über das Atemsystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Führen Sie vor jeder Verwendung bei einem Patienten

1. Befestigen Sie die Schläuche des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung an den Inspirations- und Expirationssanschlüssen des Beatmungs- oder Anästhesiegeräts (Abb. 2). Der Inspirationssanschluss ist durch ein Richtungsetikett auf dem Atemsystem gekennzeichnet.

Zubehörteile:
Sofort das 30 mm Uniflow-Atemsystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Sättigungswerts, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein. Sobald die Parameter für Beatmungs- und Anästhesiegerät eingestellt sind, sollte der Arzt alle Auswirkungen, die das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben können, am einzelnen Patienten prüfen.

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

Reservorbeutet (falls im System enthalten)
1. Befestigen Sie den Reservorbeutel durch eine Druck- und Drehbewegung sicher am Atemsystem.
2. Berücksichtigen Sie die Auswirkungen einer möglichen Compliance des Reservorbeutels bei Durchführung der verordneten Beatmung.
3. Der Reservorbeutel ermöglicht eine manuelle Beatmung und macht Atemfrequenz und -tiefe optisch sichtbar.

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

Überprüfung vor der Verwendung – Verwendung in der Anästhesie (wiederverwendbar)
1. Vergewissern Sie sich vor der Befestigung und jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Atemsystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Atemsystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
3. Orientieren Sie sich an den Diagrammen in der Abbildung 1, um sicherzustellen, dass das innere Lumen des Atemsystems frei von Leckagen ist. Weitere Informationen zur korrekten Durchführung dieses Leckagetests finden Sie auf dem Intersurgical YouTube-Kanal, indem Sie Folgendes suchen: „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Verwenden des Uniflow/Bain-Leakage-Testers).

4. Verstopfen Sie die konische Kegelerbindung des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelerbindung des Beatmungsgeräts. Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.
5. Nach der Befestigung müssen das Atemsystem und alle Zubehöreile vor dem Einsatz auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.
6. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Atemsystems und der Zubehöreile auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnten. Der Arzt sollte diese Beurteilung am einzelnen Patienten vornehmen.
7. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Zubehöreile sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.
8. Das Atemsystem sollte entsprechend der

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

Überprüfung während der Verwendung
Überprüfen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

Warnung
1. Dieses System ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet.
2. Überwachen Sie das Atemsystem während des gesamten Gebrauchs und ersetzen Sie es bei Auftreten eines erhöhten Widerstands oder einer Kontamination.
3. Konsultieren Sie die Richtlinien der Gerätehersteller für Maschineneinstellungen und Anforderungen an die Überprüfung vor Verwendung.
4. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Atemsystems und des zugehörigen Zubeihörs 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. Gengerätekombinationen durch.
6. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, abgeschnitten oder verändert werden.
7. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.
8. Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.
9. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Atemsystem kann den Druckgradienten über das Atemsystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Führen Sie vor jeder Verwendung bei einem Patienten

1. Befestigen Sie die Schläuche des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung an den Inspirations- und Expirationssanschlüssen des Beatmungs- oder Anästhesiegeräts (Abb. 2). Der Inspirationssanschluss ist durch ein Richtungsetikett auf dem Atemsystem gekennzeichnet.

Zubehörteile:
Sofort das 30 mm Uniflow-Atemsystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Sättigungswerts, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein. Sobald die Parameter für Beatmungs- und Anästhesiegerät eingestellt sind, sollte der Arzt alle Auswirkungen, die das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben können, am einzelnen Patienten prüfen.

nach der vollständigen Montage des Atemsystems und aller angeschlossenen Geräte einen Selbsttest des Beatmungsgeräts (oder des Anästhesiegeräts) durch.

10. Die Wiederverwendung eines Atemsystems in der Anästhesie, bei der kein entsprechend validierter Einweg-Atemschutzfilter zwischen dem Produkt und jedem Patienten verwendet wurde, stellt eine Gefahr für die Patientensicherheit im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Gerätefunktions- und Beschädigung des Produkts dar.

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

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

13. Der Luer-Lock-Anschluss ist ausschließlich für die Überwachung von Atem- und Anästhesiegasen vorgesehen. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Kappe fest sitzt, um versehentliche Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden.

Führen Sie keine Gas- oder Flüssigkeiten über den Fehlschluss des Luer-Lock-Anschlusses zu, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

14. Sie können der Produktkennzeichnung auch entnehmen, ob das Gerät MR-geeignet ist.

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

Achtung
1. Das Atemsystem 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. Das Atemsystem sollte ohne einen Intersurgical-Filter oder einen anderen geeigneten Atemfilter am Patientenan-schluss nicht wiederverwendet werden.

4. Halten Sie beim Verbinden und Trennen des Systems das Verbindungsstück fest und führen Sie eine Druck- und Drehbewegung aus.

5. Wenn das Atemsystem nicht in Gebrauch ist, sollte der Patientenan-schluss der jeden Patienten gewechselt wird, mit der roten Staubkappe vor Kontamination geschützt werden.

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

Arbeitsdruck: < 60 cm H₂O.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb
Leistung verifiziert bei Raum-/Umgebungstemperatur auf Meeresniveau.

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

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

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

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



Abb. 2

Entsprechende Normen

Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen:

- BS EN ISO 5356-1 Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Konische Konnektoren. Konen und Buchsen
- BS EN ISO 5367 Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Atemsets und Verbindungsstücke
- BS EN ISO 80601-2-12 Medizinische elektrische Geräte – Beatmungsgeräte für die Intensivpflege
- BS EN ISO 80601-2-13 Medizinische elektrische Geräte. Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze
- BS EN ISO 80369-7 Kleinkalibrige Steckverbinder für Flüssigkeiten und Gase im Gesundheitswesen. Konnektoren für intravasculäre oder hypodermische Anwendungen

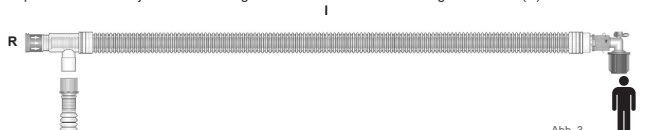


Abb. 3



es Circuitos respiratorios Uniflow™ de 30 mm

Las instrucciones de uso no se suministran individualmente. Se proporciona una sola copia de las instrucciones de uso por caja, y deberá, por lo tanto, mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios. Copias disponibles a pedido.

NOTA: Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto. Estas instrucciones contienen importante información para el uso seguro del producto. Antes de utilizar este producto, lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluya las advertencias y las 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 la muerte o lesiones graves.

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

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

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

Usuario previsto
Para uso por parte de personal médico cualificado.

Indicaciones
El circuito respiratorio debe estar conectado entre el respirador o la máquina de anestesia y la conexión de las vías respiratorias del paciente. En cuidados intensivos el producto se debe usar en un solo paciente hasta un máximo de 7 días. En anestesia el 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. El circuito respiratorio se suministra en tubos Flextube™. Los circuitos respiratorios Silver Knight™ contienen un aditivo antimicrobiano en el interior del Flextube.

Contraindicaciones
No utilizar con equipos que no cumplan las normas internacionales.

No utilice los circuitos respiratorios Silver Knight con pacientes con un volumen tidal previsto de < 300ml.

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

Categoría de pacientes
La gama de circuitos respiratorios Uniflow de 30 mm es apta para el uso en todos los pacientes adultos y niños que se les administre volúmenes tidales > 50 ml. Todos los circuitos que contienen el aditivo Silver Knight antimicrobiano son adecuados para su uso con pacientes adultos con

un volumen tidal previsto de ≥ 300ml.

Conexión del circuito respiratorio

Acoople el circuito respiratorio a los puertos inspiratorio y espiratorio del respirador o el equipo de anestesia con un movimiento de empujar y tirar (Figura 2).

El puerto inspiratorio está indicado con una etiqueta direccional colocada sobre el circuito respiratorio.

Accesorios:

Cuando el circuito respiratorio Uniflow de 30 mm se suministra con componentes adicionales, el facultativo debe valorar cualquier posible impacto sobre la función respiratoria del paciente y tener en cuenta el consiguiente incremento de la resistencia al flujo, el volumen comprimible y el peso del producto.

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

Trampas de agua y filtros de respiratorios, HME, HMEF (si están incluidos en el circuito)

Signa las directrices de las instrucciones de uso correspondientes.

Bolsa reservorio (si están incluidas en el circuito)

1. Asegúrese de que la bolsa reservorio esté firmemente sujeta al circuito respiratorio mediante una acción de empujar y girar. 2. Considere el efecto de una mayor distensibilidad de la bolsa reservorio en la ventilación prescrita.

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

Líneas de monitorización (si están incluidas en el circuito)

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

Comprobación previa al uso: uso de ventilación en cuidados intensivos (uso en un solo paciente)

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

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

3. Para comprobar y confirmar que la luz interna del circuito respiratorio no tenga fugas, siga los diagramas de la Figura 1. En el canal YouTube de Intersurgical podrá encontrar más información sobre cómo realizar correctamente esta comprobación de fugas buscando «Using the Uniflow/Bain Leak Testers» (Uso del test de fugas Uniflow/Bain).

4. Conecte/desconecte la conexión cónica del circuito respiratorio a la conexión cónica del respirador o del equipo respiratorio. Realice las comprobaciones previas al uso recomendadas por el fabricante del equipo. 5. Después de la fijación, el circuito respiratorio y todos los accesorios se deben revisar para detectar fugas y oclusiones antes de su uso y asegurarse de que todas las conexiones estén bien seguras. 6. Al ajustar los parámetros del ventilador, tenga en cuenta cualquier efecto que pueda tener el volumen interno del circuito respiratorio y los accesorios en la eficacia de la ventilación prescrita. El facultativo debe evaluar este de forma individual en cada paciente.

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

8. El circuito respiratorio debe cambiarse

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

Comprobación previa al uso: uso en anestesia (reutilizable)

1. Antes del acoplamiento y de cada uso, compruebe que todos los componentes del circuito respiratorio no tengan ninguna obstrucción o cuerpo extraño y que haya una vía respiratoria permeable.

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

3. Para comprobar y confirmar que la luz interna del circuito respiratorio no tenga fugas, siga los diagramas de la Figura 1. En el canal YouTube de Intersurgical podrá encontrar más información sobre cómo realizar correctamente esta comprobación de fugas buscando «Using the Uniflow/Bain Leak Testers» (Uso del test de fugas Uniflow/Bain). Se recomienda que esta comprobación se realice a cabo antes del uso en cada paciente.

4. Conecte/desconecte la conexión cónica del circuito respiratorio a la conexión cónica del equipo de anestesia mediante una acción de empujar y girar. Realice las comprobaciones previas al uso recomendadas por el fabricante del equipo.

5. El circuito respiratorio debe estar protegido de la contaminación cruzada por un filtro respiratorio de Intersurgical, u otro filtro respiratorio debidamente validado, en la conexión del paciente. Con el fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada, el filtro y la conexión del paciente deberán cambiarse para cada paciente.

6. Después del acoplamiento y de cada uso, se deberá comprobar que el circuito respiratorio y todos los accesorios no tengan fugas ni oclusiones y que todas las conexiones sean firmes.

7. Al ajustar los parámetros del ventilador, tenga en cuenta cualquier impacto que el volumen interno del dispositivo pueda tener sobre la eficacia de la ventilación prescrita. El facultativo debe evaluar este de forma individual para cada paciente.

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

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

Comprobación durante el uso
Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

Advertencia

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

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

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

4. Antes de utilizarlo en cada paciente, realice una autocombprobación del equipo después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y los accesorios correspondientes.

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

6. No estire, corte ni reconfigure los tubos. 7. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

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

9. Añadir accesorios u otros dispositivos al circuito respiratorio puede cambiar el gradiente de presión en todo el circuito respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador. Antes de utilizarlos en cada paciente, realice una autocombprobación del respirador (o de la máquina de anestesia) después del montaje completo del circuito respiratorio

y de todos los dispositivos conectados. 10. La reutilización de un circuito respiratorio en la anestesia, en la que no se ha utilizado un filtro respiratorio de un solo uso debidamente validado entre el producto y cada paciente, plantea una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, mal funcionamiento del dispositivo y rotura.

11. 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.

Para reducir el riesgo de contaminación de utilizarlos, la organización responsable deberá garantizar la compatibilidad del respirador o de la máquina de anestesia y de todas las piezas empleadas.

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

13. El conector del puerto Luer Lock está exclusivamente destinado a utilizarse en la monitorización de gases respiratorios y anestésicos. Si procede, para evitar fugas fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose, compruebe que el tapón esté bien acoplado. No introduzca gases ni líquidos a través de la conexión incorrecta del puerto luer lock, ya que esto podría causar lesiones graves al paciente.

14. Consulte el etiquetado individual del producto para determinar si el dispositivo es seguro o no para RM.

15. Para conocer la presencia o ausencia de filatolones, consulte el etiquetado de cada producto.

Precaución

1. El circuito respiratorio solo se debe utilizar bajo la supervisión médica de personal médico conveniente o debidamente cualificado.

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

3. El circuito respiratorio no deberá volver a utilizarse sin un filtro de Intersurgical, u otro filtro respiratorio debidamente homologado, en la conexión del paciente.

4. Al conectar o desconectar el sistema, sujete el conector y haga un movimiento de empujar y girar.

5. Cuando el circuito respiratorio no esté en uso, la conexión del paciente que se cambie para cada paciente deberá protegerse con el tapón de seguridad rojo suministrado para evitar la contaminación.

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

Presión de trabajo: < 60 cm H₂O.

Condiciones ambientales de funcionamiento

Rendimiento verificado a temperatura ambiente a nivel del mar.

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 siguiendo los protocolos y las normativas locales de higiene y eliminación de residuos.

Nota

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

Datos técnicos y de rendimiento

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



Fig. 2

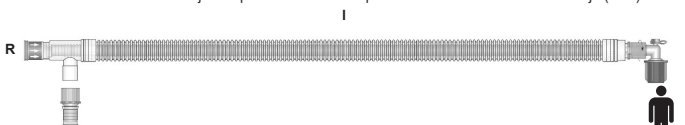


Fig. 3

Normas aplicables

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

- BS EN ISO 5356-1 Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.
- BS EN ISO 5367 Equipo respiratorio y de anestesia. Elementos del circuito respiratorio y conectores.
- BS EN ISO 80601-2-12 Respiradores para cuidados intensivos
- BS EN ISO 80601-2-13 Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una máquina de anestesia
- BS EN ISO 80369-7 Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases de uso sanitario. Conectores para uso intravascular o hipodérmico

Uniflow™ Atemsteile 30 mm
O dispositivo médico não é fornecido individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por unidade de emissão, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores. Cópia das instruções mediante pedido.
NOTA: Não 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 estiver adequadamente informado das instruções e das 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 indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

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

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

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

Utilizador previsto
Para utilização por parte de pessoal médico qualificado.

Indicações
O sistema respiratório deverá estabelecer uma ligação entre o ventilador ou a máquina de anestesia e as vias aéreas do doente. Para cuidados intensivos, o produto apenas deverá ser utilizado num único doente até um máximo de 7 dias. Para anestesia, o produto pode ser utilizado repetidamente em vários doentes até 7 dias, desde que utilizado um filtro respiratório descartável devidamente validado entre o produto e cada doente. O sistema respiratório é fornecido com tubos Flextube™. Os sistemas respiratórios Silver Knight™ contêm um aditivo antimicrobiano no caso de Flextube.

Contraindicações
Não utilize com equipamentos que não cumpram as normas internacionais. Não utilize sistemas respiratórios Silver Knight em pacientes com volume tidal administrado de < 300ml.

Utilização do produto:

O produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 7 dias com uma variedade de equipamentos anestésicos e ventiladores que cumpram as normas internacionais. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. Utilizar em ambiente urgente e não urgente sob a supervisão de pessoal médico devidamente qualificado. O sistema respiratório é seguro para utilização com gases atmosféricos: N₂O, O₂ e CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano e outros agentes voláteis semelhantes.

Categoria de doentes
A gama de sistemas respiratórios Uniflow de 30 mm é adequada para utilização em doentes pediátricos e adultos com volumes correntes administrados previstos ≤ 50 ml.

Todos os sistemas que contêm o anti microbiano Silver Knight estão apenas indicados para utilização em pacientes

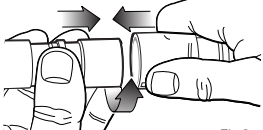


Fig. 2

Normas apropriadas

Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes das seguintes normas:

- BS EN ISO 5356-1: Equipamentos de anestesia e respiração. Conectores cónicos. Cones e entradas
- BS EN ISO 5367: Equipamentos de anestesia e respiração. Conjuntos e tubos de respiração
- BS EN ISO 80601-2-12: Equipamento médico elétrico — Ventiladores de cuidados intensivos
- BS EN ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de uma estação de trabalho de anestesia
- BS EN ISO 80369-7: Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases em aplicações de cuidados de saúde. Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas

adultos com volume tidal ≥ 300ml.
Ligação do sistema respiratório
Fixe o sistema respiratório nos portos inspiratório e expiratório do ventilador ou da máquina de anestesia utilizando uma ação de pressão e rotação (Figura 2).

O portico inspiratório é indicado por uma etiqueta direcional no sistema respiratório.

Acessórios:

Quando o sistema respiratório Uniflow de 30 mm é fornecido com componentes adicionais, o médico deverá avaliar o potencial impacto na função respiratória do doente e estar ciente do aumento da resistência ao fluxo e do volume compressível e do peso do produto.

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

Separadores de água e filtros respiratórios, PCH, FPCH, se incluídos no sistema

Siga as instruções fornecidas nas instruções de utilização individuais.

Sacos reservatórios (se incluídos no sistema)

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

2. Tenha em consideração o impacto do aumento da complacência do saco reservatório com a ventilação prescrita. O saco reservatório permite a ventilação manual e fornece uma indicação visual da taxa e da intensidade da respiração.

Linhas de monitorização (se incluídas no sistema)

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

Verificação antes da utilização — Utilização de ventilação em cuidados intensivos (utilização num único doente)

1. Antes de efetuar a ligação, confirme que todos os componentes do sistema respiratório estão livres de obstruções ou corpos estranhos e que existe um percurso visível.

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

3. Siga os diagramas da Figura 1, para testar e confirmar se o lúmen interno do sistema respiratório não apresenta fugas. Mais informações sobre como realizar corretamente este teste de fugas podem ser encontradas no canal YouTube da Intersurgical, pesquisando «Using the Uniflow/Bain Leak Tester» (Utilizar o verificador de fugas Uniflow/Bain).

4. Ligue/desligue as ligações cónicas do sistema respiratório à ligação cónica do ventilador e/ou do equipamento respiratório utilizando uma ação de pressão e rotação. Efetue verificações antes da utilização, conforme recomendado pelo fabricante do equipamento.

5. Após a ligação e antes da utilização, deverá verificar se o sistema respiratório e todos os acessórios possuem fugas ou oclusões e se as ligações estão seguras.

6. Ao configurar os parâmetros de ventilador, tenha em consideração qualquer impacto que o volume interno do sistema respiratório e dos acessórios possa ter na eficácia da ventilação prescrita. O médico deverá avaliar isto de forma individual, com base no doente.

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

8. O sistema respiratório deverá ser alterado em conformidade com a política

do hospital (máx. 7 dias) ou mais cedo se este deixar de ser adequado para o fim a que se destina.

Verificação antes da utilização — Utilização de anestesia (reutilizável)

1. Antes de efetuar a ligação e de cada utilização, confirme que todos os componentes do sistema respiratório estão livres de qualquer obstrução ou corpos estranhos e que existe um percurso visível.

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

3. Siga os diagramas da Figura 1, para testar e confirmar se o lúmen interno do sistema respiratório não apresenta fugas. Mais informações sobre como realizar corretamente este teste de fugas podem ser encontradas no canal YouTube da Intersurgical, pesquisando «Using the Uniflow/Bain Leak Tester» (Utilizar o verificador de fugas Uniflow/Bain). Recomendamos realizar este teste de fugas antes da utilização em cada doente.

4. Ligue/desligue a ligação cónica do sistema respiratório à ligação cónica da máquina de anestesia, utilizando uma ação de pressão e rotação. Efetue verificações antes da utilização, conforme recomendado pelo fabricante do equipamento.

5. O sistema respiratório deverá ser protegido de contaminação cruzada através de um filtro de respiração Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado, na ligação do doente. As ligações do filtro e do doente deverão ser mudadas entre doentes no sentido de minimizar o risco de contaminação cruzada.

6. Após efetuar a ligação e de cada utilização, deverá verificar o sistema respiratório e todos os acessórios quanto a fugas ou oclusões e se as ligações estão seguras.

7. Ao configurar os parâmetros do ventilador, tenha em consideração qualquer impacto que o volume interno do dispositivo possa ter na eficácia da ventilação prescrita. O médico deverá avaliar isto de forma individual, com base no doente.

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

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

Verificação durante a utilização
Monitore os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Aviso

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

2. Monitorize o sistema respiratório durante a respetiva utilização e substitua-o em caso de aumento da resistência ou contaminação.

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

4. Efetue um autoteste ao equipamento após a montagem completa do sistema respiratório e dos acessórios associados antes da 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. Não estenda, corte ou reconfigure os tubos.

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

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

9. Qualquer alteração de outros dispositivos ao sistema respiratório pode alterar o gradiente de pressão no sistema respiratório e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador.

10. Efetue um autoteste ao ventilador (ou à máquina de anestesia) após a montagem completa do sistema respiratório e de todos os dispositivos ligados antes da sua utilização no doente.

10. A reutilização de um sistema respiratório em anestesia, caso não se utilize um filtro respiratório descartável adequadamente validado entre o produto e cada doente, representa uma ameaça para a segurança do doente em termos de infeção cruzada, avarias e mau funcionamento do dispositivo.

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

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

13. O conector com entrada Luer Lock destina-se a utilização exclusiva na monitorização de gases respiratórios e anestésicos. Se aplicável, verifique se a tampa está devidamente ligada para evitar fugas acidentais quando o pótico não estiver a ser utilizado.

14. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do Luer Lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.

15. Consulte as etiquetas de cada produto para obter informações quanto à presença ou ausência de falatos.

Cuidado

1. O sistema respiratório 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 sistema respiratório não deve ser reutilizado sem um filtro Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado, na ligação do doente.

4. Ao ligar ou desligar o sistema, segure no conector e utilize uma ação de pressão e rotação.

5. Quando o sistema respiratório não está a ser utilizado, a ligação do doente, alterada para cada doente, deverá ser protegida pela tampa vermelha de proteção contra o pó fornecida para evitar a contaminação.

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

Pressão de funcionamento: < 60cm de H₂O

Condições ambientais de funcionamento
Desempenho verificado à temperatura ambiente ao nível do mar.

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 protocolos e regulamentos locais de saúde e higiene e de eliminação de resíduos.

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

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



Fig. 3

Il Circuito di Ventilazione Uniflow™ da 30mm

Le istruzioni per l'uso non vengono fornite singolarmente. È fornita solo una copia di istruzioni per l'uso per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori. Si preme che sono disponibili copie aggiuntive.

NOTA: mettere a disposizione le istruzioni per l'uso 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 preziose istruzioni fornite, comprese le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni e istruzioni può causare lesioni gravi o il decesso del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

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

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

Destinazione d'uso

Utilizzo in Terapia Intensiva: per somministrare ed eliminare gas respiratori da un paziente attraverso un circuito di ventilazione compreso di tubi e connettori.

Utilizzo in Anestesia: per somministrare ed eliminare gas anestetici e respiratori da un paziente attraverso un circuito di ventilazione compreso di tubi e connettori.

Utente destinatario

Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

Indicazioni

Il circuito di ventilazione deve essere collegato tra il ventilatore o la macchina per anestesia e le connessioni delle vie aeree del paziente. In terapia intensiva il prodotto deve essere utilizzato su un singolo paziente fino a un massimo di 7 giorni. In anestesia, il prodotto può essere utilizzato ripetutamente su più pazienti fino a un massimo di 7 giorni. Il prodotto può essere utilizzato in un circuito di ventilazione con un filtro respiratorio monouso opportunamente convalidato. Il circuito di ventilazione è fornito con tutti FlexTUBE™. I circuiti per ventilazione Silver Knight™ contengono un additivo antimicrobico.

Controindicazioni

Non utilizzare con apparecchiature non conformi agli standard internazionali per i raccordi conici. Non utilizzare i circuiti per ventilazione su pazienti con un volume corrente programmato erogato < 300ml.

Utilizzo del prodotto

Il prodotto può essere utilizzato fino a 30 giorni consecutivi. Il prodotto è apparenziato per l'anestesia e la ventilazione che soddisfano gli standard internazionali. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparecchiatura. Utilizzare il prodotto in contesti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico qualificato. Il circuito per ventilazione può essere utilizzato in modo sicuro con i gas atmosferici: N₂O, O₂ e CO₂; gli agenti anestetici: isoflurano, sevoflurano, desflurano e altre sostanze volatili analoghe.

Categoria di pazienti

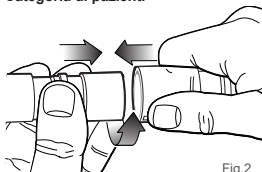


Fig.2

La gamma di circuiti per ventilazione Uniflow da 30 mm è adatta per l'utilizzo su tutti i pazienti adulti e pediatrici con un volume corrente programmato erogato ≥50ml. Tutti i circuiti che contengono l'antimicrobico Silver Knight sono adatti per l'utilizzo su pazienti adulti con un volume corrente programmato ≥300ml.

Connessione al circuito di ventilazione
Collegare il circuito di ventilazione alle porte di inspirazione ed espirazione del ventilatore o della macchina per anestesia tramite il movimento premi e gira (Figura 2). La porta di inspirazione è indicata da una freccia di direzione posizionata sul circuito per ventilazione.

Accessori

Quando il circuito per ventilazione Uniflow è fornito con componenti aggiuntivi, il medico deve valutare qualsiasi potenziale impatto sulle funzioni respiratorie del paziente e fare attenzione al conseguente incremento della resistenza, del volume e della comprimibilità e del peso del prodotto. Una volta impostati i parametri del ventilatore e della macchina per anestesia, il medico deve valutare su base individuale del paziente qualsiasi impatto che il volume interno e la resistenza al flusso possano avere sull'efficacia della ventilazione prescritta.

Ampolle raccogli condensati e filtri di respirazione, HME, HMEF (se inclusi nel circuito)

Seguire le istruzioni per l'uso corrispondenti.

Palloni reservoir (se inclusi nel circuito)

1. Assicurarsi che il pallone reservoir sia fissato in modo sicuro al circuito per ventilazione tramite il movimento premi e gira.
2. Considerare l'impatto di un incremento della compliance del pallone reservoir in base alla ventilazione prescritta.
3. Il pallone reservoir permette di effettuare la ventilazione manuale e fornisce una chiara indicazione della frequenza e della profondità della respirazione.

Linee di monitoraggio (se incluse nel circuito)

Le linee di monitoraggio assicurano che non ci siano perdite nella connessione tra il circuito di respirazione e il monitoraggio dei gas respiratori/anestetici tramite un raccordo luer-lock. Controllare la connessione prima dell'uso. Assicurarsi che la linea di monitoraggio sia priva di strozzature e che esista una via d'accesso pervia.

Ispezioni prima dell'utilizzo – Per l'utilizzo della ventilazione in terapia intensiva (uso su singolo paziente)

1. Prima di procedere al collegamento, controllare che tutti i componenti del circuito siano privi di ostruzioni o corpi estranei e che le vie aeree siano pervie.
2. Prima di collegare il circuito per ventilazione tra l'apparecchio e il paziente, rimuovere il tappo rosso antipolvere.
3. Seguire gli schemi nella Figura 1 per controllare e verificare che la luce interna al circuito di ventilazione sia priva di perdite. Ulteriori informazioni su come effettuare il test di rilevamento delle perdite, si possono trovare sul canale Youtube di Intersurgical, cercando "Uniflow/Bain Leak Tester".
4. Collegare/scollare i connettori conici del circuito di ventilazione ai connettori conici della ventilazione o della macchina per la respirazione tramite il movimento premi e gira. Effettuare i controlli prima dell'utilizzo come consigliato dal produttore del macchinario.
5. Dopo il collegamento, il circuito di ventilazione e tutti gli accessori devono essere controllati per verificare l'assenza di perdite e la connessione prima dell'uso e per garantire che tutte le connessioni siano ben fissate.
6. Nell'impostare i parametri del ventilatore, considerare l'impatto che il volume interno del circuito e degli accessori possono avere sull'efficacia della ventilazione prescritta. Il medico deve effettuare una valutazione su base individuale del paziente.
7. Controllare che i tappi delle porte o

gli accessori siano fissati in modo sicuro così da evitare perdite.

8. Il circuito per ventilazione deve essere sostituito in conformità con la policy dell'ospedale (massimo 7 giorni) o prima, se non è più adatto alla sua destinazione d'uso.

Prima dell'utilizzo – Per l'utilizzo in anestesia (riutilizzabile)

1. Prima della connessione e di ogni uso, controllare che tutti i componenti del circuito per ventilazione siano privi di ostruzioni o di corpi estranei e che ci sia una via aerea pervia.
2. Rimuovere il tappo rosso antipolvere prima di collegare il circuito tra il macchinario e il paziente.
3. Seguire gli schemi nella Figura 1 per controllare e verificare che la luce interna al circuito di ventilazione sia priva di perdite. Ulteriori informazioni su come effettuare il test di rilevamento delle perdite, si possono trovare sul canale Youtube di Intersurgical, cercando "Uniflow/Bain Leak Tester". Effettuare il test di rilevamento delle perdite prima dell'utilizzo su ogni paziente.
4. Collegare/scollare i connettori conici del circuito di ventilazione ai connettori conici della macchina per anestesia tramite il movimento premi e gira. Effettuare i controlli prima dell'utilizzo come consigliato dal produttore del macchinario.
5. Il circuito di ventilazione deve essere protetto dalla contaminazione crociata da un filtro respiratorio Intersurgical o da un altro filtro adeguatamente convalidato in corrispondenza della connessione al paziente. Il filtro e la connessione al paziente devono essere sostituiti per ogni paziente per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata.
6. Dopo il collegamento e dopo ogni uso, il circuito di ventilazione e tutti gli accessori devono essere controllati per verificare l'assenza di perdite e di ostruzioni prima dell'uso e per garantire che tutte le connessioni siano ben fissate.
7. Nell'impostare i parametri del ventilatore, considerare l'impatto che il volume interno del circuito e degli accessori possono avere sull'efficacia della ventilazione prescritta. Il medico deve effettuare tale valutazione su base individuale del paziente.
8. Controllare che i tappi delle porte o gli accessori siano fissati in modo sicuro così da evitare perdite.
9. Il circuito per ventilazione deve essere sostituito in conformità con la policy dell'ospedale (massimo 7 giorni) o prima, se non è più adatto alla sua destinazione d'uso.

