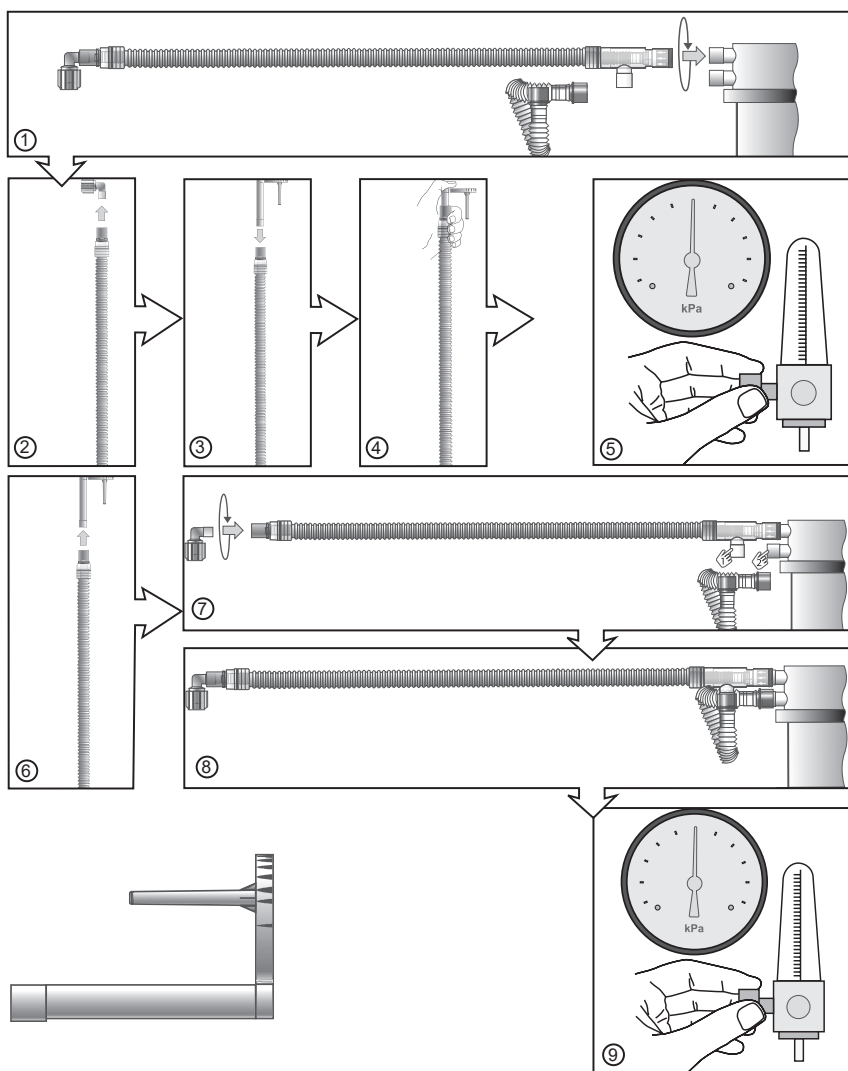


30mm Uniflow™ breathing systems

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



30 mm 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 ≥50ml.

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'.
4. 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 appropriately validated 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.

In-Use Check

Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.

Warning

1. This system is not suitable for use with flammable anaesthetic agents.
2. Monitor the breathing system throughout use and replace if increased resistance or contamination occurs.
3. Refer to equipment manufacturers guidelines for 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. Do not introduce gases or liquids via the misconnection of the luer lock port as this can result in serious injury to the patient.

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

15. 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.

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

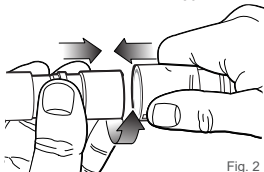


Fig. 2

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

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

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

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 et éliminer les gaz 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 raccord des voies respiratoires d'un 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 des 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 ≤ 2 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 point d'inspiration est indiqué par une étiquette de direction apposée sur le système respiratoire.

Accessoires :

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 courant pressible 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 à eau et filtres respiratoires, ECH, FECH (si inclus dans le système)
Suivre les instructions du mode d'emploi pour leur utilisation.

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 compliance 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 fuites 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 connecter le système respiratoire à 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 les raccords coniques du système respiratoire au raccord conique du ventilateur et/ou de l'appareil respiratoire en poussant dessus tout en les faisant tourner. 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 détecter des fuites et d'obstructions avant l'utilisation et 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 (réutilisable)

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.

6. Méthode appropriée, au niveau du raccord patient, du filtre et du 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 correctement fermés.

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 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 étirer, couper ou reconfigurer le tuyau.

7. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture de l'appareil.

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

9. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le système respiratoire et nuire à la performance du ventilateur. 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 connectés.

10. La réutilisation d'un système respiratoire dans un contexte d'anesthésie, lorsqu'un filtre respiratoire à usage unique dûment homologué 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 et de 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 et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de s'assurer de leur compatibilité.

13. Le raccordier 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 biais d'une mauvaise connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.

14. 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 phatiales.

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 être 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 tournant 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 réglementations et protocoles locaux en vigueur en matière de soins de santé, d'hygiène et d'environnement 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.

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 5367 : 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 80601-2-13 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé. Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

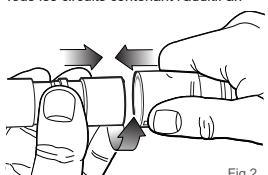


Fig.2

Abb.2

Los 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 bajo demanda.

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, incluidas 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: Estas instrucciones contienen 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 y 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 el 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 anestesia y respiradores que cumplan las normativas internacionales. El inicio 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 pediátricos que se les administre volúmenes

estables ≥ 30 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 ≥ 300 ml.

Conexión del circuito respiratorio

Acopte 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.

Acesorios:

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 el ajuste de 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 de reserva (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 de un solo paciente)

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.

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 Tester» (Uso del test de fugas Uniflow/Bain).

4. Con un movimiento de empujar y girar, conecte/desconecte las conexiones cónicas 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 para 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 Tester» (Uso del test de fugas Uniflow/Bain). Se recomienda que esta prueba de fugas se lleve a cabo antes del uso en cada paciente.
4. Cuando se realice 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 esto 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 autocomprobación del equipo después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y los accesorios de monitorización.

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 autocomprobación 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 conectarlos al paciente antes 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 las normativas internacionales correspondientes puede reducir el rendimiento. Antes de utilizarlo, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados, o de una combinación de dispositivos, para garantizar la compatibilidad.
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 de gases, asegure 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 flatores, consulte el etiquetado de cada producto.

Precaución

1. Al conectar el 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.

Condiciones de uso: < 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 de acuerdo con 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.

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 biológica 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 el intravascular o hipodérmico

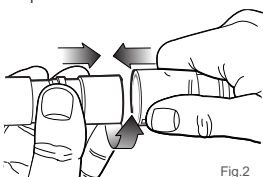


Fig. 2

Uniflow™ Atemsysteem 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. Cópias extra disponíveis mediante pedido.

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

AVISO: Uma mensagem de AVISO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, 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, caso seja 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 < 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 todos os 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

adultos com volume tidal ≥300ml.

Ligação do sistema respiratório
Fixe o sistema respiratório nos pórticos inspiratório e expiratório do ventilador ou da máquina de anestesia utilizando uma ação de pressão e rotação (Figura 2). O pórtico 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 subsequente aumento da resistência ao fluxo, do volume compressível e do peso do produto. Quando os parâmetros do ventilador e da máquina de anestesia forem configurados, qualquer impacto que o volume interno e a resistência ao fluxo do dispositivo possam ter na eficácia da ventilação prescrita deverá ser avaliado pelo médico de forma individual, com base no doente.

Separadores de água e filtros respiratórios, 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.
3. 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 o monitor de gases respiratório/anestésico através de um encaixe «luer lock». A ligação deve ser verificada antes da utilização. A linha deve ser verificada para confirmar que não apresenta dobras e que existe um percurso visível.

Verificação antes da utilização — 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). Recomenda-se realizar este teste de fuga 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
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. A adição de acessórios ou de outros dispositivos ao sistema respiratório pode alterar o gradiente de pressão no sistema respiratório e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador. 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 internacionais aplicáveis pode resultar num desempenho inferior. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou da combinação de dispositivos a fim de assegurar a compatibilidade.
13. O conector com entrada Luer Lock destina-se a utilização exclusiva na monitorização de gases respiratórios e anestésicos. Se não for verificado se a tampa está devidamente ligada para evitar fugas acidentais quando o pórtico não estiver a ser utilizado. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do Luer Lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.
14. Consulte as etiquetas de cada produto para determinar se o dispositivo é ou não compatível com RM.
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: <60 cm 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.

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

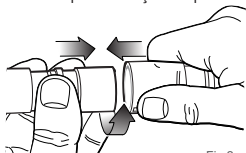


Fig 2

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. Su richiesta 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 presenti istruzioni per l'uso, comprese le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni e istruzioni può causare lesioni gravi o il decesso del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

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

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

Destinazione d'uso

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 per ciascuno. Il prodotto deve essere fornito 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 un massimo di 7 giorni con una varietà di apparecchiature 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 su pazienti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico adeguatamente 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

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 un'etichetta direzionale 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 consistente incremento della resistenza al flusso, del volume comprimibile 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 propria.

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/scollegare i connettori conici del circuito di ventilazione ai connettori conici del ventilatore o della macchina per anestesia 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 di ostruzioni 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 tale 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.

Ispezioni 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 propria.
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/scollegare 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.
10. 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.
 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'utilizzo su ogni paziente.
 5. Prima dell'uso, consultare la rispettiva documentazione e le istruzioni d'uso di tutti i dispositivi e combinazioni di dispositivi connessi.
 6. Non allungare, tagliare o modificare i tubi.
 7. La pulizia può causare malfunzionamento o danni al dispositivo.
 8. La precisione del ventilatore può essere influenzata dall'uso di un nebulizzatore a gas.
 9. L'aggiunta di accessori o altri dispositivi al circuito per ventilazione può modificare il gradiente di pressione in tutto il circuito e influire negativamente sulle performance della ventilazione. Eseguire 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 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 flauti.

Precauzioni

Il circuito per ventilazione è 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 sostituita per ogni paziente. Rimuovere il 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
Prestazioni verificate a 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.

Standard applicabili

Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti delle seguenti norme:

- BS EN ISO 5356-1: Apparecchiature per anestesia e ventilazioni 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

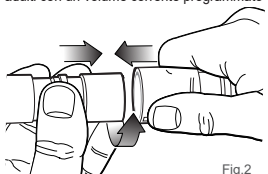


Fig.2

Uniflow™-ademhalingsysteem 30 mm De gebruiksinstructies worden niet afzonderlijk verstrekt. Slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt per doos verstrekt en moet daarom op een voor alle gebruikers toegankelijke plaats worden bewaard. Meer exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar.

OPMERKING: Voorzie alle productaties 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 voorzorgsmaatregelen voor 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 biedt 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.

Beoogd 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 gebruikers

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 ademhalingsstelsysteem wordt geleverd in een Flextube™-slang. Silver Knight™-ademhalingsystemen bevatten anti-microbiële additieven in de Flextube.

Contra-indicaties

Niet gebruiken met apparaatuur die niet voldoet aan de internationale normen. Gebruik geen Silver Knight-beademingsystemen 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 apparaatuur. Het apparaat wordt gebruikt in acute en niet-acute omgeving onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Het beademingssysteem is veilig te gebruiken met atmosferische gassen: N₂, O₂ en CO₂; anesthesiemiddelen: isofluraan, sevofluraan, desfluraan en andere vergelijkbare vluchtige stoffen.

Patiëntencategorie

Het assortiment Uniflow-beademingsystemen van 30 mm is geschikt voor gebruik bij alle volwassen pediatrische patiënten met een beoogde longinhoud van ≥ 50 ml. Alle systemen die Silver Knight anti-

microbioel additieven bevatten, zijn alleen geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten met een beoogd tegenvolume van ≥ 300 ml.

Het ademhalingsstelsysteem aansluiten Bevestig het ademhalingsstelsysteem aan de invoer- en uitvoerpoorten van de ventilator of het anesthesieapparaat door middel van een drukkende en draaiende beweging (Figur 2). De inspiratiepoort wordt aangegeven met een label op het ademhalingsstelsysteem.

Accessoires: Wanneer het Uniflow-beademingsstelsysteem 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.

Waterafscheiders en ademhalingsfilters, HME's en HMEF's indien inbegrepen in het systeem

Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzingen.

Reservoirkasten (indien meegeleverd met het systeem)

1. Bevestig de reservoirkast door middel van een druk- en draai beweging stevig aan het ademhalingsstelsysteem.
2. Houd rekening met de gevolgen van een te kleine of te grote reservoirkast bij de voorgeschreven ventilatie.
3. De reservoirkast maakt handmatige ventilatie mogelijk en geeft een visuele indicatie van de snelheid en diepte van de ademhalings.

Bemonsteringsleidingen (indien meegeleverd met het systeem)

Bemonsteringsleidingen zorgen voor een lekvrage verbinding tussen het ademhalingsstelsysteem en een ademhalings-anesthesiemonitor 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 ademhalingsstelsysteem vrij zijn van obstakels of vreemde voorwerpen en of het luchtwegkanaal open is.
2. Verwijder de rode stopfok voordat u het ademhalingsstelsysteem aansluit op de apparaatuur en de patiënt.

3. Volg de schema's in Figuur 1, hieronder om te testen en te bevestigen dat het binnenste lumen van het ademhalingsstelsysteem lekvrage 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 Tester'.

4. Sluit de conische aansluitingen van het ademhalingsstelsysteem aan op of koppelt deze los van de conische aansluiting van de ventilator en/of ademhalingsapparaat door middel van een druk- en draai beweging. Voer controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparaatuur.

5. Na de bevestiging moeten het ademhalingsstelsysteem en alle toebehoren voor gebruik worden gecontroleerd op lekken en blokkades. Controleer ook of alle verbindingen goed vastzitten.

6. Houd bij het instellen van de ventilatorparameters rekening met de invloed die het interne volume van het ademhalingsstelsysteem 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 poortkaf of het accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.
8. Het ademhalingsstelsysteem 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 ademhalingsstelsysteem vrij zijn van blokkades of vreemde voorwerpen en of het luchtwegkanaal open is.

2. Verwijder de rode stopfok voordat u het ademhalingsstelsysteem aansluit op de apparaatuur en de patiënt.

3. Volg de schema's in Figuur 1, hieronder om te testen en te bevestigen dat het binnenste lumen van het ademhalingsstelsysteem lekvrage 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 Tester'.

Aanbevelen worden deze lekttest uit te voeren voor gebruik bij elke individuele patiënt.

4. Sluit de conische aansluiting van het ademhalingsstelsysteem aan op of koppelt 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 apparaatuur.

5. Het ademhalingsstelsysteem moet worden beschermd tegen kruisbesmetting door een Intersurgical-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 ademhalingsstelsysteem 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 poortkaf of het accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.

9. Het ademhalingsstelsysteem 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

Bewak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

Waarschuwing

1. Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen.

2. Controleer het ademhalingsstelsysteem tijdens het gebruik en vervang het indien er een verhoogde weerstand of verontreiniging optreedt.

3. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparaatuur voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.

4. Voer een zelftest van de apparaatuur uit na volledige montage van het ademhalingsstelsysteem en bijbehorende accessoires voor gebruik bij elke patiënt.

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

6. De slang niet uittrekken, doorsnijden of herconfigureren.

7. Reiniging kan ertoe leiden dat het hulpmiddel storingen gaat vertonen of stukgaat.

8. De nauwkeurigheid van de ventilator kan worden beïnvloed door het gebruik van een gastegosteekte vernieuwelaar.

9. Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het ademhalingsstelsysteem kan de drukgradiënt over het ademhalingsstelsysteem veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden. Voer een zelftest van de ventilator (of het anesthesieapparaat) uit na volledige montage van het ademhalingsstelsysteem 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. Ademhalingsystemen en diens onderdelen en accessoires zijn gevalideerd voor gebruik met specifieke ventilatoren en anesthesieapparatuur. Incompatibele onderdelen kunnen leiden tot verminderde prestaties. De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van de ventilator of het anesthesieapparaat en alle onderdelen die worden gebruikt om het apparaat voor gebruik op de patiënt aan te sluiten.

12. Het gebruik van het ademhalingsstelsysteem 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 luerlock-poortconnector dient voor het exclusieve gebruik van de bewaking van ademhalings- en anesthesiegassen. Controleer indien nodig of de goed goed is bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poort wordt gebruikt om over geen gassen of vloeistoffen in de verkeerde aansluiting van de luerlock-poort, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel voor de patiënt.

14. Raadpleeg het individuele productietiket om te bepalen of het apparaat veilig of onveilig is voor MR.

15. Raadpleeg het individuele productietiket voor de aan- of afwezigheid van falaten.

Pas op

1. Het ademhalingsstelsysteem 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 ademhalingsstelsysteem mag niet worden hergebruikt zonder een Intersurgical-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 ademhalingsstelsysteem niet wordt gebruikt, moet de patiëntverbinding die bij gebruik voor elke patiënt wordt gewijzigd, worden afgeschermd door de meegeleverde rode beschermkap om besmetting te voorkomen.

VOOR DE VS: Rx Only: De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de verkoop door of voor voorschrijf van een arts.