Ispezioni durante l'utilizzo

Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

Avvertenze

1. Questo sistema non è adatto per l'utilizzo con sostanze anestetiche infiammabili.
2. Monitorare il circuito per ventilazione durante l'utilizzo e sostituirlo in caso aumenti la resistenza o si verifichi una contaminazione crociata.
3. Consultare le istruzioni del produttore dell'attrezzatura per le impostazioni della macchina e per i requisiti di prova prima dell'utilizzo.
4. Dopo aver montato completamente il circuito e i relativi accessori effettuare un autotest dell'attrezzatura, prima dell'uso su ogni paziente.
5. Prima dell'uso, consultare la rispettiva documentazione e le istruzioni d'uso di tutti i dispositivi o combinazioni di dispositivi connessi.
6. Non allungare, tagliare o modificare i tubi.
7. La pulizia può causare malfunzionamenti o danni al dispositivo.
8. La presenza del ventilatore può essere influenzata dall'uso di un nebulizzatore a gas.
9. L'aggiunta di accessori o altri dispositivi al circuito per ventilazione può modificare il gradiente di pressione in tutto il circuito e influire negativamente sulle performance della ventilazione.
10. La presenza di un autotest del ventilatore (o della macchina per anestesia) dopo aver montato completamente il circuito

e i relativi dispositivi, prima dell'uso su ogni paziente.

10. Il riutilizzo di un circuito per ventilazione in anestesia, in cui non è stato utilizzato un filtro respiratorio monouso debitamente convalidato tra il prodotto e ogni paziente, costituisce un rischio per la sicurezza del paziente in termini di contaminazione crociata, malfunzionamento o danni al dispositivo.

11. I circuiti per ventilazione, le loro parti e accessori sono convalidati per l'uso con specifici ventilatori e macchine per anestesia. Parti non compatibili possono provocare un peggioramento delle prestazioni. Prima dell'uso, l'organo responsabile deve garantire la compatibilità del ventilatore o della macchina per anestesia e di tutte le parti usate per la connessione al paziente.

12. L'utilizzo di questo circuito per ventilazione con attrezzature non conformi agli Standard Internazionali corrispondenti può causare un peggioramento delle prestazioni. Prima dell'uso, consultare la rispettiva documentazione e le istruzioni d'uso di tutti i dispositivi o combinazioni di dispositivi connessi per garantire la compatibilità.

13. Il connettore della porta Luer Lock è destinato esclusivamente al monitoraggio dei gas respiratori e anestetici. Se necessario, controllare che il tappo sia ben fissato per evitare perdite involontarie quando la porta non è in uso. Non introdurre gas o liquidi attraverso una connessione impropria della porta Luer Lock perché ciò può provocare gravi lesioni al paziente.

14. Consultare l'etichetta di ogni prodotto per determinare se il dispositivo è sicuro o no in caso di RM.

15. Consultare l'etichetta di ogni prodotto per verificare la presenza o l'assenza di ftalati.

Precauzioni

1. Utilizzare il circuito per ventilazione esclusivamente sotto supervisione medica da personale sanitario adeguatamente qualificato.
2. Per evitare la contaminazione, il prodotto deve rimanere imballato fino a quando non è pronto per l'uso. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
3. Il circuito per ventilazione non deve essere riutilizzato senza un filtro respiratorio Intersurgical, o un altro filtro adeguatamente convalidato, in corrispondenza della connessione al paziente.
4. Per collegare o scollegare il circuito, esercitare il movimento premi e gira.
5. Quando il circuito per ventilazione non è in uso, la connessione paziente che viene sostituita per ogni paziente deve essere protetta dal tappo rosso antipolvere fornito per evitare la contaminazione.

Per gli STATI UNITI: Rx only. Secondo la legge federale, questo dispositivo può essere venduto solo da o su ordine di un medico.

Pressione di esercizio: <60 H₂O

Conservazione
Conservare al riparo dai raggi diretti del sole. Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

Condizioni ambientali operative
Deve essere verificata la temperatura ambiente a livello del mare.

Smaltimento
Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative ospedaliere locali in materia di igiene sanitaria e smaltimento dei rifiuti.

Note

La lunghezza indicata nella descrizione del prodotto sull'etichetta indica la lunghezza minima di lavoro del circuito per ventilazione. La lunghezza totale del circuito è indicata nella sezione dei dati tecnici sull'etichetta del prodotto.

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



Fig. 3

Standard applicabili

Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti delle seguenti norme:

- BS EN ISO 5356-1: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Raccordi conici. Raccordi maschi e femmine.
- BS EN ISO 5367: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Tubo e set per ventilazione
- BS EN ISO 80601-2-12 ventilatori MEE per terapia intensiva
- BS EN ISO 80601-2-13 Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle workstation per anestesia
- BS EN ISO 80369-7 Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie. Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche

Uniflow™-ademhalingsysteem 30 mm
De gebruiksinstructies worden niet afzonderlijk verstrekt. Slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt per doos verstrekt en moet daarom op voor alle gebruikers toegankelijke plaats worden bewaard. 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 in zijn geheel door, inclusief waarschuwingen en aanwijzingen, vóór het gebruik van dit product. Het niet correct opvolgen van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies kan leiden tot ernstig letsel of de dood van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale regelgeving.

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

PAS OP: Een LET OP-verklaring bevat belangrijke informatie over een potentieel gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

Gebruik
Bij gebruik in de intensieve verpleging: Voor het toedienen en verwijderen van ademhalingsgassen aan en van een patiënt via een beademingssysteem dat bestaat uit slangen en connectoren.
Bij gebruik in de anesthesie: Voor het toedienen en verwijderen van anesthesie- en ademhalingsgassen aan en van een patiënt via een beademingssysteem dat bestaat uit slangen en connectoren.
Beoogde gebruiker
Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Indicaties
Het ademhalingsysteem moet worden aangesloten tussen de ventilator of het anesthesieapparaat en de luchtwegverbinding van de patiënt. Bij intensieve verpleging mag het product slechts bij één patiënt worden gebruikt tot een maximum van 7 dagen. Bij anesthesie kan het product herhaaldelijk worden gebruikt bij meerdere patiënten tot een maximum van 7 dagen, mits er tussen het product en elke patiënt een geschikt gevalideerd wegwerpademhalingsfilter wordt gebruikt. Het ademhalingsysteem wordt geleverd in een Flextube™-slang. Silver Knight™-ademhalingsystemen bevatten antimicrobiële additieven in de Flextube.

Contraindicaties
Niet gebruiken met apparaat dat niet voldoet aan de internationale normen. Gebruik geen Silver Knight-beademingssysteem bij patiënten met een beoogd tegenvolume van < 300 ml.
Gebruik van het product: Het product is bedoeld voor gebruik van maximaal 7 dagen met verschillende anesthesie- en beademingsapparatuur die voldoet aan de internationale normen. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparaat. Het apparaat wordt gebruikt in acute en niet-acute omgeving onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Het ademhalingsysteem is veilig te gebruiken in atmosferische gassen: N₂, O₂, en CO₂; anesthesiemiddelen: isofluraan, sevofluraan, desfluraan en andere vergelijkbare vluchtige stoffen.
Patiëntententatie
Het assortiment Uniflow-beademingssysteem van 30 mm is geschikt voor gebruik bij patiënten met een beoogd tegenvolume met een beoogde longinhoud van 250 ml. Alle systemen die Silver Knight antimicrobiële additief bevatten, zijn alleen geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten met een beoogd tegenvolume

van ≥ 300 ml.
Het ademhalingsysteem aansluiten
Bevestig het ademhalingsysteem aan de invoer- en uitvoerpoorten van de ventilator of het anesthesieapparaat door middel van een drukkende en draaiende beweging (Fig. 2).
De inspiratiepoort wordt aangegeven met een label op het ademhalingsysteem.
Accessoires:
Wanneer het Uniflow-beademingssysteem van 30 mm wordt geleverd met extra componenten, moet de arts de mogelijke impact op de ademhalingsfunctie van de patiënt beoordelen en zich bewust zijn van de daaruit voortvloeiende verhoogde weerstand tegen doorstroming, samendrukbare volume en gewicht van het product. Wanneer de parameters van de ventilator en het anesthesieapparaat zijn ingesteld, moet de eventuele invloed dat het interne volume en de stromingsweerstand van het apparaat kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing, door de arts per patiënt worden beoordeeld.
Waterscheiders en ademhalingsfilters, HME's en HMEF's indien inbegrepen in het systeem
Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzingen.
Reservoirzakken (indien meegeleverd met het systeem)

1. Bevestig de reservoirzak door middel van een druk- en draai beweging stevig aan het ademhalingsysteem.
 2. Houd rekening met de gevolgen van een grotere capaciteit van de reservoirzak bij de voorkeuzeven ventilatie.
 3. De reservoirzak maakt handmatige ventilatie mogelijk en geeft een visuele indicatie van de snelheid en diepte van de ademhaling.
- Bemonsteringsleidingen (indien meegeleverd met het systeem)**
Bemonsteringsleidingen zorgen voor een lekvrije verbinding tussen het ademhalingsysteem en een ademhalings-/anesthesieagemonitor via een Luer-lockaansluiting. De aansluiting moet voor gebruik worden gecontroleerd. De leiding moet worden gecontroleerd om te bevestigen dat deze niet geknikt is en dat het traject open is.

- Controle vóór gebruik - Ventilatie tijdens kritieke verpleging (gebruik bij één patiënt)**
1. Controleer voor de bevestiging of alle onderdelen van het ademhalingsysteem vrij zijn van obstakels of vreemde voorwerpen en of het luchtwegkanaal open is.
 2. Verwijder de rode stopkap voordat u het ademhalingsysteem aansluit op de apparaat en de patiënt.
 3. Volg de schema's in Figuur 1, hieronder om te testen en te bevestigen dat het binnenste lumen van het ademhalingsstelsel lekvrij is. Meer informatie over het correct uitvoeren van deze lekttest is te vinden op het YouTube-kanaal van Intersurgical door te zoeken op 'Using the Uniflow/Bain Leak Test'.
 4. Sluit de conische aansluitingen van het ademhalingsstelsel aan op of koppel deze los van de conische aansluiting van de ventilator en/of ademhalingsapparaat door middel van een druk- en draai beweging.
 5. Na de bevestiging moeten het ademhalingsstelsel en alle toebehoren voor gebruik worden gecontroleerd op lekken en blokkades. Controleer ook of alle verbindingen goed vastzitten.
 6. Houd bij de lekttest rekening met de ventilatorparameters rekening met de invloed die het interne volume van het ademhalingsstelsel en de accessoires kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven ventilatie. De arts dient dit per individuele patiënt te beoordelen.
 7. Controleer of de poortkap of het accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.
 8. Het ademhalingsstelsel moet worden vervangen overeenkomstig het

- ziekenhuisbeleid (na max. 7 dagen), of eerder indien het niet meer geschikt is voor het beoogde doel.
- Controle voor gebruik - Anesthesie (herbruikbaar)**
1. Controleer vóór het bevestigen en bij elk gebruik of alle onderdelen van het ademhalingsstelsel vrij zijn van blokkades of vreemde voorwerpen en of het luchtwegkanaal open is.
 2. Verwijder de rode stopkap voordat u het ademhalingsstelsel aansluit op de apparaat en de patiënt.
 3. Volg de schema's in Figuur 1, hieronder om te testen en te bevestigen dat het binnenste lumen van het ademhalingsstelsel lekvrij is. Meer informatie over het correct uitvoeren van deze lekttest is te vinden op het YouTube-kanaal van Intersurgical door te zoeken op 'Using the Uniflow/Bain Leak Test'. Aanbevolen wordt deze lekttest uit te voeren vóór gebruik met elke individuele patiënt.
 4. Sluit de conische aansluiting van het ademhalingsstelsel aan op of koppel deze los van de conische aansluiting van het anesthesieapparaat door middel van een druk- en draai beweging. Voer controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparaat.
 5. Het ademhalingsstelsel moet worden beschermd tegen kruisbesmetting door een Intersurgical-ademhalingsfilter, of een ander geschikt gevalideerd ademhalingsfilter, dat gekoppeld is aan de patiëntaansluiting. Het filter en de patiëntaansluiting moeten bij elke patiënt worden vervangen om het risico op kruisbesmetting te voorkomen.
 6. Na de bevestiging en na elk gebruik moeten het ademhalingsstelsel en alle toebehoren worden gecontroleerd op lekken en blokkades. Controleer ook of alle verbindingen goed vastzitten.
 7. Houd bij het instellen van de ventilatorparameters rekening met de eventuele invloed die het interne volume van het apparaat kan hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven ventilatie. De arts dient dit per individuele patiënt te beoordelen.
 8. Controleer of de poortkap of het accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.
- Het ademhalingsstelsel moet worden vervangen overeenkomstig het ziekenhuisbeleid (na max. 7 dagen), of eerder indien het niet meer geschikt is voor het beoogde doel.

- Controle tijdens het gebruik**
Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.
- Waarschuwing**
1. Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen.
2. Controleer het ademhalingsstelsel tijdens het gebruik en vervang het indien er een verhoogde weerstand of verontreiniging optreedt.
 3. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparaat voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.
 4. Voer een zelftest van de apparaat uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en bijbehorende accessoires voor gebruik bij elke patiënt.
 5. Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik de betreffende documentatie en de gebruiksaanwijzing van de apparaat, of van de combinatie van apparaten.
 6. De slang niet uitrekken, doorsnijden of herconfigureren.
 7. Reiniging kan ertoe leiden dat het hulp-middel storingen gaat vertonen of stukgaat.
 8. De nauwkeurigheid van de ventilator kan worden beïnvloed door het gebruik van de voorgestelde vervangende apparaten.
 9. Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het ademhalingsstelsel kan de drukgradiënt over het ademhalingsstelsel veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden. Voer een zelftest van de ventilator (of het anesthesieapparaat) uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en alle aangesloten apparaten voor gebruik bij elke patiënt.

10. Als er bij hergebruik van een beademingssysteem bij anesthesie geen adequaat gevalideerd ademhalingsfilter voor eenmalig gebruik wordt gebruikt tussen het product en de patiënt, vormt dit een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt met betrekking tot kruisbesmetting, apparaatstoring en -breuk.
11. Ademhalingssystemen en diens onderdelen en accessoires zijn gevalideerd voor gebruik met specifieke ventilatoren en anesthesieapparatuur. Incompatibele onderdelen kunnen leiden tot verminderde prestaties. De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de aanwezigheid van de compatibiliteit van de ventilator of het anesthesieapparaat en alle onderdelen die worden gebruikt om het apparaat voor gebruik op de patiënt aan te sluiten.
12. Het gebruik van dit ademhalingsstelsel met apparaten die niet voldoen aan internationale normen, kan leiden tot verminderde prestaties. Raadpleeg voor gebruik de respectievelijke documentatie en gebruiksaanwijzing van alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten om compatibiliteit te garanderen.
13. De luierlock-poortconnector dient voor het exclusieve gebruik van de bewaking van ademhalings- en anesthesiegassen. Raadpleeg voor gebruik de individuele producttekst om te bepalen of het apparaat veilig of onveilig is voor MR.
15. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aan- of afwezigheid van flatalen.

- Pas op**
1. Het ademhalingsstelsel 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. Het ademhalingsstelsel mag niet worden hergebruikt zonder een Intersurgical-ademhalingsfilter of een ander geschikt gevalideerd ademhalingsfilter dat is gekoppeld aan de patiëntaansluiting.
 4. Houd de aansluiting vast en gebruik een druk- en draai beweging om het systeem aan te sluiten of los te koppelen.
 5. Wanneer het ademhalingsstelsel niet wordt gebruikt, moet de patiëntverbinding die bij gebruik voor elke patiënt wordt gewijzigd, worden afgeschermd door de meegeleverde rode stopkap om besmetting te voorkomen.
- VOOR DE VS: Rx Only.** De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de verkoop door of op voorschrift van een arts.
- Werkdruk:** < 60 cm H₂O.
- Omgevingsomstandigheden**
Prestaties geïntegreerd bij kamertemperatuur omgevingstemperatuur op zeeniveau.
- Opslagomstandigheden**
Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidsstermin van het product.
- Verwijdering**
Niet gebruiken met het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en protocollen op het gebied van gezondheidszorg, hygiëne en afvalverwerking.
- Opmeking**
De lengte die in de productbeschrijving op het productlabel wordt vermeld, geeft de minimale werklengte van het ademhalingsstelsel aan. De volledige lengte van het ademhalingsstelsel wordt aangegeven in het gedeelte met technische gegevens op het productlabel.
- Technische gegevens en prestatiegegevens**
Zie het schema van het productlabel voor de afmetingen over de lengte van het beademingssysteem (l), naleving (C) en stromingsweerstand (R).



Fig.2

Passende normen

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

- BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten. Kegelvormige aansluitingen. Kegels en contactdozen
- BS EN ISO 5367: Anesthesie- en beademingsapparaten. Beademingsslang- en sets
- BS EN ISO 80601-2-12 MEE Intensive care ventilatoren
- BS EN ISO 80601-2-13 Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en de essentiële prestaties een anesthesie werkstation
- BS EN ISO 80369-7 Connectoren met kleine diameter voor vloeistoffen en gassen in de gezondheidszorg. Connectoren voor intravasculaire of hypodermische toepassingen



Fig. 3

no 30 mm Uniflow™ respirasjonssystemer

Den medisinske enheten leveres ikke enkeltvis. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver utgavetegn, og denne bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel. **MERKNAD:** Distribuer bruksanvisningen til alle produktstøtter og brukere. Bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om trygg bruk av produktet. Les den i sin helhet, advarsler og forsiktighetsregler inkludert, før produktet tas i bruk. Hvis advarsler forsiktighetsregler og instruksjoner ikke følges, kan det føre til alvorlige personskade eller død for pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.

ADVARSEL: ADVARSEL-informasjon gir viktige opplysninger om potensielt farlige situasjoner, som dersom de ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlige personskader.

FORSIKTIG: FORSIKTIG-informasjon angir viktig informasjon om potensielt farlige situasjoner, som dersom de ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader.

Tiltenkt bruk

Når den brukes i intensivbehandling: Tilføre og frakte respirasjonsgasser til og fra en pasient via et respirasjonssystem bestående av slanger og koblinger. Når den brukes med anestesi: Til å tilføre og frakte anestesi- og respirasjonsgasser til og fra en pasient via et respirasjonssystem bestående av slanger og koblinger.

Tiltenkt bruker

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner

Respirasjonssystemet skal kobles mellom ventilatoren eller anestesi-maskinen og pasientens lufteveier. I intensivbehandling skal produktet bare brukes på én pasient i maksimum 7 dager. Ved anestesi kan produktet brukes på flere pasienter i opptil 7 dager hvis et hensiktsmessig og godkjent pustefilter brukes mellom produktet og hver enkelt pasient. Respirasjonssystemet leveres i form av en kompakt Flextube™-slange. Silver Knight™-respirasjonssystemer inneholder et antibakterielt tilsetningsstoff i Flextube.

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes sammen med utstyr som ikke oppfyller internasjonale standarder.

Ikke bruk Silver Knight-pustesystemer med produktet eller et tiltenkt levert tidal volum (TV) på <300 ml.

Produkts bruk

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

Pasientkategori

Serien med 30 mm Uniflow-respirasjonssystemer egner seg for barns og alle voksne og pediatriske pasienter med tiltenkte leverte idelvolume på ≥ 50 ml. Alle systemer som inneholder Silver

Knight-antimikrobiell kan kun egnet for bruk hos voksne pasienter med tiltenkt tidal volum (TV) på ≥300 ml.

Koble sammen respirasjonssystemet Fest respirasjonssystemet til inspirasjons- og ekspirasjonsporene på ventilatoren eller anestesi-maskinen ved å trykke det på og vri rundt (figur 2).

Inspirasjonsporens angis med retningsskiltet på respirasjonssystemet.

Tilbehør

I tilfelle det 30 mm Uniflow-respirasjonssystemet leveres med tilleggs-komponenter må legen vurdere om eventuelt innvirkning de kan ha på pasientens respirasjonsevne og være klar over den påfølgende økte luftstrømsmotstand, kompresjonsvolumet og produktets vekt. Når parametrene for ventilatoren og anestesi-maskinen er angitt, skal legen for hver enkelt pasient vurdere om apparatets interne volum og luftstrømsmotstand kan virke inn på den foreskrevne ventileringen. Vannlåser og pustefilter, varme- og fuktvekslere og varme- og fuktveksler-filtere hvis det er inkludert i systemet. Følg instruksjonene i de enkelte med-følgende bruksanvisningene.

Beholderposer (hvis det er inkludert i systemet)

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

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

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

Overvåknings-slange (hvis det er inkludert i systemet)

Overvåknings-slanger gir en lekkasjefri kobling mellom respirasjonssystemet og en respirasjons-/anestesisagssmonitor via en Luer Lock-anslutning. Koblingene må kontrolleres før bruk. Slangen må ikke brukes for sikre at den ikke er bøyd, og at lufteveien er åpen.

Kontroll før bruk – intensivbehandling (bruk på én pasient)

1. Før du setter den på, må du kontrollere at alle komponentene i respirasjonssystemet er frie for eventuelle fremmedlegemer, ikke er blokkerte og at det er en åpen luftevei.

2. Fjern den røde støvhetten for du kobler respirasjonssystemet til mellom utstyret og pasienten.

3. Følg diagrammene i figur 1, for å teste og bekrefte at indre lumen i respirasjonssystemet er fritt for lekkasje. Du finner mer informasjon om hvordan du utfører denne lekkasjetesten på Intersurgicals You-Tube-kanal ved å søke etter «Using the Uniflow/Bain Leak Tester» (bruke Uniflow/Bain-lekkasjetesteren).

4. Koble/frakoble de lekkasjesikre koblingene på respirasjonssystemet til den lekkasjesikre koblingen på ventilatoren og/eller respirasjonsutstyret ved å trykke dem på og vri. Utfør kontrollene før bruk som anbefales av utstyrsp produsenten.

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

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

7. Kontroller at et eventuelt porteksel eller tilbehør sitter godt fast, for å forhindre lekkasje.

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

Kontroll før bruk – anestesi (gjenn-brukbar)

1. Før festing og før hver bruk må du kontrollere at alle komponentene i respirasjonssystemet er frie for fremmedlegemer, ikke er blokkerte og at det er en åpen luftevei.

2. Fjern den røde støvhetten for du kobler respirasjonssystemet til mellom utstyret og pasienten.

3. Følg diagrammene i figur 1, for å teste og bekrefte at indre lumen i respirasjonssystemet er fritt for lekkasje. Du finner mer informasjon om hvordan du utfører denne lekkasjetesten på Intersurgicals You-Tube-kanal ved å søke etter «Using the Uniflow / Bain Leak Tester» (bruke Uniflow- / Bain Leak-testeren).

4. Det anbefales at denne lekkasjetesten utføres før bruk på hver enkelt pasient.

4. Koble/frakoble den lekkasjesikre koblingen på respirasjonssystemet til den lekkasjesikre koblingen på anestesi-maskinen ved å trykke den på og vri. Utfør kontrollene før bruk som anbefales av utstyrsp produsenten.

5. Respirasjonssystemet må beskyttes mot krysskontaminering ved hjelp av et pustefilter fra Intersurgical, eller et annet godkjent pustefilter, ved pasientkoblingen. Filteret og pasientkoblingen må kontrolleres for hver enkelt pasient for å redusere risikoen for krysskontaminering.

6. Etter festing og etter hver bruk må respirasjonssystemet og alt tilbehør kontrolleres for lekkasjer og okklusjoner. Det må også kontrolleres at alle koblingene sitter godt.

7. Når du angir parametrene for ventilatoren, må du ta hensyn til en eventuell innvirkning apparatets interne volum kan ha på effektiviteten til den foreskrevne ventileringen. Legen må vurdere dette for hver enkelt pasient.

8. Kontroller at et eventuelt porteksel eller tilbehør sitter godt fast, for å forhindre lekkasje.

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

Kontroll under bruk

Overvåk pasientens kliniske parametere under behandlingen.

Advarsel

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

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

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

4. Utfør en selvtest av utstyret etter full montering av respirasjonssystemet og tilhørende tilbehør før bruk på hver pasient.

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

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

7. Rengjøring kan føre til feil på enheter og lekkasje.

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

9. Hvis du fester tilbehør eller andre apparater på respirasjonssystemet, kan det endre trykkgradienten for hele respirasjonssystemet og påvirke ventila-

torens ytelse negativt. Uter en selvtest av ventilatoren (eller anestesi-maskinen) etter full montering av respirasjonssystemet og alle tilkoblede apparater, før bruk på hver enkelt pasient.

10. Hvis et respirasjonssystem innen anestesi brukes uten et egnet, validert respirasjonsfilter til engangsbruk mellom produktet og hver pasient, kan dette påvirke pasientsikkerheten på grunn av risiko for kryssinfeksjon, enhetsfeil og svikt.

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

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

13. Luer Lock-portkontakten er utelukket tiltenkt overvåking av respirasjons- og anestesisgasser. Kontroller ved behov at hetten er forsvart festet, for å hindre utilsiktet lekkasje når porten ikke er i bruk. Ikke før gasser eller væsker inn via feil tilkobling av Luer Lock-porten, ettersom dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.

14. Se merkingen til det enkelte produktet for å finne ut om enheten er MR-sikker eller ikke.

15. Se merkingen til det enkelte produktet for å finne ut om det inneholder flatarer.

Forsiktighet

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

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

3. Respirasjonssystemet skal ikke gjenbrukes uten noe Intersurgical-filter eller annet godkjent pustefilter ved pasientkoblingen.

4. Hold i kontakten, og trykk og vri når du kobler til eller fra systemet.

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

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

Driftstrykk: < 60 cm H₂O

Miljømessige driftsforhold Ytelse verifisert ved rom-/omgivelses-temperatur på havnivå.

Oppbevaringsforhold Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet av produktets angitte holdbarhetsperiode.

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

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

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

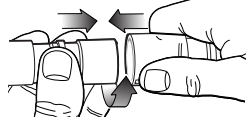


Fig. 2

Egnede standarder

Dette produktet oppfyller relevante krav i følgende standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkoner
- BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment. Pusteslange og sett
- BS EN ISO 80601-2-12 Medisinsk elektrisk utstyr – ventilatorer for intensivbehandling
- BS EN ISO 80601-2-13 Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for anestesiapparater
- BS EN ISO 80369-7 Små borekontakter for væsker og gasser i helsemiljøer. Kontakter til intravaskulære eller hypodermiske bruksområder



Fig. 3

fi 30 mm:n Inflow™-hengitysjärjestelmät

Lääkinnällistä välineitä ei toimiteta yksittäiskappaleena. Toimituserän mukana on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopiota on saatavilla pyynnöstä.

HUOMAUTUS: Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttäjöille 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-lauseke antaa tärkeitä tietoja mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vakavien tai kuolemaan johtavien vammojen, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO: HUOMIO-lauseke antaa tärkeitä tietoja mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja, jos sitä ei vältetä.

Käyttötarvikot

Tehohoidossa käytettäessä: hengityskaasujen vienti ja poisto poltistaasta letku- ja liittinjärjestelmän välityksellä.

Anestesian aikana käytettäessä:

anestesia- ja hengityskaasujen vienti ja poisto poltistaasta letku- ja liittinjärjestelmän välityksellä.

Käyttötarvikotuksen mukainen käyttäjä Pätevien terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Hengitysjärjestelmä on liitettävä ventilaattoriin tai anestesiakoneeseen ja potilaan imateliiliittämän välin. Tehohoidossa tuotetta saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Anestesiakäytössä tuotetta voi käyttää useilla potilailla peräkkäin jopa enintään 7 päivän ajan, mikäli tuotteen ja jokaisen potilaan välissä käytetään asianmukaisesti valdoidua kertakäyttöistä hengityssuodatinta. Hengitysjärjestelmä toimitetaan Flextube™-letkussa. Silver Knight™ -hengitysjärjestelmien Flextube-letkut on käsitelty antimikrobisella aineella.

Vasta-aiheet

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

Älä käytä Silver Knight hengityslitkusta potilaalle, jolle on tarkoitettu käyttää alle 300ml kertahengitystilavuutta.

Tuotteen käyttö:

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestäväan käyttöön erilaisten anestesiakoneiden ja ventilaattorien kanssa, jotka täyttävät kansainvälisten standardien vaatimukset. Käytön aloitus on määritelty alavaksi ensimmäisessä yhdistämässä laitteeseen. Käyttöön akutoitohyönteypäristöissä ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengityslitkusta on turvallista käyttää imeläheän kaasujen kanssa, N₂O₂ ja CO₂ sekä anestesia-aineista isoflooraanin, sevoflooraanin, desfluraanin ja muiden samankaltaisten haihtuvien aineiden kanssa.

Potilasluokka

30 mm:n Inflow-hengitysjärjestelmät sopivat käyttöön kailla aikuis- ja lapsipotilailla, joiden arvioitu annettava kertahengitystilavuus on ≥ 50 ml. Kaikki hengityslitkust, jotka sis-

ältävät Silver Knight anti-mikroobisia ominaisuuksia sopivat käytettäväksi aikuisilla potilailla, joiden kertahengitystilavuus on ≥ 300 ml.

Hengitysjärjestelmän kytkeminen Liitäntä hengitysjärjestelmä ventilaattoriin tai anestesiakoneeseen sisään- ja uloshengityspotteihin painamalla ja kiertämällä (kuva 2).

Sisäänhengityspotti on merkitty hengitysjärjestelmässä olevalla suuntamerkinällä.

Tarvikkeet:

Jos 30 mm:n Inflow-hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu lisäosia, lääkärin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioitava niiden aiheuttama virtausvauhtien, hengityspiiriin jäännöstilavuuden ja tuotteen painon kasvu. Kun ventilaattoriin tai anestesiakoneeseen parametreja määritetään, lääkärin on arvioitava laitteen sisäisen tilavuuden ja virtausvauhtien mahdollinen vaikutus määrätyn ventilaation tehokkuuteen, potilaskohtaisesti.