Werkdruk: < 60 cm H₂O.

Omgevingsonstandigheden

Prestaties geverifieerd bij kamertemperatuur/omgevingstemperatuur op zeeniveau.

Opslagomstandigheden

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

Verwijdering

Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften 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 werklenge van het ademhalingsstelsysteem aan. De volledige lengte van het ademhalingsstelsysteem wordt aangegeven in het gedeelte met technische gegevens op het productlabel.

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. Beademingslang- en sets
- BS EN ISO 80601-2-12 MEE Intensive care ventilatoren
- BS EN ISO 80601-2-13 Bijzondere eisen voor de basisfunctionaliteit en de essentiële prestaties een anesthesie werkstation
- BS EN ISO 80369-7 Connectoren met kleine diameter voor vloeistoffen en gassen, die de gezondheidszorg, Conectoren voor intravasculaire of hyperdermische toepassingen

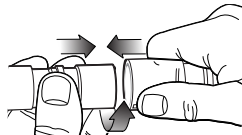


Fig.2

No 30 mm Uniflow™ respirasjons-systemer

Den medisinske enheten leveres ikke enkeltvis. Kun en kopi av bruksanvisningen følger hver utgaveenhet, og denne bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel.

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

ADVARSEL: ADVARSELS-informasjon gir viktig opplysning 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 fjerne respirasjonsgasser til og fra en pasient via et respirasjonssystem bestående av slanger og koblinger.

Når den brukes ved anestesi: Til å tilføre og fjerne anestesi- og respirasjonsgasser til og fra en pasient via et respirasjonssystem bestående av slanger og koblinger.

Tiltenkt bruker

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner

Respirasjonssystemet skal kobles mellom ventilatoren eller anestesimaskinen 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-pustesystemet med pasienter med et tiltenkt leveret tidal volum (TV) på <300 ml.

Produktdets bruk:

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

Pasientkategori

Serien med 30 mm Uniflow-respirasjonssystemer egner seg for bruk hos alle voksne og pediatriske pasienter med tiltenkte leverte tidalvolumer på ≥ 50 ml.

Alle systemer som inneholder Silver Knight antimitikrobiell er 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 anestesimaskinen ved å trykke det på og vri rundt (figur 2). Inspirasjonsporen angis med retningsskiltet på respirasjonssystemet.

Tilbehør:

I tilfelle det 30 mm Uniflow-respirasjonssystemet leveres med tilleggskomponenter må legen vurdere en eventuell innvirkning de kan ha på pasientens respirasjonsevne og være klar over den påfølgende økte luftstrømsmotstanden, kompresjonsvolumet og produktets vekt.

Når parametrene for ventilatoren og anestesimaskinen er angitt, skal legen for hver enkelt pasient vurdere om apparatets interne volum og luftstrømsmotstand kan virke inn på den foreskrevne ventileringen. Vannlåsere og pustefilter, varme- og fuktvekslere og varme- og fuktvekslerfilter hvis det er inkludert i systemet. Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende 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.

Overvåkningsslange (hvis det er inkludert i systemet)

Overvåkningsslangen gir en lekkasjefri kobling mellom respirasjonssystemet og en respirasjons-/anestesislagingsmonitor via en Luer Lock-kobling. Koblingen må kontrolleres før bruk. Slangen må kontrolleres for å 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 før 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. 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 utstyrproduzenten.
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.
8. 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 (gjen-brukbar)

1. Før festing og for 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 før 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). 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 anestesimaskinen ved å trykke den på og vri. Utfør kontrollene før bruk som anbefales av utstyrproduzenten.
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 parametre under behandlingen.

Advarsel

1. Dette systemet egner seg ikke for bruk sammen med lettantennelige anestesimidler.
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 kontroller før bruk.
4. Utfør en selvtest av utstyret etter full montering av respirasjonssystemet og tilhørende tilbehør før bruk på hver pasient.
5. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter.
6. Ikke strekk, klipp eller utfør en ny konfigurering av slangesystemet.
7. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.
8. Nøyaktigheten til ventilatoren kan påvirkes ved bruk av en gassdrevet nebulisator.
9. Hvis du fester tilbehør eller andre apparater på respirasjonssystemet, kan det endre trykkgradienten for hele respirasjonssystemet og påvirke ventilatorens ytelse negativt. Utfør en selvtest av ventilatoren (eller anestesimaskinen) 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 anestesimaskiner. Deler som ikke er kompatible, kan føre til nedsatt ytelse. Den ansvarlige organisasjonen skal sikre kompatibiliteten til ventilatoren eller anestesimaskinen og alle delene som kobles til pasienten, før bruk.

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

13. Luer Lock-portkontakten er utelukkende tiltenkt overvåkning av respirasjons- og anestesisgasser. Kontroller ved behov at hetten er forsvarlig 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, ellersom 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 flataler.

Forsiktig

1. Respirasjonssystemet skal kun brukes under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell.
2. Produktet skal ikke tas ut av emballasjen før det er klart til bruk. Dette er for å unngå kontaminering. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
3. Respirasjonssystemet skal ikke gjenbrukes uten noe Intersurgicalfilter 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 driftsførhold

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

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

Egne standarder

Dette produktet oppfyller relevante krav til følgende standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkunne
- 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 anestesiparater
- BS EN ISO 80369-7 MSA borekontakt for væsker og gasser i helsemiljøer. Kontakter til intravaskulære eller hypodermiske bruksområder

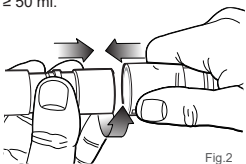


Fig.2

fi 30 mm:n Inflow™-hengitys-järjestelmät

Lääkinallista välinettä ei toimiteta yksittäiskappaleena. Toimituserän mukana on vain yksi poistokäyttöheijain, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopiota on saatavilla pyynnöstä. **HUOMAUTUS:** Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttöpäikoille 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 kuoleman tai vakavan vammam, jos sitä ei vältetä.

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

Käyttötarkoitukset

Tehohoidossa käytettäessä: hengityskaasujen vienti ja poisto potilaasta letku- ja liitinjärjestelmän välityksellä.

Anestesian aikana käytettäessä: anestesia- ja hengityskaasujen vienti ja poisto potilaasta letku- ja liitinjärjestelmän välityksellä. Käyttötarkoituksena mukainen käyttäjä Pätevien terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Hengitysjärjestelmä on liitettävä ventilaattoriin tai anestesiakoneen ja potilaan imatieliittimän väliin. Tehohoidossa tuotetta saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Anestesiakäytössä tuotetta voi käyttää useella potilaalla peräkkäin yhteensä enintään 7 päivän ajan, mikäli tuotteen ja jokaisen potilaan välissä käytetään asianmukaisesti valditoitua 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 hengitysletus-kusotus potilailla, jolle on tarkoituis käyttää alle 300ml kertahengityslivauvutta.

Tuotteen käyttö:

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestävään käyttöön erilaisten anestesiakoneiden ja ventilaattorien kanssa, jotka täyttävät kansainvälisten standardien vaatimukset. Käytön aloitus on määritelty alkaavasi ensimmäisestä yhdistämisestä laitteeseen. Käyttöön aikoothitoytoimissa ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengitysletuskuosta on turvallista käyttää imakehän kaasujen kanssa: N₂O, O₂ ja CO₂ sekä anestesia-aineista isofluraaniin, sevofluraaniin, desfluraaniin ja muiden samankaltaisten haihtuvien aineiden kanssa.

Potilasluokka

30 mm:n Inflow™-hengitysjärjestelmät sopivat käyttäjille kaikilla aikuis- ja lapsipotillailla, joiden aiottu annettava kertahengityslivauus on ≥ 50 ml. Kaikki hengitysletuskuot, jotka sis-

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

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

Sisäänhengityspottei on merkitty hengitysjärjestelmässä olevalla suuntaamerkinällä.

Tuotteet:

Jos 30 mm:n Inflow™-hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu isäosia, lääkäriin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioitava niiden aiheuttama virtausvastuksen, hengityspiiriin jäännöslivauuden ja tuotteen painon kasvu.

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

Vedenerottimet ja hengityssuodattimet, kosteuslämpövaihtimet (HME), HME-suodattimet (mikäli sisältyvät järjestelmään)

Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Säiliöpussit (mikäli sisältyvät järjestelmään)

1. Varmista, että säiliöpussin on liitetty tiiviisti hengitysjärjestelmään painamalla ja kiertämällä.
2. Huomioi säiliöpussin aiheuttaman komplianssin kasvun vaikutus määrätyn ventilaation.
3. Säiliöpussin mahdollista manuaalisen ventiloinnin ja hengityksen nopeuden ja syvyyden visuaalisen seuraamisen.

Valvontalinjat (mikäli sisältyvät järjestelmään)

Valvontalinoja käytettämällä hengitysjärjestelmä voidaan liittää tiiviisti hengitys- tai anestesiakaasumonitorin luer lock-liittämään. Liittäen on tarkistettava ennen käyttöä. Tarkista, ettei linja ole kiertynyt ja että se on avoin.

Käyttöä edeltävät tarkastukset -ventilaatiokäyttö tehohoidossa (käyttö yhdellä potilaalla)

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

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

3. Testaa ja varmista alia olevan kuvan 1 kaavioiden mukaisesti, että hengitysjärjestelmän sisälumen ei vuoda. Löydät lisätietoja tämän vuototestin oikeasta suorittamisesta Intersurgicalin YouTube-kanavalla käytettämällä hakusanoja Using the Uniflow/Bain Leak Tester (Uniflow/Bain-vuototestien käyttäminen).

4. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartiolitiilim ventilaattoriin ja/ tai hengityslaitteen kartiolitiilintöihin painamalla ja kiertämällä. Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti.

5. Liittämisen jälkeen ja ennen käyttöä hengitysjärjestelmä ja kaikki tarvikkeet on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liittäntöjen tiiviys on varmistettava.

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

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

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

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 pölysuojus ennen hengitysjärjestelmän kytkemistä laitteen ja potilaan välille.

3. Testaa ja varmista alia olevan kuvan 1 vaiheiden mukaisesti, että hengitysjärjestelmän sisälumen ei vuoda. Löydät lisätietoja tämän vuototestin oikeasta suorittamisesta Intersurgicalin YouTube-kanavalla käytettämällä hakusanoja Using the Uniflow/Bain Leak Tester (Uniflow/Bain-vuototestien käyttäminen).

Tämä vuototesti on suositeltavaa tehdä ennen jokaista potilaskäyttöä.

4. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartiolitiilim painamalla ja kiertämällä. Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti.

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

6. Liittämisen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa hengitysjärjestelmä ja kaikki tarvikkeet on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liittäntöjen tiiviys on varmistettava.

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

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

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

Käytönalikaist tarkastukset

Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

Varoitukset

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

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

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

4. Suorita laitteiston itestesi hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien lisävarusteiden täyden kokoonpanon jälkeen ennen käyttöä kullakin potilaalla.

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

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

7. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

8. Kaasukäyttöisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa ventilaattoriin tarkkuuteen.

9. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttia ja heikentää ventilaattoriin suorituskkyä. Tee aina ennen potilaalla käyttöä hengityskoneen(ta anestesiakoneen) istetustas sen jälkeen, kun hengitysjärjestelmä ja siihen liittyvät lisävarusteet on kaikki kootu.

10. Hengitysjärjestelmän uudeelleen käyttöä anestesiaa sen jälkeen, kun sitä on käytetty ilman asianmukaisesti valditoitua kertakäyttöistä hengityssuodatinta tuotteen ja jokaisen potilaan välissä, uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektion, laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen vaaran vuoksi.

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

12. Tämän hengitysjärjestelmän käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät asianmukaisen kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskkyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden tai laiteyhdistelmien käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.

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

14. Äännoaste kaasuja tai nesteitä luer-luokoliittäntän kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

14. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkauserkinöistä, onko laite turvallisesti magneettikuvauksessa vai ei.

15. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkauserkinöistä, sisältääkö tuote flatlaateja vai ei.

Huomio

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

2. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkaussessaan käyttöönnotton saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

3. Hengitysjärjestelmää ei saa käyttää uudelleen ilman Intersurgical-suodatinta tai muuta asianmukaisesti valditoitua hengityssuodatinta, joka asennetaan potilasliittimään.

4. Kiinnitä tai irrota järjestelmä painamalla ja kiertämällä liittä.

5. Kun hengitysjärjestelmä ei ole käytössä, potilaiden välillä vaihdettava potilasliittäminen on suojattava järjestelmän mukana toimitetulla punaisella pölysuojasuojalla kontaminaation ehkäsemiseksi.

USA: Vain lääkäriin määräyksellä. Liitovalvonta lain mukaan täitä laitteita saa myydä vain lääkäreille tai vain lääkäriin määräyksellä.

Käyttöpainke: < 60 cm H₂O.

Suoritusolosuhteet

Käytösuky on varmistettu huoneenlämmössä merenpinnan tasolla.

Varastointioosuhteet

Suoiteliaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteenä ilmoitettu säilyvyyssajan.

Hävitäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon hygieniä ja jätehuoltoja koskevien protokollien ja määräysten mukaisesti.

Huomaa

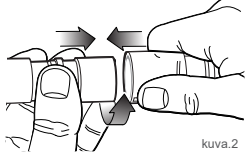
Tuotteen kuvauksessa viitattu pituus tarkoittaa hengityssysteemin minimi toimintapituita. Hengityssysteemin kokonaispituus on ilmoitettu tuotteen teknisisä ominaisuuksissa tuotteen etiketillä.

Sovellatut standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartiolitiilimet. Liitännat
- BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengityspuikot ja -letkut
- BS EN ISO 80601-2-12 MEE: Tehohoitoon tarkoitettujen hengityskoneiden
- BS EN ISO 80601-2-13 Turvallisuuksien erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky anestesiakoneille
- BS EN ISO 80369-7 Terveydenhuollossa nesteidien ja kaasujen kuluttamisessa käytettävät pienkaliperiset liittimet

Suomenisäisiin tai hypodermisiin soveluksiin tarkoitettujen liittimien



kuva.2

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

VARNING: Ett varningsmeddelande ger viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador, 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 andningssgasar 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 andningssgasar 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 rumsluft: 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 pediatrika och vuxna

patienter med avsedda levererade tidalvolym på ≥ 50 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 respiratorn eller anestesimaskinens andnings- och utandningsportar genom att trycka och vrida (figur 2). Inandningsporten indikeras med en riktningsetikett på 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 respiratorn och anestesimaskinens parametrar ställs in bör läkaren ha i åtanke den påverkan som andningsriens inre volym och flödesmotstånd kan ha på den föreskrivna ventilationens effektivitet.

Vattenfällor och andningsfilter, 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 fjädringsmjukhet på den föreskrivna ventilationen.

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

Övervakningsledningar (om de ingår i systemet)
Övervakningsledningar ger en läckagefri anslutning mellan andningssystemet och en andnings-/anestesisgasmonitor via en luerläskoppling. Anslutningen ska kontrolleras innan den används. Ledningen bör kontrolleras för att bekräfta att den inte har veck, och att en frivåg finns.

Kontroll innan användning – ventilation vid intensivvård (enpatientbuck)

1. Kontrollera innan montering 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 utefter som rekommenderas av utrustningens tillverkare.
5. Efter montering 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 ventileringens effekt.
7. Läkaren bör bedöma detta på individuellt patientbas.

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 innan användning – an-

vändning vid anestesi (återanvändbar)

1. Före montering 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 utefter 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 montering 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 individuellt patientbas.
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 lättantändliga anestetika.

2. Övervaka andningssystemet under användning och byt ut det om ökat motstånd eller kontaminering uppstår.
3. Följ utrustningstillverkarens riktlinjer för maskinens inställningar och krav på kontroller före användning.

4. Utför ett självtest av utrustningen efter fullständig montering 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 slangen.

7. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

8. Respiratorns 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 respiratorns prestanda negativt.

Utför ett självtest av respiratorn (eller anestesimaskinen) efter komplett montering 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 patientens säkerheten 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. Ansvarig organisation ansvarar för att säkerställa respiratorns 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. Lueråslutningslutningen är uteslutande till för övervakning av andnings- och anestesisgasar. Kontrollera vid behov att locket är ordentligt fastsatt för att förhindra oavsiktligt läckage när porten inte används. För inte in gaser eller vätskor genom en felaktigt installerad lueråslutport eftersom detta kan leda till allvarig 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 medicinskt överinseende av lämpligt kvalificerad medicinsk personal.

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

3. Andningssystemet ska inte återanvändas utan 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.

Miljömåssiga driftsförhållanden
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 kasseringsskriftur och-regler.

Nota
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.

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 anestesiassistanser
- BS EN ISO 80367 Finkalibriga anslutningar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård. Anslutningar för intravaskulära eller injektionsapplikationer

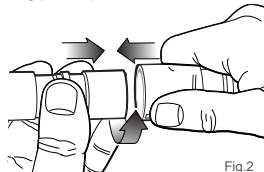


Fig.2

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, for 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 vigtige oplysninger om sikkerhed i død eller alvorlig tilskadekomst.

FORSIGTIG: En FORSIGTIGHEDS-REGLER 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 respirations-gasserne til og fra en patient via et system af slanger og konnektorer.

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

Tilsluttede brugere

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 levetidsvolumen på <300 ml.