Vedenerottimet ja hengityssuodatimet, kosteuslämpövaihtimet (HME), HME-suodatimet (mikäli sisältyvät järjestelmään)

Noudatta saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Säiliöpussit (mikäli sisältyvät järjestelmään)

1. Varmista, että säiliöpussi on liitetty tiiviisti hengitysjärjestelmän painamalle ja kiertämällä.

2. Huomioi säiliöpussin aiheuttaman kompressiivisen kasvun vaikutus määrätyn ventilaation.

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

Valvontalinjat (mikäli sisältyvät järjestelmään)

Valvontalinoja käyttämällä hengitysjärjestelmä voidaan liittää tiiviisti hengitys- tai anestesiakaasumonitorin luer lock-liittämään. Liittäntä on tarkistettava ennen käyttöä. Tarkista, ettei linjoja kiertynyt ja että se on avoin.

Käyttöä edeltävät tarkastukset – ventilaattorikäyttö tehohoidossa (käyttö yhdellä potilaalla)

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

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

3. Testaa ja varmista alla olevan kuvan 1 kaavioiden mukaisesti, että hengitysjärjestelmän sisällyksen ei voida.

Löydä lisätietoja tämän vuotestestin oikeasta suoritamisesta Intersurgicalin YouTube-kanavalla käyttämällä hakusanoja Using the Uniflow/Bain Leak Tester (Uniflow/Bain-vuotetesterin käyttäminen).

4. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartioliittimet ventilaattoriin ja/tai potilaskohtaisesti.

5. Liitäminen jälkeen ja ennen käyttöä hengitysjärjestelmää ja kaikki tarvikkeet on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liittäntöön tiivis on varmistettava.

6. Huomioi ventilaattoriin parametreja asetettaessa hengitysjärjestelmän ja sen tarvikkeiden sisäisen tilavuuden mahdollinen vaikutus määrätyn ventilaation tehokkuuteen. Lääkärin on arvioitava tämä vaikutus potilaskohtaisesti.

7. Ehkäise vuodot tarkistamalla, että kaikki liittäntöjen sulkimet ja tarvikkeet on asennettu tiiviisti.

8. Hengitysjärjestelmä on vaihdettava

sisävarusteen mukaisesti (käyttöaika enintään 7 päivää) tai aikaisemmin, mikäli se ei enää sovellu käyttötarvikotukseensa.

Käyttöä edeltävät tarkastukset – anestesiakäyttö (kestokäyttö)

1. Tarkista ennen liittämistä ja jokaista käyttökertaa, ettei missään hengitysjärjestelmän osissa ole tukoksia tai vierasesineitä, ja varmista ilmatien avoimuus.

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

3. Testaa ja varmista alla olevan kuvan 1 kaavioiden mukaisesti, että hengitysjärjestelmän sisällyksen ei voida.

Löydä lisätietoja tämän vuotestestin oikeasta suoritamisesta Intersurgicalin YouTube-kanavalla käyttämällä hakusanoja Using the Uniflow/Bain Leak Tester (Uniflow/Bain-vuotestesterin käyttäminen).

Tämä vuotetesti on suositeltavaa tehdä ennen jokaista potilaskäyttöä.

4. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartioliittimet anestesiakoneen kartioliittämään painamalla ja kiertämällä. Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti.

5. Hengitysjärjestelmä on suojattava riskikontaminaatioita Intersurgical-hengityssuodattimella tai muulla asianmukaisesti valdoidulla hengityssuodattimella, joka asennetaan potilasilittämään. Suodatin ja potilasilittäntä on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa riskikontaminaation riskin vähentämiseksi.

6. Liittämisen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa hengitysjärjestelmää ja kaikki tarvikkeet on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liittäntöön tiivis on varmistettava.

7. Huomioi ventilaattoriin parametreja asetettaessa laitteen sisäisen tilavuuden mahdollinen vaikutus määrätyn ventilaation tehokkuuteen. Lääkärin on arvioitava tämä vaikutus potilaskohtaisesti.

8. Ehkäise vuodot tarkistamalla, että kaikki liittäntöjen sulkimet ja tarvikkeet on asennettu tiiviisti.

9. Hengitysjärjestelmä on vaihdettava sisävarusteen mukaisesti (käyttöaika enintään 7 päivää) tai aikaisemmin, mikäli se ei enää sovellu käyttötarvikotukseensa.

Käytönalikaiset tarkastukset Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

Varoitukset

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

2. Tärkeillä hengitysjärjestelmällä käytön aikana ja vaihdessa, jos virtausvauhtia kasvaa tai tuote kontaminoituu.

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

4. Suorita laitteiston itestesti hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvän lisävarusteiden täyden kokoonpanon jälkeen ennen käyttöä kalliolla potilaalla.

5. Ennen käyttöä tutustu asianomaisiin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin, jotka koskevat kaikkia liitettäviä laitteita tai laitteiden yhdistelmiä.

6. Älä venytä tai leikkaa letkua tai liitettä sen kokoonpanon.

7. Puhdista joihtaa laitteiston toimintahäiriön ja rikkoutumisen.

8. Kaasukäytöksen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa ventilaattoriin tarkkuuteen.

9. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttiä ja heikentää ventilaattoriin suorituskykyä. Tee aina ennen potilaalla käyttöä hengitysjärjestelmän (tai anestesiakoneen) itestetusta sen jälkeen, kun hengitysjärjestelmä ja siihen liittyvät

lisävarusteet on kaikkia koottu. 10. Hengitysjärjestelmän uudelleen käyttö anestesiassa sen jälkeen, kun sitä on käytetty ilman asianmukaisesti valdoidua kertakäyttöistä hengityssuodatinta tuotteen ja jokaisen potilaan välissä, uhkaa potilasturvallisuutta riski-infektio, laitteen toimintahäiriön ja rikottumisen vaaran vuoksi.

11. Hengitysjärjestelmät, niiden osat ja tarvikkeet on valdoidu käyttöön tietyt ventilaattorit ja anestesiakoneiden kanssa. Osien yhteensopivuutta voi heikentää suorituskykyä. Käytöstä vastaava organisaatio on vastustaa ventilaattoriin tai anestesiakoneeseen ja kaikkien potilaan liittämiseen käytettävien osien yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

12. Tämän hengitysjärjestelmän käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät asenneta kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskykyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden ja anestesiakoneiden käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.

13. Luer-kuloliittäntä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan hengitysjärjestelmän asennuskaasujen tarkkailuun. Tarkista tarvittaessa, että korkki on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun liittämällä ei käytetä.

14. Annostele kaasuja tai nesteitä luer-kuloliittäntään kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

14. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöissä, onko laite turvallisesti maadoitettu ja maadoitettuna.

15. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöissä, sisältääkö tuote flataateja vai ei.

Huomio

1. Hengitysjärjestelmää tulee käyttää ainoastaan asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökönnön lääketieteellisessä valvonnassa.

2. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkauskaasussa käyttöönnottoon saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

3. Hengitysjärjestelmää ei saa käyttää suoraan lääketieteelliseen Intersurgical-suodattimella tai muuta asianmukaisesti valdoiduuta hengityssuodatinta, joka asennetaan potilasilittämään.

4. Kiinnitä tai irrota järjestelmän painamalle ja kiertämällä liittintä.

5. Kun hengitysjärjestelmä ei ole käytössä, potilaiden välillä vaihdettava potilasilittäntä on suojattava järjestelmän mukana toimitetulla punaisella polysojuksella kontaminaation ehkäisemiseksi.

USA: Vain lääkärien määräyksellä: Laitevaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäreille tai vain lääkärin määräyksestä.

Käyttöpain: < 60 cm H₂O.

Käyttöolosuhteet

Suorituskyky on varmistettu huoneenlämmössä merenpinnan tasolla.

Varustetietosisuhteet Suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteesia ilmoitetun säilyvyssajan.

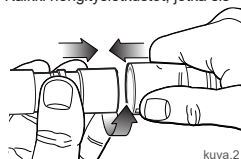
Hävitäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon hygieniasta ja jätehoitoa koskevien protokollien ja määräysten mukaisesti.

Huoma

Tuotteen kuvauksessa viitattu pituus tarkoittaa hengityssysteimin minimi toimintapituutta. Hengityssysteimin kokonaispituus on ilmoitettu tuotteen teknisisä ominaisuuksissa tuotteen etiketissä.

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



Sovellettavat standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartioliittimet. Liitinosat
- BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengitysputket ja -letkut.
- BS EN ISO 80601-2-12 MEE: Tehohoitoon tarkoitettui hengityskoneet
- BS EN ISO 80601-2-13 Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky anestesiakoneille
- BS EN ISO 80369-7 Terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliperiset liittimet. Suonensisäisiin tai hypodermisiin sovellyksiin tarkoitetut liittimet



sv 30 mm Uniflow™ andningssystem bruksanvisningen levereras inte separat. Endast ett exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per enhet av utgåva och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. Fler exemplar finns tillgängliga på begäran.

OBS! Dela ut instruktionerna till produkterna 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: Ett varningsmeddelande ger viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada, om den inte undviks.

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

Avsedd användning

När det används vid intensivvård:

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

När det används vid anestesi: Att leverera och avlägsna anestesi- och andningssystem till och från en patient via ett andningssystem som består av slangar och kopplingar.

Avsedd användare

För användning av kvalificerad medicinsk personal.

Indikationer

Andningssystemet ska kopplas in mellan respirator eller anestesimaskinen och anslutningen till patientens luftvägar. Vid intensivvård får produkten endast användas på en enda patient, i maximalt 7 dagar. Vid anestesi kan produkten användas upprepade gånger på flera patienter i upp till 7 dagar om ett lämpligt validerat respiratoriskt engångsfilter används mellan produkten och varje patient. Andningssystemet tillhandahålls i Flextube™-slangar. I Silver Knight™ andningssystem finns antimikrobiella tillsatser i Flextube-slangen.

Kontraindikationer

Använd inte med utrustning som inte uppfyller internationella standarder. Använd inte Silver Knight™ andningssystem till patienter med en avsedd tidalvolym på <300 ml.

Användning av produkten:

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

Patientkategori

Utbudet av 30 mm Uniflow andningssystem är lämpliga för användning på alla pediatri ska och vuxna patienter med avsedda levererade

tidalvolymer >= 30 ml.

Alla system som innehåller Silver Knight (antimikrobiell) är endast lämpliga för vuxna patienter med avsedd tidalvolym på >=300 ml.

Anslut andningssystemet

Sätt fast andningssystemet på respirators eller anestesimaskinens inandnings- och utandningsportar genom att trycka och vrida (figur 2). Inandningsporten indikeras med en riktningsskilt till andningssystemet.

Tillbehör:

Om 30 mm Uniflow andningssystemet levereras med ytterligare komponenter bör läkaren bedöma eventuella effekter på patientens andningsfunktion, samt vara medveten om det påföljande ökade flödesmotståndet, kompressibel volym och produktens vikt. När respirators och anestesimaskinens parametrar ställs in bör läkaren ha i åtanke den påverkan som andningsriktningen, volym och flödesmotstånd kan ha på den föreskrivna ventilationens effektivitet.

Vattenfallor och andningsfällor

HMEs, HMEFs om de ingår i systemet

Följ instruktionerna i den bruksanvisning som levereras med produkten.

Reservoarpåsar (om de ingår i systemet)

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

Övervakningsledning (om de ingår i systemet)

Övervakningsledning ger en läckagefri anslutning mellan andningssystemet och en andnings-/anestesigasmonitor via en luerläskoppling. Anslutningen ska kontrolleras innan den används. Ledningen bör kontrolleras för att bekräfta att den inte har lockats av eller inte frigår något.

Kontroll innan användning – ventilation vid intensivvård (enpatientssjuk)

1. Kontrollera innan monteringen att alla andningssystemets komponenter är fria från eventuella hinder eller främmande föremål och att det finns en fri luftväg.
2. Ta bort det röda dammskyddet innan du ansluter andningssystemet mellan utrustningen och patienten.

3. Följ diagrammen i figur 1 för att testa och bekräfta att andningssystemets interna lumen är läckagefritt. Ytterligare information om hur du utför detta läckagetest korrekt hittar du på Intersurgical YouTube-kanalen genom att söka efter "Uniflow/Bain Leak Tester".

4. Anslut/koppla bort andningssystemets koniska anslutningar till respiratorn och/eller andningsutrustningens koniska anslutning genom att trycka och vrida. Innan användning ska de kontrolleras utöfas som rekommenderas av utrustningens tillverkare.
5. Efter monteringen och innan användning måste andningssystemet och alla tillbehör kontrolleras för läckor och blockeringar, och kontrollera även att alla anslutningar är säkra.

6. Vid inställning av respiratorparametrar bör man överväga vilken inverkan den inre volymen i andningssystemet och tillbehören kan ha på den föreskrivna ventilationens effekt. Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.
7. Kontrollera att alla portlock och tillbehör är ordentligt fastsatta för att förhindra läckage.
8. Andningssystemet bör bytas ut i enlighet med sjukhusets policy (max

7 dagar), eller tidigare om det inte längre är lämpligt för avsett ändamål.

Kontroll innan användning – användning vid anestesi (återanvändbar)

1. Före monteringen och före varje användning, kontrollera att alla andningssystemets komponenter är fria från blockeringar eller främmande föremål och att det finns fria luftvägar.
2. Ta bort det röda dammskyddet innan du ansluter andningssystemet mellan utrustningen och patienten.
3. Följ diagrammen i figur 1 för att testa och bekräfta att andningssystemets interna lumen är läckagefritt. Ytterligare information om hur du utför detta läckagetest korrekt hittar du på Intersurgical YouTube-kanalen genom att söka efter "Uniflow/Bain Leak Tester". Det rekommenderas att läckagetestet utförs före användning på varje enskild patient.

4. Anslut/koppla bort andningssystemets koniska anslutning till den koniska anslutningen på anestesimaskinen genom att trycka och vrida. Innan användning ska de kontrolleras utöfas som rekommenderas av utrustningens tillverkare.

5. Andningssystemet bör skyddas från korskontaminering vid patientens anslutning genom ett intersurgical andningsfilter eller annat lämpligt validerat andningsfilter. Filtret och patientanslutningen bör bytas för varje patient för att minimera risken för korskontaminering.

6. Efter monteringen och efter varje användning måste andningssystemet och alla tillbehör kontrolleras för läckor och blockeringar, och kontrollera även att alla anslutningar är säkra.
7. Vid inställning av respiratorparametrar, beakta eventuella effekter som enhetens inre volym kan ha på den föreskrivna ventilationens effektivitet. Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.
8. Kontrollera att alla portlock och tillbehör är ordentligt fastsatta för att förhindra läckage.

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

Kontroll under användning

Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Varning

1. Detta system är inte lämpligt för användning med lättandliga anestetika.
2. Övervaka andningssystemet under användning och byt ut det om ökat motstånd eller kontaminering uppstår.
3. Följ utrustningstillverkarens riktlinjer för maskinens inställningar och krav på kontroller före användning.
4. Utför ett självtest av utrustningen efter fullständig monteringen av andningssystemet 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. Sträck, klipp eller omkonfigurera inte slangerna.

7. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

8. Respirators noggrannhet kan påverkas av användning av en gasdriven nebulisator.
9. Om du lägger till tillbehör eller andra enheter till andningssystemet kan det förändra tryckgradienten över andningssystemet och påverka respirators prestanda negativt. Utför ett självtest av respiratorn (eller anestesimaskinen) efter komplett monteringen av andningssystemet och alla anslutna enheter före användning

på varje patient.

10. Återanvändning av andningssystem i anestesi, där ett lämpligt godkänt andningsfilter för engångsbruk inte har använts mellan produkten och varje patient, utgör ett hot mot patientsäkerheten i form av korsinfektion, fel på enheten och skada.
11. Andningssystem, inklusive delar och tillbehör, är validerade för användning med specifika respiratorer och anestesimaskiner. Inkompatibla delar kan resultera i försämrad prestanda.

Ansvärgör organisation ansvarar för att säkerställa respirators eller anestesimaskinens kompatibilitet och för alla de delar som används för att ansluta till patienten före användning.

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

13. Lueråtsortanslutningen är uteslutande till för övervakning av andnings- och anestesigasger. Kontrollera vid behov att locket är ordentligt fastsatt för att förhindra oavsiktligt läckage när porten inte används. För inte i gaser eller vätskor genom en felaktigt ansluten lueråtsort eftersom detta kan leda till allvarlig skada för patienten.

14. Konsultera individuell produktetikett för att avgöra om enheten är MR-säker eller MR-osäker.

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

Försiktighet

1. Andningssystemet får endast användas under medicinsk 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. Andningssystemet ska inte återanvändas i ett intersurgical-filter eller annat lämpligt validerat andningsfilter vid patientanslutningen.

4. Håll i kopplingen och tryck och vrid när du ansluter eller kopplar bort systemet.

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

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

Arbetstryck: < 60 cm H₂O

Miljömässiga driftförhållanden

Prestanda har verifierats i rums-/omgivningstemperatur vid havsnivå.

Förvaringsförhållanden

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

Kassering

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

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

Tekniska och prestandadata

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

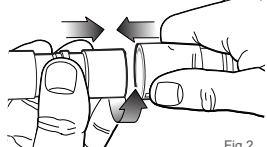


Fig.2

Lämpliga standarder

Denna produkt uppfyller relevanta krav i följande standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag
- BS EN ISO 5367: Anestesi- och respiratorutrustning. Andningssystem och kopplingar
- BS EN ISO 80601-2-12 MEE intensivvårdsventilatorer
- BS EN ISO 80601-2-13 Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för anestesiarbetsstationer
- BS EN ISO 80369-7 Finkalibriga anslutningar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård. Anslutningar för intravaskulära eller injektionsapplikationer



Fig. 3

30 mm Uniflow™ respirations-sæt
Det medicinske udstyr leveres ikke enkeltvist. Der udleveres kun én kopi af brugsanvisningen, den bør derfor opbevares på et sted, som er lettilgængeligt 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 personskade eller patientdødsfald. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

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

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

Tilslutning anvendelse

Når den anvendes i kritisk pleje:

Til at levere og fjerne respirationsgasserne til og fra en patient via et system af slanger og konektorer.

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

Tilslutning bruger

Til brug af uddannet: klinisk personale.

Indikationer

Respirations-sættet forbindes mellem respiratoren eller anæstesi apparatet og patientens luftrørs forbindelse. Ved intensiv brug bør produktet kun anvendes på en enkelt patient i op til syv dage. Ved anæstesi kan produktet anvendes gentagne gange på flere patienter i op til syv dage, hvis der anvendes et passende godkendt engangs-respirationsfilter mellem produktet og hver patient.

Respirations-sættet leveres i en Flextube™-slange. Silver Knight™ respirations-sæt indeholder antimikrobielle tilsætningsstoffer i Flextube.

Kontraindikationer

Anvendes ikke med udstyr, der ikke lever op til internationale standarder. Brug ikke Silver Knight respirations-systemer med patienter med en beregnet leveret tidevandsvolumen på <300 ml.

Brug af produktet:

Produktet er beregnet til maksimalt 7 dages brug med forskelligt anæstesi- og respirator udstyr, der opfylder internationale konnekt standarder. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Til brug i akutte og ikke-akutte omgivelser under opsyn af passende eller tilstrækkeligt kvalificeret medicinsk personale. Respirations-sættet er sikkert til brug med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂ og O₂. Anæstetisemidler: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammentilsvarende flygtige stoffer.

Patientkategorier

Sortimentet af 30 mm Uniflow respirations-sæt kan bruges på alle voksne og

pædiatriske patienter med tilslutning levering af tidalvolumener på ≥ 50 ml. Alle systemer, der indeholder Silver Knight antimikrobiel, er kun egnet til brug hos voksne patienter med en beregnet tidevandsvolumen på ≥300 ml.

Tilslutning af respirations-sæt

Tilslut respirations-sættet til respirator eller anæstesi-apparats inspiratoriske og ekspiratoriske porte ved en tryk og drej bevægelse (Figur 2). Den inspiratoriske port er angivet med retningsangivende mærkat på respirations-sættet.

Tilbehør:

Når 30 mm Uniflow respirations-sæt leveres med ekstra komponenter, bør klinikerne vurdere enhver potentiel påvirkning på patientens respiratoriske funktion og være opmærksom på den herved øgede flow modstand, kompressionsvolumen og vægt. Når respiratoren og anæstesi apparatets parametre er indstillet, skal enhver indvirkning som udstyrets interne volumen og flow modstand kan have på effektiviteten af den ordnede ventilation, vurderes individuelt af klinikerne.

Håndfælder af respirationsfilter, HME, HMEF, hvis disse er inkluderet i systemet

Følg instruktionerne i de enkelte brugsvejledninger.

Reservoirposer (hvis inkluderet i systemet)

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

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

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

Monitor-slanger (hvis inkluderet i systemet)

Monitor-slanger giver en lække-fri forbindelse mellem respirations-sættet og en respirations/konkret gasmonitor via en luer lock-ordning. Forbindelsen skal kontrolleres for lækage. Slangen skal kontrolleres for at sikre, at den ikke er blokeret, og at der er synlig fri adgang.

Kontrol før brug – vintivens ventilations brug (én patient brug)

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

2. Fjern den røde beskyttelses hætte, før du tilslutter respirations-sættet mellem apparatet og patienten.

3. Følg diagrammerne i Figur 1, nedenfor for at teste og bekræfte, at respirations-sættets indre lumen er lækagefri. Yderligere oplysninger om, hvordan denne lækage-test udføres korrekt, kan findes på Intersurgicals YouTube-kanal ved at søge på "Using the Uniflow/Bain Leak Tester".

4. Konnekt/diskonnekt de koniske konnektions på respirations-sættet med konnektions på respiratoren/respirationsudstyret ved en tryk og drej bevægelse. Udfør "pre use" tjek som anbefalet i brugsanvisningen fra maskin producenten.

5. Når respirations-sættet er monteret, skal alt tilbehør tjekkes for lækager og okklusioner før brug, og det skal tjekkes, at alle konnektorer er korrekt fastmonterede.

6. Når respirator parametrene indstilles, skal der tages hensyn til den påvirkning, som den interne volumen fra respirations-sættet og tilbehør har på den foreskrevne ventilations effektivitet. Klinikerne bør vurdere dette på individuel patientbasis.

7. Kontroller, at alle portthæfter eller tilbehør er korrekt monteret for at

forhindre lækage.

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

Kontrol før brug – anæstesisbrug (genanvendelig)

1. Før monteringen og hver anvendelse skal du kontrollere, at alle respirations-sættets komponenter er frie for blokeringer eller fremmedlegemer, og at der er synlig fri adgang.

2. Fjern den røde beskyttelses hætte, før du tilslutter respirations-sættet mellem apparatet og patienten.

Tilslut respirations-sættet.

3. Følg diagrammerne i Figur 1, nedenfor for at teste og bekræfte, at respirations-sættets indre lumen er lækagefri.

Yderligere oplysninger om, hvordan denne lækage-test udføres korrekt, kan findes på Intersurgicals YouTube-kanal ved at søge på "Using the Uniflow/Bain Leak Tester". Det anbefales altid at udføre denne lækage-test, før udstyret bruges på en patient.

4. Konnekt/diskonnekt de koniske konnektions på respirations-sættet med konnektions på respiratoren/respirationsudstyret ved en tryk og drej bevægelse. Udfør "pre use" tjek som anbefalet i brugsanvisningen fra maskin producenten.

5. Respirations-sættet skal beskyttes mod krydskontaminering med et Intersurgical respirations filter eller andet passende godkendt respiratorisk filter ved patientkonnektoren. Filteret og patientkonnektoren skal skiftes for hver patient for at minimere risikoen for krydskontaminering.

6. Efter monteringen og hver anvendelse af respirations-sættet og alt tilbehør skal der kontrolleres for lækager og okklusioner, og at alle konnektorer er korrekt fastmonterede.

7. Når respirator parametrene indstilles, skal der tages hensyn til den påvirkning, som enhedens interne volumen har på den foreskrevne ventilations effektivitet. Klinikerne bør vurdere dette på individuel patientbasis.

8. Kontroller, at alle portthæfter eller tilbehør er korrekt fastgjort for at forhindre lækage.

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

Kontrol under anvendelse

Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

Advarsler

1. Systemet er ikke egnet til brug med brændbare anæstetisemidler.

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

3. Se apparat fabrikantens retningslinjer for maskinindstillinger og anbefalede "pre use" tjek.

4. Udfør selvtest af apparatet efter fuld monteringen af respirations-sættet og tilhørende tilbehør før brug på hver patient.

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

6. Stræk, klip eller omkonfigurer ikke slangen.

7. Rengøring kan føre til funktionsfejl og beskadigelse af udstyret.

8. Respiratorers nøjagtighed kan blive påvirket af brug af en godsvet forstøver.

9. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirations-sættet kan ændre trykforhold i respirations-sættet og påvirke respiratorens ydeevne negativt. Udfør selvtest af respiratoren (eller anæstesi apparatet) efter respirations-sættet er færdigmonteret med alt eventuelt tilbehør.

10. Genbrug af et respirations-sættet ved anæstesi, hvor der ikke er anvendt et passende engangs respirations filter mellem produktet og hver patient, udgør en trussel mod patientens sikkerhed med hensyn til krydsinfektioner, funktionsfejl og beskadigelse af udstyret.

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

12. Brug af dette respirations-sæt med udstyr, der ikke overholder de påsejrede internationale standarder, kan resultere i forringet funktionsevne.

Før brug skal den relevante dokumentation og betjeningsvejledningen til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses for at sikre kompatibilitet.

13. Luer lock-port konnektoren er udelukkende til brug ved overvågning af respirations- og anæstetisagasser.

Hvis relevant, kontroller, at hættens er forsvarligt fastgjort for at forhindre utilsigtet lækage, når porten ikke er i brug.

Sørg for ikke at indføre gasser eller væsker via forkert tilslutning af luer lock-porten, dette kan medføre alvorlig personskade.

14. Se den individuelle produktmærkning for at finde ud af, om enheden kan bruges ved MR-scanning eller ej.

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

Forsigtigt

1. Respirations-sættet må kun anvendes under medicinsk opsyn af korrekt eller relevant uddannet klinisk personale.

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

3. Respirations-sættet må ikke genbruges uden et Intersurgical filter eller andre behørigt godkendte respiratorisk filter ved patienttilslutningen.

4. Når systemet skal til- eller frakobles, hold på konnektorerne og brug en tryk og drej bevægelse.

5. Når respirations-sættet ikke bruges, bør patientkonnektoren, som skiftes for hver patient, beskyttes af den medfølgende røde beskyttelses hætte for at undgå kontaminering.

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

Arbejdstyk: < 60 cm H₂O.

Opbevarings betingelser
Undgå direkte sollys. Anbefalet opbevaring ved stuetemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

Miljøomgørelse anvendelses betingelser
Ydeevne verificeret ved stue/omgivende temperatur ved haverovfladen.

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

Bemærk

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

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

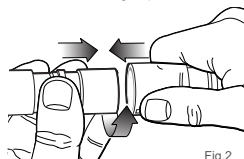


Fig. 2

Gældende standarder

Dette produkt opfylder de relevante krav i følgende standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Han- og hunkonnektorer
- BS EN ISO 5367: Anæstesi- og respirationsudstyr. Respirations-slanger og sæt
- BS EN ISO 80601-2-12 MEE kritisk pleje respiratorer
- BS EN ISO 80601-2-13 Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for anæstesiarbejdsstation
- BS EN ISO 80369-7 Små konnektorer til væsker og gasser til anvendelse i sundhedsvæsenet. Konnektorer til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser



Fig. 3

Οι Συστήματα αναπνοής Uniflow™ 30 mm Η ιατρική συσκευή δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κομμάτι παρέχεται ένα μόνο αντήρανο των οδηγίων χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσήχη θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περσποδέρματα αντήρανα κατάλληλα σχήματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διανέμονται οι οδηγίες σε όλες τις τοποθεσίες όπου βρίσκεται το προϊόν και στους χρήστες. Αυτός οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των οδηγιών ασφαλείας προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Αν δεν τηρήθούν οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς. Σοβάρια περσποδέρματα πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά και να αντικαθίστανται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση ή τον όποιο, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση ή τον όποιο, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

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

Σε περίπτωση χρήσης σε περιβάλλον αναπνοής: Παροχή και απομάκρυνση αναπνευστικών αερίων προς και από τον ασθενή μέσω ενός συστήματος αναπνοής αποτελούμενου από σωληνώσεις και συνδέσμους.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται Για χρήση σε καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

Ενδείξεις
Το σύστημα αναπνοής θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μεταξύ του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και της συσκευής αναρροών του ασθενούς. Σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή για μέγιστο διάστημα 7 ημερών. Σε περιβάλλον αναπνοής, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθ' επανέληση σε πολλούς ασθενείς για έως και 7 ημέρες, με την προϋπόθεση χρήσης κατάλληλων εγκαταστάσεων που επιτρέπουν την αλλαγή του προϊόντος και κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Το σύστημα αναπνοής παρέχεται σε σωληνώσεις Flextube™. Τα συστήματα αναπνοής Silver Knight™ περιέχουν αντικριμικά πρόσθετα εντός του σωλήνα Flextube.

Αντενδείξεις
Να μη χρησιμοποιείται με εξοπλισμό που δεν συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα. Μη χρησιμοποιείται τα αναπνευστικά συστήματα Silver Knight σε ασθενείς με προβλεπόμενο αναπνευσμένο όγκο <300ml.

Χρήση προϊόντος:
Το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο διάστημα 7 ημερών με ποικιλία αναπνευστική εξοπλισμού και εξοπλισμού αναπνευστικού που πληροί τα διεθνή πρότυπα. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον αναπνευστικό ασθενή και τα παρακάτω οξέως και μη οξέως περσποδέρματα υπό την επίβλεψη κατάλληλης ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλές για χρήση με ατμοσφαιρική αέρα, N₂O, O₂ και CO₂, τους κοινούς αερίους αναπνοής, αναπνευστικό, αεριοχρηστικό, δευτερογενές, καθώς και άλλους παρεμφερείς πτητικούς παράγοντες.

Κατηγορία ασθενών
Η σειρά συστημάτων αναπνοής Uniflow 30 mm είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς που πληροίονται για χρήση σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας. Όλα τα συστήματα που περιέχουν τους αντικριμικά πρόσθετα Silver Knight είναι κατάλληλα μόνο για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με προβλεπόμενο αναπνευσμένο όγκο ≥300ml.

Σύνδεση του συστήματος αναπνοής
Συνδέστε το σύστημα αναπνοής στις θύρες

εισισιών και εκτινήων του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής πείζοντας προς τα μέσα και περσιπρόντας (Εικόνα 2). Η θύρα εισισιών υποδεικνύεται με μια ετικέτα με βέλος, στο σύστημα αναπνοής.