Brug af produktet:
 Produktet er beregnet til maksimalt 7 dages brug med forskelligt anæstesi- og respirator udstyr, der opfylder internationale konnektorer 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 sikret til brug med atmosfæriske gasser: N₂, O₂ og CO₂. Anæstetika: isofluran, sevofluran, desfluran og andre sammenlignelige flygtige stoffer.

Patientkategori
 Sortimentet af 30 mm Uniflow respirations-sæt kan bruges på alle voksne og pædiatriske patienter med tilsluttet levering af tidalvolumener på ≥ 50 ml.

Alle systemer, der indeholder Silver Knight antimikrobiel, er kun egnet til brug hos voksne patienter med en beregnet levetidsvolumen på

≥300 ml.

Tilslutning af respirations-sættet
 Tilslut respirations-sættet til respiratoren eller anæstesi-apparatets inspira-

toriske 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 klinikeren vurdere enhver potentiel påvirkning på patientens respiratoriske funktion og være opmærksom på den herved opståede 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 klinikeren.

Vandfælder af respirationsfiltere, HME, HMEF, hvis disse er inkluderet i systemet

Følg instruktionerne i de enkelte brugsanvisninger.

Reservoirstopper (hvis inkluderet i systemet)

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

2. Undgå påvirkningen af øget compliance fra reservoirstoppen i forhold til den foreskrevne ventilation.

3. Reservoirstoppen giver mulighed for manuel ventilation og giver en visuel indikation af respirationshens pyghighed og dybde.

Konnektorslanger (hvis inkluderet i systemet)

Monitor-slanger giver en lækagefri forbindelse mellem respirations-sættet og en respiratorisk/anæstetisk gasmotor via en luer lock-ordning.

Forbindelsen skal kontrolleres før brug. Slangen skal kontrolleres for at sikre, at den ikke er blokeret, og at der er synlig fri adgang.

Kontrol før brug – ventilans ventilations brug (én patients 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/disconnekt de koniske konnektions på respirations-sættet med konnektions på respirator-/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 fastmonteret.

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. Klinikeren bør vurdere dette på individuelt patientbasis.

7. Kontroller, at alle porthætter eller tilbehør er korrekt monteret for at forhindre lækage.

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

Kontrol før brug – anæstesi brug (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.

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

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

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

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

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

9. Konnekt/disconnekt bør udsiftes 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.

Advarsel

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

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

3. Se apparat fabrikanternes 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. Større, klip eller omkonfigurer ikke slangen.

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

8. Respiratorens nøjagtighed kan blive påvirket af brugen af en gas-drevet forstøver.

9. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirations-sættet kan ændre trykforskellen i respirations-sættet og påvirke respiratorens ydeevne negativt. Udfør selvtest af respiratoren (eller anæstesi apparatet) efter respirations-sættet er færdigmonteret med alt tilsluttet tilbehør, inden brug på hver patient.

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 patientsikkerheden 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 før brug.

12. Brug af dette respirations-sæt med udstyr, der ikke overholder de passende 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 konnektorer er udelukkende til brug ved overvågning af respirations- og anæstetisgasser.

Hvis relevant, kontroller, at hættens er forsvaret 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 produkt-mærkning for at finde ud af, om enheden kan bruges ved MR-scanning eller ej.

15. Se den individuelle produkt-mærkning for tilstedeværelse eller fravær af phthalater.

Forsigtig

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.

Miljøoplysninger
 Anvendelses betingelser

Yderligere verificeret ved stue/omgivende temperatur ved havoerfladen.

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 produkt-beskrivelsen på produktets etiket angiver den mindste arbejdsstænge for respirations-sættet. Helt respirations-sættets længde er vist i afsnittet om tekniske data på produktets etiket.

Gældende standarder
 Dette produkt opfylder de relevante krav til 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 anæstesi- og respirationsudstyr

• BS EN ISO 80369-7 Små konnektorer til væsker og gasser til anvendelse i sundhedsvæsenet. Konnektorer til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser

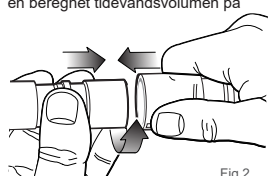


Fig. 2

30 mm „Uniflow™“ kvėpavimo sistema

Šis medicinos įtaisas nepateikia atskirai. Pateikiama tik vienas naudojimo instrukcijų egzempliorius su vienu pristatomu prietaisu, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos visiems naudotojams. Kreiptis dėl papildomų kopijų kiekio.

PASTABA. Instrukcijas laikykite visose vietose, kuriose laikomas gaminy, kad jos būtų prieinamos visiems naudotojams. Šiose instrukcijose pateikiama svarbi informacija apie saugų gaminio naudojimą. Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite visas šios 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 pranešamas suteikta svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų priežastis.

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

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

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

Nuomatytais naudotojas
Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

Indikacijos
Kvėpavimo sistema turi būti prijungta tarp ventiliatoriaus arba narkozės aparato ir paciento kvėpavimo takų jungties. Naudojant intensyviai terapijai, gaminį galima naudoti tik vienas pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas. Naudojant anestezijai, gaminį galima naudoti pakartotinai keliems pacientams ne ilgiau kaip 7 dienas, jei prieš skiriant jį kitam pacientui kaskart naudojamas tinkamai patvirtintas vienkartinis kvėpavimo filtras. Kvėpavimo sistema tiekama 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 kvėpuojamas tūris yra <300 ml.

Gaminio naudojimas
Gaminys skirtas naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas su skirtinga anestezijos ir ventiliavimo įranga, atitinkančia tarptautinius standartus. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Naudokite ūminėje ir ne ūminėje aplinkoje prižiūrinti tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui. Kvėpavimo sistema saugu naudoti su atmosferos dujomis (N₂O, 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 ketina-

ma tikioti ≥ 30 ml kvėpavimo jėgą tūri. Visos sistemos, kuriose yra „Silver Knight“ antimikrobinis priedas, tinkamos naudoti tik suaugusiems pacientams, kuriems ketinama tikioti ≥ 300 ml kvėpavimo jėgą tūri.

Kvėpavimo sistemos prijungimas
Spaudžiamuoju ir sukamuoju judesiu pritvirtinkite kvėpavimo sistemą prie ventiliatoriaus arba narkozės aparato kvėpavimo ir iškvėpimo prievadų (2 pav.). Įkvėpimo prievadą nurodo krypties etiketė ant kvėpavimo sistemos.

Priedai:

Kai 30 mm „Uniflow“ kvėpavimo sistema tiekama su papildomais komponentais, gydytojas turi įvertinti bet kokią galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir išmąnyti vėliau padėjęjį pasipriešinimą srautui, suspaudžiamą jį tūri ir gaminio svorį.

Nustačius ventiliatoriaus ir narkozės aparato parametrus, bet koks poveikis paskirti ventiliavimo efektyvumui, kurį gali sukelti prietaiso vidinis tūris ir pasipriešinimas srautui, turi būti vertinamas gydytojo atskirai kiekvienam pacientui.

Vandens rinktuvas ir kvėpavimo filtras, HME, HMEF (jei jie įtraukti į sistemą)

Vadovaukitės pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Talpyklos maišeliai (jei jie įtraukti į sistemą)

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

2. Apsvarstykite padidėjusio talpyklos maišelio tūrumo 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 / anestezinių dujų jungtį naudojant Luerio jungties užraktą. Prieš naudojant reikia patikrinti sujungimą. Reikia patikrinti, kad įsitikintumėte, jog jį nepersikiusi ir yra laisvas praeinamumas.

Patikra prieš pradėdant naudoti – naudojant ventiliavimo intensyviai terapijai (skirta naudoti vienas pacientui)

1. Prieš pritvirtindami patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinių 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 kūgines kvėpavimo sistemos jungtis prijunkite prie ventiliatoriaus ir (arba) kvėpavimo įrangos kūgines 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 okliuzijos ir visos jungtys tvirtai prijungtos.

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

7. Patikrinkite, ar visi angai 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 pradėdant naudoti – naudojant anestezijai (daugartinis naudojimas)

1. Prieš pritvirtindami ir kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinių 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. Rekomenduojama šią nuotėkio bandymą atlikti prieš naudojimą kiekvienam pacientui.

5. Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu prijunkite / atjunkite kūgines kvėpavimo sistemos jungtis prie narkozės aparato kūgines jungties.

Atlikite patikrą prieš pradėdami naudoti, kaip rekomendavo įrangos gamintojas.

5. Jungiant prie paciento, kvėpavimo sistema turi būti apsaugota nuo kryžminio užteršimo, sukkelto „Intersurgical“ kvėpavimo filtro arba kitų tinkamai patvirtintu 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 atsižvelkite į bet kokią poveikį, kurį paskirti ventiliavimo efektyvumui gali sukelti prietaiso vidinis tūris. Gydytojas turi tai įvertinti atskirai kiekvienam pacientui.

8. Patikrinkite, ar visi angai 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 klininius paciento parametrus.

Įspėjimas

1. Ši sistema 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 pradėdant naudoti reikalaujamas žr. įrangos gamintojo rekomendacijas.

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

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

6. Neišimkite, neįjunkite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.

7. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

8. Ventiliatoriaus tikslumą gali paveikti dūjinis purkštukas.

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

Visiškai prijungę kvėpavimo sistemą ir visus prijungtus prietaisus, kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite ventiliatoriaus (arba narkozės aparato) savitikrą.

10. Pakartotinis kvėpavimo sistemos naudojimas anestezijai tiktai, kai tarp gaminio ir kiekvieno paciento nebuvo

naudojamos medžiagos kambariai patvirtintas vienkartinis kvėpavimo filtras, kelia pavojų pacientui saugai dėl kryžminės infekcijos, prietaiso gedimo ir lūžio.

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

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

13. Luerio prievado jungtis skirta išimtinai tik kvėpavimo ir anestezijos dujoms stebėti. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritvirtintas, kad išvengtumėte neįtętinio nuotėkio, kai prievadas nenaudojamas. Neleiskite dujų ar skysčių per netinkamai prijungtą Luerio prievadą, 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 atitinkami, žr. konkretaus gaminio ženklus.

Atsargiai

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

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

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, kuri keičiama kiekvienam pacientui, turi būti apsaugota tiekiamu raudonu apsaugos nuo dulkių dangteliu, kuris padeda išvengti užteršimo.

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

Darbinis slėgis: < 60 cm H₂O.

Aplinkos naudojimo sąlygos
Veikimas patikrinamas kambario / aplinkos temperatūroje jūros lygyje.

Laikymo sąlygos
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 įrašų.

Pastaba
Gaminio etiketėje pateiktame aprašyme nurodytas ilgis reiškia minimalų kvėpavimo sistemos darbo ilgį. Visas kvėpavimo sistemos ilgis prarodžius gaminio etiketės techninių duomenų skytelyje.

Atitinkami standartai
Šis gaminy atitinka toliau nurodytą standartų reikalavimus:

• BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kūginės jungtys. Kūgiai ir lizdai

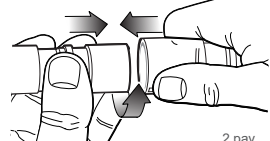
• BS EN ISO 5367: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kvėpavimo vamzdelis ir rinkiniai

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

• BS EN ISO 80601-2-13: Specialūs reikalavimai, keltami 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.

Intravaskuliniams arba hipoderminėms procedūroms skirtos jungtys



2 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. Więcej kopii jest dostępnych na życzenie.

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

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

Przed użyciem: PRZED UŻYCIEM 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 oddychanych do i od pacjenta poprzez układ oddechowy składający się z rury i złącze.

Zastosowanie podczas znieczulenia: dostarczanie i usuwanie środków znieczulających i gazów oddychanych do i od pacjenta poprzez układ oddechowy składający się z rury i złącze.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez wykwalifikowaną personel medyczny.

Wskazania

Opisywany system oddechowy powinien być podłączony między respiratorem lub aparatem do znieczulania a podłączeniem do dróg oddychowych 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 w tym samym warunkiem że między produktem a każdym pacjentem stosowany jest odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy jednorazowego użytku.

System oddechowy jest dostarczany z rurą Flextube™. W przypadku systemów oddychowych Silver Knight™ w rurach Flextube znajduje się dodatkowe antybakteryjny. **Przeciwzakażania**

Nie należy używać z urządzeniami, które nie spełniają międzynarodowych norm. Nie należy używać układów oddychowych Silver Knight u pacjentów z przewidywaną objętością oddechową < 300ml.

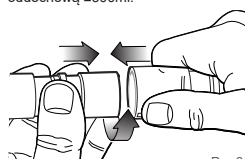
Użytkowanie produktu:

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 nagłych, a także w środowisku postępowania w przypadkach nieostrej, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Układ oddechowy jest bezpieczny do użyciu z gazami atmosferycznymi: N₂O, O₂, CO₂, środkami znieczulającymi: izofluranem, sewołuranem, desfluranem i innymi porównywalnymi środkami lotnymi.

Kategoria pacjentów

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



Rys.2

Podłączanie obwodu oddechowego Podłączając system oddechowy do portu wdechowego i wdechowego respiratora lub aparatu do znieczulania, wykonując ruch wciśnięcia i przekreślenia (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 czynności oddechową pacjenta i być świadomym zwiększenia oporu przepływu, objętości ściśniętej i masy produktu.

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

Skrapianie, płacie oddechowe, wymieniajki ciepła i wilgoci (HMEF), wymieniajki ciepła i wilgoci (HMEF), jeśli są uwzględnione w systemie

Postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń.

Worki rezerwuaru (jeśli są dołączone do systemu)

1. Upewnić się, że worek rezerwuaru został pewnie przymocowany do systemu oddychowego poprzez wykonanie ruchu wciśnięcia i przekreślenia.
2. Rozwazać wpływ zwiększonej podatności worka rezerwuaru na zalecaną wentylację.
3. Worek rezerwuaru umożliwia ręczną wentylację oraz daje wizualne wskazanie szybkości i głębokości oddychania.

Linie monitorujące (jeżeli są dołączone do systemu)

Linie monitorujące zapewniają szczelne połączenie pomiędzy systemem oddychowym a monitorem gazów oddychanych/ anestetycznych za pomocą złączki typu Luer Lock. Podłączenie należy sprawdzić przed użyciem. Linie należy sprawdzić w celu potwierdzenia, że jest wolna od zagłębi i że zapadła się droga drążka przepływu.

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

1. Przed podłączeniem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy systemu oddychowego są wolne od jakichkolwiek przeszkód i ciał obcych oraz czy dostępna jest droga drążka przepływu.
2. Przed podłączeniem systemu oddychowego między sprzętem a pacjentem należy zdjąć czerwoną zaślepkę przeciwpływową.

3. Po podłączeniu zgodnie ze schematami przedstawionymi na rysunku 1, aby sprawdzić i potwierdzić szczelność kanału wewnętrznego systemu oddychowego. 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. Stożkowe złącze systemu oddychowego należy podłączyć do / odłączyć od stożkowego złącza respiratora i/ lub sprzętu oddychowego, wykonując ruch wciśnięcia i przekreślenia. Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.
5. Po zamocowaniu systemu oddychowego i wszystkich akcesoriów należy przed użyciem sprawdzić 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 systemu oddychowego i akcesoriów może mieć na skuteczność zalecaną wentylacji.
7. Lekarz powinien ocenić indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

7. Upewnić 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 oddychowego są wolne od jakichkolwiek przeszkód i ciał obcych

oraz czy dostępna jest droga drążka przepływu.

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

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

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. Stożkowe złącze systemu oddychowego należy podłączyć do / odłączyć od stożkowego złącza aparatu do znieczulania przez wciśnięcie i przekreślenie. Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.

5. System oddechowy powinien być chroniony przed zanieczyszczeniami krzyżowymi przez filtr oddechowy firmy Intersurgical lub inny odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta. Filtr i złącze obwodu pacjenta należy wymieniać dla każdego pacjenta, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

6. Po podłączeniu i każdym użyciu systemu oddychowego i wszystkie akcesoria należy sprawdzić pod kątem nieszczelności i okluzji, 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 zalecaną wentylacji. Lekarz powinien to ocenić indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

8. Upewnić 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.

Ostrzeżenie

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

2. Należy monitorować system oddychowy w trakcie użytkowania i wymieniać go, jeśli wystąpi zwiększony opór lub zanieczyszczenia.
3. Należy zapoznać się z wytycznymi producentów urządzeń w zakresie ustawień urządzeń i wymagań dotyczących kontroli przed użyciem.

4. Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest sprzętu po pełnym zmontowaniu systemu oddychowego i związanych z nim akcesoriów.
5. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączanych urządzeń lub zestawów urządzeń.

6. Rury nie należy przekreślać, przycinając ani nie należy zmieniać ich konfiguracji.
7. Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

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

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

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

11. Systemy oddychowe i ich części i akcesoria są zatwierdzone do stosowania

z określonymi respiratorami i aparatami do znieczulania. Niegodzące części mogą powodować pogorszenie wydajności. Organizacja jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności respiratora lub aparatu do znieczulania oraz wszystkich części używanych do połączenia z pacjentem przed użyciem.

12. Używanie tego systemu oddychowego z respiratorami niezgodnymi z odpowiednimi normami międzynarodowymi może skutkować pogorszeniem wydajności. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączanych urządzeń lub zestawów urządzeń, w celu zapewnienia zgodności.