Παράδειγμα:
Στις περιπτώσεις όπου το σύστημα αναπνοής Uniflow 30 mm παρέχεται με πρόσθετα εξαρτήματα, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τυχόν πιθανό αντίκτυπο στην αναπνευστική λειτουργία του ασθενούς και να λάβει υπόψη την επεκταμένη ανάλυση ή αντίσταση στη ροή, τον συμπεριζόμενο όγκο και το βάρος του προϊόντος.

Μετά τη ρύθμιση των παραμέτρων του αναπνευστήρα και του μηχανήματος αναπνοής, τυχόν αντίκτυπο, λόγω του επιπλέον εξοπλισμού, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη της επεκταμένης ανάλυσης ή αντίστασης στη ροή που προκαλείται από το αποτέλεσμα/αποσυνδεδεμένο του καθορισμένου αερισμού θα πρέπει να αξιολογηθεί ανά περίπτωση μεμονωμένων ασθενών από τον κλινικό ιατρό.

Υδατοαερίδες και αναπνευστικά φίλτρα, ενδοαερίδες θερμότητας υγρασίας (HME), ενδοαερίδες θερμότητας υγρασίας με φίλτρο (HMEF), εάν περιλαμβάνονται στο σύστημα
Ακολουθήστε τις οδηγίες του μεμονωμένου εντύπου οδηγίων χρήσης που παρέχεται.

Αποθεματικός σάκος (αν περιλαμβάνεται στο σύστημα)

1. Βεβαιωθείτε ότι ο αποθεματικός σάκος είναι ασφαλώς συνδεδεμένος με το σύστημα αναπνοής πείζοντας προς τα μέσα και περσιπρόντας τον.

2. Λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο της αυξημένης συμπίεσης/πύσης του αποθεματικού σάκου στον καθορισμένο αερισμό.

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

Γραμμές παρακολούθησης (αν περιλαμβάνονται στο σύστημα)

Για γραμμές παρακολούθησης, επιτρέχουν μια στεγνή σύνδεση με το σύστημα αναπνοής, αναπνοής και μιας συσκευής παρακολούθησης αναπνευστικού/αναπνοήσιου αερίου μέσω συνδέσμων με ασφαλή Luer. Η σύνδεση θα πρέπει να ελεγχεται πριν από τη χρήση. Η γραμμή θα πρέπει να ελεγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται η απεικόνιση σωστής ροής ή ύπαρξη βλάβης όδου.

Έλεγχος πριν από τη χρήση — Χρήση για αερισμό σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας (Χρήση σε έναν μόνο ασθενή)

1. Πριν από την προσαρμογή, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν αντικαταστάσιμα μέρη ή πρόσθετα εξαρτήματα του συστήματος αναπνοής και ότι υπάρχει βλάβη αεραγωγών.

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

3. Ακολουθήστε τις οδηγίες της Εικόνας 1, για να ελεγχτεί και να επιβεβαιωθεί ότι ο εσωτερικός αετός του συστήματος αναπνοής δεν έχει διαρροή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή εκτέλεση αυτού του ελέγχου διαρροής, ανατρέξτε στο κανάλι της Intersurgical στο YouTube κόνοντας αναζήτηση με τη φράση «Using the Uniflow/Bain Leak Tester» (Χρήση του ελεγκτή διαρροής Uniflow/Bain).

4. Συνδέστε/αποσυνδέστε τις κινικές συνδέσεις του συστήματος αναπνοής στην/από την κινική σύνδεση του αναπνευστήρα ή/και του αναπνευστικού πείζοντας προς τα μέσα και περσιπρόντας. Εκτελέστε έλεγχο πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού.

5. Μετά από την προσαρμογή, πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναπνοής και όλα τα παρελκόμενα δεν παρουσιάζουν διαρροές και απορροφές πριν από τη χρήση, καθώς και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.

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

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

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

Έλεγχος πριν από τη χρήση —

Χρήση σε περιβάλλον αναπνοής (Επαναχρησιμοποίηση)

1. Πριν από την προσαρμογή, καθώς και πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν παρελκόμενα εμπίδη ή ένα σώματα στα εξαρτήματα του συστήματος αναπνοής και ότι υπάρχει βλάβη αεραγωγών.

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

3. Ακολουθήστε τα διαγράμματα στην Εικόνα 1, για να ελεγχτεί και να επιβεβαιωθεί ότι ο εσωτερικός αετός του συστήματος αναπνοής δεν έχει διαρροή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή εκτέλεση αυτού του ελέγχου διαρροής, ανατρέξτε στο κανάλι της Intersurgical στο YouTube κόνοντας αναζήτηση με τη φράση «Using the Uniflow/Bain Leak Tester» (Χρήση του ελεγκτή διαρροής Uniflow/Bain).

4. Συνδέστε/αποσυνδέστε τις κινικές συνδέσεις του συστήματος αναπνοής στην/από την κινική σύνδεση του αναπνευστήρα ή/και του αναπνευστικού πείζοντας προς τα μέσα και περσιπρόντας. Εκτελέστε έλεγχο πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού.

5. Το αναπνευστικό σύστημα θα πρέπει να προστάτευεται από τον αναπνευστικό πείζοντας μέσω φίλτρου αναπνοής της Intersurgical ή μέσω άλλου κατάλληλου εγκατεστημένου αναπνευστικού φίλτρου στη σύνδεση του ασθενούς. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαφανές φιλτράριο και σύνδεση ασθενούς για κάθε ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διασταυρωμένης μόλυνσης.

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

7. Κατά τη ρύθμιση των παραμέτρων αερισμού, λάβετε υπόψη τυχόν αντίκτυπο που μπορεί να έχει ο εσωτερικός όγκος της συσκευής στην αποτελεσματικότητα του καθορισμένου αερισμού. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει αυτές τις παραμέτρους ανά περίπτωση ασθενούς.

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

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

Έλεγχος κατά τη χρήση

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

Αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης

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

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

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

4. Για πραγματιστική αυτοέλεγχου του εξοπλισμού, ελέγξτε από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής 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. Μην τεντώνετε, κόβετε ή αναδιπλώνετε τη σωληνώση.

7. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε διαβρωτικότητα και βλάβη της συσκευής.

8. Η εκκένωση του συστήματος μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση νεφελοποίησης αερίου.

9. Η προσθήκη προσαρτημάτων ή άλλων συσκευών στο σύστημα αναπνοής μπορεί να μεταβάλει τη βαθμίδα πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα αναπνοής και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα. Για πραγματιστική αυτοέλεγχου του αναπνευστήρα (ή του μηχανήματος αναπνοής) έπειτα από την πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και όλων των συνδεδεμένων συσκευών, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

10. Η επαναχρησιμοποίηση ενός συστήματος

αναπνοής σε περιβάλλον αναπνοής, χωρίς τη χρήση κατάλληλων εγκατεστημένου αναπνευστικού φίλτρου μιας χρήσης μεταξύ του προϊόντος και κάθε ασθενούς, θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών λόγω επιμόλυνσης του εξοπλισμού και βλάβης της συσκευής. 11. Τα συστήματα αναπνοής, τα μέρη τους και τα παρελκόμενά τους είναι εγκατεστημένα για χρήση με συγκεκριμένους αναπνευστήρες και μηχανήματα αναπνοής. Τυχόν μη συμβατά μέρη μπορούν να οδηγήσουν σε υπερπίεση ή σε απόδοση του συστήματος οργάνωσης είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας του αναπνευστήρα ή του μηχανήματος αναπνοής και όλων των μερών που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή πριν από τη χρήση.

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

13. Το συνδεδεμένο θώρακ με ασφαλή Luer προορίζεται αποκλειστικά για την παρακολούθηση αναπνευστικών και αναπνευστικών αερίων. Αναλόγως με την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι συνδεδεμένο με ασφαλή, ώστε να αποφευχθούν ακούσιες διαρροές όταν η θύρα δεν είναι σε χρήση. Μην εισάγετε αέρα ή υγρό μέσω της εσφαλμένης σύνδεσης της θύρας με ασφαλή Luer, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.

14. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε αν η συσκευή είναι ασφαλή για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

15. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία βλαβερών ενσωμάτων.

Προσοχή
1. Το σύστημα αναπνοής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την ιατρική επίβλεψη κατάλληλης ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.

2. Η χρήση του συστήματος, το προϊόν θα πρέπει να παραμένει στη συσκευασία του μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει φραγεί.

3. Το σύστημα αναπνοής δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται χωρίς φίλτρο της Intersurgical ή άλλο κατάλληλο εγκατεστημένο αναπνευστικό φίλτρο στη σύνδεση του ασθενούς.

4. Για τη σύνδεση ή αποσύνδεση του συστήματος, κρατήστε το συνδεδεμένο, πιέστε προς τα μέσα και περσιπρόντας.

5. Όταν το σύστημα αναπνοής δεν χρησιμοποιείται, η σύνδεση ασθενούς που αλλάζει για κάθε ασθενή θα πρέπει να προστατεύεται με το κόκκινο πώμα σκόνης που παρέχεται, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση. ΓΙΑ ΗΠΑ: Rx Only. Η μορφοποίηση νοσοκομείου επιτρέπει την πώληση της συσκευής συσκευής αποκλειστικά από ιατρό ή καθ' εντολή ιατρού.

Λειτουργική πίεση: <60 cm H₂O.

Συνθήκες φύλαξης
Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Συνιστάται φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέχεται η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας
Η απόδοση έχει επαληθευθεί σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος, σε μηδενικό υψόμετρο.

Απορριμμάτων
Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα κατάλληλα πρωτόκολλα, τους κανονισμούς για την υγειονομική περιβαλλοντική, την υγιεινή και την απορριμμάτων αποβλήτων.

Σημείωση
Το μήκος που αναφέρεται στην περιγραφή στην ετικέτα του προϊόντος υποδηλώνει το ελάχιστο μήκος μετά από το οποίο το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

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



Εικόνα 2

Κατάλληλα πρότυπα

- BS EN ISO 5396: Αναπνευστικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κώνιοι και υποδοχές
- BS EN ISO 5397: Αναπνευστικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Αναπνευστικός σωλήνας και αναπνευστική σέτ
- BS EN ISO 80601-2-12 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Αναπνευστικός εντατικής θεραπείας
- BS EN ISO 80601-2-13 Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση μονάδων εργασίας αναπνοής
- BS EN ISO 80369-1: Συνδεσμοί μικρής διαμέτρου σπής για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές. Συνδεσμοί για ενδοαγγειακές ή υποδόριες εφαρμογές



Εικόνα 3

ISO 30 mm „Uniflow™“ kvėpavimo sistema

Šis medicinos įtaisas nepateikiamas atskirai. Pateikiamas tik vienas naudojimo instrukcijų egzempliorius su vienu pristatomo prietaisu, todėl instrukcijos turėtų būti priimanoms visiems naudojamais. Kreiptis dėl papildomų kopijų kiekio.

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

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

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

Paskirtis
Naudojant intensyviosios terapijai: tiktai ir pašalinti kvėpavimo dujas į pacientą ir iš jo per kvėpavimo sistemą, sudarytą iš vamzdelių ir jungčių.

Naudojant anesteziją: tiktai ir pašalinti anestetikus ir kvėpavimo dujas į pacientą ir iš jo per kvėpavimo sistemą, sudarytą iš vamzdelių ir jungčių.

Numatytais naudojatos
Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

Indikacijos

Kvėpavimo sistema turi būti prijungta tarp ventiliatoriaus arba narkozės aparato ir paciento kvėpavimo takų jungties. Naudojant intensyviosios terapijai, gaminį galima naudoti tik vienam pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas. Naudojant anesteziją, gaminį galima naudoti pakartotinai, tačiau ne ilgiau kaip 7 dienas, jei prieš skiriant jį kitam pacientui kaskart naudojamas tinkamai patvirtintas vienkartinis kvėpavimo filtras. Kvėpavimo sistema tiekiamas vamzdeliuose „Flextube™“. Kvėpavimo sistemos „Silver Knight™“ vamzdeliuose „Flextube“ yra antimikrobinis priedas.

Kontraindikacijos
Nenaudokite su įranga, kuri neatitinka tarptautinių standartų.

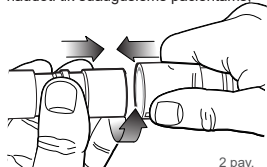
Nenaudokite „Silver Knight“ kvėpavimo sistemos pacientams, kurių numatomas kvėpavimas trukti yra <300 ml.

Gaminio naudojimas

Gaminys skirtingas naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas su skirtinga anestezijos ir ventiliavimo įranga, atitinkančia tarptautinius standartus. Naudojimo pradžią nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Naudokite ūminėje ir ne ūminėje aplinkoje prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui. Kvėpavimo sistema saugoma su atmosferos dujomis (N₂, O₂ ir CO₂), anestezijos medžiagomis (izofluranu, sevofluranu, desfluranu) ir kitomis panašiomis lakiomis medžiagomis.

Pacientų kategorija

„Uniflow“ 30 mm kvėpavimo sistemos tinkamos naudoti visiems suaugusiems pacientams ir vaikams, kuriems ketinama tiktai > 50 ml kvėpuojamąjį tūrį. Visos sistemos, kuriose yra „Silver Knight“ antimikrobinis priedas, tinkamos naudoti tik suaugusiems pacientams.



2 pav.

Atitinkami standartai

Šis gaminyas atitinka toliau nurodytų standartų reikalavimus:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kūginės jungtys. Kūgiai ir lizdai
- BS EN ISO 5367: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kvėpavimo vamzdelis ir rinkiniai
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensyvosios terapijos ventiliatoriai
- BS EN ISO 80601-2-13: Specialūs reikalavimai, keliami pagrindiniam ir esminiam anestezijos darbo stoties saugumui ir veikimui
- BS EN ISO 80369-7: Mažo skersmens jungtys, skirtos skysčiams ir dujoms naudoti sveikatos priežiūros srityje. Intravaskulinėms arba hipoderminėms procedūroms skirtos jungtys

kuriems ketinama tiktai > 300 ml kvėpuojamąjį tūrį.

Kvėpavimo sistemos prijungimas
Spaudžiamuoju ir sukamuoju judesiu pritvirtinkite kvėpavimo sistemą prie ventiliatoriaus arba narkozės aparato (kvėpmo ir iškvėpmo priedavę (2 pav.)). Įkvėpmo priedavę nurodo krypties etiketė ant kvėpavimo sistemos.

Priedai:

Kai 30 mm „Uniflow“ kvėpavimo sistema tiekiamas su papildomais komponentais, gydytojas turi vertinti bet kokią galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir išmąnyti vėliau padidėjantį pasipriešinimą srautui, spaudžiamajam tūri ir gaminio svorį. Nustatęs ventiliatoriaus ir narkozės aparato parametrus, bet koks poveikis paskirto ventiliavimo efektyvumui, kurį gali sukelti prietaiso vidinis tūris ir pasipriešinimas srautui, turi būti vertinamas gydytojo atskirai kiekvienam pacientui.

Vidinės rinktinės ir kvėpavimo filtras, HME, HMEF (jei jie įtraukti į sistemą)

Naudojant kvėpavimo sistemos komponentus, kurie įtraukti į sistemą, gamintojas praneša apie saugų gaminio naudojimą instrukcijomis.

Talpyklos maišeliai (jei jie įtraukti į sistemą)

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

2. Apšvarstykite padidėjusio talpyklos maišelio tamprumo poveikį paskirtam ventiliavimui.

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

Stebėjimo linijos (jei jos įtrauktos į sistemą)

Stebėjimo linijos užtikrina sandarią kvėpavimo sistemos ir kvėpavimo įrenginio dujų jungtį naudojant Luerio jungties užraktą. Prieš naudojant reikia patikrinti sujungimą. Reikia patikrinti liniją, kad įsitikintumėte, jog ji neper-sisukusi ir yra laisvas praeinamumas.

Patikra prieš pradėdami naudoti – naudojant ventiliavimo intensyviosios terapiją (skirta naudoti vienam pacientui)

1. Prieš pritvirtindami patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinų daiktų, taip pat ar yra kvėpavimo takų praeinamumas.

2. Prieš jungdami kvėpavimo sistemą tarp įrangos ir paciento, nuimkite visus raudonus apsaugos nuo dulkių dangtelius.

3. Vadovaudamiesi 1 pav. patikrinkite ir įsitikinkite, kad kvėpavimo sistemos vidiniame spindyje nėra nuotėkio.

Daugiau informacijos, kaip tinkamai atlikti šią nuotėkio patikrą, rasite „Intersurgical“ YouTube kanale: ieškokite „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ („Uniflow“/„Bain“ nuotėkio patikros įtaiso naudojimas).

4. Spaudžiamuoju ir sukamuoju judesiu kūginės kvėpavimo sistemos jungtis prijunkite prie ventiliatoriaus ir (arba) kvėpavimo įrangos kūginės jungties ar jas atjunkite. Atlikite patikrą prieš pradėdami naudoti, kaip rekomendavo įrangos gamintojas.

5. Prieš prijungiant ir naudojant kvėpavimo sistemą ir visus priedus, reikia patikrinti, ar juose nėra nuotėkio bei kliūčių ir visos jungtys tvirtai prijungtos.

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

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

8. Kvėpavimo sistema turėtų būti

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

Patikra prieš pradėdami naudoti – naudojant anesteziją (daugkartinis naudojimas)

1. Prieš pritvirtindami ir kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinų daiktų, taip pat ar yra kvėpavimo takų praeinamumas.

2. Prieš prijungdami kvėpavimo sistemą tarp įrangos ir paciento, nuimkite visus raudonus apsaugos nuo dulkių dangtelius.

3. Vadovaudamiesi 1 pav. patikrinkite ir įsitikinkite, kad kvėpavimo sistemos vidiniame spindyje nėra nuotėkio. Daugiau informacijos, kaip tinkamai atlikti šią nuotėkio patikrą, rasite „Intersurgical“ YouTube kanale: ieškokite „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ („Uniflow“/„Bain“ nuotėkio patikros įtaiso naudojimas).

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

Atlikite patikrą prieš pradėdami naudoti, kaip rekomendavo įrangos gamintojas.

5. Jungiant prie paciento, kvėpavimo sistemos turi būti apsaugota nuo kryžminio užteršimo, sukkelto „Intersurgical“ kvėpavimo filtro arba kitų tinkamai patvirtintų kvėpavimo filtro.

Siekiant sumažinti kryžminio užteršimo riziką, filtras ir paciento jungtis turi būti keičiami kiekvienam pacientui.

6. Prieš prijungiant ir kiekvieną kartą prieš naudojant reikia patikrinti, ar kvėpavimo sistemoje ir visuose prieduose nėra nuotėkio bei kliūčių, ar visos jungtys tvirtai prijungtos.

7. Nustatydami ventiliavimo parametrus atsivėliokite į bet kokią poveikį, kurį paskirto ventiliavimo efektyvumui gali sukelti prietaiso vidinis tūris. Gydytojas turi tai vertinti atskirai kiekvienam pacientui.

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

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

Patikra naudojant
Vykstant gydymui stebėkite klinišnius paciento parametrus.

Įspėjimas
1. Si sistemą netinkama naudoti su degiais anestetikais.

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

3. Mašinų nustatymų informaciją ir patikrą prieš pradėdami naudoti reikalavimus ir įrangos gamintojo rekomendacijose.

4. Visiškai prijungę kvėpavimo sistemą ir susijusius priedus, kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitarką.

5. Prieš naudodami perskaitykite atitinkamus dokumentus ir visu prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukciją.

6. Neištempkite, neįpjaukite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.

7. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

8. Ventiliatoriaus tikslumą gali paveikti dujinis purkštavas.

9. Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedų ar kitų prietaisų, gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgio gradientas ir būti neigiamai paveiktas ven-

tiliatoriaus darbas. Visiškai prijungus kvėpavimo sistemą ir visus prijungtus prietaisus, kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite ventiliatoriaus (arba narkozės aparato) savitarką.

10. Pakartotinis kvėpavimo sistemos naudojimas anestezijai tiktai, kai tarp gaminio ir kiekvieno paciento nebuvo naudojamas tinkamai patvirtintas vienkartinis kvėpavimo filtras, kelia pavojų paciento saugai dėl kraujmės infekcijos, prietaiso gedimo ir lūžio.

11. Kvėpavimo sistemos, jų dalys ir priedai yra patvirtinti naudoti su specialiais ventiliatoriais ir narkozės aparatais. Naudojant nesuderinamus dalis gali sprastėti sistemos našumas. Organizacija yra atsakinga už ventiliatoriaus ar narkozės aparato ir visų daiktų, skirtų sistemai prijungti prie paciento prieš naudojant, suderinamumą.

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

13. Luerio priedavio jungtis skirta išimtinai tik kvėpavimo ir anestezijos dujoms stebėti. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritvirtintas, kad išvengtumėte neteisingo nuotėkio, kaip prievadas nenaudojamas. Neleiskite dujų ar skysčių per netinkamai prijungtą Luerio priedavį, nes dėl to pacientas gali būti rimtai sužalotas.

14. Norėdami nustatyti, ar prietaisą saugu naudoti MR aplinkoje, žr. konkretaus gaminio ženklinimą.

15. Norėdami sužinoti, ar prietaisai yra faliatų, žr. konkretaus gaminio ženklius.

Atsargiai
1. Kvėpavimo sistema galima naudoti tik prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotoms medicinos darbuotojoms.

2. Kad būtų išvengta užteršimo, gaminyas turi likti supakuotas, kol bus paruoštas naudoti. Nenaudokite gaminio, jei pakutėte paeista.

3. Kvėpavimo sistemos nederėtų pakartotinai naudoti be „Intersurgical“ filtro ar kito tinkamai patvirtinto kvėpavimo filtro ties paciento jungtimi.

4. Norėdami prijungti ar atjungti sistemą, laikykite jungtį ir naudokite spaudžiamąjį ir sukamąjį judesį.

5. Kai kvėpavimo sistema nenaudojama, paciento jungtis, kurį keičiama kiekvienam pacientui, turi būti apsaugota tikiama raudonu apsaugos nuo dulkių dangteliu, kuris padeda išvengti užteršimo.

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

Darbinis slėgis: < 60 cm H₂O.

Aplinkos naudojimo salys
Veikimas patikrintas kambario / aplinkos temperatūroje jūros lygyje.

Laikymo salys
Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

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

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

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



3 pav.

p) Systemy oddechowe Uniflow™ 30 mm
Opisywany instrukcja nie jest dostarczany indywidualnie. W opakowaniu znajduje się tylko jeden egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy go przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników. Wymagania projektu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi, także z ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestroż i instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta. Poważne incydenty należy zgłaszać producentowi lub sprzedawcy. **OSTRZEŻENIE:** OSTRZEŻENIE! Zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

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

Przeznaczenie

Zastosowanie w intensywnej terapii: dostarczanie i usuwanie gazów oddechowych do i od pacjenta poprzez układ oddechowy składający się z rur i złączek. **Zastosowanie podczas znieczulenia:** dostarczanie i usuwanie środków znieczulających i gazów oddechowych do i od pacjenta przez układ oddechowy składający się z rur i złączek.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania

Opisywany system oddechowy powinien być podłączony między respiratorem lub aparatem do znieczulania a podłączeniem do dróg oddechowych pacjenta. W intensywnej terapii produkt powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta maksymalnie przez 7 dni. W znieczuleniu produkt może być stosowany wielokrotnie u kilku pacjentów do 7 dni, pod warunkiem że będzie produktem a każdym pacjentem stosowany jest odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy jednorazowego użytku.

System oddechowy jest dostarczany z rurą Flextube W i rurą Flextube B. W rurze Flextube B znajduje się dodatek antybakteryjny. **Przeciwwskazania**

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

Nie należy używać układów oddechowych Silver Knight u pacjentów z przewidywaną objętością oddechową < 300ml.

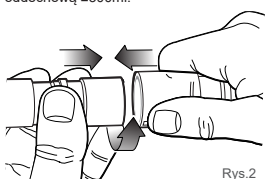
Użytkowanie produktu:

Opisywany produkt jest przeznaczony do stosowania przez maksymalnie 7 dni z różnego rodzaju aparatami do znieczulania i respiratorami, spełniającymi międzynarodowe normy. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Możliwe jest stosowanie w środowisku leczenia przypadków uchyłków, a także w środowisku postępowania w przypadkach nieostreżonych, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Układ oddechowy jest bezpieczny do użyciu z gazami atmosferycznymi.

Wymagania dotyczące złączy: złączki: ziflurhan, seflurhan, desflurhan i innymi porównywalnymi środkami lotnymi.

Kategoria pacjentów

Asortyment systemów oddechowych Uniflow 30 mm nadaje się do stosowania u wszystkich pacjentów dorosłych i pediatrycznych, których planowana jest dostarczana objętość oddechowa wynosi ≥ 50 ml. Wszystkie układy oddechowe, które zawierają dodatek antybakteryjny Silver Knight, są przeznaczone dla pacjentów dorosłych z przewidywaną objętością oddechową ≥ 300 ml.



Rys.2

Podłączanie obrotu oddechowego
Podłączając system oddechowy do portu wdechowego i wydechowego respiratora lub aparatu do znieczulania, wykonując ruch wciśnięcia i przekręcenia (rysunek 2). Port wdechowy jest oznaczony w systemie oddechowym etykietą wskazującą kierunek. **Akcesoria:**

Jeśli system oddechowy Uniflow 30 mm jest dostarczany z dodatkowymi komponentami, lekarz powinien ocenić potencjalny wpływ na czynność oddechową pacjenta i być świadomy zwiększenia oporu przepływu, objętości ciśnieniowej i masy produktu.

Po ustawieniu parametrów respiratora i aparatu do znieczulania lekarz powinien ocenić — indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta — jakikolwiek wpływ są u niego objętość wewnętrzna i opór przepływu w urządzeniu mogą mieć na skuteczność zalecanej wentylacji.

Skraplacze, filtry oddechowe, wymienniki ciepła i wilgoci (HME), filtry z wymiennikami ciepła i wilgoci (HMEF), wplyw są uwzględniać w następujący sposób. Postępowanie zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń. **Worki rezerwuaru (jeśli są dołączone do systemu)**

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

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

3. Work rezerwuaru umożliwia rzeczną wentylację oraz daje wizualne wskazanie szybkości i głębokości oddychania.

Linie monitorujące (jeżeli są dołączone do systemu)

Linie monitorujące zapewniają szczerne połączenie pomiędzy systemem oddechowym a monitorem gazów oddechowych i/lub anestetycznych za pomocą złączki typu Luer Lock. Podłączenie należy sprawdzić przed użyciem. Linie należy sprawdzić w celu potwierdzenia, że jest wolna od zagięć i że zapewnia drogą drożną przepływu.

Kontrola przed użyciem — zastosowanie w warunkach intensywnej terapii (stosowanie u jednego pacjenta)

1. Przed podłączeniem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy systemu oddechowego są wolne od jakichkolwiek przedmiotów, takich jak włosy, które mogą być dostępne jako droga przepływu.

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

3. Postępowanie zgodnie ze schematami przedstawionymi na rysunku 1, aby sprawdzić i potwierdzić szczelność kanału wewnętrznego systemu oddechowego. Dalsze informacje na temat prawidłowego wykonania tego testu szczelności można znaleźć na kanale YouTube firmy Intersurgical, wyszukując „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (Korzystanie z testera szczelności Uniflow/Bain).

4. Stóżkowe złącze systemu oddechowego należy podłączyć do / odcłodzić do stóżkowego złącza respiratora i/lub sprężu, wykonując wciśnięcie i przekręcenie. Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.

5. Po zamocowaniu systemu oddechowego i wszystkich akcesoriów należy wykonać test szczelności pod kątem nieszczelności i okluzji, a także upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.

6. Podczas ustawiania parametrów respiratora należy wziąć pod uwagę każdy wpływ, jaki wewnętrzna objętość urządzenia może mieć na skuteczność zalecanej wentylacji. Lekarz powinien to ocenić indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

7. Upełnić się, że wszystkie pokrywy portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec nieszczelnościom.

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

Kontrola przed użyciem — stosowanie w znieczuleniu (wielokrotnie

stosowanie)

1. Przed podłączeniem i każdym użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy systemu oddechowego są wolne od jakichkolwiek przedmiotów, takich jak włosy, które mogą być dostępne jako droga przepływu.

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

3. Postępowanie zgodnie ze schematami przedstawionymi na rysunku 1, aby sprawdzić i potwierdzić szczelność kanału wewnętrznego systemu oddechowego.

Dalsze informacje na temat prawidłowego wykonania tego testu szczelności można znaleźć na kanale YouTube firmy Intersurgical, wyszukując „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (Korzystanie z testera szczelności Uniflow/Bain). Zaleca się wykonanie tego testu szczelności przed użyciem u każdego pacjenta.

4. Stóżkowe złącze systemu oddechowego należy podłączyć do stóżkowego złącza respiratora i/lub sprężu, wykonując wciśnięcie i przekręcenie. Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.

5. System oddechowy powinien być chroniony przed zanieczyszczeniem i krzywymi przed filtr oddechowy firmy Intersurgical lub inny odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy, który powinien znajdować się przy złączce obrotu pacjenta. Filtr i złącze obrotu pacjenta należy wymieniać dla każdego pacjenta, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzywemu.

6. Po podłączeniu i każdym użyciu systemu oddechowego i wszystkie akcesoria należy sprawdzić pod kątem nieszczelności i niedrożności, a także upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.

7. Podczas ustawiania parametrów respiratora należy wziąć pod uwagę każdy wpływ, jaki wewnętrzna objętość urządzenia może mieć na skuteczność zalecanej wentylacji. Lekarz powinien to ocenić indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

8. Upełnić się, że wszystkie pokrywy portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec nieszczelnościom.

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

Kontrola w trakcie użytkowania

W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

Przebieg

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

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

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

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

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

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

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

8. Nie dokładność respiratora może mieć wpływ zastosowanie nebulizatora napędzanego gazem.

9. Dodawanie przystawek lub innych urządzeń do systemu oddechowego może zmienić gradient ciśnienia w całym systemie oddechowym i niekorzystnie wpłynąć na działanie respiratora. Przed użyciem u każdego pacjenta należy przeprowadzić autotest respiratora (lub aparatu do znieczulania) po pełnym zmontowaniu systemu oddechowego i wszystkich podłączonych urządzeń.

1

10. Powinno używać systemu oddechowego z aparatem do znieczulania, z którym wcześniej nie używano odpowiednio zatwierdzonego filtra oddechowego jednorazowego użytku między produktem a każdym pacjentem, stanowiącym część zestawu.