13. Złącze portu Luer Lock jest przeznaczone wyłącznie do monitorowania gazów oddychanych i znieczulających. Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić, czy zatyłeczka jest prawidłowo zamocowana, aby nie dopuścić do niezamierzonego wycieku gazu, który nie jest używany. Nie wprowadzaj gazów ani płynów przez nieprawidłowo podłączony port Luer Lock, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

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 flarany, czy nie, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.

Przeostrożenie

1. System oddechowy może być używany wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego posiadającego odpowiednie kwalifikacje.

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

3. Obwód oddychawczy nie powinien być używany ponownie bez filtra firmy Intersurgical lub innego odpowiednio zatwierdzonego filtra oddychowego, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta.

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

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

USA: Rx Only (tylko z przepisu lekarza)

Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub innemu lekarzowi.

Ciśnienie robocze: < 60 cm H₂O.

Warranty u otoczeniu podczas użytkowania wyrobu

Wydajność sprawdzona w temperaturze pokojowej/otoczenia na poziomie morza.

Warranty 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.

Uwagi

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

Odpowiednie normy

Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:

- BS EN ISO 5556-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Złączki stożkowe. Stożki i gniazda.

- BS EN ISO 5367: Urządzenia do anestezji i oddychania. Rura oddychawcza 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. Łącznik do zastosowań wewnętrzznacynowych lub podskórnych.

га Дыхательные системы Uniflow™ (30 мм)

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования устройством у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О любых инцидентах или авариях сообщайте 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 дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

При применении при анестезии:

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

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или аппаратом анестезии и дыхательными путями пациента. В отделении интенсивной терапии изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. При анестезирующем изделии можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установлен однократный респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Дыхательный контур поставляется с расширяемой трубкой Flextube™. Дыхательные контуры Silver Knight™ содержат антимикробную добавку во Flextube.

Противопоказания

Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам.

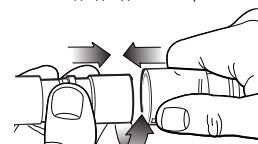
Не используйте дыхательные системы Silver Knight для пациентов с предполагаемым дыхательным объемом <300 мл.

Использование продукта

Продукт рассчитан на использование в течение максимум 7 дней с различными вариантами подключения и аппаратурой ИВЛ, соответствующим международным стандартам. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Используйте при острых и неострых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего подходящую или соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с аспертиформными газами: N₂O, O₂ и CO₂; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими аналогичными веществами.

Категория пациентов

Диапазон 30 мм дыхательных контуров Uniflow подходит для всех взрослых



пациентов и детей с предполагаемым дыхательным объемом ≤50 мл. Все дыхательные системы, содержащие антимикробный агент Silver Knight, подходят только для взрослых пациентов с предполагаемым дыхательным объемом ≥300 мл.

Подключение дыхательного контура
Присоедините дыхательный контур к отверстиям вдоха и выдоха аппарата ИВЛ или анестезиологического аппарата толкающими и скручивающими движениями (рис. 2).

Порт для вдоха обочен наклейкой на дыхательном контуре.

Ассесуары

Если дыхательный контур 30 мм Uniflow оснащен дополнительными компонентами, врач должен оценить их совместимость с воздействием на дыхательную функцию пациента и знать о последующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы продукта.

Если установлены параметры аппарата ИВЛ и анестезиологического аппарата, клинический эффект воздействия на дыхательный объем и сопротивление потоку устройства на эффективность предписанной вентиляции на индивидуальной основе.

Водозащитные и дыхательные фильтры, НМЕ, НМФ (если они включены в комплектацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Мешки для резервуаров (если они включены в систему)

1. Надежно присоедините мешок резервуара к дыхательному контуру толкающими и скручивающими движениями.
2. Учитывайте влияние повышенного соответствия мешка резервуара предписанной вентиляции.
3. Мешок резервуара обеспечивает ручную вентиляцию и визуальное наблюдение за скоплением дыхания.

Контрольные линии (если они включены в систему)

Контрольные линии обеспечивают герметичное соединение между дыхательным контуром и монитором дыхательных параметров, осуществляя контроль за давлением и объемом дыхания.

Используйте проверку соединения. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и наличие свободного пути.

Предварительная проверка — использование вентиляции при использовании изделия (использование для одного пациента)

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не содержат препятствий или посторонних предметов и что дыхательные пути свободны.
2. Перед подключением дыхательного контура к аппарату ИВЛ или анестезиологическому аппарату снимите крышечку пылезащитный колпачок.
3. Для проверки и подтверждения герметичности внутреннего просвета дыхательного 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 дыхательного контура к конусному соединению (от него) аппарата ИВЛ или анестезиологического оборудования толкающими и скручивающими движениями. Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.
5. После присоединения необходимо повторно проверить герметичность и принадлежность перед использованием на герметичность и наличие запорков и надежно зафиксировать все соединения.
6. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и присоединенного оборудования на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценивать это на индивидуальной основе.
7. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.
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 применения при анестезии (многократное использование)

1. Перед подключением и перед каждым использованием убедитесь, что никакие

компоненты дыхательного контура не содержат запорков или инородных тел, и что дыхательные пути свободны.

2. Перед подключением дыхательного контура между аппаратом и пациентом снимите крышечку пылезащитный колпачок.

3. Для проверки и подтверждения герметичности внутреннего просвета дыхательного 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».

Перед использованием у каждого отдельно взятого пациента рекомендуется проводить тест контура на герметичность.

4. Подсоедините (отсоедините) конусные соединения дыхательного 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 дыхательным фильтром Intersurgical или другим прошедшим надлежащую проверку дыхательным фильтром при подключении к пациенту. Фильтр и конусные соединения должны быть для каждого в целях минимизации риска перекрестного заражения.

6. После подключения и каждого использования необходимо проверить дыхательный контур и все принадлежности на герметичность и наличие запорков. Убедитесь, 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 закреплены.

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.

Проверка изделия во время эксплуатации

Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждения

1. Этот контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися наркотическими средствами.
2. Следите за работой дыхательного контура в течение всего срока службы и меняйте его в случае повышения сопротивления при дыхании.
3. Информация о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителя оборудования.
4. После полной сборки дыхательного контура и присоединения сопутствующих компонентов 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 комбинации.
6. Не растягивайте, не сжимайте и не переконфигурируйте трубки.
7. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку устройства.
8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.
9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительного оборудования или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или анестезиологического аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием у каждого пациента.
10. Повторное использование дыхательной системы при анестезии, если между изделием и каждым пациентом не был использован подходящий однократный дыхательный фильтр, представляет угрозу для безопасности пациента с точки зрения перекрестной инфекции, неисправности и поломки прибора.
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 дыхательного 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. Коннектор порта замка Лозера предназначен для использования только для подключения к системам мониторинга газовых дыханий и ингаляционных анестетиков.

Если это применимо, убедитесь, что заплата надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы до тех пор, пока не будет установлено соединение порта замка Лозера, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

14. Для определения того, является ли устройство безопасным или небезопасным при МРТ, обратитесь к специалистам по маркировке отдельных изделий.

15. Обратитесь к производителю или к специалисту, если отсутствуют фаталог в продуктах по маркировке отдельных изделий.

Осторожно!

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

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

3. Дыхательный контур не должен использоваться повторно без дыхательного фильтра Intersurgical или другого, прошедшего надлежащую проверку дыхательного фильтра при подключении к пациенту.

4. При подключении и отключении контура используйте толкающие и скручивающие движения, предотвращая разрыв.

5. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, которое меняется для каждого пациента, должно быть защищено красным пылезащитным колпачком, поставляемым в комплекте, для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ США: Rx Only (только по предписанию врача). Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Рабочее давление: <60 см H₂O.

Условия хранения, транспортировки, подходящие для использования

Храните изделие при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация

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

Примечание

Длина, указанная в описании изделия на этикетке, обозначает минимальную полную длину дыхательного контура. Точная длина дыхательного контура указана на этикетке раздела технических данных на этикетке изделия.

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:
• BS EN ISO 5356-1: Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки
• BS EN ISO 5367: Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Дыхательная трубка и наборы
• BS EN ISO 80601-2-12: Аппараты ИВЛ для интенсивной терапии МЭЕ
• BS EN ISO 80601-2-12: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции
• BS EN ISO 80369-7: Малогабаритные разъемы для дыхания и газов для медицинского применения. Разъемы для внутрисосудистых или подкожных аппликаций

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

VAROVÁNÍ: Prohlášení označené VAROVÁNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud ji nezačnete.

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 anesteziologii: 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 u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů. V anesteziologii produkt používá opakovaně u několika pacientů až 7 dnů, pokud je s produktem u každého pacienta použito náležitě ověřený jednorázový respirační filtr. Dýchací systém se dodává s trubici Flextube™. Dýchací systémy Silver Knight™ mají v trubici Flextube antimikrobiální přísadu.

Kontraindikace

Nepoužívejte s přístroji, které nesplňují mezinárodní standardy. Nepoužívejte dýchací systémy Silver Knight u pacientů s předpokládaným dechovým objemem <300 ml.

Produktu: produkt

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

Řada dýchacích systémů Uniflow 30 mm je vhodná pro použití u všech dospělých a dětských pacientů s předpokládaným převýšeným 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 výdechovému portu ventilátoru nebo anestetického přístroje zasunutím a pootočením (obr. 2).

Inspirační port je na dýchacím systému označen směrovým štítkem.

Přislušenství:

Pokud je dýchací systém Uniflow 30 mm dodáván s dalšími přislušenstvími, 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 předepsané ventilace.

Kondenzační nádobky a dýchací filtry, HME, HMEF, jsou-li součástí systému

Postupujte dle pokynů v jednotlivých dodaných návodech k použití.

Dýchací vaky (jsou-li součástí systému)

1. Zajistěte, aby byl dýchací vak bezpečně připojen k dýchacímu systému 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 (jsou-li součástí systému)

Monitorovací linky poskytují bezúnikové spojení mezi dýchacím systémem a monitorem dýchacích/anestetických plynů pomocí spíše 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 ventilace v kritické péči (použití u jednoho pacienta)

1. Před připojením zkontrolujte, že všechny součásti systému jsou nezablockované a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest.

2. Před připojením dýchacího systému měl 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 přístroji zasunutím a pootočením. Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce přístroje.

5. Po připojení musí být dýchací systém a veškeré přislušenství před použitím zkontrolováno na těsnostní okluze a všechny spoje upevněny.

6. Při nastavování parametru ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem dýchacího systému a přislušenství na účinnost předepsané ventilace. Vyhodnočte by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.

7. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portu nebo přislušenství pevně připevněny, 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 nezablockované 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 portem křížové kontaminaci dýchacím filtrem Intersurgical 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 přislušenství musí být dýchací systém a veškeré přislušenství zkontrolováno na těsnostní okluze a všechny spoje upevněny.

7. Při nastavování parametru ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem přístroje na účinnost předepsané ventilace. Vyhodnočte by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.

8. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portu nebo přislušenství pevně připevněny, 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 hoflami anestetiky.

2. Během používání dýchací systém kontrolujte a vyměňte jej, pokud dojde ke zvýšenému odporu nebo kontaminaci.

3. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před použitím naleznete v pokynech výrobce přístroje.

4. Před použitím u každého pacienta proveďte po úplném sestavení dýchacího systému a souvisejícího přislušenství 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. Čištění 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 přislušenství jsou ověřeny pro použití s konkrétními ventilátory a anesteziologickými přístroji. Použití nekompatibilních částí může vést k hrošímu výkonu. Za zajištění kompatibility ventilátorů či

anesteziologického přístroje 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 hrošímu výkonu. V příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinací přístrojů před použitím ověřte, zda je zajištěna kompatibilita.

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 plynův a kapalinu při chybném připojení 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 flátaly, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

Pozor

1. Dýchací systém lze používat pouze pod lékařským dohledem správně kvalifikovaného lékařského personálu.

2. Aby se zabránilo kontaminaci, měl by 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 ochrany filtrem Intersurgical 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 mofe.

Skladovací podmínky

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku. Skladujte mimo dosah slunečního záření. Skladujte mimo dosah slunečního záření.

Likvidace

Po použití může být výrobek zlikvidován v souladu s místními protokoly a předpisy týkajícími se zdravotní péče, hygieny, kontrole infekce a likvidace odpadů.

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.

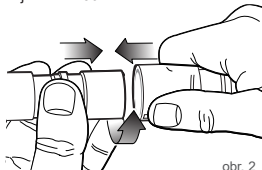
Odpovídající standardy

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 kapalinu a plyny používané ve zdravotnictví.

Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití



obr. 2

Ha 30 mm-es Uniflow™

lélegeztetőrendszerek
Ezt az orvostechnikai eszközt nem szállítjuk külön. Szállítási egysegként csak egy példányt használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. További másolatok kérésre rendelkezésre állnak.

MEGJEGYZÉS: A használati utasítást el kell juttatni minden olyan helyre, ahol a terméket használni kell, 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 figyelmeztetéseket is. A figyelmeztetéseket és utasításokat megfelelő követésnek elmulasztása a beteg súlyos sérülést vagy halált okozhatja. A súlyos eseményeket a helyi rendelkezések megfelelően kell jelenteni.

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

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

Rendeltetésszerű használat
Intenzív ellátásban való használat esetén: Légszívó gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csövekbeli és csatlakozókból álló lélegeztetőrendszer segítségével.
Anesztiázia való használat esetén: Anesztiázis és légszívó gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csövekbeli és csatlakozókból álló lélegeztetőrendszer segítségével.
Felhasználók köre
Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra.

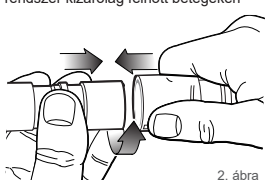
Javallatok
A lélegeztetőrendszert a lélegeztetőgép vagy az altatógép és a beteg légúti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. Intenzív ellátás esetén a terméket csak egy beteghez és legfeljebb 7 napig szabad használni. Anesztiázis céljára a termék használható több betegnél, legfeljebb 7 napig, ha minden egyes betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légszívó szűrőt használnak a termék és a beteg között. A lélegeztetőrendszer Flextube™ csövekkel együtt kapható. A Silver Knight™ lélegeztetőrendszerhez tartozó Flextube csövek antimitikrobiális adalekványokat tartalmaznak.

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

Ne használjon Silver Knight lélegeztető rendszert olyan betegknél, akiknek a légzési térfogata <300 ml.

A termék használata:
A termék legfeljebb 7 napig való használatra szolgál, sokféle, a nemzetközi szabványoknak megfelelő anesztiológiai vagy lélegeztető készülékkel együtt. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Az akut, illetve nem akut ellátás során megfelelő egyetemesen használatos szakterület felügyelete mellett kell használni. A légzőrendszer biztonságosan alkalmazható légzőri gázokkal N₂O, O₂ és CO₂ légzőri gázokkal, valamint az isófluron, sevoflurán, desflurán anesztiológiai gázokkal való más hasonló illékony anyagokkal való használatra.

Betegek köre
A 30 mm-es Uniflow lélegeztetőrendszerek termékszálladaja alkalmas minden olyan felnőtt és gyermek beteg kezelésére, akinek a leadandó légzési térfogata >30 ml.
Minden Silver Knight antibakteriális rendszer kizárólag felnőtt betegek



2. ábra

használható, akiknek a légzési térfogata >300 ml.

A lélegeztetőrendszer csatlakoztatása
Nyomó és forgató modulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszert a lélegeztetőgép vagy az altatógép belezési és kilégzési csatlakozójához (2. ábra).

(A belezési csatlakozó a lélegeztetőrendszerhez az irányt jelző címkével van megjelölve.

Tartozékok:

Ha a 30 mm-es Uniflow lélegeztetőrendszerrel együtt más összetevők szállítása is történik, a klinikusnak figyelembe kell vennie ezek potenciális hatását a beteg légzési funkciójára, és tisztában kell lennie a termék áramlási ellenállásának, összenyomható térfogatának és tömegének növekedésével.

A lélegeztetőgép vagy altatógép paramétereinek beállítása után a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg értékelni kell, hogy az eszköz belsejébe térfogata és áramlási ellenállása milyen hatással van az előírt lélegeztetés hatosságára.

Vízgúztűző, légzési szűrők, fűtő és párosító eszközök, fűtő és párosító szűrők, ha a rendszer tartalmazza
Kövesse a külön mellékelt használati utasításokat.

Levegőtároló zsák (ha a termék tartalmazza)

1. Úgyellen arra, hogy a levegőtároló zsákot nyomó és forgató modulattal a lélegeztetőrendszerhez csatlakoztassa a lélegeztetőrendszerhez.

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

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

Monitorozó csövek (ha a termék tartalmazza)

A monitorozó csövek szivárgásmentes összeköttetést biztosítanak a lélegeztetőrendszer és egy légzési szűrő között a monitor közötti luer-lock csatlakozó után. Használat előtt ellenőrizni kell ezek csatlakozását.

Ellenőrizni kell, hogy a cső nincs-e megtörtve, és átjárható-e.

Használat előtti ellenőrzés – intenzív ellátás (egy betegnél használatból)
1. A csatlakoztatás előtt ellenőrizze a lélegeztetőrendszer 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. lépésének elvégzésével ellenőrizze, hogy a lélegeztetőrendszer belsejébe lumen nem szivárog-e. A szivárgás-ellenőrzés helyes elvégzéséről további tájékoztatást találhat az Intersurgical YouTube-csatorjánál a „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (A Uniflow/Bain szivárgás-ellenőrző használat) kifejezésre való kereséssel.