11. Należy pamiętać, że niebezpieczeństwo zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia.

12. Systemy oddechowe, ich części i akcesoria są zatwierdzone do stosowania z określonymi respiratorami i aparatami do znieczulania. Niegodzące mogą powodować pogorszenie wydajności.

Organizacja jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności respiratora lub aparatu do znieczulania oraz wszystkich części używanych do połączenia z pacjentem przed użyciem.

12. Używanie tego systemu oddechowego z respiratorami niezgodnymi z odpowiednimi normami międzynarodowymi może skutkować pogorszeniem wydajności.

Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń, w celu zapewnienia zgodności.

13. Złącze portu Luer Lock jest przeznaczone wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych i znieczulających. Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić, czy złącze jest prawidłowo zamocowane, aby nie dopuścić do niezamierzonego wycieku, gdy port nie jest używany. Nie wprowadzać gazów ani płynów przez niezamierzone złącze.

14. W celu ustalenia, czy urządzenie jest, czy nie jest bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.

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

Przeobra

1. System oddechowy może być używany wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego, podającego oddechowy produkt.

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

3. System oddechowy nie powinien być używany ponownie bez filtra firmy Intersurgical lub innego odpowiednio zatwierdzonego filtra oddechowego, który powinien znajdować się przy złączce obrotu pacjenta.

4. Podczas podłączania i odłączania systemu należy przytrzymać złącze i wykonywać ruchy pochony i skręcania.

5. Gdy obwód oddechowy nie jest używany, złącze pacjenta, która jest zmieniana dla każdego pacjenta, powinna być chroniona czerwoną zaślepką przeciwpływową w celu zabezpieczenia przed zanieczyszczeniem.

USA: Rx Only (tylko z przepisami lekarza)

Prawo Federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.

Cisnienie robocze: ≤ 60 cmH₂O.

Warunki w otoczeniu podczas użytkowania wyrobu

Wydajność sprawdzona w temperaturze pokojowej/otoczenia na poziomie morza.

Warunki przechowywania

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Utylizacja

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

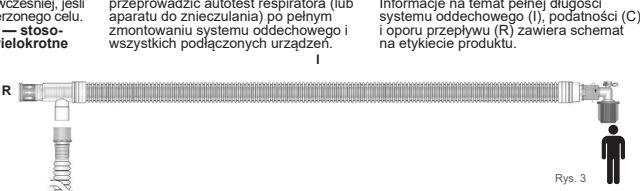
Uwaga

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

Dane techniczne i eksploatacyjne

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

1



Rys. 3

Odpowiednie normy

- Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:
 - BS EN ISO 5367: Urządzenia do oddychania. Łączniki do złączek. Stozki i gniazda.
 - BS EN ISO 5367: Urządzenia do anestezji i oddychania. Rura oddechowa i zestawy
 - BS EN ISO 80601-2-12: Medyczne urządzenia elektryczne — respiratory stosowane w intensywnej terapii
 - BS EN ISO 80601-2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego
 - BS EN ISO 80369-7: Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej. Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych.

У дыхательных систем Uniflow™ (30 мм)

Данное медицинское устройство не поставляется отдельно. С каждой единицы изделия поставляется только один экземпляр данной инструкции по применению, поэтому она должна находиться в месте, доступном всем пользователям устройства. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕНИТЕ данную инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и в 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 «предупреждения» и «внимания».

Неправильное соблюдение предупреждений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит информацию о потенциальной опасности, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме. **ВНИМАНИЕ!** указание ВНИМАНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая при отсутствии предупредительных мер может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

Назначение. При использовании в отделении интенсивной терапии: доставка и удаление дышащих газов пациенту и обратно через дышащий контур, состоящий из трубок и соединителей.

Доставка и удаление: анестезирующих и дышащих газов пациенту и обратно через дышащий контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь Для использования с одобренным медицинским персоналом.

Показания Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или аппаратом анестезии и дышащими путями пациента. При применении в отделении интенсивной терапии разрешается применять только одного пациента в течение максимум 7 дней. При анестезии изделие можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между каждым и каждым пациентом установлен однокорпусный респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Дыхательный контур поставляется с расширяемой трубкой FlexiTube™. Дыхательные контуры Silver Knight™ содержат антимикробную добавку во FlexiTube.

Противопоказания Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам. Не используйте дышащие системы Sil-b Knight для пациентов с предполагаемым дыхательным объемом > 400 мл.

Использование продукта Продукт рассчитан на использование в течение максимум 7 дней с различными наркозными аппаратами и аппаратами ИВЛ, соответствующими медицинским стандартам. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Используйте при острых и неострых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего подготовку или соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N₂O, O₂ и CO₂; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другим аналогичным летучими веществами.

Категория пациента Диапазон 30 мм дышащих контуров Uniflow подходит для всех взрослых пациентов и детей с предполагаемым дыхательным объемом > 250 мл. Все дышащие системы, содержащие антимикробный агент Silver Knight,

подходят только для взрослых пациентов с предполагаемым дышащим объемом ≥ 300 мл.

Подключение дышащего контура Подсоедините дышащий контур к отверстию вдоха и выдоха аппарата ИВЛ или анестезиологического аппарата толкающим и скручивающими движениями (рис. 2).

Порт для вдоха обозначен наклейкой на дышащем контуре.

Ассессуры Если дышащий контур 30 мм Uniflow оснащен дополнительными компонентами, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дышащую функцию пациента и знать о последствиях повышения сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы продукта. Если установлены параметры аппарата ИВЛ и анестезиологического аппарата, клиник должен оценить воздействие внутреннего объема и сопротивления потоку устройств на эффективность предписанной вентиляции на индивидуальной основе.

Воздухопроницаемые и дышащие фильтры, HME, HMEF (если они включены в систему)

1. Надежно присоедините место резервуара к дышащему контуру толкающим и скручивающими движениями. 2. Учитывайте влияние повышенного сопротивления масса резервуара предписанной вентиляции.

3. Если резервуар отображает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Контрольные линии (если они включены в систему)

Контрольные линии обеспечивают герметичное соединение между дышащим контуром и монитором дышащих/анестезирующих газов с помощью люрового фитинга. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и наличие свободной проходимости.

Предварительная проверка — использование вентиляции (при интенсивной терапии (использование для одного пациента))

1. Перед подключением убедитесь, что все компоненты дышащего контура не содержат препятствий или посторонних предметов и что дышащие пути свободны. 2. Перед подключением дышащего контура между аппаратом и пациентом снимите красный пылающий колпачок.

3. Для проверки и подтверждения герметичности внутреннего просвета дышащего контура следуйте схемам, приведенным ниже на рисунке 1.

Дополнительную информацию о том, как правильно выполнить испытание на герметичность, можно найти на канале YouTube компании Intersurgical по ключу поиска Using the Uniflow/Bain Leak Tester.

4. Подсоедините (отсоедините) конусные соединения дышащего контура к конусному соединению (от него) аппарата ИВЛ и (или) дышащего оборудования толкающими и скручивающими движениями. Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

5. После присоединения необходимо проверить дышащий контур и все принадлежности перед использованием на герметичность и наличие зазоров и надежно зафиксировать все соединения.

При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дышащего контура и принадлежностей на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценивать это на индивидуальной основе. 7. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно зафиксированы.

8. Дыхательный контур следует менять в соответствии с правилами больницы (максимум через 7 дней) или раньше, если он более не подходит для использования по назначению.

Предварительная проверка — применение при анестезии (многогазовое использование)

1. Перед подключением и перед каждым использованием убедитесь, что никакие компоненты дышащего контура не содержат зазоров или инородных тел, и что дышащие пути свободны.

2. Перед подключением дышащего контура между аппаратом и пациентом снимите красный пылающий колпачок.

3. Для проверки и подтверждения герметичности внутреннего просвета дышащего контура следуйте схемам, приведенным ниже на рисунке 1.

Дополнительную информацию о том, как правильно выполнить испытание на герметичность, можно найти на канале YouTube компании Intersurgical по ключу поиска «Using the Uniflow/Bain Leak Tests». Перед использованием у каждого отдельно взятого пациента рекомендуется проводить тест контура на герметичность.

4. Подсоедините/отсоедините конусные соединения дышащего контура к конусному соединению анестезиологического аппарата толкающими и скручивающими движениями.

Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

5. Дыхательный контур необходимо защитить от перекрестного загрязнения дышащим фильтром Intersurgical или другим прошедшим надлежащую проверку дышащим фильтром при подключении к пациенту. Фильтр и разъем пациента следует менять для каждого в целях минимизации риска перекрестного заражения.

6. После подключения и каждого использования необходимо проверить дышащий контур на наличие повреждений на герметичность и наличие зазоров, а также убедиться, что все соединения надежно зафиксированы.

7. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте возможное влияние внутреннего объема устройства на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценивать это на индивидуальной основе.

8. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно зафиксированы.

9. Дыхательный контур следует менять в соответствии с правилами больницы (максимум через 7 дней) или раньше, если он более не подходит для использования по назначению.

Использование изделия во время эксплуатации Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение 1. Этот контур не подходит для использования с летучими/заменяющимися наркозными средствами.

2. Следите за работой дышащего контура в течение всего срока службы и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.

3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителя оборудования.

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

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

6. Не растягивайте, не разрезайте и не перекофигурируйте трубки.

7. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку устройств.

8. Точная установка ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.

9. Присоединение к дышательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или анестезиологического аппарата) после полной сборки дышащего контура и всех подключенных устройств перед использованием для каждого пациента.

10. Повторное использование дышащей системы при анестезии, если между изделием и каждым пациентом не был

использован подходящий однокорпусный дышащий фильтр, представляет угрозу для безопасности пациента с точки зрения перекрестной инфекции, несправности и т.д.

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

12. Использование этого дышащего контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик.

Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по эксплуатации всех подключенных устройств или их комбинаций для обеспечения совместимости.

13. Конечный порт зажима Льюиса предназначен для использования исключительно в целях мониторинга газов дыхания и ингаляционных анестетиков.

Если это впечатление, убедитесь, что заплата надежно закреплена, чтобы избежать случайного утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта зажима Льюиса, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

14. Если устройство, которое является ли устройство безопасным или небезопасным при MPT, обратитесь к специалистам по маркировке отдельных изделий.

15. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фаталов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

Осторожно! 1. Дыхательный контур предназначен для использования только под наблюдением медицинского персонала, имеющего подготовку или соответствующую квалификацию.

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

3. Пространство между клапанами не следует использовать повторно без дышащего фильтра Intersurgical или другого, прошедшего надлежащую проверку дышащего фильтра при подключении к пациенту.

4. При подключении и отключении контура используйте толкающие и скручивающие движения, придерживая разъем.

5. Когда дышащий контур не используется, соединение с пациентом, которое меняется для каждого пациента, должно быть защищено красным пылающим колпачком, поставляемым в комплекте, для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ США: Rx Only (только по предписанию врача) Федеральным законом разрешается продажа данного устройства только врачам или по их заказу.

Рабочее давление: <60 см H₂O.

Условия среды, подходящие для использования Эксплуатационные характеристики проверены при комнатной температуре / температуре воздуха на уровне моря.

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

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

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

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

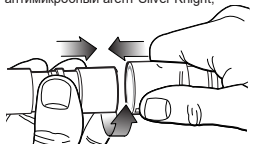


рис. 2

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- BS EN ISO 5367: Анестезиологическое и дышащее оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки
- BS EN ISO 5367: Анестезиологическое и дышащее оборудование. Дыхательная трубка и наборы
- BS EN ISO 80601-2-12: Аппараты ИВЛ для интенсивной терапии MEE
- BS EN ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции
- BS EN ISO 80369-7: Мангобаритные разъемы для жидкостей и газов для медицинского применения. Разъемы для внутрисосудистых или подкожных аппликаций



рис.3



BS Dýchací systémy Uniflow™ 30 mm

Tento návod k použití se nedodává samostatně. V každém balení je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měl být návod uchovávaný na místě přístupném všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání. **POZNÁMKA:** Zajistěte, aby byl návod k dispozici na všech místech, kde se výrobek používá, a aby k němu měli přístup všichni uživatelé. Tento návod obsahuje důležité informace k bezpečnému výrobě 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: Prohlášení označené VAROVÁNÍ poskytuje důležité informace o potenciálních nebezpečných situacích, které může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud ji neomezíte.

UPOZORNĚNÍ: Prohlášení UPOZORNĚNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se ji nezabrání, může vést k lehkému nebo středně těžkému poranění.

Určené použití

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

Určení uživatele

K použití kvalifikovaným zdravotním personálem.

Indikace

Dýchací systém by měl být připojen mezi ventilátor nebo anestetický přístroj a připojení dýchacích cest pacienta. V kritické péči by měl být produkt používán pouze v jedném pacienta po dobu maximálně 7 dnů. V anestezii lze produkt používat opakovaně u několika pacientů až 7 dnů, pokud se s produktem u každého pacienta použije náležitě ověřený jednorázový respirační filtr. Dýchací systém se dodává s trubicí Flextube™. Dýchací systémy Silver Knight™ mají v trubicí Flextube antimikrobiální přísadu.

Kontraindikace

Nepoužívejte s přístroji, které nesplňují mezinárodní standardy. Nepoužívejte dýchací systémy Silver Knight u pacientů s předpokládaným dechovým objemem <300 ml.

Použití produktu:

Produkt je určen k použití po dobu maximálně 7 dnů v kombinaci s různými anestetickými a ventilačními zařízeními splňujícími mezinárodní standardy. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Používejte v prostředí akutní nemocniční péče a péče o pacienty v neakutním prostředí pod dohledem personálu s příslušnou kvalifikací. Dýchací systém je bezpečný pro použití s atmosférickými plyny: N₂O, O₂ a CO₂; anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran a jiné srovnatelné těkavé látky.

Kategorie pacientů

Rada dýchacích systémů Uniflow 30 mm je vhodná pro použití u všech dospělých a dětských pacientů s předpokládaným přiváděným dechovým objemem ≥ 50 ml. Všechny antibakteriální systémy Silver Knight, jsou vhodné pouze pro použití u

dospělých pacientů s předpokládaným dechovým objemem ≥ 300 ml.

Připojte dýchací systém

Připojte dýchací systém ke vdechovému a vydechovému portu ventilátoru nebo anestetického přístroje zasunutím a pootočením (obr. 2).

Inspirační port je na dýchacím systému označen směrovým šípčím.

Průliseství:

Pokud je dýchací systém Uniflow 30 mm dodáván s dalšími průlisestvími, měl by lékař posoudit, jakýkoli možný dopad na respirační funkci pacienta a být si vědom následného zvýšeného průtokového odporu, stlačitelného objemu a hmotnosti produktu.

Pokud jsou nastaveny parametry ventilátoru a anesteziologického přístroje, měl by lékař u jednotlivých pacientů individuálně vyhodnotit, jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem a průtokový odpor zařízení na účinnost dýchacího systému.

Kondenzační nádobky a dýchací filtry, HME, HMEF, jsou-li součástí systému
Postupujte dle pokynů u jednotlivých dodaných návodůch k použití.

Dýchací vaky (sou-ili součásti systému)

1. Zajistěte, aby byl dýchací vak bezpečně připojen k dýchacím systémům zasunutím a pootočením.
2. Zvažte dopad zvýšené poddajnosti dýchacího vaku na předepsanou ventilaci.

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

Monitorovací linky (sou-ili součásti systému)

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

Kontrola před použitím – použití v kritické péči (použití u jednoho pacienta)

1. Před připojením zkontrolujte, že všechny součásti systému jsou nezašlakované a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest.

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

3. Při zkoušení a potvrzení těsnosti vnitřního lumeny dýchacího systému postupujte podle schémat uvedených na obrázku 1. Další informace o správném provedení této zkoušky těsnosti naleznete na YouTube kanálu společnosti pod názvem „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Použití zkoušečky těsnosti pro systémy Uniflow/Bain).

4. Připojte/odpojte kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení ventilátoru a/nebo respiračním přístrojům zasunutím a pootočením. Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce přístroje.

5. Po připojení musí být dýchací systém a veškeré průliseství před použitím zkontrolovány na těsnost a okluze a všechny spoje upevněny.

6. Při nastavování parametrů ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem dýchacího systému a průliseství na účinnost předepsané ventilace. Vyhodnočení by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.

7. Zkontrolujte, zda jsou všechny uživatelské porty nebo průliseství pevně uzavřeny, aby nedošlo k úniku.

8. Dýchací systém je nutné měnit v souladu se zásadami zdravotnického zařízení (maximum je 7 dní) nebo dříve,

není-li již vhodný k určenému použití.

Kontrola před použitím – použití v anesteziologii (opakované použití)

1. Před připojením a každým použitím zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dýchacího systému nezašlakované a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest.

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

3. Při zkoušení a potvrzení těsnosti vnitřního lumeny dýchacího systému postupujte podle schémat uvedených na obrázku 1. Další informace o správném provedení této zkoušky těsnosti naleznete na YouTube kanálu společnosti pod názvem „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Použití zkoušečky těsnosti pro systémy Uniflow/Bain). Tento test těsnosti se doporučuje provést před použitím u každého jednotlivého pacienta.

4. Připojte/odpojte kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení anesteziologického přístroje zasunutím a pootočením. Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce přístroje.

5. Dýchací systém by měl být u připojení pacienta chráněn proti křížové kontaminaci dýchacím filtrem křížového nebo jiným náležitě ověřeným respiračním filtrem. U každého pacienta je nutné použít nový filtr a připojení pacienta, aby se minimalizovalo riziko křížové kontaminace.

6. Po připojení a každém použití dýchacího systému a veškerého průliseství musí být dýchací systém a veškeré průliseství zkontrolovány na těsnost a okluze a všechny spoje upevněny.

7. Při nastavování parametrů ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem přístroje na účinnost předepsané ventilace. Vyhodnočení by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.

8. Zkontrolujte, zda jsou všechny uživatelské porty nebo průliseství pevně uzavřeny, aby nedošlo k úniku.

9. Dýchací systém je nutné měnit v souladu se zásadami zdravotnického zařízení (maximum je 7 dní) nebo dříve,

není-li již vhodný k určenému použití.

Kontrola při použití

Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

Varování

1. Tento systém není vhodný pro použití s hoflavými anestetiky.

2. Během používání dýchacího systému kontrolyjte a vyměňte jej, pokud dojde ke zvýšenému odporu nebo kontaminaci.

3. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před použitím naleznete v pokynech výrobce přístroje.

4. Před použitím u každého pacienta proveďte po úplném sestavení dýchacího systému a souvisejícího průliseství autodiagnostiku zařízení.

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

6. Hadice nenatahujte, nestíhajte a neupravujte.

7. Očištění může vést k poruše a zničení zařízení.

8. Přesnost ventilátoru může být ovlivněna nebulizátorem poháněným plynem.

9. Pokud k dýchacímu systému přidáte další nástavce či přístroje, může dojít ke změně tlaku v celém dýchacím systému a tím i ke zhoršení výkonu ventilátoru.

Před použitím u každého pacienta proveďte po úplném sestavení dýchacího systému a všech připojených přístrojů autodiagnostiku ventilátoru (nebo anesteziologického přístroje).

10. Opětovné použití dýchacího systému v anesteziologii, při kterém nebyl

mezi produktem a každým pacientem použit náležitě validovaný jednorázový respirační filtr, představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křížové infekce, nesprávné funkce zařízení a poškození zařízení.

11. Dýchací systémy, jejich části a průliseství jsou ověřeny pro použití s konkrétními ventilátory a anesteziologickými přístroji. Použití nekompatibilních částí může vést k horšímu výkonu. Za zajištění kompatibility ventilátorů či anesteziologických přístrojů a všech částí použitých k připojení k pacientovi před použitím u pacienta nese odpovědnost odpovědná organizace.

12. Použití tohoto dýchacího systému s přístrojem, který není v souladu s mezinárodními standardy, může vést k horšímu výkonu. V příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinací přístrojů před použitím ověřte, zda je

kompatibilní s kombinací přístrojů.

13. Konektor portu Luer Lock je určen výhradně pro použití při monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chyběm přístroj portu Luer Lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

14. Informace o tom, zda je zařízení bezpečné nebo nebezpečné pro MR prostředí, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

15. Informace o tom, zda jsou přítomny, či nepřítomny flotáty, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

Pozor

1. Dýchací systém lze používat pouze pod lékařským dohledem správně kvalifikovaného lékařského personálu.

2. Aby se zabránilo kontaminaci, musí být dýchací systém zůstat zabaleno, dokud není připraven k použití. Nepoužívejte dýchací systém, pokud je jeho obal poškozen.

3. Dýchací systém by neměl být používán opakovaně bez ochranného filtru Intersure nebo jiným náležitě ověřeným respiračním filtrem v místě připojení pacienta.

4. Při připojování nebo odpojování systému použijte metodu.

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

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

Pracovní tlak: < 60 cm H₂O.

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

Skladovací podmínky

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku. Skladujte mimo dosah slunečního záření. Skladujte mimo dosah slunečního záření.

Likvidace

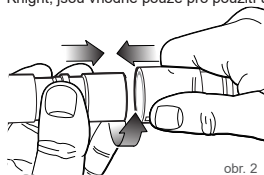
Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními protokoly a předpisy týkajícími se zdravotní péče, hygieny, kontrole infekce a likvidace odpadu.

Poznámka

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

Technické údaje a funkční charakteristiky

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



obr. 2

Odpovídající standardy

Tento výrobek splňuje požadavky následujících příslušných norem:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a respirační přístroje. Kuželové konektory. Kuželové zástrčky a zásuvky
- BS EN ISO 5367: Anestetické a respirační přístroje. Dýchací soupravy a konektory
- BS EN ISO 80601-2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči.
- BS EN ISO 80601-2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon anestetického pracoviště
- BS EN ISO 80369-7: Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví. Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití



obr. 3



Ha 30 mm-es Uniflow™

lélegeztetőrendszerek

Ezt az orvostechnikát észközt nem szállítjuk külön. Szállítási egyenként csak egy példányt használható utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. További utasítások kérésre rendelkezésünkre állnak.

MEGJEGYZÉS: A használható 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 használata előtt olvassa végig ezeket az utasításokat, beleértve a figyelemfelhívásokat is. A figyelemfelhívások és utasítások megfelelő követésének elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja. A súlyos eseményekről a helyi rendelőnek megfelelően kell jelenteni.

VIGYÁZAT: A „VIGYÁZATI” jelzéssel ellátott figyelemfelhívások fontos információkat tartalmaznak a potenciális veszélyes helyzetéről, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülül el. **FIGYELEM!** A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelemfelhívások fontos információkat tartalmaznak a potenciális veszélyes helyzetéről, amely enyhén vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülül el.

Rendeltetés szerinti használat: Intenzív ellátásban való használat esetén: Légzési gázok szállítása a beteghez és azok elszívása a betegből egy csövekkel és csatlakozókkal álló lélegeztetőrendszer segítségével.

Használati előnyök: Aneszteziológiai való használat esetén: Aneszteziológiai és légzési gázok szállítása a beteghez és azok elszívása a betegből egy csövekkel és csatlakozókkal álló lélegeztetőrendszer segítségével.

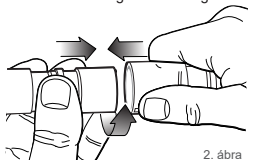
Felhasználók köre: Szakképzett egészségügyi személyzet által használatos.

Javallatok: A lélegeztetőrendszer a lélegeztetőgép vagy az altatógép és a beteg légúti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. Intenzív ellátás esetén a terméket csak egy betegnek és legfeljebb 7 napig szabad használni. Aneszteziológiai célra a termék használható több betegnek, legfeljebb 7 napig, ha minden egyes betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt használnak a termék és a beteg között. A lélegeztetőrendszer Flextube™ csövekkel együtt kapható. A Silver Knight™ lélegeztetőrendszerhez tartozó Flextube csövek antimikrobiális adalékanyagot tartalmaznak.

Ellenjavallatok: Ne használjon olyan eszközöket, amelyek nem felelnek meg a nemzetközi szabványoknak. Ne használjon Silver Knight lélegeztető rendszert olyan betegeknek, akiknek a légzési térfogat <300 ml.

A termék használata: A 30 mm-es Uniflow™ 7 napig való használatra szolgál, sokféle, a nemzetközi szabványoknak megfelelő aneszteziológiai vagy lélegeztető készülékkel együtt. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Az akut, illetve nem akut ellátás során megfelelő képzéssel rendelkező szakember felügyelete mellett kell használni. A légzőrendszer biztonságosan alkalmazható légzőri gázokkal N₂O, O₂ és CO₂ légzőri gázokkal, valamint az isoflurán, sevoflurán, desflurán aneszteziológiai gázokkal és más hasonló illékony anyagokkal való használatra.

Betegek köre: A 30 mm-es Uniflow™ lélegeztetőrendszernek termékcsaládja alkalmas minden olyan felnőtt és gyermek beteg kezelésére, akinél a leadandó légzési térfogat ≥ 20 ml. Minden Silver Knight antibakteriális rendszer kizárólag felnőtt betegeknek



Megfelelő szabványok

Ez a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:

- BS EN ISO 5356-1: Alátató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpos és aljátatók
- BS EN ISO 5367: Alátató- és lélegeztetőberendezések. Lélegeztetőcsövek és -készletek
- BS EN ISO 80601-2-12: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetőgépek
- BS EN ISO 80601-2-13: Az aneszteziológiai munkafeladatok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei
- BS EN ISO 80369-7: Kis belső átmérőjű csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokra. Csatlakozók intravaszkuláris vagy szubkután alkalmazásokra

használható, akiknek a légzési térfogata ≥300 ml.

A lélegeztetőrendszer csatlakoztatása

Nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer a lélegeztetőgép vagy az altatógép (légzési és kiegészítő csatlakozóhoz (2. ábra). A belső csatlakozó csatlakozás a lélegeztetőrendszeren az irányt jelző címkével van megjelölve.

Tartozékok:

Ha a 30 mm-es Uniflow lélegeztetőrendszerrel együtt más összetevő szállítása is történik, a klinikusnak figyelembe kell vennie ezek potenciális hátrányait a légzési funkcióra, és tisztában kell lennie a termék áramlási ellenállásának, összenyomódott térfogatának és tömegének növekedésével.

A lélegeztetőgép vagy altatógép paramétereinek beállítása után a klinikusnak minden esetben egyenlően értékelnie kell, hogy az eszközök használata befolyásolja-e a beteg légzési funkcióit, és az áramlási ellenállás milyen hatással van az előtt lélegeztetett hatásosságára.

Vízgútyók, légzési szűrők, fűtő és párosító eszközök, fűtő és párosító szűrők, ha a rendszer tartalmazza

Kövessze a külön mellékelt használati utasításokat.

Levegőtároló zsák (ha a termék tartalmazza)

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

2. Vegye figyelembe a levegőtároló zsák által okozott nagyobb téglalékonyosság a lélegeztetőrendszerrel.

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

Monitorozó csövek (ha a termék tartalmazza)

A monitorozó csövek szivárgásmentes összeköttetést biztosítanak a lélegeztetőrendszer és egy légzési vagy aneszteziológiai monitor között.

Levegőtároló zsák (ha a termék tartalmazza)

1. Úgyellen arra, hogy a levegőtároló zsákot nyomó és forgató mozdulattal biztonságosan csatlakoztassa a lélegeztetőrendszerhez minden összetevőjét, hogy nincs-e bennük elzáródás vagy idegen anyag, és átjárható-e.

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

3. Az 1. lépésnek elvégzésével ellenőrizze, hogy a lélegeztetőrendszer belső lumene nem szivárog-e.

4. A szivárgás-ellenőrzés helyes elvégzéséről további tájékoztatás található az Intersurgical You-Tube-csatolmányon a „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (A Uniflow/Bain szivárgás-ellenőrző használat) kifejezésre való kereséssel.

5. A nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját a lélegeztetőgép vagy lélegeztető eszköz kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást. Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használati előtti ellenőrzéseket.

6. A csatlakoztatás után, a használat előtt ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert és minden tartozékot, hogy nem szivárog-e, és nincsenek-e elzáródások.

7. A lélegeztetőgép paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy a lélegeztetőrendszer és a tartozékok belső térfogata milyen hatással lehet a beteg légzési funkcióira.

8. Ezt a klinikusnak minden esetben egyenlően kell értékelnie.

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

10. A lélegeztetőrendszert ki kell cserélni a körkörös levegőtároló zsák, ha az előtt el kell végezni a lélegeztetőgép

vagy használatát alkalmatlanná válik.

Használati előtti ellenőrzés – anesztézia (újrahánszálítás)

1. A csatlakoztatás és minden használat előtt ellenőrizze a lélegeztetőrendszer minden összetevőjét, hogy nincs-e bennük elzáródás vagy idegen anyag, és hogy átjárható-e.

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

3. Az 1. lépésnek elvégzésével ellenőrizze, hogy a lélegeztetőrendszer belső lumene nem szivárog-e.

4. A szivárgás-ellenőrzés helyes elvégzéséről további tájékoztatás található az Intersurgical You-Tube-csatolmányon a „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (A Uniflow/Bain szivárgás-ellenőrző használat) kifejezésre való kereséssel.

5. A nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját az altatógép kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást. Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használati előtti ellenőrzéseket.

6. A csatlakoztatás után, a használat előtt ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert és minden tartozékot, hogy nem szivárog-e, és nincsenek-e elzáródások.

7. A lélegeztetőgép paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy az eszközök belső térfogata milyen hatással van az előtt lélegeztetett hatásosságára.

8. Ezt a klinikusnak minden esetben egyenlően kell értékelnie.

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

10. A lélegeztetőrendszert ki kell cserélni a körkörös levegőtároló zsák, ha az előtt el kell végezni a lélegeztetőgép

vagy használatát alkalmatlanná válik.

Használat közben végzett ellenőrzés

A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

Vigyázat!

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

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

3. A lélegeztetőgép beállításai a használat közben végzett ellenőrzés követelményeit tekintetben lásd a berendezések gyártójának irányelveit.

4. A lélegeztetőrendszer és tartozéka teljes összeszerelése után, a betegnek való használat előtt le kell futtatni a berendezés önellenőrző funkcióját.

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

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

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

8. Gázal működő porlasztó használatát ronthatja a lélegeztetőgép pontosságát.

9. A lélegeztetőrendszerhez tartozó tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztatja a lélegeztetőrendszeren belüli nyomárgradient, és ronthatja a lélegeztetőgép teljesítményét. A lélegeztetőgép (vagy altatógép) és a hozzá csatlakoztatott minden készülék teljes összeszerelése után a betegnek való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép

önellenőrző funkcióját.