4. Nyomó és forgató modulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját a lélegeztetőgép vagy altatógép kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást. Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használat előtti ellenőrzéseket.

5. A csatlakoztatás után, a használat előtt ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert és minden tartozékot, hogy nem szivárog-e, és nincsenek-e elzáródva.

6. A lélegeztetőrendszer paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy a lélegeztetőrendszer és a tartozékok belsejébe térfogata milyen hatással lehet az előírt lélegeztetés hatosságára. Ezt a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg kell értékelnie.

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

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

Használat előtti ellenőrzés – anesztiázis (újrahasználat)
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. lépésének elvégzésével ellenőrizze, hogy a lélegeztetőrendszer belsejébe lumen nem szivárog-e. A szivárgás-ellenőrzés helyes elvégzéséről további tájékoztatást találhat az Intersurgical YouTube-csatorjánál a „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (A Uniflow/Bain szivárgás-ellenőrző használat) kifejezésre való kereséssel. Ajánlott ezt a szivárgás-ellenőrzést elvégezni minden egyes betegre való használat előtt.

4. Nyomó és forgató modulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját az altatógép kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást. Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használat előtti ellenőrzéseket.

5. A lélegeztetőrendszer védéni kell a keresztzennyeződéstől az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illeszkedő légzési szűrővel. A keresztzennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében a szűrőt és a betegcsatlakozót ki kell cserélni minden új beteg kezelése előtt.

6. A csatlakoztatás és minden használat után ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert és minden tartozékot, hogy nem szivárog-e, és nincsenek-e elzáródva.

7. A lélegeztetőrendszer paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy az eszköz belsejébe térfogata milyen hatással van az előírt lélegeztetés hatosságára. Ezt a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg kell értékelnie.

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

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

Használat közben végzett ellenőrzés
A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

Vigyázat!

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

2. Használat közben ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszer működését, és az a beteg károsodást okozhat, ha szennyeződés esetén ki kell cserélni.

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

4. A lélegeztetőrendszer és tartozékai teljes összerakása előtt a betegre való használat előtti ellenőrzést kell végezni.

5. A használat előtt el 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 használata ronthatja a lélegeztetőgép pontosságát.

9. A lélegeztetőrendszerhez tartozókat vagy más eszközöket hozzáadás megváltoztatja a lélegeztetőrendszeren belüli nyomásgradiens, és ronthatja a lélegeztetőgép teljesítményét.

10. A lélegeztetőrendszer ismételt anesztiológiai használatra esetén, ha nem használnak minden betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt a termék és a beteg között, fennáll a beteg keresztzennyeződésének, illetve az eszköz hibás működésének és sérülésének a veszélye.

11. A lélegeztetőrendszerek, elv-

alkatrészek és tartozékok hivatalosan vannak bizonyos lélegeztetőgépekkel és altatógépkepekkel való használatra. A nem kompatibilis alkatrészek ronthatják a rendszer működését. Az intézmény felelőssége a használat előtt gondoskodni a lélegeztetőgép vagy altatógép a beteghez csatlakoztatás minden alkatrésze kompatibilitásáról.

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

13. A Luer-Lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve anesztiológiai gázok monitorozására szolgál. A csatlakozó használaton kívüli állapotban történő szivárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a kupak szorosan van-e zárva. Ha szorosan be fojyadékokat vagy gázokat a luer-lock csatlakozóhoz tevédsébsé csatlakoztatott vezetékeken keresztül, mert ez a beteg súlyos sérüléshez vezethet.

14. Az MR-vizsgálat közben történő használatra való alkalmasság az egyes termékek címkéin van feltüntetve.

15. Az egyes termékek címkéin van feltüntetve, hogy tartalmaznak-e faliatokat.

Figyelem!

1. A lélegeztetőrendszer kizárólag a lélegeztetés céljára kizárólag rendelkező szakember felügyelete mellett használatos.

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

3. A lélegeztetőrendszert nem szabad ismételt használni az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illeszkedő légzési szűrő nélkül.

4. A rendszer nem 60 vizsgálatát vagy leválasztását a csatlakozó megfogásával és egyszerre nyomó és forgató modulattal kell végezni.

5. Ha a lélegeztetőrendszer nincs használatban, az egyes betegek között cserélendő betegcsatlakozót védéni kell a szennyeződéstől a vele együtt szállított piros porvédő kupakkal.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Rx Only: A szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelkezésére bocsátott.

Működési környezeti feltételek
A működés szoba-környezeti hőmérsékleten, tengerszinten van igazolva.

Tárolási környezeti feltételek
Ajánlott tárolási szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Hulladékkezelés
Használat után a terméket a helyi higiénia- és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Megjegyzés

A termék kizárólag szereplő termék-leírásában megadott hosszúság a lélegeztetőrendszer minimális munkahosszát jelöli. A lélegeztetőrendszer teljes hosszúsága a termék címkéjének a műszaki adatokat tartalmazó részében van feltüntetve.

Megfelelő szabványok
Az a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:

- BS EN ISO 5356-1: Altató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozások és csatlakozások.
- BS EN ISO 5356-2: Altató- és lélegeztetőberendezések.
- BS EN ISO 80601-2-12: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetőgépek.
- BS EN ISO 80601-2-13: Az anesztiológiai munkafeladatok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei.
- BS EN ISO 80369-7: Kis belsejő átmérőjű csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokra.
- Szabványok intravaskuláris vagy szubkután alkalmazásokra.

si Dihalni sistemi Uniflow™ 30 mm Medicinski pripomočki niso dobavljeni posamezno. V posamezni embalaži enoti je priložen seznam en izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Več izvodov je na voljo na zahtevo.

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

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

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

Predvidena uporaba
Če se uporablja pri kritični oskrbi: Za dovajanje in odstranjevanje plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz cevi in priključkov.

Če se uporablja pri anesteziji: Za dovajanje in odstranjevanje anestetičnih plinov in plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz cevi in priključkov.

Predvideni uporabnik
 Kvalificirano medicinsko osebje.

Indikacije
 Dihalni sistem je treba priključiti med ventilatorjem ali anestezijskim aparatom in povežavo za bolnikovo dihalno pot. Pri kritični oskrbi se sme izdelek uporabljati do 7 dni pri samem bolniku. Pri anesteziji se lahko izdelek do 7 dni uporablja večkrat pri več bolnikih, če se med izdelkom in posameznim bolnikom uporabi ustrezno validiran dihalni filter za enkratno uporabo. Dihalni sistem je na voljo s cevjem Flextube™. Dihalni sistemi Silver Knight™ vsebujejo antimikrobni dodatek v cevju Flextube.

Kontraindikacije
 Ne uporabljajte z opremo, ki ni skladna z mednarodnimi standardi. Ne uporabljajte dihalnih sistemov Silver Knight pri bolnikih z nameravanim dihalnim volumnom <300ml.

Uporaba izdelka:
 Izdelek je namenjen za največ 7-dnevno uporabo skupaj z različno opremo za anestezijo in ventilatorjem, ki ustreza mednarodnim standardom. Začetek uporabe je definiran od prvega priključka na opremo.

Uporabljajte v akutnem in neakutnem okolju pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Dihalni sistem je varen za uporabo z atmosferskimi plini: N_2 , O_2 in CO_2 ; anestetiki: izofluran, sevofluran, desfluran in drugimi primerljivimi hlapljivimi učinkovinami.

Kategorija bolnika
 30-mm dihalni sistemi Uniflow so primerni za uporabo pri vseh odraslih in pediatričnih bolnikih s predvideno dovedeno dihalno prostornostjo ≥ 50 ml. Vsi dihalni sistemi, ki vsebujejo Silver Knight, so primerni samo za uporabo pri odraslih bolnikih z nameravanim dihalnim volumnom ≥ 300 ml.

Priključitev dihalnega sistema
 Dihalni sistem s potiskanjem in

obračanjem priključke na odprtini za vdih in izdih na ventilatorju ali anestezijskem aparatu (slika 2). Vdihovalna odprtina je označena s smernim oznako na dihalnem sistemu.

Dodatki:
 Če so 30-mm dihalnemu sistemu Uniflow priloženi dodatni sestavni deli, mora zdravnik oceniti kakšen kol morebiten vpliv na bolnikovo dihalno funkcijo in se zavedati posledično povečane odpornosti za pretok, stisljive prostornine in mase izdelka. Ko se nastavijo parametri ventilatorja in anestezijskega aparata, mora zdravnik vsek vpliv, ki ga ima lahko notranja prostornina in odpornost za pretok pripomočka na učinkovitost predpisane ventilacije, oceniti glede na posameznega bolnika.

Lovilniki vode in dihalni filtri, izmenjevalniki HME, filtri HMEF, če so vključeni v sistem

Upoštevajte navodila v priročniku, priloženem posameznemu izdelku.

Zbiralne vrečke (če so vključene v sistem)
 1. Priprejajte se, da ste s potiskanjem in obračanjem zbiralno vrečko popolnoma pritrili na dihalni sistem. 2. Upoštevajte vpliv povečane compliance zbiralne vrečke na predpisano ventilacijo.

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

Linije za spremljanje (če so vključene v sistem)
 Linije za spremljanje prek priključka luer lock omogočajo povezavo med dihalnim sistemom in monitorjem dihalnega/anestezijskega plina brez puščanja. Povezavo je treba pred uporabo preveriti. Linijo je treba preveriti, da se prepreči, da je brez pregibov in prehodna.

Preverjanje pred uporabo – uporaba ventilacije pri kritični oskrbi (uporaba pri enem bolniku)

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

2. Pred priključitvijo dihalnega sistema med opremo in bolnikom odstranite rdeči protiprašni pokrovček.

3. Ob upoštevanju diagramov na sliki 1. korak preverite in se prepričajte, da notranja svetlina dihalnega sistema ne pušča. Za dodatne informacije o pravilnem izvajanju tega preskusa puščanja si ogledite na kanalu Intersurgical na YouTube, pri čemer uporabite iskalno geslo »Using the Uniflow/Bain Leak Tester«.

4. Končaste priključke dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na končast priključek ventilatorja in/ali respiratorne opreme ali ga odklopite z njega. Izvedite preverjanje pred uporabo, kot to priporoča izdelovalec opreme.

5. Po priključitvi in pred uporabo je treba preveriti morebitno puščanje in obstrukcije dihalnega sistema in vseh dodatkov ter zagotoviti, da so vsi priključki pravilno nameščeni.

6. Pri nastavitvi parametrov ventilatorja upoštevajte vse vplive, ki jih lahko ima notranja prostornina dihalnega sistema in dodatkov na učinkovitost predpisane ventilacije. To mora zdravnik oceniti pri vsakem bolniku posebej.

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

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

Preverjanje pred uporabo – uporaba pri anesteziji (večkratna uporaba)

1. Pred priključkom in vsako uporabo preverite, ali so vsi sestavni deli

dihalnega sistema brez obstrukcij in tujkov ter da je dihalna pot prehodna. 2. Pred priključitvijo dihalnega sistema med opremo in bolnikom odstranite rdeči protiprašni pokrovček. 3. Ob upoštevanju diagramov na sliki 1. korak preverite in se prepričajte, da notranja svetlina dihalnega sistema ne pušča. Za dodatne informacije o pravilnem izvajanju tega preskusa puščanja si ogledite na kanalu Intersurgical na YouTube, pri čemer uporabite iskalno geslo »Using the Uniflow/Bain Leak Tester«.

Priporočljivo je, da ta preiskus tesnjenja opravite pred uporabo pri vsakem posameznem bolniku.

4. Končast priključek dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na končast priključek anestezijskega aparata ali ga odklopite z njega. Izvedite preverjanje pred uporabo, kot to priporoča izdelovalec opreme.

5. Dihalni sistem je treba na priključku za bolnika zaščititi pred navzkrižno kontaminacijo z dihalnim filtrom Intersurgical ali drugim ustrezno validiranim dihalnim filtrom. Priključek za filter in bolnika je treba zamenjati pri vsakem bolniku, da zmanjšate tveganje navzkrižne kontaminacije.

6. Po priključu in vsaki uporabi je treba preveriti, ali dihalni sistem pušča ali je zamašen ter da so vse povezave neporečne.

7. Pri nastavitvi parametrov ventilatorja upoštevajte vpliv, ki ga ima lahko notranji volumen pripomočka na učinkovitost predpisane ventilacije. To mora zdravnik oceniti pri vsakem bolniku posebej.

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

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

Preverjanje med uporabo
 Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

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

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

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

4. Po sestavljanju dihalnega sistema in pred uporabo na bolniku izvedite samotestiranje opreme in povezane dodatne opreme.

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

6. Cevja ne raztegujte ali režite in ne spreminjajte njegove konfiguracije.

7. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.

8. Na natančnost ventilatorja lahko vpliva uporaba plinskega nebulizatorja.

9. Dodajanje priključkov ali drugih pripomočkov na dihalni sistem lahko spremeni tlačni gradient po celotnem dihalnem sistemu in negativno vpliva na delovanje ventilatorja. Izvedite samotestiranje ventilatorja (ali anestezijskega aparata) po sestavljanju dihalnega sistema in vseh povezanih pripomočkov pred uporabo na bolniku.

10. Vnovična uporaba dihalnega sistema pri anesteziji, kjer ni uporabljen ustrezno validiran filter za enkratno uporabo med izdelkom in vsakim bolnikom, ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali zloma.

11. Dihalni sistemi, njihovi deli in dodatki so validirani za uporabo s specifičnimi ventilatorji in anestezijskimi aparati. Uporaba nezdružljivih

delov lahko poslabša delovanje. Organizacija je odgovorna, da pred uporabo zagotovi združljivost ventilatorja ali anestezijskega aparata z vsemi deli, ki se uporabijo za priključitev bolnika.

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

13. Priključek za odprtino Luer Lock je namenjen samo uporabi pri spremljanju respiratornih in anestezijskih plinov. Po potrebi se prepičajte, da je pokrovček pravilno nameščen, da preprečite nenamerno puščanje, kadar se odprtina ne uporablja.

Ne uvajajte plinov ali tekočin skozi napačno priključen luer lock, saj bi lahko to resno poškodovalo bolnika.

14. Da ugotovite, ali je mogoče pripomoček varno uporabljati pri slikanju MR, si ogledite oznake posameznega izdelka.

15. Morebitna vsebnost ftalatov je navedena na oznakah posameznih izdelkov.

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

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

3. Dihalni sistem se sme ponovno uporabljati samo, če je na priključku za bolnika nameščen filter Intersurgical ali drug ustrezno validiran dihalni filter.

4. Sistem priključite in odklopite tako, da primate priključek ter potisnete in obmete.

5. Kadar se dihalni sistem ne uporablja, je treba priključek za bolnika, ki se zamenja pri vsakem bolniku, zaščititi s priloženim rdečim pokrovčkom, ki preprečuje kontaminacijo.

SAMO ZA ZDA: Rx Only: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo. Delovni tlak: < 60 cm H₂O.

Pogoji v okolju pri uporabi
 Zmogljivost j e preverjena pri sobni temperaturi na nadmorski višini 0 m.

Pogoji shranjevanja
 Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

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

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

Ustrezni standardi
 Ta izdelek je skladen z zadevnimi zahtevami naslednjih standardov:

• BS EN ISO 5356-1: Anestezijska in dihalna oprema. Konusni priključki.

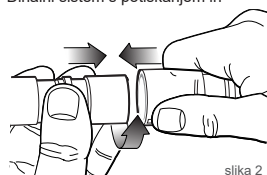
• Konusi in vičnice

• BS EN ISO 5367: Anestezijska in dihalna oprema. Cev in kompleti za dihanje

• BS EN ISO 8061-2-12: Ventilatorji za kritično oskrbo MEE

• BS EN ISO 8061-2-13: Posebne zahteve za osnovno varnost in delovanje anestezijske delovne postaje

• BS EN ISO 80369-7: Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu. Priključki za intravaskularne ali hipodermične uporabe



slika 2

Iv 30 mm Uniflow™ elpināšanas sistēmas

Sī medicīniskā ierīce netiek piegādāta pa vienai. Katrai piegādes vienībai tiek pievienots tikai viens lietošanas norādījums eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Vairāk eksemplāru ir pieejami pēc pieprasījuma.

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

BRĪDINĀJUMA: BRĪDINĀJUMA paziņojumu ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju. Ja tā netiek novērsta, sekas var būt nāve vai nopietnas traumas.

UZMANĪBU! UZMANĪBU paziņojumā ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju. Ja tā netiek novērsta, sekas var būt nelabvēlīgi vai dzīvīgi smagas traumas.

Paredzētais lietojums

Izmantošana intensīvā aprūpē

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

Paredzētais lietotājs

Drisk lietot kvalificēts medicīnas personāls.

Indikācijas

Elpināšanas sistēma ir jāpievieno starp ventilatoru vai anestēzijas iekārtu un pacienta elpcelšu savienojumu. Intensīvā aprūpē ierīci var izmantot tikai vienam pacientam maksimāli 7 dienas. Anestēzijas nodrošināšanai ierīci var izmantot atkārtoti vairākiem pacientiem līdz 7 dienām, ja starp ierīci un konkrēto pacientu izmanto apstiprinātu, piemērotu vienreizējās lietošanas elpošanas kanāla filtru. Elpināšanas sistēma tiek piegādāta ar Flextube™ caurulīti. Silver Knight™ elpināšanas sistēmu Flextube caurulītes satur pretmikrobu piedevas.

Kontraindikācijas

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

Nelietojiet Silver Knight elpošanas sistēmas pacientiem ar paredzēto plūdmaiņas tilpumu < 300ml.

Izstrādājuma izmantošana

Izstrādājumu ir paredzēts izmantot ne vairāk kā 7 dienas kopā ar dažādām anestēzijas un ventilācijas iekārtām, kas atbilst starptautisko standartu prasībām. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Izmantošana akūtā slimnīcās vidē un aprūpi pacientiem vidē, kas nav akuā, atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā. Elpošanas sistēma ir droša lietošanai ar atmosfēras gāzēm: N₂O, O₂, un CO₂; anestēzijas līdzekļiem — izoflurānu, sevoflurānu, desflurānu — un citām līdzīgām gāstaisām vielām.

Pacientu kategorija

30 mm Uniflow elpināšanas sistēmu kļūstu var izmantot visiem pieaugušajiem.

em pediatriskajiem pacientiem ar paredzēto piegādes plāsu tilpumu ≥ 50 ml. Visas sistēmas, pretmikrobu Silver Knight, ir piemērotas lietošanai tikai pieaugušajiem pacientiem ar paredzēto plūdmaiņas tilpumu ≥300ml.

Elpināšanas sistēmas pievienošana

Pievienojiet elpināšanas sistēmu ventilatoru vai anestēzijas iekārtas ielēpas un izelpas pieslēgvietai spasiēžot un pagriežot (2. att.).

Ielēpas pieslēgvietā ir norādīta ar virziena etiķeti uz elpināšanas sistēmas.

Piederumi

Jā 30 mm elpināšanas sistēmas komplektācijā ir iekļauti papildu piederumi, ārstam ir jānovērtē to iespējamā ietekme uz pacienta elpošanas funkciju, kā arī jāņem vērā turpmākā plūsmas paaugstinātā pretestība, spasiējamais tilpums un ierīces svārs.

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

Ūdens atdalītāji un elpošanas kanāla filtri, HME, HMEF, ja ir iekļauti sistēmā

Skatiet instrukcijas komplektācijā iekļautajos lietošanas norādījumos.

Vertnes maisi (ja ir iekļauti sistēmas komplektācijā)

1. Pārliecinieties, vai vertnes maisis ir stingri pievienots elpināšanas sistēmai spasiēžot un pagriežot.

2. Nemiet vērā vertnes maisa paaugstinātās atbilstības ietekmi uz nozīmēto ventilāciju.

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

Kontroles caurulīte (ja ir iekļauti sistēmas komplektācijā)

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

Pārbaude pirms lietošanas, lietošana intensīvā aprūpē (lietošanai vienam pacientam)

1. Pirms pievienošanas pārbaudiet, vai nevienas elpošanas sistēmas komponents nav nosprosts, kā arī vai tajos nav svešķermeņu, un ka tie nodrošina pietiekamu elpcelšu.

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

3. Lai pārbaudītu un pārliecinātos, vai elpināšanas sistēmas iekšējā lūmenā nav noplūžu, skatiet diagrammas

1. darbībā. Papildinformācija par šī noplūdes testa pareizu izpildi ir pieejama Intersurgical YouTube kanālā, meklējot frāzi „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (Uniflow/Bain noplūžu testera izmantošana).

4. Pievienojiet elpināšanas sistēmas konusveida savienojumu pie ventilatora un/vai elpināšanas iekārtas konusveida savienojuma vai atvienojiet tos spasiēžot un pagriežot. Pirms lietošanas veiciet pārbaudes saskaņā ar iekārtas ražotāja ieteikumiem.

5. Kad pievienošana ir pabeigta, pirms lietošanas elpināšanas sistēma un visi piederumi ir jāpārbauda, lai nav noplūdes un nosprostojumu un ka visi savienojumi ir stingri.

6. Iestatiet ventilatora parametrus, ņemiet vērā ietekmi, ko elpināšanas sistēmas un piederumu iekšējais tilpums var radīt uz nozīmētās ventilācijas iedarbību. Ārstam tas ir jāpārbauda katrā konkrētā pacienta gadījumā.

7. Lai novērstu noplūdes, pārbaudiet, vai visi pieslēgvietas vāciņi vai piederumi ir stingri piespiesti.

8. Elpināšanas sistēma ir jāmaina saskaņā ar slimnīcas procedūru (maksimāli 7 dienas) vai agrāk, ja tā vairs nav piemērota tās paredzētajam mērķim.

Pārbaude pirms lietošanas, izmantošana anestēzijas nodrošināšanai

(aktārtā izmantošana)

1. Pirms uzstādīšanas un katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai nevienas elpināšanas sistēmas komponents nav nosprosts, kā arī vai tajos nav svešķermeņu, un ka tie nodrošina pietiekamu elpcelšu.

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

3. Lai pārbaudītu un pārliecinātos, vai elpināšanas sistēmas iekšējā lūmenā nav noplūžu, skatiet diagrammas

1. darbībā. Papildinformācija par šī noplūdes testa pareizu izpildi ir pieejama Intersurgical YouTube kanālā, meklējot frāzi „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (Uniflow/Bain noplūžu testera izmantošana).

So noplūdes testu ieteicams veikt pirms izmantošanas katram konkrētam pacientam.

4. Pievienojiet elpināšanas sistēmas konusveida savienojumu pie anestēzijas iekārtas konusveida savienojuma vai atvienojiet tos spasiēžot un pagriežot.

Pirms lietošanas veiciet pārbaudes saskaņā ar iekārtas ražotāja ieteikumiem.

5. Izmantojot Intersurgical elpošanas sistēmu vai citu atbilstoši apstiprinātu elpošanas filtru pie pacienta savienojuma, ir jānodrošina elpināšanas sistēmas aizsardzība pret savstarpēju kontamināciju.

Lai samazinātu savstarpējās kontaminācijas risku, filtra un pacienta savienojums katram pacientam ir jāmaina.

6. Pēc pievienošanas un katras lietošanas elpināšanas sistēma un visi piederumi ir jāpārbauda, lai noskaidrotu, lai nav noplūžu un nosprostojumu un visi savienojumi ir stingri.

7. Iestatiet ventilatora parametrus, ņemiet vērā ietekmi, ko ierīces iekšējais tilpums var radīt uz nozīmētās ventilācijas iedarbību. Ārstam tas ir jāpārbauda katrā konkrētā pacienta gadījumā.

8. Lai novērstu noplūdes, pārbaudiet, vai visi pieslēgvietas vāciņi vai piederumi ir stingri piespiesti.

9. Elpināšanas sistēma ir jāmaina saskaņā ar slimnīcas procedūru (maksimāli 7 dienas) vai agrāk, ja tā vairs nav piemērota tās paredzētajam mērķim.

Pārbaude lietošanas laikā

Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

Brīdinājums

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

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

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

4. Pēc elpināšanas sistēmas un saistīto piederumu pilnas montāžas un pirms lietošanas katram pacientam veiciet iekārtas pārbauda.

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

6. Nestiepiet vai negrieziēt caurulītes vai nomainiet to konfigurāciju.

7. Tirīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

8. Ventilatora darbības precizitāti var ietekmēt gāzes smidzinātāja izmantošana.

9. Stiprinājumu vai citu ierīču pievienošana elpināšanas sistēmai var mainīt spiediena gradientu visā elpināšanas sistēmā un nelabvēlīgi ietekmēt ventilatoru veikspēju.

Pēc elpināšanas sistēmas un visu pievienoto ierīču montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet ventilatoru (vai anestēzijas iekārtas) pārbauda.

10. Elpināšanas sistēmas atkārtota izmantošana anestēzijas laikā, nelietojot atbilstoši pārbaudītu vienreizējās lietošanas elpošanas filtru starp iekārtu un katru pacientu, apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanas risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku.

11. Elpināšanas sistēmas, to detaļas un piederumi ir apstiprināti izmantošanai ar

konkrētiem pacientiem un anestēzijas iekārtām. Neatbilstošas detaļas var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju.

Atbildīgajai iestādei ir jānodrošina ventilatoru vai anestēzijas iekārtas un visu pacienta pievienošanai izmantoto detaļu atbilstība pirms to izmantošanas.

12. Šīs elpināšanas sistēmas izmantošana kopā ar iekārtu, kas neatbilst starptautisko standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju.

Pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču vai to kombināciju attiecīgos dokumentus un lietošanas norādījumus, lai nodrošinātu atbilstību.

13. Luera fiksošās pieslēgvietas savienojotāji ir paredzēti izmantot tikai ar uzraudzības elpošanas un anestēzijas gāzēm. Ja attiecas, pārbaudiet, vai vāciņš ir stingri piespiests, lai novērstu neaūšu noplūdi, kad šīs pieslēgvietas netiek izmantotas. Neievadīt gāzes vai šķidrumus caur neatbilstoši pievienotu luera fiksošās pieslēgvietu, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu pacientam.

14. Lieto ierīci, vai ierīci var vai nevar droši lietot MR vidē, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

15. Lai ierīci flaišu esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

Uzmanību

1. Elpināšanas sistēmu drīkst lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificēti medicīnisko darbinieku uzraudzībā.

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

3. Elpināšanas sistēmu nedrīkst izmantot bez Intersurgical elpošanas filtra vai cita atbilstoši apstiprināta elpošanas filtra pie pacienta savienojuma.

4. Lai pievienotu vai atvienotu sistēmu, turiet savienotāju un spasiēžiet to pagriežot to.

5. Ja elpināšanas sistēma netiek izmantota, ir jānodrošina tā pacienta savienojuma aizsardzība, ko nomaina katram pacientam, uzliekot komplektācijā iekļauto sarkano putekļu vāciņu, lai novērstu kontamināciju.

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

Darba spiediens: < 60 cm H₂O.

Eksploataācijas vienes apstākļi

Veikspēja pārbaudīta istabas/apkārtējās vienes temperatūrā jūras līmenī.

Uzglabāšanas nosacījumi

Ieteicama uzglabāšana istabas temperatūrā uz norādīto izstrādājuma derīguma laiku.

Izcināšana

Pēc lietošanas izstrādājums ir jāizvērtē attiecīgi vietējiem veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidēšanas protokolom un noteikumiem.

Meģiegēzys

A termēk cīmkjēn šezereplj termēkleirābsn šezereplj hošsuzāg a lēgezetzetōrendzser minimāls munkahozsāz jēlōli. A lēgezetzetōrendzser teljēs hošsuzāg a termēk cīmkjēnēk a mūszāki adokatok tartalmazō rēszēbēv fan feltūntetve.

Atbilstīgls standarti

Šīs izstrādājuma atbilst tālāk norādīto standartu attiecīgajām prasībām

• BS EN ISO 5356-1: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniski savienotāji. Konusi un ligzdas

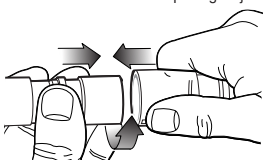
• BS EN ISO 5367: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Elpošanas caurule un komplekti

• BS EN ISO 80601-2-12: MEE ventilatoru intensīvā aprūpē

• BS EN ISO 80601-2-13: Īpašas prasības anestēzijas darbstacijas vispārējai drošībai un svarīgām veikspējas rādītājiem

• BS EN ISO 80369-7: Maza diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm veselības aprūpes iekārtās.

Intarvaskulāri vai zemādas lietojuma iekārtu savienojumi



2. att.

30 mm hingamiskontuuri Uniflow meditsiiniseadesed ei tarnita eraldi. Igas korbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seotüütu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiald.

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 hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kui hoiatusi, ettevaatusabinõude ja juhiseid täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid või surmavaid kehavigastusi. Tõsistest ohuohutustest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

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

ETTEVAATUST! teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada keigeld või keskmisi kehavigastusi.

Kasutusotstarve
Kasutamise intensiivirav: patsiendile hingamissüsteemi manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ning konnektoritest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

Kasutamise anesteesia: patsiendile anesteesia ja hingamissüsteemi manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ja ühendustest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

Ettenähtud kasutaja
 Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt.

Näidustused
 Hingamiskontuuri tuleb ühendada ventilatori ja anesteesiaimasina ja patsiendi hingamistee ühenduse vahele. Intensiiviravi võib toetud kasutada korraga ainult ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva. Anesteesia võib toetud kasutada korduvalt mitmel patsiendil kuni 7 päeva, kui toote ja iga patsiendi vahel kasutatakse vastavalt valideeritud ühekordset hingamissifiltri. Hingamiskontuuri tarnitakse voolikus Flextube™. Hingamiskontuuri edasid Silver Knight™ voolik Flextube sisaldab antimikroobset lisandit.

Vastunäidustused
 Ärge kasutage koos seadmetega, mis ei vasta rahvusvaheliste standarditele.

Ära kasuta SilverKnight hingamissüsteemi patsiendile puhul kelle tõenäoline hingamisahm on < 300ml.

Toote kasutamine
 Toode on mõeldud maksimaalselt 7 päeva pikkuseks kasutamiseks erinevate anesteesiaasjade ja ventilatoritega, mis vastavad rahvusvaheliste standardite. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Kasutage akutuses ja mitteamutuses olukorras sobivalt või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamissüsteem on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu: N₂O, O₂ ja CO₂; anesteetikumid: isofluraan, sevofluraan, desfluraan ja muud samaväärseid lenduvaid ained.

Patsiendikategooria
 Tootesarja 30 mm hingamiskontuuri Uniflow sobivad kasutamiseks kõikidel täiskasvanud ja pediaatrilistel patsien-

timismahth on ≥ 30ml. Kõik hingamissüsteemid, mis sisaldavad antimikroobset SilverKnight on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanud patsiendil hingamismahuga ≥300ml.

Hingamiskontuuri ühendamine
 Ühendage hingamiskontuuri suruva ja keerava liigutusega ventilatori või anesteesiaimasina inspiratsiooni- ja ekspiratsioonipordidega (joonis 2). Inspiratsiooniporti tähistab hingamiskontuuri olev suunav siht.

Lisatärvikud
 Kui 30 mm hingamiskontuuri Uniflow on varustatud täiendavate komponentidega, peab arst hindama võimaliku mõju patsiendi hingamissüsteemile ning võtma arvesse sellest tulenevat suurenenud voolutakistust, kokkusuruvat mahtu ja toote kaalu.

Kui ventilatori ja anesteesiaimasina parameetrid on määratud, tuleb arsti ja patsiendi puhul eraldi hinnata mõju, mis seadme sisemahul ja voolutakistusest ettenähtud ventilatsiooni efektiivsusele olla võib.

Veeseparatori ja hingamissifiltri, soojus- ja niiskusevahetid ning soojus- ja niiskusevaheti filtrid, kui need on kontuuriiga kasutusel
 Järgige nendega kaasas olevaid tootekäsi kasutusjuhendiga. **Jäätmekotid (kui on kontuuriiga kaasas)**

1. Kontrollige, et jäätmekott oleks lukka ja keera toimingut abil korralikult kinnitatud hingamiskontuuri külge.
2. Võtke arvesse jäätmekotti suurenenud vastavust ettenähtud ventilatsioonile.
3. Jäätmekott võimaldab käsitsi ventileerimist ja annab visuaalselt märku hingamise rütmist ja sügavusest.
4. **Jälgimistorud (kui on kontuuriiga kaasas)**

Jälgimistorud 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.

Kasutamiseelne kontroll – ventilatsioonil intensiiviravi (ühel patsiendil)

1. Enne kinnitamist kontrollige, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi või võõrkehaid ja hingamisteed oleksid avatud.
2. Enne hingamiskontuuri ning seadme ja patsiendi vahelise ühenduse loomist eemaldage punane tolmutork.
3. Järgige joonisel 1 all toodud diagramme, et testida hingamiskontuuri ja kontrollida, kas selle sisemine valendik on lekkevaba. Lekketest nõuetekohast tegemist puudutavat lisateavet leiate ettevõtte Intersurgical YouTube'i kanalil, kui sisetate otsinguväljalä. „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Uniflow/Bain lekkestesti kasutamine).
4. Ühendage suruva ja keerava liigutusega hingamiskontuuri koonilised ühendused ventilatori ja/või hingamisseadme kooniliste ühendustega või lahutage ühendused. Teostage kasutamiseelne kontrollid vastavalt seadme tootja soovitusete.
5. Pärast kinnitamist tuleb hingamiskontuuri ja kõiki lisaosaid enne kasutamist kontrollida lekete ja oklusioonide suhtes ning veenduda, et kõik ühendused oleksid turvalised.
6. Ventilatori parameetrite määramisel arvutage 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 lisaosad korralikult kinnitatud.
8. Hingamiskontuuri tuleb vahetada vastavalt haigla eeskirjadele (maksimaalselt 7 päeva järele) või varem, kui

see ei sobi enam selle sihtotstarbeks.