10. A lélegeztetőrendszer ismételt aneszteziológiai használatát esetén, ha nem használják minden betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt a termék és a beteg között, innál a beteg károsodott állapotának, illetve az eszköz hibás működésének és sérülésének a veszélye.

11. A lélegeztetőrendszer, alkatrészeik és tartozékaik hitelesítése bizonyos lélegeztetőgépekkel és altatógépekkel való használatra.

A nem kompatibilis alkatrészek használata a használati utasítások, az intézkedési elvekről és a használati előtti gondoskodni a lélegeztetőgép vagy altatógép a beteghez csatlakoztatott minden alkatrész kompatibilitásáról.

12. A lélegeztetőrendszernek a megfelelő nemzetközi szabványoknak meg nem felelő készülékekkel való használatra a teljesítmény romlásához, csatlakozó használatát előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

13. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

14. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

15. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

16. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

17. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

18. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

19. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

20. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

21. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

22. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

23. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

24. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

25. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

26. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

27. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

28. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

29. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

30. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

31. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

32. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

33. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

34. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

35. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

36. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

37. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

38. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

39. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

40. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

41. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve aneszteziológiai gázok monitorozására szolgál.

42. Az MR-vizsgálat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.



3. ábra.

slika 3

3, att.

et 30 mm hingamiskontuurid

Uniflow™ Meditsiinilised leide ei tarnita eraldi. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem kopeid.

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote kasutuskohades ja kõigile kasutajatele. Juhend sisaldab olulist teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi, sealhulgas hooldus- ja ettevaatusabinõud. Kui hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsientidele rasked või surmavad kehavigastusi. Tõsistest ohujuhetitest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonile.

HOIAUTUS: teade HOIAUTUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või tõsiseid kehavigastusi.

ETTEVAATUSTE leide ei ole VAATAUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmisi kehavigastusi.

Kasutotamistarve

Kasutamise intensiiviravi:

patsientidele hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ning konektoritest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

Kasutamise anesteesia: patsientidele anesteesia ja hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ja ühendustest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Näidustused

Hingamiskontuur tuleb ühendada ventilaatori või anesteesiaammasina patsiendi hingamistee ühenduse vahele. Intensiiviravi võib toodet kasutada korraga ainult ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva. Anesteesia võib toodet kasutada korraga mitmel patsiendil kuni 7 päeva, kui toote ja iga patsiendi vahel kasutatakse vastavalt valideeritud ühekordset hingamisfiltrit. Hingamiskontuuri tarnitakse voolikus Flextube™. Hingamiskontuuri Silver Knight™ voolik Flextube sisaldab antimikroobset lisandit.

Vastunäidustused

Ärge kasutage koos seadmetega, mis ei vastava rahvusvaheliste standarditele. Ära kasuta SilverKnight hingamisüsteeme patsientidele puhul keele tõenäoline hingamisvõime on < 300ml.

Toote kasutamine

Toode on mõeldud maksimaalselt 7 päeva pikkuseks kasutamiseks erinevate anesteesia- ja hingamisgaaside ventilatoritega, mis vastavad rahvusvaheliste standarditele. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Kasutage akutees ja mitteakutees olukorras sobivalt või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamisüsteem on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu: N₂O, O₂ ja CO₂; anesteetikumid: isofluraan, seofluraan, desfluraan ja muud samaväärsed lenduvad ained.

Patsiendikategooria

Tooteajaks 30 mm hingamiskontuurid Uniflow sobivad kasutamiseks kõikidel täiskasvanud ja pediatrilistel patsientidel, kelle kavandatud manustatav hingamismaht on ≥ 50 ml.

Kõik hingamisüsteemid, mis sisaldavad

antimikroobset SilverKnight on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanud patsientidele hingamisvõime ≥ 300ml.

Hingamiskontuuri ühendamine

Ühendage hingamiskontuuri suruva ja keerava liigutusega ventilaatori või anesteesiaammasina inspiratsiooni- ja ekspiratsioonipordidega (joonis 2). Inspiratsioonipordi tähistab hingamiskontuuri ühe suunav sil.

Isatarkirviku

Kui 30 mm hingamiskontuuri Uniflow on varustatud täiendavate komponentidega, peab arst hindama võimaliku mõju patsiendi hingamisfunktsioonile ning võtma arvesse sellest tulenevat suurenenud voolutakistust, kokkusuruvat mahtu ja toote kaalu.

Kui ventilaatori ja anesteesiaammasina parameetrid on määratud, tuleb arsti ja patsiendi puhul eraldi hinnata mõju, mis seadme sisemahulga ja voolutakistusest ettenähtud ventilatsiooni efektiivsusele olla võisid. **Voolutakistuse ja hingamisfiltrid, soojus- ja niiskusevahendid, kui need on kontuuri kasutamisel** Järgige nendega kaasas olevaid tootekohaseid kasutusjuhendeid. **Jäätmekott (kui on kontuuri kaasas)**

1. Kontrollige, et jäätmekott oleks lukka ja keera toimingut abil korralikult kinnitatud hingamiskontuuri külge.

2. Võtke arvesse jäätmekotti suurenenud vastavust ettenähtud ventilatsioonile.

3. Jäätmekotti võimaldab käitsi ventilierimist ja annab visuaalselt märku hingamise rütmist ja sügavusest. **Jälgimisturud (kui on kontuuri kaasas)** Jälgimisturud võimaldavad lekkevaba ühendust hingamiskontuuri ja respiratoorse/anesteetilise gaasi monitori vahel luer-luku ühenduse kaudu. Seda ühendust tuleb enne kasutamist kontrollida. Tuleb kontrollida, et torus ei esineks sõlmi ja et kanal oleks avatud.

Kasutamisele kontroll - ventilatsioonil intensiiviravi (ühel patsiendil)

1. Enne kinnitamist kontrollige, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi või võrkehaid ja hingamis- teed oleksid avatud.

2. Enne hingamiskontuuri ning seadme ja patsiendi vahelise ühenduse loomist eemaldage punane tolmukork.

3. Järgige joonisel 1 all toodud diagramme, et testida hingamiskontuuri ja kontrollida, kas selle sisemine valendik on lekkevaba. Lekkkesti nõuetekohast tegemist puuduvat lisateavet leiate ettevõtte Intersurgical

YouTube'i kanalist, kui sisestate otsinguväljale „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Uniflow/Bain lekkestest kasutamise).

4. Ühendage suruva ja keerava liigutusega hingamiskontuuri koonilise ühendused ventilaatori ja/või hingamis- seadme kooniliste ühendustega või lahutage ühendused. Teostage kasutamisele kontrollid vastavalt seadme tootja soovitusetele.

5. Pärast kinnitamist tuleb hingamiskontuuri ja kõiki lisasid enne kasutamist kontrollida lekete ja oklusiooni suhtes ning veenduda, et kõik ühendused oleksid turvalised.

6. Ventilaatori parameetrite määramisel arvestage mõju, mis hingamiskontuuri ja selle lisade sisemahul ettenähtud ventilatsiooni efektiivsusele olla võib. Arst peab seda hindama iga patsiendi puhul eraldi.

7. Kontrollige, et lekke vältimiseks oleksid kõik korgid ja lisasid korralikult kinnitatud.

5. Hingamiskontuuri tuleb vahetada vastavalt haigla eeskirjadele (maksimaalselt 7 päeva järele) või varem, kui see ei sobi enam selle sihtotstarbeks. **Kasutamisele kontroll - kasutamisel anesteesia (korduvkasutamine)**

1. Veenduge enne kinnitamist ja iga kasutuskorda, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi ega võrkehaid ja et hingamis- teed oleksid avatud.

2. Enne hingamiskontuuri ning seadme ja patsiendi vahelise ühenduse loomist eemaldage punane tolmukork.

3. Järgige joonisel 1 all toodud diagramme, et testida hingamiskontuuri ja kontrollida, kas selle sisemine valendik on lekkevaba. Lekkkesti nõuetekohast tegemist puuduvat lisateavet leiate ettevõtte Intersurgical

YouTube'i kanalist, kui sisestate otsinguväljale „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.

See lekketest on soovitatav läbi viia iga patsiendi enne kasutamist.

4. Ühendage/eemaldage hingamiskontuuri koonilised ühendused anesteesiaammas koonilistest ühendustest, kasutades lukka ja keera toimingut.

Teostage kasutamisele kontrollid vastavalt seadme tootja soovitusetele.

5. Hingamiskontuuri peab patsiendi ühenduskohas olema ristastumise eest kaitsnud Intersurgicali või mõne muu vastavalt valideeritud hingamis- filtra. Ristastumise ohu minimeerimiseks tuleb filter ja patsiendi ühendus iga uue patsiendi korral vahetada.

6. Kontrollige hingamiskontuuri ja kõiki lisatarkirvikuid pärast kinnitamist ning iga kasutuskorda lekete ja oklusiooni suhtes ning veenduge, et kõik ühendused oleksid turvalised.

7. Ventilaatori parameetrite määramisel arvestage mõju, mis seadme sisemahul ettenähtud ventilatsiooni efektiivsusele olla võib. Arst peab seda hindama iga patsiendi puhul eraldi.

8. Kontrollige, et lekke vältimiseks oleksid kõik korgid ja lisasid korralikult kinnitatud.

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

Kontrollid kasutamise ajal Jälgige raviportsuuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

Hoiatus

1. See süsteem ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumidega.

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

3. Masina seadistusi ja kasutamise- eelseid kontrollide nõudeid vaadake seadme tootja juhisteid.

4. Tehke pärast hingamiskontuuri ja asjaomaste lisatarkirvike täieliku kokkupanekut ning enne patsiendi kasutamist seadestiku anesteetist.

5. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadme- kombinatsioonide dokumente ja kasutusjuhendeid.

6. Ärge ventilage, lõigake ega konfiguratsiooni voolikut.

7. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki minna või puruneda.

8. Gaasiga juhitava nebulisaatori kasutamine võib mõjutada ventilaatori täpsust.

9. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamiskontuurile võib muuta rõhku hingamiskontuuris ja halvendada ventilaatori toimivusnäitajaid.

Tehke pärast hingamiskontuuri ja kõigi ühendatud seadmete täieliku kokkupanekut ning enne patsiendi

kasutamist ventilaatori (või anesteesia- masina) anesteetist.

10. Kui toote ja patsiendi vahel pole kasutusel valideeritud ühekordseks kasutamiseks mõeldud hingamisfilter, katke hingamiskontuuri anesteesia- gne korduvkasutamine endas patsiendi- le riskifektsiooni, seadme tähtsuse ning purunemise suhtes ohte.

11. Hingamiskontuuri, selle osad ja lisad on valideeritud kasutamiseks spetsiifiliste ventilaatorite ja anesteesia masinatega. Ühildumatu osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastavalt organisatsioon vastutab ventilaatori või anesteesiaammasina ja kõigi patsiendi- daga ühendatavate ead ühildumise kasutusseade kontrollimise eest.

12. Selle hingamiskontuuri kasu- tamine koos varustusega, mis ei vasta rahvusvaheliste standarditele, võib halvendada süsteemi toimivust.

Enne kasutamist lugege ühilduvuse tagamiseks kõigi ühendatud sead- me või -osade kasutamise kohta vastavaid dokumente ja juhiseid.

13. Luer-luku pordi ühendus on ette nähtud ainult hingamis- ja anesteesia- gaaside jaoks.

Kui see on asjakohane, kontrollige, kas korg on korralikult kinnitatud, et vältida juhuslikke lekkeid või, kui port pole kasutusel. Ärge sisestage gaase ega vedelikke valesti ühendatud luer-luku kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.

14. Teavet seadme MR-ohutluseks või -ohutuse kohta vaadake iga toote märgistustel.

15. Teavet flaaidele olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistustel.

Ettevaatus

1. Hingamiskontuuri võib kasutada vaid sobiva või nõuetekohase kvalifi- katsiooniga tervishoiutöötaja meditsi- nilise järelevalvel all.

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

3. Hingamiskontuuri ei tohi patsiendi- ühenduse asukohas korduvat kasutada ilma ettevõtte Intersurgicali või mõne muu vastavalt valideeritud hingamisfiltri- ga.

4. Kontuuri ühendamisel ja lahu- tamisel hooldke kinni konektorist ning kasutage lukka ja keera liigutust.

5. Kui hingamiskontuuri ei kasutata, tuleb iga patsiendi korral vahetada patsiendiühenduse saastumise välti- miseks kaitsva kaasas oleva punase tolmukorgiga.

USA-s: väljastatakse ainult arsti tellimuse alusel. Föderaalne seadus piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel.

Töörõhk: < 60 cm H₂O.

Keskonna töötingimused Kinnitatud toimivus toa-ümbritselval temperatuuril merepinna kõrgusel.

Hoiustamistingimused

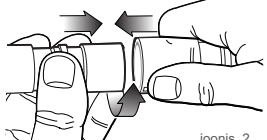
Soovitav hoiustamine on kaatemperatu- ri toote märgitud kasutaja jooksul.

Kasutusel kõrvaldamine Pärast kasutamist tuleb toode kasu- tesse kõrvaldada vastavalt kohalikele tervishoiutöötajate ja jäätmete kõrval- damise protokollidele ja eeskirjadele.

Märkus

Tootesildil tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamiskontuuri mini- maalselt tõepikkust. Kogu hingamis- süsteemi pikkus on esitatud tootesildil tehnilistes andmetes.

Tehnilised ja jõudlused Hingamiskontuuri pikkuse (L), vastavuse (C) ja voolu (R) täiendav andmeid vt tootesildil skeemil.

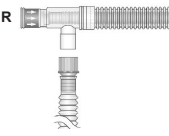


joonis. 2

Asjakohased standardid

Toode vastab järgmistele standarditele asjakohastele nõuetele:

- BS EN ISO 5367-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised ühendused. Koonused ja pesad.
- BS EN ISO 5367: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Hingamisturud ja -komplektid
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensiiviravi ventilaatorid.
- BS EN ISO 80601-2-13: Erirõuend anesteesia töökohtade peamistele ohutus- ja olulistele toimivusnäitajatele.
- BS EN ISO 80369-7: Meditsiinis kasutatavad väikesevalised liitriidud vedelikele ja gaasidele. Liitriidud intravaskulaarseks või hüpodermiliseks kasutamiseks



joonis. 3



до 30 mm дихателни системи Uniflow™ Медицинското изделие не се доставя отделно. За всеки артикул е предвиден само един екземпляр от инструкциите за употреба и този трябва да бъде съхраняван на дъжно място за всички потребители. 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Информацията, обозначена с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, е важна и се отнася до потенциална опасна ситуация, която, ако не се вземе предвид, може да доведе до тежко нараняване.

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

Предназначение
Когато се използва в интензивно отделение: За подаване и отвеждане на респираторни газове до пациент чрез дихателна система, състояща се от тръби и конектори.

Когато се използва за анестезия: За подаване и отвеждане на анестезиращи и респираторни газове до пациент чрез дихателна система, състояща се от тръби и конектори.

Целеви потребител
 За употреба от квалифициран медицински персонал.

Показания
 Дихателната система трябва да се свърже между вентилатора или апарата за анестезия и връзката с дихателните пътища на пациента. Бъдете внимателни относно отделените продукти трябва да се ползва само за един пациент и за не повече от 7 дни. За анестезия продуктът може да се използва многократно за няколко пациента до 7 дни, ако между продукта и всеки пациент се използва подходящ валидиран дихателен филтър за еднократно използване. Дихателната система е снабдена с филтър Flexibute™. При дихателните системи Silver Knight™ има антимикробна добавка в тръбите Flexibute.

Противопоказания
 Да не се използва с оборудване, което не отговаря на международните стандарти. Не използвайте дихателни системи Silver Knight за пациенти с предвиден доставен дихателен обем <300ml.

Начин на употреба на продукта:
 Продуктът е предназначен за употреба в продължение на максимум 7 дни с разнообразно оборудване за анестезия и вентилация, отговарящо на международните стандарти. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването. Да се използва с подходящи анестетични средства. Не използвайте дихателни системи Silver Knight за пациенти с предвиден доставен дихателен обем <300ml.

Категория на пациента
 Гамата 30 mm дихателни системи Uniflow е подходяща за употреба при всички възрастни и педиатрични пациенти с планиран за осигуряване дихателен

капацитет ≥ 50 ml. Всички системи, които съдържат Silver Knight антимикроби, са подходящи само за употреба при възрастни пациенти с предвиден дихателен обем ≥ 300 ml. **Свързване на дихателния кръг**
 Свържете дихателната система към вентилатора за вдишване и издишване чрез натиск и завъртане (Фигура 2). Изходът за вдишване е обозначен с етикет за проска на дихателната система. **Аксесоари:**
 Когато 30 mm дихателна система Uniflow е снабдена с допълнителни компоненти, лекарят трябва да прецени потенциалното въздействие върху дихателната функция на пациента и да има предвид увеличен обем и съпротивление на потока, обема на съставяне и телгто на продукта. Когато се задават параметрите на вентилатора и апарата за анестезия, лекарят трябва да прецени всяко въздействие, което възтръщният обем и съпротивлението на потока може да окаже върху ефективността на предписаната вентилация.

Влагоуловители и дихателни филтри, топлообменници и овлажнители, филтри за топлообмен, овлажнители, ако са включени в системата
 Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Резервоари (ако са включени в системата)

1. Проверете дали резервоарът е закрепен здраво към дихателната система чрез натиск и завъртане. 2. Имайте предвид въздействието на увеличаване еластичност на резервоара върху предписаната вентилация. 3. Резервоарът дава възможност за ръчна вентилация и дава визуална индикация за скоростта и дълбочината на дишането.

Изводи за следене (ако са включени в системата)

Изводите за следене осигуряват непрекъсната връзка между дихателната система и конектор за дихателни/анестезиращи газове чрез найкрайния лueur lock. Свързването трябва да се провери преди употреба. Проверете дали изводът не е прегънат и дали има път към пациента.

Проверка преди употреба
за вентилация в интензивно отделение (употреба при един пациент)

1. Преди закрепването се уверете, че няма запушване или чужди тела в никой от компонентите на дихателната система няма теч. Допълнителна информация за правилния начин на извършване на този тест за теч ще намерите в канала на Intersurgical в YouTube, както потърсите „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Употреба на теста за систем Uniflow/Bain).
2. Махнете червената прахообразна капалка, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.
3. Следвайте диаграмите на Фигура 1, за тестване и потвърждение, че по вътрешния лumen на дихателната система няма теч. Допълнителна информация за правилния начин на извършване на този тест за теч ще намерите в канала на Intersurgical в YouTube, както потърсите „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Употреба на теста за систем Uniflow/Bain).
4. Закачете/откачете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на вентилатора и/или дихателния апарат чрез натиск и завъртане. Извършете проверките за тестване и потвърждение, че производителя на оборудването е извършил проверка за течове и запущвания преди употреба, както и дали всички връзки са здрави.
5. Когато задавате параметрите на вентилатора, имайте предвид въздействието на вътрешния обем на дихателната система и аксесоарите върху ефективността на предписаната вентилация. Лекарят трябва да прецени това за всеки отделен пациент.
6. Проверете дали всички калачи на изводи или аксесоари са закрепени здраво, за да избегнете теч.
7. Дихателната система трябва да се сменя в съответствие с болничната политика (не повече от 7 дни) или по-

рано, ако не може повече да се използва по предназначение.

Проверки преди употреба – Употреба за анестезия (многократна)

1. Преди закрепването и преди всяка употреба проверявайте дали в компонентите на дихателната система няма запушване или чужди тела и дали има достъп на въздух.
2. Махнете червената прахообразна капалка, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.
3. Следвайте диаграмите на Фигура 1, за тестване и потвърждение, че по вътрешния лumen на дихателната система няма теч. Допълнителна информация за правилния начин на извършване на този тест за теч ще намерите в канала на Intersurgical в YouTube, както потърсите „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Употреба на теста за теч Uniflow/Bain). Препоръчва се този тест за течове да се изпълнява преди употреба за всеки отделен пациент.
4. Закачете/откачете конусовидната връзка на дихателната система към конусовидната връзка на апарата за анестезия чрез натиск и завъртане. Извършете проверките преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването.

Дихателната система трябва да бъде защитена от кръстосано замърсяване чрез дихателен филтър Intersurgical или друг утвърден дихателен филтър при връзката с пациента. Филтърът и връзката с пациента се сменят след всеки пациент, за да се намали рискът от кръстосано замърсяване.

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

7. Когато задавате параметрите на вентилатора, имайте предвид въздействието, което вътрешният обем на апарата може да окаже върху ефективността на предписаната вентилация. Лекарят трябва да прецени това за всеки отделен пациент.

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

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

Проверка по време на употреба
 Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Предупреждения
 1. Този кръг не е подходящ за употреба с възпламеними анестетици.

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

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

4. Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно спобяване на системата обдишване и свързване с нея аксесоари.

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

6. Не разменяйте, не режете и не променяйте конфигурацията на тръбите.

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

8. Употребата на газов инхалатор може да повлияе върху точността на вентилатора. 9. Се препоръчва да се провери или други устройства към дихателната система може да променят кривата на налягането на дихателната система и да повлияе неблагоприятно върху работата на вентилатора. Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на оборудването (или апарата за анестезия) след пълно спобяване на дихателната система и всички свързани с нея устройства. 10. Повторната употреба на дихателна система за анестезия, в която не

е монтиран надгледно одобрен респираторен филтър за еднократна употреба между продукта и пациента, застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосано замърсяване, неизправност и нарушаване целостта на изделието. 11. Дихателните системи, техните части и аксесоари са валидирани за употреба с конкретни вентилатори и апарати за анестезия. Несъвместимите части могат да доведат до неизправности на работата. Отговорната организация е длъжна да гарантира съвместимостта между вентилатора или апарата за анестезия и всички части, които служат за свързване с пациента, преди употреба.

12. Потребителят на тази дихателна система с хръстосано замърсяване, неизправност и нарушаване целостта на изделието. 13. Конекторът за лuer lock порт е предназначен за използването употреба на наблюдаване на респиратори и анестетични газове в трипоточен, проверете дали калачица е надеждно поставена, за да се предотврати непреднамерено изтичане, който портът не се използва. Не подавайте газове или течности посредством неправилно свързване на лuer lock порта, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

14. Прочетете етикета на отделния продукт, за да разберете дали устройството е безопасно или небезопасно за употреба при ЯМР. 15. Прочетете етикета на отделния продукт, за да разберете дали има или няма фталати.

Внимание
 1. Дихателната система трябва да се използва само под наблюдението на подходящо квалифициран медицински персонал.

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

3. Дихателният кръг не трябва да се използва повторно без филтър Intersurgical или друг подходящ проверен дихателен филтър при връзката с пациента.

4. Когато свързвате или разединявате системата, дръжте конектора и прилагайте натиск и завъртане.

5. Когато дихателният кръг не се използва, връзката към пациента, която се сменя за всеки пациент, трябва да бъде защитена от червената прахообразна капалка, за да се предотврати замърсяване.

6. За CAII: Само по лекарско предписание: Федералното законодателство разрешава продажбата на това устройство само от или по предписане на лекар.

7. Работно налягане: ≤ 60 cm H₂O.

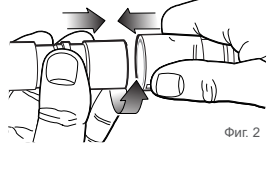
Условия на външната среда по време на работа
 Характеристиките са проверени при стандартна температура при нулева надморска височина.

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

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

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

Технически данни и работни характеристики
 Вижте данните за цялата дължина (I), еластичност (C) съпротивлението на потока (R) на схемата на етикета на продукта.



Фиг. 2



Фиг. 3

Подходящи стандарти

- Този продукт е в съответствие с отнасящите се за него изисквания на следните стандарти:
- BS EN ISO 5367: Анестезиращо и респираторно оборудване. Конуси и гнезда
 - BS EN ISO 5367: Анестезиращо и респираторно оборудване. Тръба за дишане и комплекти
 - BS EN ISO 80601-2-12: МЦЕ Респиратори при критични случаи
 - BS EN ISO 80601-2-13: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия
 - BS EN ISO 80369-7: Съединители с малки отвори за течности и газ за медицинско приложение. Съединители за интраваскуларно или хиподермично приложение

sr Sistem za disanje **UniFlow™** od 30 mm Medicinsk sredstvo se ne dostavlja pojedinačno. U svakom pakovanju su isporučene samo jedan primerak uputstva za upotrebu i zato ga je potrebno čuvati na mestu koji je dostupno svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev.

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

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

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

Namena

Kada se koristi u intenzivnoj nezi: Za dopremanje i odvođenje respiratornih gasova od pacijenta i ka njemu putem sistema za disanje koji se sastoji od cevčica i priključaka.

Kada se koristi u anestezijski: Za dopremanje i odvođenje anestezijskih i respiratornih gasova od pacijenta i ka njemu putem sistema za disanje koji se sastoji od cevčica i priključaka.

Planirani korisnik

Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sistem za disanje treba da bude povezan između ventilatora ili uređaja za anestezijski i priključka disajnog puta pacijenta. U intenzivnoj nezi proizvod treba koristiti isključivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. U slučaju anestezijskog proizvoda 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. Sistem za disanje isporučuje se u cevčicama Flextube™. Sistemi za disanje Silver Knight™ sadrže antimikrobni aditiv u cevčicama Flextube.

Kontraindikacije

Ne koristiti sa opremom koja ne ispunjava međunarodne standarde.

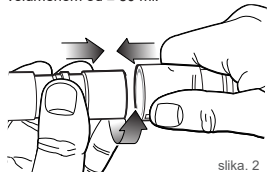
Nemate instalirane sisteme za disanje Silver Knight sa pacijentima sa nameravanom isporučenom zapreminom <300 ml.

Upotreba proizvoda:

Proizvod je namenjen za upotrebu tokom najviše 7 dana sa različitim opremom za anestezijski i ventilatorima koji ispunjavaju međunarodne standarde. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Upotrebljavati u akutnom i neakutnom okruženju pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja. Sistem za disanje je bezbedan za upotrebu sa atmosferskim gasovima: N₂O, O₂ i CO₂, sa anestezijskim sredstvima: izofluran, sevofluran, desfluran i drugim kompatibilnim isparljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Spektar sistema za disanje UniFlow od 30 mm pogodan je za upotrebu kod svih odraslih i pedijatrijskih pacijenata sa planiranim isporučenim respiratornim volumenom od ≥ 50 ml.



slika. 2

Odgovarajući standardi

Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:

- BS EN ISO 5356-1: Oprema za anestezijski i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice
- BS EN ISO 5367: Oprema za anestezijski i respiratorna oprema. Creva i setovi za disanje
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE ventilatori za intenzivnu negu
- BS EN ISO 80601-2-13: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse radne stanice za anestezijsku
- BS EN ISO 80369-7: Priključci malog otvora za tečnost i gasove za primenu u zdravstvenim ustanovama. Priključci za intravaskularne ili hipodermičke primene.

Svi sistemi koji sadrže Silver Knight anti-mikrobne supstance pogodni su samo za upotrebu na odraslim pacijentima sa predviđenim disajnim volumenom, ≥300 ml.

Povezivanje sistema za disanje
Povežite sistem za disanje na inspiratorni i ekspiratorni otvor ventilatora ili uređaja za anestezijski pokretima guranja i uvrtnja (slika 2).

Inspiratorni otvor je naznačen oznakom smjera na prednjoj strani za disanje.

Dodatni pribor:

U slučaju da je sistem za disanje UniFlow od 30 mm isporučen sa dodatnim komponentama, kliničar treba da proceni potencijalni uticaj na respiratornu funkciju pacijenta i bude svestan naknadne povećane otpornosti protoku, kompresionog volumena i težine proizvoda.

Pošto se podese parametri ventilatora i uređaja za anestezijski, kliničar treba za svakog pojedinačnog pacijenta da proceni svaki uticaj koji unutrašnja zapremina i otpornost protoku uređaja mogu imati na sistemske propisane ventilacije.

Odvajaci vode i filteri za disanje, HME, HMEF kao su uključeni u sistem

Pratite uputstva navedena u pojedinačnim uputstvima za upotrebu.

Kese rezervoara (ako su uključene u sistem)

1. Proverite da li je kesu rezervoara dobro pričvršćenu za sistem za disanje pokretima guranja i uvrtnja.

2. Razmotrite uticaj povećane komplijanse kесе rezervoara pri propisanju ventilaciji.

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

Linije za praćenje (ako su uključene u sistem)

Linije za praćenje obezbeđuju vezu bez curenja između sistema za disanje i monitora za respiratorne/anestezijske gasove preko „luer lock“ priključka. Ovu vezu treba proveriti pre upotrebe. Liniju treba proveriti da biste se uverili da se nije iskrivila i da postoji prohodan put.

Provera pre upotrebe – upotreba ventilacije u intenzivnoj nezi (upotreba na jednom pacijentu)

1. Pre povezivanja, proverite sve komponente sistema za disanje da biste se uverili da na njima nema začepjenja ili stranih tela i da postoji prohodan disajni put.

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

3. Pratite dijagrame na slici 1, da biste ispitili i potvrdili da u unutrašnjem lumenlu sistema za disanje nema curenja.

Više informacija o tome kako da ispravno obavite test curenja možete pronaći na YouTube kanalu kompanije Intersurgical što što čete u polje za pretragu kanala unti „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“.

4. Povežite konusne priključke sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora i/ili respiratorne opreme pokretima guranja i uvrtnja ili ih odvojite.

Obavite provore pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme.

5. Nakon povezivanja morate da proverite sistem za disanje i sav dodatni pribor pre upotrebe da biste se uverili da na njima nema curenja i začepjenja, kao i da su svi priključci sigurni.

6. Priklom povezavanja parametara ventilatora uzмите u obzir svaki uticaj koji unutrašnja zapremina sistema za disanje i dodatni pribor mogu imati na delotvornost propisane ventilacije.

Kliničar ovu treba da proveru za svakog pojedinačnog pacijenta.

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

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

Provera tok upotrebe
Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sistem nije pogodan za upotrebu sa zapaljivim anestezijskim sredstvima.

2. Pratite sistem za disanje tokom upotrebe i zamenite ga ukoliko se javi prekomerni otpor ili kontaminacija.

3. Postavke mašine i zahteve za proveru pre upotrebe potražite u smernicama proizvođača opreme.

4. Obavite samostalno testiranje opreme nakon postavljanja kompletnog sistema za disanje i odgovarajućeg dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.