Kasutamiseelne kontroll – kasutamisel anesteesia (korduvkasutamine)

1. Veenduge enne kinnitamist ja iga kasutuskorda, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi või võõrkehaid ja et hingamisteed oleksid avatud.
2. Enne hingamiskontuuri ning seadme ja patsiendi vahelise ühenduse loomist eemaldage punane tolmutork.
3. Järgige joonisel 1 all toodud diagramme, et testida hingamiskontuuri ja kontrollida, kas selle sisemine valendik on lekkevaba. Lekketest nõuetekohast tegemist puudutavat lisateavet leiate ettevõtte Intersurgical YouTube'i kanalil, kui sisetate otsinguväljalä. „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.

4. Ühendage/eemaldage hingamiskontuuri koonilised ühendused anesteesiaimasina koonilistest ühendustest, kasutades lukka ja keera toimingut. Teostage kasutamiseelne kontrollid vastavalt seadme tootja soovitusete.
5. Hingamiskontuuri peab patsiendi ühenduskohas olema ristsaastumise eest kaitsnud Intersurgicali või mõne teise vastavalt valideeritud hingamissifiltri. Ristsaastumise ohu minimeerimiseks tuleb filter ja patsiendi ühendus iga uue patsiendi korral vahetada.
6. Kontrollige hingamiskontuuri ja kõiki lisatärvikuid pärast kinnitamist ning iga kasutuskorda lekete ja oklusioonide suhtes ning veenduge, et kõik ühendused oleksid turvalised.
7. Ventilatori parameetrite määramisel arvutage 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 lisaosad 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 raviportseduri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

Hoiatus
 1. See süsteem ei sobi kasutamiseks tooteohlike anesteetikumidega.

2. Jälgige hingamiskontuuri kogu kasutamise jooksul ja asendage see suurenenud vastupanu või kontaminatsiooni ilmnemisel.
3. Masina seadistusi ja kasutamiseelsete kontrollide nõudeid vaadake seadme tootja juhiste.
4. Tehke pärast hingamiskontuuri ja asjaomaste lisatärvikute täielikku kokkupanekut ning enne patsiendi kasutamist seadestiku enesetesti.
5. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadme kombinatsioonide dokumente ja kasutusjuhendeid.
6. Ärge venitage, lõigake ega konfigurige voolikuid.
7. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki minna või puruneda.
8. Gaasiga juhitava nebulisaatori kasutamine võib mõjutada ventilatori täpsust.

9. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamiskontuurile võib muuta rõhku hingamiskontuuri ja halvendada ventilatori toimivusnäitajaid. Tehke pärast hingamiskontuuri ja kõigi ühendatud seadmete täielikku kokkupanekut ning enne patsiendi kasutamist ventilatori (või anesteesiaimasina) enesetesti.
10. Kui toote ja patsiendi vahel pole kasutusel valideeritud ühekordseks kasutamiseks mõeldud hingamissifiltri, kätkeb hingamiskontuuri anesteesiaegne korduvkasutamine endas patsiendile ristinfektsiooni, seadme tallitushäire ning purunemisega seotud ohte.

11. Hingamiskontuuri, selle osad ja lisad on valideeritud kasutamiseks spetsiifiliste ventilatorite ja anesteesia masinatega. Ühildumatu osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastutav organisatsioon vastutab ventilatori või anesteesia masina ja kõigi patsiendiga ühendatavate osade ühildumise kasutuseelsete kontrollimise eest.
12. Selle hingamiskontuuri kasutamiseks koos varustusega, mis ei vasta rahvusvaheliste standardite, võib halvendada süsteemi toimivust.
13. Enne kasutamist lugege ühilduvuse tagamiseks kõigi ühendatud seadmete või seadmete kombinatsiooni vastavalt dokumente ja juhiseid.
13. Luer-luku pordi ühendus on ette nähtud ainult hingamiskontuuri anesteesiaasjade ühildamiseks. Kui see on asjakohane, kontrollige, kas korg on korralikult kinnitatud, et vältida juhulikkale lekkest siis, kui port pole kasutusel.
14. Ärge sisestage gaase ega vedelikke valesti ühendatud luer-luku kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
14. Teavet seadme MR-ohutikkuse või -ohutuse kohta vaadake iga toote märgistusel.
15. Teavet falaatide olemasolu või olemasoleva kohta vaadake iga toote märgistusel.

Ettevaatus
 1. Hingamiskontuuri võib kasutada vahetavalt nõuetekohase kvalifikatsiooniga teravishooldajate meditsiinilise järelevalve all.

2. Kontaminatsiooni vältimiseks hoidke toodet kuni kasutamiseni pakendis. Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustunud.
3. Hingamiskontuuri ei tohi patsiendi ühenduse asukohas korduvalt kasutada ilma ettevõtte Intersurgicali või mõne muu vastavalt valideeritud hingamissifiltri.

4. Kontuuri ühendamisel ja lahutamisel hoidke kinni konnektorist ning kasutage lukka ja keera liigutusi.

5. Kui hingamiskontuuri ei kasutata, tuleb iga patsiendi korral vahetada patsiendi ühenduse saastumise vältimiseks kaitsva kaasas oleva punase tolmutorkiga.

USA-s: väljastatakse ainult arsti tellimuse alusel. Föderaalseval piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel.

Tõrkkõrg: < 60 cm H₂O.

Keskkoona töötõingimused
 Kinnitatud toimivus tua-/ümbriseval temperatuuril merepinna kõrgusel.

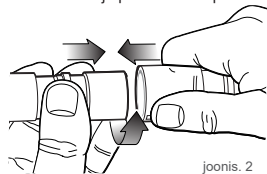
Hoiustamistingimused
 Soovitatav hoiustamine on toatemperatuuril tootele märgitud kasutusaja jooksul.

Kasutusel kõrvaldamine
 Pärast kasutamist tuleb toode kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele ja riigihügieeni ja jäätmete kõrvaldamise protokollidele ja eeskirjadele.

Märkus
 Tootesildi tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamiskontuuri minimaalselt tööpikkust. Kogu hingamissüsteemi pikkus on esitatud tootesildil tehnilistes andmetes.

Asjakohased standardid
 Toode vastab järgmistele standardide asjakohastele nõuetele:

- BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamishahendid. Koonilised ühendused. Koonused ja pesad.
- BS EN ISO 5367: Anesteesia- ja hingamishahendid. Hingamistoru ja -komplektid
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensiiviravi ventilatorid.
- BS EN ISO 80601-2-13: Erinevad anesteesia töökohtade peamiste ohutus- ja olulistele toimivusnäitajatele.
- BS EN ISO 80369-7: Meditsiini kasutatavad väikeavalsed liitmikud vedelikele ja gaasidele. Liitmikud intravaskulaarseks või hüpodermiliseks kasutamiseks



joonis. 2
 tidel, kelle kavandatud manustav

bg 30 mm дихателни системи Uniflow™

Медицинското изделие не се доставя отделно. За всеки артикул е предвиден само един екземпляр от инструкциите за употреба и той трябва да бъде съхраняван на достъпно за всички потребители място. Повече копия са налични при поискване.

ЗАБЕЛКА: Разпределените инструкции 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 имате предупреждения, сигналите за внимание и инструкциите не се съблюдават правилно, това би довело до тежко нараняване или смърт на пациента. Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

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

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

Предназначение
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 въздуха с дихателните пътища на пациента. В интензивно отделение продуктът трябва да се използва само за един пациент и за не повече от 7 дни. За анестезия продуктът може да се използва многократно за няколко пациенти до 7 дни, ако между продукта и всеки пациент се използва подходящ валидиран дихателен филтър за еднократна употреба.

Дихателната система е снабдена с комплект FlexTube™. При дихателните системи Silver Knight™ има антимикробна добавка в тръбите Flextube.

Противопоказания
Да не се използва с оборудване, което не отговаря на международните стандарти. Не използвайте дихателни системи Silver Knight за пациенти с предвиден постоянен дихателен обем <30ml.

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 в стерилни и нестерилни условия под надзора на подходящо или правилно квалифициран медицински персонал.

Дихателната система е безопасна за използване с атмосферни газове: N₂O, O₂ и CO₂; анестетични агенти; изодурфур, евофурфур, десфурфан и други подобни летливи вещества.

Категория на пациента
Газов 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 antimicrobici, са подходящи само за употреба при възрастни пациенти с предвиден дихателен обем ≥300ml.

Създаване на дихателния кръг
Свържете дихателната система към вентилатора за вдишване и издишване на апарата за анестезия или вентилатора за вдишване (Фигура 2). Изходът за вдишване е обозначен с етикет за посоча на дихателната система.

Аксесори:
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 възможността за съпротивление на потока, обема на съгъване и телгото на продукта. Когато се задават параметрите на вентилатора и апарата за анестезия, лекарят трябва да прецени всяко въздействие, което вътрешният обем и съпротивлението на потока може да окаже върху ефективността на предписаната вентилация.

Влаготеловителни, дихателни филтри, топлообменници и овлажнители, филтри за топлообменници и овлажнители, ако са включени в системата
Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Резервоар (ако са включени в системата)

1. Проверете дали резервоарът е закрепен здраво към дихателната система чрез натиск и завъртане.
2. Имайте предвид въздействието на увеличената еластичност на резервоара върху предписаната вентилация.
3. Резервоарът дава възможност за ръчна вентилация и дава визуална индикация за скоростта и дълбочината на дишане.

Изводи за следене (ако са включени в системата)

Изводите за следене осигуряват непронускаща връзка между дихателната система и монитор за дихателни/анестезиращи газове чрез найкрънния лuer лок.

Свързването трябва да се провери преди употреба. Проверете дали изходът не е прегънат и дали има път към пациента.

Проверка преди употреба – употреба за вентилация в интензивно отделение (употреба при един пациент)

1. Преди закрепването се уверете, че няма запушване или чужди тела в изхода от компонентите на дихателната система и че има достъп на въздух.
2. Махнете червената прахоустойчива капачка, 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 тестване на извършване на този тест за теч ще намерите в канала на Intersurgical в YouTube, като потърсите „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Употреба на теста за теч Uniflow/Bain).
4. Закрепете/откачете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на вентилатора или дихателния апарат чрез натиск и завъртане. Извършете проверките преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването.
5. След закрепването дихателната система и всички аксесори трябва да бъдат проверени за течове и запушване преди употреба, както и дали всички връзки са здрави.
6. Когато задавате параметрите на вентилатора, имайте предвид въздействието на вътрешния обем на дихателната система и аксесорите върху ефективността на предписаната вентилация. Лекарят трябва да прецени това за всеки отделен пациент.
7. Проверете дали всички клапачи на изводи или аксесори са закрепени здраво, за да избегнете теч.
8. Дихателната система трябва да се сменя в съответствие с болничната политика (на не повече от 7 дни) или по-рано, ако не може повече да се използва по предназначение.

Проверки преди употреба – Употреба за анестезия (многократно)

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 прахоустойчива капачка, 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, като потърсите „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Употреба на теста за теч Uniflow/Bain). Препоръчва се този тест за течове да се извършва преди употреба за всеки отделен пациент.
4. Закрепете/откачете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на апарата за анестезия чрез натиск и завъртане. Извършете проверките преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването.
5. 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 аксесори трябва да бъдат проверени за течове и запушване, 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 клапачи на изводи или аксесори са закрепени здраво, за да избегнете теч.
9. Дихателната система трябва да се сменя в съответствие с болничната политика (на не повече от 7 дни) или по-рано, ако не може повече да се използва по предназначение.

Проверка по време на употреба
Следвайте клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Предупреждение
1. Този кръг не е подходящ за употреба с възпламеними анестетици.
2. Наблюдавайте дихателната система по време на употреба и я сменете, ако възникне повишено съпротивление или замърсяване.
3. Проверете дали 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 спсобяване на системата за обдишване и свързване с нея аксесори.
5. Преди употреба прегледайте съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.
6. Не разгъвайте, не рожете и не променяйте конфигурацията на тръбите.
7. Почистенето може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изхода на вентилатора.
8. Употребата на газоз инхалатор може да повлияе върху точността на вентилатора.
9. Свързването на приставки или други устройства към дихателната система може да промени кривата на налягането в дихателната система и да повлияе неадекватно върху работата на вентилатора.
10. Повторната употреба на дихателна система за анестезия, в която не е монтиран надлежно одобрен респираторен филтър за еднократна употреба, може да повлияе на пациента, застраваща безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване целостта на изпделето.
11. Дихателните системи, техните части и аксесори са валидирани за употреба с конкретни вентилатори и апарати за анестезия. Несъвместимите части могат да предизвикат влошаване 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. Употребата на тази дихателна система с оборудване, което не е съвместимо със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата ѝ. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.
13. Конекторът за лuer лок порт е предназначен за изключителната употреба за наблюдаване на респираторни и анестетични газове. Ако е приложимо, проверете дали капачката е надлежно поставена, за да се предотврати непреднамерено изтичане, когато портът не се използва. Не подавайте газове или течности посредством неправилно свързване на лuer лок порта, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
14. Прочетете етикетка на отделния продукт, за да разберете дали устройството е безопасно или небезопасно за употреба при ЯМР.
15. Прочетете етикетка на отделния продукт, за да разберете дали има или няма флапачи.

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 разполага, докато не е готов за употреба. Да не се използва продукт, чиито 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 прахоустойчива капачка, за да се предотврати замърсяване.
ЗА САЩ: Само по лекарско предписание: Федералното законодателство разрешава продажбата на това устройство само от или по предписане на лекар.
Решение на Комисията по хранителни стоки и лекарства.

Условия на външната среда по време на работа

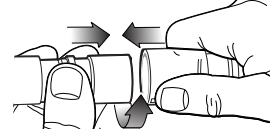
Характеристиките са проверени при стайна/околна температура при нулева надморска височина.

Условия на съхранение
Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания работен изтичан 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.

Забележки
1. За повече посочена в описанието на продукта на етикетка, е минималната работна дължина на дихателната система. Цялата дължина на дихателната система е посочена в раздела за технически данни на етикетка на продукта.

Подходящи стандарти
Този продукт е в съответствие с техническите спецификации на следните стандарти:
• BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване. Конични конектори. Конуси и гнезда
• BS EN ISO 5367: Анестезиращо и респираторно оборудване. Тръба за дишане и комплекти
• BS EN ISO 80601-2-12: MEE
Респиратори за еднократна употреба
• BS EN ISO 80601-2-13: Спешни случаи 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

Medicinsko sredstvo se ne dostavlja pojedinačno. U svakom pakovanju se isporučuje samo jedan primerak uputstva za upotrebu i zato ga je potrebno čuvati na mestu koje je dostupno svim korisnicima. 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-
ZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do ozbiljne povrede.

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

Namena
Kada se koristi u intenzivnoj nezi: Za disanje i odvođenje respiratornih gasova od pacijenta i ka njemu putem sistema za disanje koji se sastoji od cevica i priključaka.

Kada se koristi u anestezijski: Za dopremanje i odvođenje anestetskih i respiratornih gasova od pacijenta i ka njemu putem sistema za disanje koji se sastoji od cevica i priključaka.

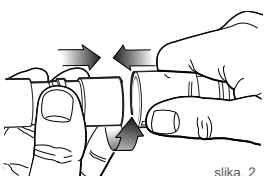
Planirani korisnik
Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije
Sistem za disanje treba da bude povezan između ventilatora ili uređaja za anestezijsku i priključka disajnog puta pacijenta. U intenzivnoj nezi proizvod treba koristiti isključivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. U slučaju anestezijske, proizvod se može koristiti više puta na nekoliko pacijenata, najduže 7 dana, ukoliko se između proizvoda i svakog pacijenta stavlja adekvatno odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu. 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. Nemojte koristiti sisteme za disanje Silver Knight sa pacijentima sa nameravanom isporucenom zapreminom <300 ml.

Upotreba proizvoda:
Proizvod je namenjen za upotrebu tokom najviše 7 dana sa različitom opremom za anestezijsku 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 anestetiskim sredstvima; izofluran, sevofluran, desfluran i drugim kompatibilnim isparljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata
Spekter sistema za disanje UniFlow od 30 mm pogodan je za upotrebu kod svih odraslih i pedijatrijskih pacijenata sa planiranim isporucenim respiratornim volumenom od ≥ 50 ml.



Svi sistemi koji sadrže Silver Knight antimikrobne 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 anestezijsku pokretima guranja i vrtanja (slika 2). Inspiratorni otvor je naznačen oznakom smera na sistemu 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 pedese parametri ventilatora i uređaja za anestezijsku, kliničar treba za svakog pojedinačnog pacijenta da proceni savi uticaj koji unutrašnja zapremina i otpornost protoku uređaja mogu imati na delotvornost propisane ventilacije.

Odvajaci vode i filteri za disanje, HME, HMEF ako su uključeni u sistem
Pratite uputstva navedena u pojedinačnim uputstvima za upotrebu.

Kese rezervoara (ako su uključene)

1. Proverite da li je kes rezervoara dobro pričvršćena za sistem za disanje pokretima guranja i vrtanja.

2. Razmotrite uticaj povećane komplijanse kesa 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/ anestetske gasove preko „luer lock“ priključka. Ovu vezu treba proveriti pre upotrebe. Liniju treba proveriti da biste se uverili da se nije iskrivila i da postoji prohodan put.