5. Pre upotrebe konsultujte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.

6. Nemojte razestati, seći ili rekonfigurisati cevčice.

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

8. Na preciznost ventilatora može uticati upotreba gasnog inhalatora.

9. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može da promeni gradijent pritiska u sistemu za disanje i da negativno utiče na performanse ventilatora. Obavite samostalno testiranje ventilatora (ili uređaja za anestezijski) nakon postavljanja kompletnog sistema za disanje i svih

prikladan za svoju namenu.

Provera pre upotrebe – upotreba za anestezijski (višekratna upotreba)

1. Pre postavljanja i svake upotrebe proverite sve komponente sistema za disanje da biste se uverili da na njima nema začepjenja ili stranih tela i da postoji prohodan disajni put.

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

3. Pratite dijagrame na slici 1, odnosno da biste ispitili i potvrdili da u unutrašnjem lumenlu sistema za disanje nema curenja.

Više informacija o tome kako da ispravno obavite test curenja možete pronaći na YouTube kanalu kompanije Intersurgical što što čete u polje za pretragu kanala unti „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“.

Preporučuje se da se ovo ispitivanje curenja sprovede pre upotrebe na svakom pojedinačnom pacijentu.

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

Obavite provore pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme.

5. Sistem za disanje treba da bude zaštićen od unakrsne kontaminacije filterom za disanje kompanije Intersurgical ili drugim adekvatno odobrenim respiratornim filterom na priključku za pacijenta.

Filter i priključak za pacijenta treba promeniti za svakog pacijenta kako bi se rizik od unakrsne kontaminacije sveo na minimum.

6. Nakon postavljanja i svake upotrebe sistema za disanje morate da proverite sistem za disanje i sav dodatni pribor da biste se uverili da na njima nema curenja i začepjenja, kao i da su svi priključci sigurni.

7. Priklom povezavanja parametara ventilatora uzмите u obzir svaki uticaj koji unutrašnja zapremina uređaja može imati na delotvornost propisane ventilacije.

Kliničar ovu treba da proveru za svakog pojedinačnog pacijenta.

8. Pre povezivanja, proverite sve komponente sistema za disanje da biste se uverili da na njima nema curenja i začepjenja, kao i da su svi priključci sigurni.

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

Provera tok upotrebe
Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sistem nije pogodan za upotrebu sa zapaljivim anestezijskim sredstvima.

2. Pratite sistem za disanje tokom upotrebe i zamenite ga ukoliko se javi prekomerni otpor ili kontaminacija.

3. Postavke mašine i zahteve za proveru pre upotrebe potražite u smernicama proizvođača opreme.

4. Obavite samostalno testiranje opreme nakon postavljanja kompletnog sistema za disanje i odgovarajućeg dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.

5. Pre upotrebe konsultujte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.

6. Nemojte razestati, seći ili rekonfigurisati cevčice.

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

8. Na preciznost ventilatora može uticati upotreba gasnog inhalatora.

9. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može da promeni gradijent pritiska u sistemu za disanje i da negativno utiče na performanse ventilatora. Obavite samostalno testiranje ventilatora (ili uređaja za anestezijski) nakon postavljanja kompletnog sistema za disanje i svih

povezanih uređaja pre upotrebe na svakom pacijentu.

10. Višekratna upotreba sistema za disanje u anestezijskim uslovima kada se odgovarajući odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu ne koristi između proizvoda i svakog pacijenta predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu nuspojava infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara uređaja.

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

12. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije uskladenka sa odgovarajućim međunarodnim standardima može dovesti do smanjenog učinka. Pri upotrebi povezivanja uređaja i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja da biste osigurali kompatibilnost.

13. „Luer lock“ priključak namenjen je isključivo za praćenje respiratornih i anestezijskih gasova. Ako je primenljivo, proverite da li je poklopac čvrsto postavljen da biste sprečili slučajno curenje kada se otvor ne koristi. Nemojte uvoditi gasove ili tečnosti putem pogrešno povezanog „luer lock“ priključka jer to može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.

14. Pogledajte nalepnicu pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili da li je uređaj bezbedan ili nebezbedan za MR.

15. Pogledajte nalepnicu pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo flatala.

Oprez

1. Sistem za disanje sme da se koristi samo pod medicinskim nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja.

2. Da bi se izbegla kontaminacija, proizvod treba da ostane upakovan dok ne budete spremni za njegovu upotrebu. Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno.

3. Sistem za disanje ne treba koristiti ponovo bez filtera za disanje kompanije Intersurgical ili drugog adekvatno odobrenog respiratornog filtera na priključku za pacijenta.

4. Priklom povezivanja ili odvajanja sistema držite priključak i primenite pokrete guranja i uvrtnja.

5. Kada se sistem za disanje ne koristi, priključak za pacijenta koji se menja za svakog pacijenta treba zaštititi isporučenim crvenim poklopcem za prašinu da bi se sprečila kontaminacija.

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

Radni pritisak: < 60 cm H₂O

Uslovi za rad vezani za okruženje
Učinak je potvrđen na sobnoj temperaturi/temperaturi okruženja na nivou mora.

Uslovi čuvanja
Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

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

Opomba
Dolžina, navedena u opisu izdelka na njegovi oznaki, pomeni, najmanjši odzivni dolžina dihalnaga sistema. Celotni dihalni sistem je prikazan u poglavlju sa tehničnim podacima na oznaki izdelka.

Tehnički podaci i podaci o performansama

Podatke o punoj dužini sistema za disanje (I), komplijansi (C) i otpornosti protoku (R) potražite na šematskom prikazu na nalepnici proizvoda.



slika. 3

30 mm Circuit de ventilație

Uniflow™
Dispozitivul medical nu este furnizat individual. Pentru fiecare unitate este furnizat doar un exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, acesta trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

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

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

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

Utilizare prevăzută
Când dispozitivul este utilizat în secții de terapie intensivă: Pentru furnizarea și eliminarea gazelor respiratorii către și de la un pacient printr-un sistem de respirație format din tuburi și conectori.

Când dispozitivul este utilizat pentru anestezie: Pentru furnizarea și eliminarea gazelor respiratorii către și de la un pacient printr-un sistem respirator format din tuburi și conectori.

Utilizare prevăzută
Pentru utilizare de către personal medical calificat.

Indicații
Sistemul respirator trebuie să fie conectat între ventilator sau aparatul anestezic și conectorul pentru căile respiratorii ale pacientului. În secțiile de terapie intensivă, produsul trebuie utilizat numai pentru un singur pacient, până la maximum 7 zile. Pentru anestezie, produsul poate fi utilizat în mod repetat pentru mai mulți pacienți până la 7 zile, în cazul în care un filtru respirator de unică folosință, validat corespunzător, este utilizat între produs și fiecare dintre pacienți. Circuitul de ventilație este furnizat cu o tubulatură Flextube™. Conținute de ventilație Silver Knight™. Circuitul aditiv antimicrobian în Flextube.

Contraindicații
Nu utilizați cu echipamente care nu se conformează standardelor internaționale. Nu folosiți circuitele de ventilație Silver Knight la pacienți cu un volum tidal mai mic de 300ml.

Utilizarea produsului:
Produsul este destinat utilizării timp de maximum 7 zile cu diverse echipamente de anestezie și de ventilație care respectă standardele internaționale. Data de începere a utilizării produsului este data primei conexiuni la echipament. Utilizare în mediu acut și non-acut, sub supravegherea personalului medical adecvat sau calificat în mod corespunzător. Circuitul de ventilație este verificat pentru utilizarea cu gaze atmosferice: N₂, O₂ și CO₂; agenți anestezici: isofluran, sevofluran, desfluran și alți agenți volatili comparabili.

Categorie de pacienți
Gama de sisteme de respirație Uniflow de 30 mm este adecvată pentru utilizare la toți pacienții adulți și pediatrici la care volumele respiratorii livrate estimate sunt ≥ 50 ml.

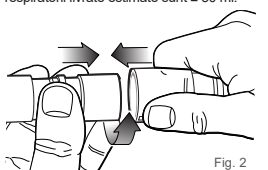


Fig. 2

Toate circuitele de tipul Silver Knight™, antimicrobian, se vor folosi numai la pacienți adulți al căror volum tidal este ≥300ml.

Conectarea circuitului de ventilație
Atașați circuitul de ventilație la porturile de inspir și expir ale ventilatorului sau ale aparatului de anestezie folosind o mișcare de împingere și răsucire (Figura 2).

Portul pentru inspir este indicat prin eticheta direcțională a circuitului de ventilație.

Accesorii:

În cazul în care circuitul de ventilație Uniflow de 30 mm este livrat împreună cu componente suplimentare, medicul trebuie să evalueze orice impact potențial asupra funcției respiratorii a pacientului și să ia în calcul rezistența ulterioară produsă la flux, volumul comprimabil și greutatea produsului. În cazul în care parametrii aparatului de ventilație și aparatul de anestezie sunt setați, orice impact pe care volumul intern și rezistența la fluxul dispozitivului îl pot avea asupra eficației ventilației prescrise trebuie să fie evaluat de către medic pentru fiecare pacient în parte.

Capcane de apă și filtre de respirație, HME-uri, HMEF-uri, dacă sunt incluse în sistem

Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

Baloon rezervor (dacă sunt incluse în circuitul dvs.)

1. Asigurați-vă că balonul rezervor este corect atașat la circuitul de ventilație printr-o acțiune de împingere și răsucire.

2. Luați în considerare impactul complicațiilor crescute a balonului rezervor asupra ventilației prescrise.

3. Baloonul rezervor permite ventilația manuală și oferă o indicație vizuală asupra ratei și profunzimii respirației.

Unități de monitorizare (dacă sunt incluse în circuitul dvs.)

Liniiile de monitorizare oferă o conexiune fără scurgere între circuitul de ventilație și un monitor de gaz respirator/anestezic printr-un conector Luer-Lock. Conexiunea trebuie verificată înainte de utilizare. Linia trebuie verificată pentru a confirma lipsa obstrucțiilor și existența unei căi respiratorii pentru pacient.

Verificări înainte de utilizarea în instalații de ventilație din secții de terapie intensivă (utilizare la un singur pacient)

1. Înainte de atașare, verificați că nicio componentă a circuitului de ventilație nu prezintă obstrucții sau corpuri străine și confirmați existența unei căi respiratorii pentru pacient.

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta circuitul de ventilație între echipament și pacient.

3. Parcurgeți diagramele din Figura 1, pentru a testa și a confirma faptul că lumenul interior al circuitului de ventilație nu prezintă scurgeri. Mai multe informații despre efectuarea corectă a acestui test de scurgere pot fi găsite pe canalul YouTube al Intersurgical căutând după „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” („Utilizarea testului de scurgeri Uniflow/Bain”).

4. Conectați/deconectați conexiunile filetate ale circuitului de ventilație la conexiunea filetată a ventilatorului și/sau a echipamentului respirator utilizând o acțiune de împingere și răsucire. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului.

5. După atașare, verificați înainte de utilizare circuitul de ventilație și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există scurgeri și occludări și că toate conexiunile sunt sigure.

6. Atunci când setați parametrii ventilatorului, luați în considerare eventualel impact pe care volumul intern al circuitului de ventilație și al accesoriilor îl poate avea asupra eficației ventilației prescrise. Medicul trebuie să evalueze acest lucru pentru fiecare pacient în parte.

7. Verificați că orice capac de port sau accesoriu este corect atașat pentru a preveni scurgeri.

8. Circuitul de ventilație trebuie schimbat în conformitate cu politica spitalului dvs. (la maximum 7 zile) sau mai devreme, dacă nu mai este potrivit pentru scopul propus inițial.

maximum 7 zile) sau mai devreme, dacă nu mai este potrivit pentru scopul propus inițial.

Verificări înainte de utilizarea în anestezie (reutilizabil)

1. Înainte de atașare și de fiecare utilizare, verificați lipsa din componentele circuitului de ventilație a oricăror obstrucții sau corpuri străine și confirmați existența unei căi respiratorii pentru pacient.

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta circuitul de ventilație între echipament și pacient.

3. Parcurgeți diagramele din Figura 1, pentru a testa și a confirma faptul că lumenul interior al circuitului de ventilație nu prezintă scurgeri. Mai multe informații despre efectuarea corectă a acestui test de scurgere pot fi găsite pe canalul YouTube al Intersurgical căutând după „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” („Utilizarea testului de scurgeri Uniflow/Bain”).

4. După comandă efectuarea acestui test de scurgere înainte de utilizare pentru fiecare pacient în parte.

4. Conectați/deconectați conexiunea filetată a circuitului de ventilație la conexiunea filetată a aparatului de anestezie utilizând o acțiune de împingere și răsucire. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului.

5. Circuitul de ventilație trebuie protejat la conexiunea pacientului de eventuala contaminare încrucișată sau un filtru de respirație Intersurgical sau un alt filtru de respirație validat în mod corespunzător.

6. După atașare și după fiecare utilizare, verificați circuitul de ventilație și toate accesoriile pentru eventuale scurgeri și occludări și confirmați că toate conexiunile sunt sigure.

7. Când setați parametrii ventilatorului, luați în considerare eventualel impact pe care volumul intern al dispozitivului îl poate avea asupra eficației ventilației prescrise. Medicul trebuie să evalueze acest lucru pentru fiecare pacient în parte.

8. Verificați că orice capac de port sau accesoriu este corect atașat pentru a preveni scurgeri.

9. Circuitul de ventilație trebuie schimbat în conformitate cu politica spitalului dvs. (la maximum 7 zile) sau mai devreme, dacă nu mai este potrivit pentru scopul propus inițial.

Verificări în timpul utilizării
Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Avertizare

1. Acest sistem nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.

2. Monitorizați circuitul de ventilație pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă apare o rezistență crescută sau o contaminare.

3. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.

4. Efectuați o autotestare a echipamentului după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a accesoriilor asociate înainte de utilizare la fiecare pacient.

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

6. Nu întindeți, nu tăiați și nu reconfigurați tubul.

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

8. Precizia ventilatorului poate fi afectată de utilizarea unui nebulizator pe bază de gaz.

9. Adăugarea de componente sau alte dispozitive la circuitul de ventilație poate schimba gradientul de presiune în circuitul de ventilație și poate afecta în mod negativ performanța ventilatorului. Efectuați o autotestare a ventilatorului (sau a aparatului de anestezie) după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a tuturor dispozitivelor conectate, înainte de utilizare la fiecare pacient.

10. Reutilizarea unui circuit de ventilație în anestezie, unde nu a fost utilizat

un filtru respirator de unică folosință validat în mod adecvat între produse și fiecare pacient, reprezintă o amenințare pentru siguranța pacientului în ceea ce privește infecția încrucișată, funcționarea defectuoasă și ruperea dispozitivului.

11. Circuitele de ventilație, componentele și accesoriile acestora sunt validate pentru utilizare cu anumite aparate de ventilație și de anestezie. Componentele incompatibile pot duce la degradarea performanțelor.

Organizația care folosește aparatul este responsabilă pentru asigurarea compatibilității ventilatorului sau a aparatului de anestezie cu toate componentele folosite pentru conectare la pacient, înainte de utilizarea produsului.

12. Utilizarea acestui circuit de ventilație cu echipamente neconforme cu standardele internaționale corespunzătoare poate cauza degradarea performanțelor.

Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate pentru asigurarea compatibilității.

13. Conectorul portului Luer-Lock este destinat exclusiv utilizării pentru monitorizarea gazelor respiratorii și anestezice.

Dacă este cazul, verificați dacă este bine fixat capacul, pentru a preveni scurgerea accidentală atunci când portul nu este în uz. Nu introduceți gaze sau lichide prin conectarea eronată la portul Luer-Lock, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea gravă a pacientului.

14. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a stabili dacă dispozitivul poate fi folosit sau nu în mediul RM.

15. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a verifica prezența sau absența tălăților.

Atenție

1. Circuitul de ventilație 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. Circuitul de ventilație nu trebuie nu trebuie folosit decât dacă se albe la conexiunea pacientului la filtru de respirație Intersurgical sau un alt filtru respirator validat în mod corespunzător.

4. La conectarea sau deconectarea circuitului, țineți conectorul și utilizați o acțiune de împingere și răsucire.

5. În cazul în care circuitul de ventilație nu este folosit, conexiunea pacientului care se schimbă pentru fiecare pacient trebuie protejată folosind capacul roșu de protecție furnizat pentru a preveni contaminarea.

PENTRU SUA: Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: < 60 cmH₂O.

Condiții de funcționare
Performanțe verificate la temperatura camerei/ambiantă la nivelul mării.

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

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

Notă
Lungimea menționată în descrierea produsului (pe eticheta produsului) arată lungimea minimă de lucru a circuitului de ventilație. Lungimea completă a circuitului de ventilație este prezentată în secțiunea de date tehnice de pe eticheta produsului.

Date tehnice și de performanță
Consultați schema de pe eticheta produsului pentru informații despre lungimea completă a circuitului de ventilație (L), complicită (C) și rezistența la flux (R).

R

I

Standarde corespunzătoare

Acest produs respectă cerințele relevante ale următoarelor standarde:

- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratorii. Conectori conici. Conuri și prize
- BS EN ISO 5367: Echipamente anestezice și respiratorii. Tub și seturi de respirație
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Ventilatoare utilizate în secțiile de terapie intensivă
- BS EN ISO 80612-1-13: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale pentru sisteme de anestezie
- BS EN ISO 80369-7: Conectori cu diametru mic pentru lichide și gaze în aplicații medicale. Conectori pentru aplicații intravasculare sau hipodermice

Sú Dýchacie systémy 30 mm UniFlow™
 Návod na použitie sa nedodáva jednotlivito. Pri každej dodávke tovaru je k dispozícii iba jedna kópia návodu na použitie, a mala by sa preto uchovávať na mieste dostupnom pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie. **POZNÁMKA:** Rozpošlite návod na všetky miesta, kde výrobok používajú, 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. Vážne nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení. **VÝSTRAHA:** VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže za následok smrť alebo vážne zranenie. **UPOZORNENIE:** UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

Určené použitie

Použitie pri intenzívnej starostlivosti: Prívod a odvádzanie dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

Použitie pri anestézii: Prívod a odvádzanie anestetických a dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

Zamýšľaný používateľ

Na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Indikácie

Dýchací systém sa zapája medzi ventilátor/anestetický prístroj a pacientov dýchací konektor. Pri intenzívnej starostlivosti sa produkt môže používať iba u jedného pacienta maximálne 7 dní. Pri anestézii sa produkt môže používať maximálne 7 dní opakovane u viacerých pacientov, ak sa medzi produktom a jednotlivými pacientmi používa náležite schválený jednorazový respiračný filter. Dýchací systém sa dodáva s hadičkami v prevedení Flextube™. Dýchacie systémy Silver Knight™ obsahujú v hadičkách Flextube antimikrobiálny prídavok.

Kontraindikácie

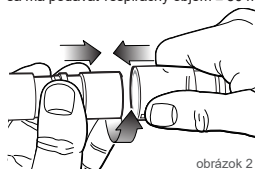
Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nespĺňajú medzinárodné štandardy. Nepoužívajte dýchacie systémy Silver Knight u pacientov s predpokladaným dodaným dýchovým objemom <300 ml.

Použitie výrobku:

Výrobok je určený na používanie maximálne 7 dní s rôznymi anestetickými a ventilátormi zariadeniami spájajúcimi medzinárodné štandardy. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Používajte pri akútnej a neakútnej starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N₂O, O₂, a CO₂, s anestetickými zariadeniami, sevoflúran, desflúran a s inými porovnateľnými prchavými látkami.

Kategoriza pacientov

Rad dýchacích systémov 30 mm UniFlow je vhodný na použitie u všetkých dospělých a pediatrických pacientov, ktorým sa má podávať respiračný objem ≥ 50 ml.



obrázok 2

Všetky systémy, ktoré obsahujú antibakteriálny látku Silver Knight, sú vhodné len na použitie u dospělých pacientov s predpokladaným dýchovým objemom ≥300 ml. **Pripojenie dýchacieho systému** Zatlacím a otočím prístup dýchací systém k vdychovým a vdychovým portom ventilátora alebo anestetického prístroja (obrázok 2). Vdychový port je na dýchacom systéme vyznačený smerovou značkou.

Príslušenstvo

Ak je dýchací systém 30 mm UniFlow opatrený doplnkovými komponentmi, lekárom musí zhodnotiť, akýkoľvek potenciálny vplyv na respiračnú funkciu pacienta a byť si vedomý následného zvýšeného odporu voči prúdeniu, statického odporu a hmotnosti produktu.

Keď sú nastavené parametre ventilátora a anestetického prístroja, akýkoľvek vplyv, ktorý by pomohla mohla mať na predpísanú ventiláciu svojim interým objemom a odporom voči prúdeniu, musí lekár zhodnotiť individuálne podľa konkrétneho pacienta.

Zachytávací vodu a dýchacie filtre, výmenníky tepla a vlhkosti, filtre výmenníkov tepla a vlhkosti, ak ich systém obsahuje

Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP.

Vaky rezervoárov (ak ich systém obsahuje)

1. Zatlacím a otočím konektorom skontrolujte, že je vak rezervoára bezpečne pripojený k dýchaciemu systému.

2. Zvážte vplyv zvýšenej poddajnosti vaku rezervoára na predpísanú ventiláciu.

3. Vak rezervoára umožňuje manuálnu ventiláciu a vizuálne indikuje frekvenciu a hĺbku dychania.

Monitorovacie hadičky (ak ich systém obsahuje)

Monitorovacie hadičky poskytujú utesnené spojenie medzi dýchacím systémom a monitorom respiračných/anestetických plynov konektorom typu luer. Spojenie je potrebné pred použitím skontrolovať. Skontrolujte, či hadička nie je zafixovaná a či je v nej voľne priechodná dráha.

Kontrola pred použitím – použitie na ventilácii pri intenzívnej starostlivosti (použitie u jedného pacienta)

1. Pred pripojením skontrolujte, či sú všetky komponenty dýchacieho systému tesnotní. Ďalšie informácie o tom, ako tento test tesnotní správne vykonať, nájdete na YouTube kanáli spoločnosti Intersurgical vyladením hesla „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“ (Používanie skúšobky tesnotní pre systémy UniFlow/Bain).

4. Zatlacím a otočím zapojte/odpojte zúžené spojenia dýchacieho systému k zúženému spojeniu ventilátora a/alebo dýchacieho prístroja. Vykonajte kontrolu pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja.

5. Po pripojení pred použitím skontrolujte dýchací systém a všetko príslušenstvo, či je vzduchotesné, či nie je upchaté a či sú všetky konektory pevne zapojené.

Pri nastavovaní parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať interý objem dýchacieho systému a príslušenstva na efektívnosť predpísanej ventilácie. Lekár to musí zhodnotiť individuálne pre konkrétneho pacienta.

7. Skontrolujte, či sú všetky uzvery portov alebo príslušenstva bezpečne

nasadené, aby sa predišlo únikom. 8. Dýchací systém je potrebné vymeniť v súlade s nemocničnými predpismi (max. 7 dní) alebo skôr, ak už nie je vhodný na určené použitie.

Kontrola pred použitím – použitie pri anestézii (opakované použitie)

1. Pred pripojením a pred každým použitím skontrolujte, či sú všetky komponenty dýchacieho systému

bez prekážok a cudzích telies a či je vytvorená voľne priechodná dýchacia cesta. 2. Pred pripojením dýchacieho systému medzi prístroj a pacienta odstráňte červený ochranný uzáver.

3. Podľa nákreсу na obrázku 1, overte, či nie sú vo vnútornej dutine dýchacieho systému netesnotní. Ďalšie informácie o tom, ako tento test tesnotní správne vykonať, nájdete na YouTube kanáli spoločnosti Intersurgical vyladením hesla „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“.

Tento test tesnotní sa odporúča vykonať pred použitím na každom jednom pacientovi.

4. Zatlacím a otočím zapojte/odpojte zúžené spojenie dýchacieho systému k zúženému spojeniu anestetického prístroja. Vykonajte kontrolu pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja.

5. Dýchací systém je nutné chrániť pred krízovou kontamináciou dýchacím filtrom Intersurgical alebo iným náležite schváleným respiračným filtrom v bode pripojenia pacienta.

Pri každom pacientovi vymeňte filter a pripojenie pacienta, aby bolo riziko krízovej kontaminácie čo najnižšie.

6. Po pripojení a po každom použití skontrolujte dýchací systém a všetko príslušenstvo, či je vzduchotesné, či nie je upchaté a či sú všetky konektory pevne zapojené.

Pri nastavovaní parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať interý objem pomôcky na efektívnosť predpísanej ventilácie.

Lekár to musí zhodnotiť individuálne pre konkrétneho pacienta.

8. Skontrolujte, či sú všetky uzvery portov alebo príslušenstva bezpečne nasadené, aby sa predišlo únikom.

9. Dýchací systém je potrebné vymeniť v súlade s nemocničnými predpismi (max. 7 dní) alebo skôr, ak už nie je vhodný na určené použitie.

Kontrola počas používania

Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Výstaha

1. Tento systém nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.

2. Dýchací systém monitorujte počas používania, aby sa znížil odpor alebo kontaminácia, vymeňte ho za nový.

3. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.

4. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku zariadenia po kompletnej montáži dýchacieho systému a súvisiaceho príslušenstva.

5. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

6. Hadičky nenahraďte, nereže a nemeňte ich konfiguráciu.

7. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

8. Použitie plynom poňahaného rozprašovača môže ovplyvniť presnosť ventilátora.

9. Pripájanie príslušenstva alebo iných pomôcok k dýchaciemu systému môže zmeniť gradient tlaku v celom dýchacom systéme a nepriaznivo ovplyvniť výkon ventilátora. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku ventilátora (akého anestetického prístroja) po kompletnej montáži dýchacieho sys-

tému a všetkých pripojených pomôcok. 10. Opakované použitie dýchacieho systému pri anestézii, ak nebol medzi výrobkom a každým pacientom použitý náležite schválený jednorazový respiračný filter, predstavuje ohrozenie bezpečnosti pacienta z hľadiska krízovej infekcie, poruchy pomôcky a jej poškodenia. 11. Dýchacie systémy, ich časti a príslušenstvo sú schválené na použitie so špecifickými ventilátormi a anestetickými prístrojmi. Nekompatibilita časti môže spôsobiť zhoršenie výkonnosti. Zodpovedná organizácia je zodpovedná za to, aby pred použitím zabezpečila kompatibilitu ventilátora či anestetického prístroja a všetkých častí, ktoré sa používajú na pripojenie k pacientovi.

12. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú náležitú medzinárodnú štandardy, môže viesť k zhoršeniu výkonnosti.

Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení podľa označení zariadení a uistite sa, či ich kompatibilita.

13. Konektor portu typu Luer Lock slúži výlučne na monitorovanie dýchacích a anestetických plynov. V príslušných prípadoch skontrolujte, či je uzáver riadne pripojený, aby nedochádzalo k neumyšľanému úniku, keď sa port nepoužíva. Nepodávajte plyny ani tekutiny prostredníctvom nesprávneho pripojenia portu typu Luer lock, pretože by to mohlo spôsobiť vážne poranenie pacienta.

14. Bezpečnosť pomôcky pri magnetickíh rezonančnej diagnostike podľa označení jednotlivých produktov.

15. Príslušenstvo alebo nepríslušenstvo fialatlov zistíte podľa označenia konkrétneho produktu.

Upozornenie

1. Dýchací systém 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 systém by sa nemal používať opakovane bez filtra Intersurgical alebo iného náležite schváleného dýchacieho filtra v bode pripojenia pacienta.

4. Pri pripájaní a odpaňaní systému uchopte konektor, zatlačte ho a otočte.

5. Ak sa dýchací systém nepoužíva, pomocou ochranného červeného uzáveru chráňte pripojenie pacienta, ktoré sa mení s každým pacientom, aby sa predišlo kontaminácii.

PRE USA: Iba na lekárske predpis: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na jeho príkaz. Pracovný tlak: < 60 cm H₂O.

Prevádzkové prostredie

Výkonnosť overená pri izbovej/okolitej teplote v nulovej nadmorskej výške.

Skladovacie podmienky

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

Likvidácia

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

Poznámka

Dĺžka uvedená v popise produktu na štítku produktu označuje minimálnu pracovnú dĺžku dýchacieho systému. Celková dĺžka dýchacieho systému je na štítku produktu znázornená v sekcii technických údajov.

Technické údaje a parametre

Údaje o celkovej dĺžke (I), poddajnosti (C) a odpore voči prúdeniu (R) dýchacieho systému sú uvedené v nákrese na štítku produktu.



obrázok 3

Zodpovedajúce normy

Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcich štandardov:

- BS EN ISO 5356-1: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Priame adaptéry. Vonkajšie a vnútorné konektory
- BS EN ISO 5367: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Dýchacia hadička a súprava
- BS EN ISO 80601-2-12: Zdravotnícke elektrické prístroje, ventilátory na intenzívnu starostlivosť
- BS EN ISO 80601-2-13: Konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre anestetického pracovnej stanice
- BS EN ISO 80369-7: Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách. Spojky pre intravaskulárne alebo hypodermické aplikácie

Ur Sustavi za disanje Uniflow™ promjera 30 mm

Ovaj se medicinski proizvod ne isporučuje zasebno. Po jedinici izdavanja isporučuje se samo jedan primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerici dostupni su na zahtjev.

NAPOМЕНА: distribuirajte upute na sve lokacije na kojima se nalazi proizvod i svim korisnicima proizvoda. Upute se drže javno važne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda. Prije uporabe proizvoda pročitate 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 koji treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJA: Izjava UPOZORENJA pruža važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili teškom ozljedom ako je se ne izbjegne. **OPREZ:** Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako je se ne izbjegne.

Namjena

Kada se upotrebljava u intenzivnoj njezi: za dovod i odvod respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka.

Kada se upotrebljava u anesteziји: za dovod i odvod anestetičkih i respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka.

Ciljani korisnik

Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sustav za disanje potrebno je priključiti između respiratora ili stroja za anesteziju i priključka za dišni put pacijenta. U intenzivnoj njezi proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Proizvod se pri anesteziji može opetovano upotrebljavati na više pacijenata do 7 dana, ako se između proizvoda i svakog pacijenta upotrebljava odgovarajuće provjereni jednokrtni respiratori filteri.

Sustav za disanje sadrži cijevi Flextube™. Sustav za disanje sustava za disanje Silver Knight™ sadrže antimikrobni aditiv.

Kontraindikacije

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

Nemojte koristiti respiratorne sisteme Silver Knight na pacijentima čiji je isporučeni respiracijski volumen < 300ml.

Uporaba proizvoda:

Proizvod je namijenjen uporabi u trajanju od najviše 7 dana u različitu opremu za anesteziju i ventilaciju koja je u skladu s međunarodnim normama. Početak upotrebe definirani je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Upotrebljavajte u akutnoj ili neakutnoj okolini pod nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja. Sustav za disanje siguran je za uporabu s atmosferskim plinovima: N₂, O₂, CO₂; sredstvima za anesteziju: izofluranom, sevofluranom, desfluranom i drugim usporedivim hlapljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Asortiman sustava za disanje Uniflow promjera 30 mm prikladan je za uporabu za sve odrasle i pedijatrijske pacijente uz predviđeni isporučeni respiracijski

volumen ≥ 50 ml.

Svi sistemi koji sadrže Silver Knight s anti-mikrobnim dodatkom prikladni su samo za uporabu na odraslim pacijentima čiji je respiracijski volumen ≥300ml.

Priključivanje sustava za disanje

Priključite sustav za disanje na udisanje i izdisanje ulaze respiratora ili stroja za anesteziju pokretna guranja i okretanja (sl. 2). Udisajni ulaz označen je oznakom smjera na sustavu za disanje.

Dodatni pribor:

U slučaju da se sustav za disanje Uniflow promjera 30 mm isporučuje s dodatnim komponentama, liječnik mora procijeniti moguću utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i biti svjestan da će u tom slučaju opor protoku, volumen koji se može komprimirati i težina proizvoda biti veći.

Kada se postavke parametara respiratora i stroja za anesteziju, bilo kakav utjecaj koji unutrašnji volumen i otpor na protok uređaja mogu imati na učinkovitost propisane ventilacije mora procijeniti liječnik u slučaju svakog pojedinog pacijenta.

Sifoni i filtri za disanje, izmjenjivači topline i vlažnosti (HME), filtri za izmjenjivanje topline i vlažnosti (HMEF), ako se isporučuju sa sustavom

Slijedite upute u pojedinačnim isporučnim uputama za uporabu.

Vrećice spremnika (ako su uključene u sustav)

1. Osigurajte da je vrećica spremnika sigurno pričvršćena na sustav za disanje guranjem i okretanjem.

2. Razmotrite utjecaj povećane rastežljivosti vrećice spremnika propisanu ventilaciju.

3. Vrećica spremnika omogućuje ručnu ventilaciju i daje vizualnu indikaciju brzine i dubine disanja.

Nadzorni vodovi (ako su uključeni u sustav)

Nadzorni vodovi omogućuju priključak bez curenja između sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih/anestetičkih plinova putem priključka luer lock. Priključak je potrebno pregledati prije uporabe. Potrebno je provjeriti vod kako se ne utvrdilo da nije savijen i da postoji dovoljno curenja.

Provjera prije uporabe: uporaba u ventilaciji u intenzivnoj njezi (uporaba na jednom pacijentu)

1. Prije priključivanja provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoji li dišni put za pacijenta.

2. Prije priključivanja sustava za disanje između opreme i pacijenta skinite crvenu kapicu za prašinu.

3. Slijedite dijagrame u koracima na slici 1 da biste potvrdili da nema curenja iz središnjeg lumena sustava za disanje. Dodatne informacije o pravilnom provođenju ispitivanja curenja možete pronaći na YouTube kanalu tvrtke Intersurgical pretraživanjem izraza „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.

4. Pokretna guranja i okretanja spojite stožaste priključke sustava za disanje na stožasti priključak respiratora i/ili respiratorne opreme te ih odvojite od njih. Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme.

5. Nakon priključivanja potrebno je prije uporabe provjeriti ima li na sustavu za disanje i cjelokupnom dodatnom priboru curenja ili začepljenja i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.

6. Priključak postavljanja parametara za ventilaciju razmotrite utjecaj koji unutrašnji volumen sustava za disanje i dodatnog pribora može imati na učinkovitost propisane ventilacije. Liječnik bi to trebao procijeniti u slučaju svakog pojedinog pacijenta.

7. Provjerite jesu li čep otvora ili dodatni pribor sigurno pričvršćeni kako bi se spriječio curenje.

8. Sustav za disanje potrebno je promijeniti u skladu s pravilima bolnice (maks. 7 dana) ili ranije ako više ne služi predviđenoj svrsi.

Provjera prije uporabe: uporaba u anesteziji (ponovna uporaba)

1. Prije pričvršćivanja i svake uporabe provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoji li dišni put za pacijenta.

2. Prije priključivanja sustava za disanje između opreme i pacijenta skinite crvenu kapicu za prašinu.

3. Slijedite dijagrame u koracima na slici 1 da biste potvrdili da nema curenja iz središnjeg lumena sustava za disanje. Dodatne informacije o pravilnom provođenju ispitivanja curenja možete pronaći na YouTube kanalu tvrtke Intersurgical pretraživanjem izraza „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.

Preporučuje se da se ovo ispitivanje curenja izvede prije uporabe na svakom pojedinačnom pacijentu.

4. Priključite/odspojite stožaste priključke sustava za disanje sa stožastog priključka stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja. Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme.

5. Sustav za disanje treba biti zaštićen od križne kontaminacije filtrom za disanje Intersurgical ili drugim odgovarajućim provjerenim respiratornim filtrom na priključku pacijenta. Filter i priključak pacijenta potrebno je zamijeniti za svakog pacijenta da bi se rizik od križne kontaminacije sveo na najmanju moguću mjeru.

6. Nakon pričvršćivanja i svake uporabe potrebno je provjeriti čini li iz sustava za disanje i dodatnog pribora te ima li u njima začepljenja, kao i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.

7. Priključak postavljanja parametara respiratora razmotrite utjecaj koji unutrašnji volumen uređaja može imati na učinkovitost propisane ventilacije. Liječnik bi to trebao procijeniti u slučaju svakog pojedinog pacijenta.

8. Provjerite jesu li čep otvora ili dodatni pribor sigurno pričvršćeni kako bi se spriječio curenje.

9. Sustav za disanje potrebno je promijeniti u skladu s pravilima bolnice (maks. 7 dana) ili ranije ako više ne služi predviđenoj svrsi.

Provjera tijekom uporabe

Pratite pacijentove kliničke parametre tijekom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sustav nije prikladan za uporabu sa zapaljivim sredstvima za anesteziju.

2. Nadzirajte sustav za disanje tijekom uporabe i zamijenite ga ako dođe do pojačanog curenja ili kontaminacije.

3. Postavke stroja i zahtjeve provjere prije uporabe potražite u smjernicama proizvođača opreme.

4. Prije uporabe na svakom pacijentu, nakon što ste u potpunosti sklopili sustav za disanje i povezani dodatni pribor, potrebno je izvršiti samostestiranje opreme.

5. Prije uporabe procužite relevantnu dokumentaciju i upute za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

6. Ne rastežite, ne režite i ne rekonfiguirajte cijev.

7. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

8. Na točnost respiratora može utjecati uporaba nebulizatora na plin.

9. Dodavanje dodatnih priključaka ili drugih uređaja na sustav za disanje može izmijeniti gradijent tlaka na sustavu za disanje i štetno utjecati na učinkovitost respiratora. Prije uporabe na svakom pacijentu, nakon što ste u potpunosti sklopili sustav za disanje i sve povezane uređaje, potrebno je izvršiti samostestiranje respiratora (ili stroja za anesteziju).

10. Ako se ne upotrijebi prikladno provjereni jednokrtni respiratori filter između proizvoda i svakog pojedinog pacijenta, ponovna uporaba sustava za disanje za potrebe anestezije predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije te kvara i loma proizvoda.

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

12. Uporaba ovog sustava za disanje s opremom koja nije u skladu s prikladnim međunarodnim normama može dovesti do smanjene učinkovitosti. Za osiguravanje kompatibilnosti prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

13. Priključak ulaza Luer Lock je isključivo za uporabu za nadzor nad respiratornim i anestetičkim plinovima. Ako postoji kapica, provjerite je li dobro pričvršćena da bi se spriječio nehotično curenje kada ulaz nije u uporabi. Ne unosite plinove ni tekućine putem pogrešnog spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

14. Proučite pojedinačne naljepnice proizvoda kako biste utvrdili je li proizvod siguran ili nije siguran za MR.

15. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost fatala.

Oprez

1. Sustav za disanje smije se upotrebljavati samo pod nadzorom medicinskog osoblja s prikladnim ili odgovarajućim kvalifikacijama.

2. Kako bi se izbjegla kontaminacija, proizvod mora ostati zapakiran dok ne bude spreman za uporabu. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.

3. Sustav za disanje ne smije se ponovno upotrebljavati bez filtra za disanje Intersurgical ili drugog odgovarajućeg provjerenog respiratornog filtra na priključku pacijenta.

4. Priključak priključivanja i isključivanja sustava održavajte priključak te ga gurnite i okrenite.

5. Kada sustav za disanje nije u uporabi, priključak za pacijenta koji se mijenja za svakog pacijenta potrebno je zaštititi crvenom kapicom za prašinu koja se isporučuje za sprečavanje kontaminacije.

ZAK. Rx Only: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodavati samo profesionalci ili se on može prodavati samo po nalogu liječnika.

Radni tlak: < 60 cm H₂O.

Vanjski uvjeti potrebni za rad

Radne značajke provjerene su pri sobnoj temperaturi i temperaturi okoline na razini mora.

Uvjeti skladištenja

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

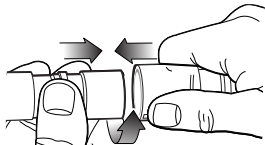
Odlaganje

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

Napomena

Duljina naznačena na opisu proizvoda na naljepnici proizvoda označava minimalnu radnu duljinu sustava za disanje. Puna radna duljina sustava za disanje prikazana je u odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

Tehnički podaci i podaci o učinku
Na shemi naljepnice proizvoda potražite podatke o punom trajanju rada sustava za disanje (I), rastežljivosti (C) i otporu na protok (R).



sl. 2



Odgovarajuće norme

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima slijedećih normi:

- BS EN ISO 5367-1: Anestetička i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice
- BS EN ISO 5367: Anestetička i respiracijska oprema. Cijevi i kompleti za disanje
- BS EN ISO 80601-2-12: Respiratori za intenzivnu njegu koji su medicinska električna oprema (MEE)
- BS EN ISO 80601-2-13: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke radne stanice za anesteziju
- BS EN ISO 80369-7: Spojnici malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu. Spojnici za intravaskularnu ili potkožnu primjenu

tr 30 mm Uniflow™ solunum sistemleri
Tıbbi cihazlar çok başına verilemez. Her ürün içinde kullanılmı talimatlarının yalnızca bir kopyası vardır ve bunun tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya isteğe 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, uyarıları ve dikkat edilecek hususları daima okuyun ve kullanılmı talimatlarının tamamını okuyun. Uyarıları, dikkat edilecek hususlara ve talimatlara doğru bir biçimde uymamak, hastanın ölmesine ve ciddi düzeyde yaralanmasına yol açabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

WARNING: UYARI! İfadeyi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumları belirtir. Bu talimatları okuyun. **DİKKAT:** DİKKAT! İfadeyi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Kullanım Amacı

Kritik Bakım kapsamında

kullanıldığında: Hastanın soluduğu ve dışarı verdiği solunum gazlarının, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletmesi ve çıkarılması.

Anestezi kapsamında kullanıldığında:

Hastanın soluduğu ve dışarı verdiği anestezi gazının ve solunum gazlarının, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletmesi ve çıkarılması. Ürünü kullanıma amaçlanan kullanıcı Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Solunum sistemi, solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hasta hava yolu bağlantısı arasına bağlanmalıdır. Ürün, Kritik Bakım kapsamında tek hastada en fazla 7 gün süreyle kullanılmalıdır.

Anestezi, ürün ile hasta arasında uygun şekilde olanıyımış tek kullanımlık solunum filtreleri kullanılması halinde ürün 7 gün süreyle tek hastada tekrar tekrar kullanılabilir. Solunum sistemi, Flextube™ hortum içerisinde tedarik edilir. Silver Knight™ solunum sistemleri, Flextube içinde antimikrobiyal katkı maddesi içerir.

Kontrendikasyonlar

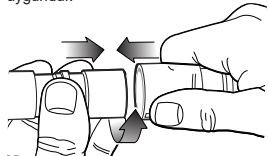
Uluslararası standartlara uygun olmayan ekipmanla kullanılmayın. Silver Knight solunum sistemlerini, planlanan tidal hacmi < 300 ml olan hastalarda kullanılmayın.

Ürün Kullanımı

Ürün, uluslararası standartları karşılayan çeşitli anestezi ve solunum cihazı ekipmanlarıyla birlikte en fazla 7 gün süreyle kullanılmı için tasarlanmıştır. Ekipmana ilk bağlantıdan itibaren kullanılmı bağlantı tanımların. Ürünü uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortama kullanın. Solunum sistemi atmosfer gazları ile kullanıma uygundur: N₂, O₂ ve CO₂. anestezi ajanları: izofluran, sevofluran, desfluran ve diğer benzer ucuşucular.

Hasta Kategorisi

30 mmlik Uniflow solunum sistemleri ürün ailesi, amaçlanan uygulamada tidal hacimleri 250 ml olan tüm yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılmı için uygundur. Silver Knight anti mikrobiyal tüm sistemler, sadece tidal hacmi ≥300 ml olan yetişkin hastalarda kullanıma uygundur.



Şekil 2

Uygun standartlar

- Bu ürün, aşağıdaki standartların ilgili gereksinimlerine uygundur:
- BS EN ISO 5367-1: Anestezi ve solunum ekipmanları, Konik bağlantı elemanları, Koniler ve yuvaları
- BS EN ISO 5367: Anestezi ve solunum ekipmanları, Konik tüp ve setler
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Kritik Bakım Solunum Cihazları
- BS EN ISO 80601-2-13: Anestezi kağıt istasyonunun temel güvenliğine ve performansına ilişkin özel gereksinimler
- BS EN ISO 80369-7: Sağlık uygulamalarındaki sıvılara ve gazlara yönelik küçük delikli konektörler. Intravasküler veya hipodermik uygulamalara yönelik konektörler

Solunum sistemi bağlama

Solunum sistemi, imte ve çevirme hareketiyle (Şekil 2) solunum cihazının veya anestezi makinesinin inspirasyon ve ekspirasyon portlarına takın. Inspirasyon portu, solunum sistemi üzerindeki yön etiketiyle gösterilmiştir.

Aksesuarlar:

30 mmlik Uniflow solunum sisteminin ek bileşenlerle birlikte tedarik edilmesi halinde klinisyen, hastanın solunum fonksiyonları üzerinde olabilecek etkileri değerlendirmeli ve sonrasında akış direncini artırarak, sıkıştırılabilir hacme ve ürün ağırlığına dikkat etmelidir. Solunum cihazı ve anestezi makinesi parametreleri ayarlandığında, cihazın dahili hacminin ve akış direncinin reçete edilen ventilasyonun etkiliği üzerinde oluşturalabileceği herhangi bir etki klinisyen tarafından her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

Sisteme dahile su tuzakları ve solunum filtreleri, HME'ler, HMEF'ler Sağlanan dahile su tuzakları, solunum kapsamındaki talimatları izleyin.

Rezervuar poşetleri (sisteme dahile)

1. Rezervuar poşetinin solunum sisteme imte ve çevirme hareketiyle sıkıca takıldığını emin olun.
2. Rezervuar poşetinin artan uygunluğunu, reçete edilen ventilasyon üzerindeki etkisini göz önünde bulundurun.
3. Rezervuar poşeti manuel ventilasyona olanak tanıy ve solunum hızına ve derinliğine yönelik göstergeye sahipdir.

İzleme hatları (sisteme dahile)

İzleme hatları, luer kilidli bağlantı elemanı aracılığıyla solunum sistemi ile solunum gazı/anestezi gazı monitörleri arasında sızıntısız bağlantı sağlar. Bağlantı kullanıldığında önce kontrol edilmelidir. Hattın bükülüp bükülmediği ve yolun açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kullanım Öncesi Kontrol — Kritik Bakım Ventilasyonunda kullanılm (Tek hastada kullanılabılır)

1. Takma işleminin önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tıkanıklık veya sızıntı olduğundan emin olun ve yolun açık olduğundan emin olun.
2. Solunum sistemi ekipman ile hasta arasına bağlandıktan önce kırmızı toz kapakını çıkarın.
3. Şekil 1, adımlardaki şemaları izleyerek solunum sisteminin iç lümeninde sızıntı olmadığını test edip doğrulayın. Bu sızıntı testini doğru şekilde gerçekleştirme yönelik ek bilgilere, Intersurgical YouTube kanalında "Using the Uniflow/Bain Leak Tester" (Uniflow/Bain Sızıntı Test Cihazının Kullanılma) araması yapılarak ulaşılabilir.

4. Solunum sisteminin konik bağlantılarını solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlarken veya bu ekipmanlardan çıkarırken imte ve çevirme hareketini uygulayın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanılm öncesi kontrolleri gerçekleştirin.
5. Takma işleminin ardından, kullanılm öncesinde solunum sistemi ve tüm aksesuarları sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantılarını sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.

6. Solunum sisteminin diğer bileşenleri ayarlanırken solunum sisteminin dahili hacminin ve aksesuarların, reçete edilen ventilasyonun etkiliği üzerinde oluşturalabileceği etkiyi göz önünde bulundurun. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.
7. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarını veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.

8. Solunum sistemi, artık kullanılm amacına uygun olmadığından hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

9. Solunum sistemi ekipman ile hasta arasına bağlandıktan önce kırmızı toz kapakını çıkarın.
3. Şekil 1, adımlardaki şemaları izleyerek solunum sisteminin iç lümeninde sızıntı olmadığını test edip doğrulayın. Bu sızıntı testini doğru şekilde gerçekleştirme yönelik ek bilgilere, Intersurgical YouTube kanalında "Using the Uniflow/Bain Leak Tester" (Uniflow/Bain Sızıntı Test Cihazının Kullanılma) araması yapılarak ulaşılabilir.
4. Solunum sisteminin konik bağlantılarını solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlarken veya bu ekipmanlardan çıkarırken imte ve çevirme hareketini uygulayın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanılm öncesi kontrolleri gerçekleştirin.
5. Takma işleminin ardından, kullanılm öncesinde solunum sistemi ve tüm aksesuarları sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantılarını sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.
6. Solunum sisteminin diğer bileşenleri ayarlanırken solunum sisteminin dahili hacminin ve aksesuarların, reçete edilen ventilasyonun etkiliği üzerinde oluşturalabileceği etkiyi göz önünde bulundurun. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.
7. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarını veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.
8. Solunum sistemi, artık kullanılm amacına uygun olmadığından hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

gün içerisinde değiştirilmelidir.

Kullanım Öncesi Kontrol — Anestezi kullanılm (Yeniden kullanılabılır)

1. Bağlantıdan ve her kullanımdan önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tıkanıklık veya yabancı madde olduğundan ve yolun açık olduğundan emin olun.
2. Solunum sistemi ekipman ile hasta arasına bağlandıktan önce kırmızı toz kapakını çıkarın.

3. Şekil 1, adımlardaki şemaları izleyerek solunum sisteminin iç lümeninde sızıntı olmadığını test edip doğrulayın. Bu sızıntı testini doğru şekilde gerçekleştirme yönelik ek bilgilere, Intersurgical YouTube kanalında "Using the Uniflow/Bain Leak Tester" (Uniflow/Bain Sızıntı Test Cihazının Kullanılma) araması yapılarak ulaşılabilir. Ürün her bir hastada kullanıldığında önce bu sızıntı testinin yapılması gerekir.
4. Solunum sisteminin konik bağlantılarını solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlarırken imte ve çevirme hareketini uygulayın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanılm öncesi kontrolleri gerçekleştirin.

5. Solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical solunum filtresi veya uygun şekilde olanıyımış diğer solunum filtreleriyle çapraz kontaminasyona karşı korunmalıdır. Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek için filtre ve hasta bağlantısı her hastada değiştirilmelidir.

6. Bağlantının ve her kullanımdan ardından solunum sistemi ve tüm aksesuarları, sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantılarını sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.
7. Solunum cihazı parametrelerini ayarlarırken cihazın dahili hacminin, reçete edilen ventilasyonun etkiliği üzerinde oluşturalabileceği etkiyi göz önünde bulundurun.

Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.

8. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarını veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.
9. Solunum sistemi, artık kullanılm amacına uygun olmadığından hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

Kullanım Sırasında Kritik Kontrol

Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Uyarı

1. Bu sistem, yabancı anestezi ajanlarıyla kullanılm için uygun değildir.

2. Solunum sistemi kullanılm boyunca izleyin ve direnç artış veya kontaminasyon gerçekleşirse değiştirin.
3. Makine ayarları ve kullanılm öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.

4. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra cihazın her bir hasta üzerinde kullanılındasından önce ekipmanla kendi kendini test işlemi başlatın.
5. Solunum öncesinde tüm bağı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları inceleyin.

6. Hortumları değiştirirken kesmeyin veya yeniden konfigure etmeyin.
7. Cihazın temizlemesi, cihazın anlaşılanması ve bozulmasına yol açabilir.

8. Solunum cihazının doğruluğu, gaz tahrikli nebülizör kullanıldığında etkilenebilir.
9. Solunum sisteme parçalar takmak veya başka cihazları eklemek, solunum sisteminin basınç gradyanını değiştirebilir ve solunum cihazı performansını olumsuz etkileyebilir. Solunum sisteminin ve tüm bağı aksesuarların montajını eksiksiz olarak tamamladıktan sonra her bir hasta

10. Ürün ile her hasta arasında doğrulanmış bir tek kullanımlık solunum filtresinin kullanılmadığı durumlarda bir solunum sisteminin anesteziye yeniden kullanılmı; çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulması bakımından hasta güvenliğini karşı bir tehdit teşkil eder.
11. Solunum sistemleri, parçaları ve aksesuarları, belirli solunum cihazları ve anestezi makineleri ile kullanılm için olanıyımıştır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanılm öncesinde solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hastaya bağlanan tüm parçaların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.

12. Bu solunum sistemin ilgili Uluslararası Standartlara uygun olmayan ekipmanlarla kullanılmısa performansı kaybına yol açabilir. Uyumluluğu sağlamak için tüm bağı cihazları veya cihaz kombinasyonları kullanılmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

13. Luer Kilidli port konektörleri sadece solunum ve anestezi gazlarının izlenmesi için kullanılır. Uygun olduğu durumlarda, port kullanılmı olmadığından istenmeyen sızıntıları önlemek için kapakın sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlanımlı luer kilidli port bağlantısıyla gaz veya sıvı uygulamayın.

14. Cihazın MRE için güvenli olup olmadığını belirlemek üzere her bir ürünün etiketine bakın.
15. Flatal kılınlı kullanılmadığından öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.

Dikkat

1. Solunum sistemi yalnızca uygun veya gerekli niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi denetim altında kullanılmıdır.
2. Ürün, kontaminasyona önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanılmayın.

3. Solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical filtresi veya uygun şekilde olanıyımış diğer solunum filtreleri olmadan yeniden kullanılmılamaz.

4. Sistemi bağlarırken veya sistemin bağlantısını keserken konektörü tutup imte ve çevirme hareketi yapın.

5. Solunum sistemi kullanılmı olmadığından, her hastada değiştirilen hasta bağlantısı, kontaminasyona önlemek için verilen kırmızı toz kapaklı ile korunmalıdır.

- ABD için: Rx Only: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılabilecek şekilde kısıtlamaktadır.

- Çalışma basıncı: <60 cm H₂O.

- Ortam Çalışma Koşulları**

- Performans, oda/ortam sıcaklığında ve deniz seviyesinde doğrulanmıştır.

- Saklama Koşulları**

- Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

- İmha**

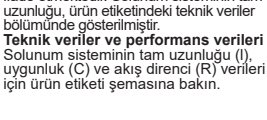
- Kullanıldıktan sonra ürünü yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliğine uygun bir biçimde imha edin.

- Niyet

- Ürün etiketi üzerindeki ürün açıklamasında belirtilen uzunluk, solunum sistemin minimum çalışma uzunluğunu ifade etmektedir. Solunum sisteminin tam uzunluğu, ürün etiketindeki teknik veriler bölümünde gösterilmiştir.

- Teknik veriler ve performans verileri**

- Solunum sisteminin tam uzunluğu (L), uygunluk (C) ve akış direnci (R) verileri için ürün etiketi şemasına bakın.



Şekil 3



Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabric   avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme mat  riau de construction dans le dispositif m  dical ou l'emballage d'un dispositif m  dical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o l  tex de caucho natural seco como material de construcci  n dentro del dispositivo m  dico o el embalaje de un dispositivo m  dico / N  o fabricado com borracha natural ou l  tex de borracha natural seca como material de construi  o no dispositivo m  dico ou na embalagem de um dispositivo m  dico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller t  rr naturgummil  tex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk   styre eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamies- sa ei ole k  ytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumil  t  ks   l   kinl  n  ssien laitteiden rakennamiseen tai l   kinl  n  ssien laitteiden pakkauksessa / Ej tilberedt med naturgummi eller t  rr naturgummil  tex som material av konstruktion inom medicinsk   rustning eller f  rpackning av en medicinsk   rustning / Ikke lavet af naturgummi eller t  rr naturgummil  tex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δ  ν   ναι κατασκευασμένο απ   το λ  tex απ   φυσικό καουτσούκ ή   π  ρ φυσικό καουτσούκ ως υλ  κο κατασκευ  ς τ  ς τ  ρηξ,   ς   κδοσης ή τ  ς συσκευασίας τ  ς τ  ρηξ,   ς   κδοσης / Nurodo, kad medicinos prietaiso konstrukcijos arba medicinos prietaiso pakuo  t  je yra nat  raliojo kau  uko arba sausosio nat  raliojo kau  uko l  tekso / Wskazuje obecno  c naturalnego kauczuku lub suchego naturalnego l  teksu kauczukowego jako materia   konstrukcyjnego w urz  dzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Нат  ральный каучук или сухой л  текс из натурального каучука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковки / N  ni vyrobeno z pr  rodn  ho kau  uku nebo latexu ze such  ho pr  rodn  ho kau  uku jako konstruk  n  ho materi  lu v r  mci zdravotnick  ho prostred  ku nebo balen   zdravotnick  ho prostred  ku /   z orvostechnikai eszk  z vagy az orvostechnikai eszk  z csomagol  sa természetes gumi vagy sz  raz, természetes gumi latex, mint alapanyag felhasznál  sa n  lk  l k  sz  lt / N   izdeljen iz naravnega kav  uka ali suhega naravnega kav  uka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomo  ku ali embala  zi medicinskega pripomo  ka / Medicinski konstrukcijski materijali n  v iz naravnih debeljskih kav  uka vai su  h debeljskih kav  uka l  tekso / Ei ole kasutatud loodusliku kummi ega kuiva loodusliku kummi l  tekseid meditsiiniseadme ehitamiseks m  eldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / He sa izraboteni ot estvenn  y kauchuk ili su  y estvenn  y kauchukov l  tekso k  to s  vstavlen material v medicinskoe izdelanie ili opakovka na medicinskoe izdelanie / N  je napravlj  n od prirodne gume ili suvog prirodnog l  teksa od gume kao materijala za konstrukciju unutar medicinskog ure  aja ili pakovanje medicinskog ure  aja / Nu este fabricat din cauciuc natural sau din latex uscat din cauciuc natural, ca material de construc  ie a dispozitivului medical sau la ambalarea unui dispozitiv medical / Nie je vyroben   z pr  rodn  ho kau  uku alebo zo such  ho pr  rodn  ho kau  uku ako konstruk  nny m  teri  l v zdravotnickej pom  cke alebo na obale zdravotnickej pom  cky / N  je napraven s pr  rodnom gumom ili suhim pr  rodnim gumenim l  teksoom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog ure  aja ili pakiranja medicinskog ure  aja / Tibbi cihaz   zinde bir in  aat maddesi veya bir tibbi cihaz ambalaj   olarak do  gal kau  uk veya kuru do  gal kau  uk l  tekis ile yap  lm  z.

Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard BS EN ISO 15223 / L'ex- plication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine Erl  uterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter <http://www.intersurgical.de/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explicaci  n de los s  mbolos del empaquetado puede encontrarse en la p  gina web de Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o en la normativa BS EN ISO 15223 / A explica  o dos s  mbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou na norma BS EN ISO 15223 /    possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o all'interno dello standard BS EN ISO 15223 / Verkl  ring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website <http://www.intersurgical.nl/support> of in de norm BS EN ISO 15223 / Forkl  ring p   emballasjesymboler finnes p   Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset l  yt  v  t Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223 / Forkl  ring av f  rpackningssymboler finns p   intersurgical webbs  ts <http://www.intersurgical.com/support> eller i standarden BS EN ISO 15223 / Forkl  ring p   emballage symboler kan findes p   Intersurgicals websted: <http://www.intersurgical.com/support>, eller i BS EN ISO 15223 standarden / Επεξήγηση των συμβ  λων συσκευασίας μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuot  s simboli   pa   kinimuis galite rasti Intersurgical svetain  je <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie symbol   opakova  v mo  na zn  le  z na str  nie internetovej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili v standarte BS EN ISO 15223 / Vysv  tlen   symbol   na balen   lze nal  zt na webov  ch str  nk  ch Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> nebo v norm   BS EN ISO 15223 / A csomagol  s sz  mbolmok magy  r  zata az Intersurgical weboldal  n <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szab  nyban tal  lhat   / Razlago simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidroj  mus var atrast Intersurgical t  mek   vietn   <http://www.intersurgical.com/support> vai standart   BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate s  mbolite selgituse v  ib leida Intersurgical i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> v  i standardist BS EN ISO 15223 / Obja  nienie na symbolach na opakowkach mo  e da b  dzie namierzono na uebostan na Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili w standardzie BS EN ISO 15223 / Obja  njen   symbola pakovanja mo  e se na  i na Intersurgical web stranici <http://vvv.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile reg  s  te pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa <http://www.intersurgical.com/support> sau in textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie zna  iek pou  van  ch na s  tkoch n  jdete na webovej str  nce Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojasnjenje simbola na pakiranjih mo  e prou  ati na web strani tvrke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili u normi BS EN ISO 15223 / Paketleme sembollerinin a  ıklaması Intersurgical web sitesinde <http://www.intersurgical.com/support> veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir /



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



INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



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



Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical.es	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 7716809 info@intersurgical.co.za	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 72 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	Belgi��/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	��esk�� Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	���� T: +86 519 69817000 info@intersurgical.cn.com	Philippines T: +63 2820 41224 info@intersurgical.ph	Colombia T: +57 1742 5161 info@intersurgical.com
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +352 5 2456991 info@intersurgical.lu	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	T��rkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	���� T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.jp	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au

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