Provera pre upotrebe – 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 začepljenja 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 lumenu sistema za disanje nema curenja. Više informacija o tome kako da ispravno obavite test curenja možete pronaći na YouTube kanalu kompanije Intersurgical tako što ćete u polje za pretragu kanala uneti „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“.
 4. Povežite komponente priključka sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora ili respiratorne opreme pokretima guranja i vrtanja ili ih odvojite. Obavite provere 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 začepljenja, kao i da su svi priključci sigurni.
 6. Prilikom podešavanja parametara ventilatora uzмите u obzir savski uticaj koji unutrašnja zapremina sistema za disanje i dodatni pribor mogu imati na delotvornost propisane ventilacije. Kliničar ovo treba da proveriti 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 pre upotrebe – upotreba u anestezijski (višekratna upotreba)**
1. Pre postavljanja i svake upotrebe

1. proverite sve komponente sistema za disanje da biste se uverili da na njima nema začepljenja 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 lumenu sistema za disanje nema curenja. Više informacija o tome kako da ispravno obavite test curenja možete pronaći na YouTube kanalu kompanije Intersurgical tako što ćete u polje za pretragu kanala uneti „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“.
 4. 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 vrtanja. Obavite provere pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme.
 5. Sistem za disanje treba da bude zaštićen od nakrsne 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 kao što bi sm riziko od nakrsne kontaminacije svedeni na minimum.
 6. Nakon postavljanja i svake upotrebe sistema za disanje morate da proverite sisteme za disanje i sav dodatni pribor da biste se uverili da na njima nema curenja i začepljenja, kao i da su svi priključci sigurni.
 7. Prilikom podešavanja parametara ventilatora uzмите u obzir savski uticaj koji unutrašnja zapremina uređaja može imati na delotvornost propisane ventilacije. Kliničar ovo treba da proveriti za svakog pojedinačnog pacijenta.
 8. Proverite da li su svi poklopci otvora ili dodatni pribor dobro pričvršćeni da biste sprečili curenje.
 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 tokom upotrebe**
Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.
- Upozorenje**
1. Uvii sistem nije pogodan za upotrebu sa zapaljivim anestetickim 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.
 4. Pre upotrebe konsultujte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.
 6. Nemojte rastezati, 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 anestezijsku) nakon postavljanja kompletnog sistema za disanje i svih povezanih uređaja pre upotrebe na svakom pacijentu.
 10. Višekratna upotreba sistema za disanje u anestetickim uslovima kada se odgovarajući odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu ne koristi između proizvoda i svakog pacijenta predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu nakrsne

1. 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 anestezijsku. Nekompatibilni delovi mogu dovesti do smanjenog učinka. Odgovorna organizacija je dužna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost ventilatora ili uređaja za anestezijsku i svih delova koji se koriste za povezivanje sa pacijentom.
 12. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije usklađena sa odgovarajućim međunarodnim standardima može dovesti do smanjenog učinka. Pre upotrebe pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja da biste osigurali kompatibilnost.
 13. „Luer lock“ priključak namenjen je isključivo za praćenje respiratornih i anestetickih 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 se uverili da li je uređaj bezbedan ili nebezbedan za MR.
 15. Pogledajte nalepnicu pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo flatata.
- 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. Prilikom povezivanja ili odvajanja sistema držite priključak i примените pokrete guranja i vrtanja.
 5. Kada se sistem za disanje ne koristi, priključak za pacijenta koji se menja za svakog pacijenta treba zaštititi isporucenim 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.
- Odgaganje**
Proizvođač nakon upotrebe mora da se odvoji u skladu sa lokalnim protokolima i propisima o zdravstvenoj nezi, higijeni i odlaganju otpada.
- Opomba**
Dozina, navedena u opisu izdelka na njegovi oznaki, pomeni, najmanjšo delovno dožino dihalnog sistema. Celotni dihalni sistem je prikazan u poglavlju u tehničkim podatki na oznaki izdelka.
- Odgovarajući standardi**
Uvii proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:
- BS EN ISO 5356-1: Oprema za anestezijsku i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice
 - BS EN ISO 5357: Oprema za anestezijsku i respiratorna oprema. Crevla 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: Priključki malog otvora za tehnološke i medicinske primene u zdravstvenim ustanovama. Priključci za intravaskularne ili hipodermičke primene.

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.

Utilizator prevăzut

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™. Conținutul de ventilație Silver Knight™, circuit activ 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 conectări 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) pentru anestezie: 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.

antimicrobian, se vor folosi numai la pacienți adulți al căror volumul 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 răscuire (Figura 2).

Portul pentru inspir este indicat prin eticheta direcțională a circuitului de ventilație.

Acesorii:

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 sporită la flux, volumul comprimabil și greutatea produsului.

În cazul în care parametrii aparatului de ventilație și aparatului de anestezie sunt setați, orice impact pe care volumul și rezistența la fluxul dispozitivului îl pot avea asupra eficienței ventilației prescrise trebuie să fie evaluat de către medic pentru fiecare pacient în parte.

Capcane de apă și filtre de respirație, HME-uri, HMEF-uri, dacă sunt incluse în sistem

Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

Baloane rezervor (dacă sunt incluse în circuitul dvs.)

1. Asigurați-vă că balonul rezervor este corect atașat la scurcitură de ventilație printr-o acțiune de împingere și răscuire.

2. Luați în considerare impactul complianței crescute a balonului rezervor asupra ventilației prescrise.

3. Baloanele rezervor permit ventilația manuală și oferă o indicație vizuală asupra ratei și profunzimii respirației.

Linii de monitorizare (dacă sunt incluse în circuitul dvs.)

Liniiile de monitorizare oferă o conexiune fără scurgeri între circuitul de ventilație și un monitor de gaz respirator/analizator 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 cântând după „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” („Utilizarea testerului de scurgeri Uniflow/Bain”).

4. Conectați/deconectați conexiunile filetate ale scurciturii de ventilație la conexiunea filetată a ventilatorului și/sau a echipamentului respirator utilizând o acțiune de împingere și răscuire. 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 occluziuni și că toate conexiunile sunt sigure.

6. Atunci când setați parametrii ventilatorului, luați în considerare eventualul impact pe care volumul intern al circuitului de ventilație și al accesoriilor îl poate avea asupra eficienței ventilației prescrise. Medicul trebuie să evalueze acest lucru pentru fiecare pacient în parte.

7. Verificați că orice capac de port sau accesoriu este corect atașat pentru a preveni scurgerile.

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.

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 scurcitură 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 cântând după „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” („Utilizarea testerului de scurgeri Uniflow/Bain”). Vă recomandăm 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 răscuire. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului.

5. Circuitul de ventilație trebuie protejat la conexiunea pacientului de eventuala contaminare încrucișată cu un filtru de respirație Intersurgical sau un alt filtru de respirație validat în mod corespunzător. Filtrul și conexiunea pacientului trebuie schimbate pentru fiecare pacient pentru a se limita riscul de contaminare încrucișată.

6. După atașare și după fiecare utilizare, verificați circuitul de ventilație și toate accesoriile pentru eventuale scurgeri și occluzii și confirmați că toate conexiunile sunt sigure.

7. Când setați parametrii ventilatorului, luați în considerare eventualul impact pe care volumul intern al dispozitivului îl poate avea asupra eficienței 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 scurgerile.

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.

Avertizări

1. Acest sistem nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.

2. Monitorizați circuitul de ventilație pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă apare o rezistență crescută sau o contaminare.

3. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.

4. Efectuați o autotestare a echipamentului după asamblarea completă a circuitului de ventilație și a accesoriilor asociate înainte de utilizarea la fiecare pacient.

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

6. Nu întindeți, 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 utilizarea 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 produs 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 vătămări grave a pacientului.

14. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a stabili dacă dispozitivul poate fi utilizat sau nu în mediu RM. 15. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a verifica prezența sau absența fătășilor.

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 folosit pentru realizarea fără să aibă la conexiunea pacientului a unui filtru de respirație Intersurgical sau un alt filtru respirator validat în mod corespunzător.

4. La conectarea sau deconectarea circuitului, ținetei conectorul și utilizați o acțiune de împingere și răscuire.

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 de prescripție a vânzării acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: 60 cmH₂O.

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 protocoalele 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.

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 80601-2-13: 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

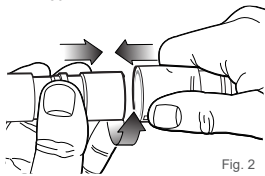


Fig. 2

Toate circuitele de tipul Silver Knight,

Sú dýchacie systémy 30 mm Uniflow™

Návod na použitie sa nedodáva jednotlivci. 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 návody 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 varovania a upozornení. Nedodržanie varovania, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

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

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

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 ventilátora/anestetický prístroj a pacientov dýchacích ciest. 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 náležité schválený jednorazový respiračný filter. Dýchací systém sa dodáva s hadičkami v prevedení FlexTube™. Dýchacie systémy Silver Knight™ obsahujú v hadičkách FlexTube™ antrikválny prídavok.

Kontraindikácie

Nepoužívajte so zariadeniami, ktoré nespĺňajú medzinárodné štandardy. Nepoužívajte dýchacie systémy Silver Knight u pacientov s predpokladaným dodaným dýchacím objemom <300 ml.

Použitie výrobku:

Výrobok je určený na používanie maximálne 7 dní s rôznymi anestetickými a ventilátormi/zariadeniami spĺňajúcimi medzinárodné štandardy. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Používajte pri akejkoľvek úrovni starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N₂O, O₂ a CO₂; s anestetikami: izoflúrán, sevoflúrán, desflúrán a s inými porovnateľnými prchavými látkami.

Kategória pacientov

Rad dýchacích systémov 30 mm Uniflow je vhodný na použitie u všetkých dospelých a pediatrických pacientov, ktorým sa má podávať respiračný objem ≥ 50 ml.

Všetky systémy, ktoré obsahujú

antibakteriálnu látku Silver Knight, sú vhodné len na použitie u dospelých pacientov s predpokladaným dýchacím objemom ≥300 ml.

Pripojenie dýchacieho systému

Začlením a otočením pripojte dýchací systém k vdychovému a vdychovému portom ventilátora alebo anestetického prístroja (obrázok 2). Vdychový port je na dýchacom systéme vyznačený smerovou značkou.

Priustúpenie k spoločnosti Intersurgical vyhľadanimi hesla „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“. Tento test tesnosti sa odporúča vykonať pred použitím na každom jednom pacientovi.

4. Začlením a otočením zapojte/odpojte zúžené spojenie dýchacieho systému k zúženému spojeniu anestetického prístroja. Vykonajte kontrolu pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja.

5. Pripojení parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať interny objem dýchacieho systému a prísľušného filtra.

6. Pri nastavovaní parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať interny objem dýchacieho systému a prísľušného filtra.

7. Dýchací systém je potrebné vymeniť v súlade s nemocničnými predpismi (max. 7 dní) alebo skôr, ak už nie je vhodný na určené použitie.

8. Použitie plynom poháňaného rozprašovača môže ovplyvniť presnosť ventilátora.

9. Pripájanie prísľušného alebo iných pomôcok k dýchaciemu systému môže zmeniť gradient tlaku v celom dýchacom systéme a nepriaznivo ovplyvniť výkon ventilátora.

10. Opakované použitie dýchacieho systému pri anestézii, ak nebol medzi výrobkom a každým pacientom použitý náležité schválený jednorazový respiračný filter, predstavuje ohrozenie bezpečnosti pacienta z hľadiska krížovej infekcie, poruchy pomôcky a jej poškodenia.

11. Dýchacie systémy, ich časti a prísľušné sú schválené na použitie so špecifickými ventilátormi a anestetickými prístrojmi. Nekompatibilné časti môžu spôsobiť zhoršenie výkonosti. Zodpovedná organizácia

12. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú náležité medzinárodné štandardy, môže viesť k zhoršeniu výkonosti. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení a uistite sa o ich kompatibilitu.

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 neumyšlenému úniku, keď sa port nepoužíva. Nepodávajte plynny ani tekutiny prostredníctvom nesprávneho pripojenia portu typu Luer Lock, pretože by to mohlo spôsobiť zranenie pacienta.

14. Bezpečnosť pomôcky pri magnetickému rezonancii zistíte podľa označení jednotlivých produktov.

15. Prítomnosť alebo neprítomnosť flailatov zistíte podľa označenia konkrétneho produktu.

Upozornenie

1. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo náležité 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 náležité 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 čerňového uzáveru chráňte pripojenie pacienta, ktoré mení v každom pacientom, aby sa predišlo kontaminácii.

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

Pracovný tlak: < 60 cm H₂O.

Prevádzkové prostredie

Výkonosť 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 zdravotnej 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.

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 pracovného stanice

- BS EN ISO 80369-7: Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách. Spojky pre intravaskulárne alebo hypodermické aplikácie

1. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo náležité 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 náležité 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 čerňového uzáveru chráňte pripojenie pacienta, ktoré mení v každom pacientom, aby sa predišlo kontaminácii.

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

Pracovný tlak: < 60 cm H₂O.

Prevádzkové prostredie

Výkonosť 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 zdravotnej 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.

Zodpovedajúce normy

Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcich štandardov:

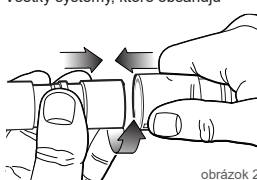
- BS EN ISO 5356-1: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Priame adaptéry. Vonkajšie a vnútorné konektory

- 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 pracovného stanice

- BS EN ISO 80369-7: Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách. Spojky pre intravaskulárne alebo hypodermické aplikácie



obrázok 2

HS 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 primjerci dostupni su na zahtjev.

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

UPOZORENJE: izjava UPOZORENJE 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 anestezijski: 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 anestezijski i priključka za dišni put pacijenta. U intenzivnoj njezi proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Proizvod se pri anestezijskoj može opetovano upotrebljavati na više pacijenata do 7 dana, ako se između proizvoda i svakog pacijenta upotrebljava odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filter. Sustav za disanje sadrži cijevi Flextube™. Cijevi Flextube sustava za disanje Silver Knight™ sadrže antimikrobni aditiv.

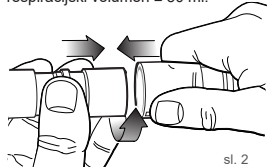
Kontraindikacije
Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s međunarodnim normama za stožaste priključke.

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 uz različitu opremu za anestezijsku i ventilaciju koja je u skladu s međunarodnim normama. Početak upotrebe definiran 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 upotrebu s atmosferskim plinovima: N₂O, O₂, CO₂; sredstvima za anestezijsku: 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.



sl. 2

Svi sistemi koji sadrže Silver Knight s antimikrobnim dodatkom prikladni su samo za upotrebu na odraslim pacijentima čiji je respiracijski volumen ≥ 300ml.

Priključivanje sustava za disanje
Priključite sustav za disanje na udisanje i izdisajne ulaze respiratora ili stroja za anestezijsku pokretima guranja i okretanja (sl. 2).

Udisajni ulaz označen je znakom 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 mogući utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i biti svjestan da će u tom slučaju otpor protoku, volumen koji se može komprimirati i težina proizvoda biti veći. Kada se postavne parametri respiratora i stroja za anestezijsku, 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 filteri za disanje, izmjenjivači topline i vlažnosti (HME), filteri za izmjenjivanje topline i vlažnosti (HMEF), ako se upotrebljavaju 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 rastezljivosti vrećice spremnika na 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 bi se utvrdilo da nije savijen i da postoji put do pacijenta.

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 mreže Intersurgical pretraživanjem izrazom „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“.

4. Pokretima guranja i okretanja spojite stožaste priključke sustava za disanje na stožasti priključak respiratora 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 začepjenja i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.

6. Prilikom 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 spriječilo 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 anestezijski (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 mreže Intersurgical pretraživanjem izrazom „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 anestezijsku s pomoću pokreta guranja i okretanja.

Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme.

5. Sustav za disanje treba biti zaštićen od križne kontaminacije filterom za disanje Intersurgical ili drugim odgovarajućim provjerenim respiratornim filterom 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 curi li iz sustava za disanje i dodatnog pribora te ima li u njima začepjenja, kao i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.

7. Prilikom 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 spriječilo 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 anestezijsku.

2. Nadzirajte sustav za disanje tijekom uporabe i zamijenite ga ako dođe do pojačanog otpora ili kontaminacije.

3. Postavke stroja i zahtjeve provjere prije uporabe potražite u smjernicama proizvođača opreme.

4. Prije uporabe na svakom pacijentu, nakon što ste u potpunosti sklopili sustav za disanje i povezanosti dodatni pribor, potrebno je izvršiti samotestiranje opreme.

5. Prije uporabe proučite relevantnu dokumentaciju upute za uporabu u vezi uporabom svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

6. Ne rastežite, ne režite i ne rekonfiguirajte cijevi.

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 samotestiranje respiratora (ili stroja za anestezijsku).

10. Ako se ne upotrijebi prikladno provjereni jednokratni respiratorni filter između proizvoda i svakog pojedinog pacijenta, ponovna uporaba sustava za disanje za potrebe anestezijske 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 anestezijsku. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do smanjene učinkovitosti. Nadležna organizacija odgovorna je za kompatibilnost respiratora ili stroja za anestezijsku 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 u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

13. Priključak ulaza Luer Lock je isključivo za uporabu za nadzor nad respiratornim i anestezijskim plinovima. Ako postoji kapica, provjerite li je dobro pričvršćena da bi se spriječilo nehotično curenje kada ulaz nije u uporabi. Ne unosite plinove niti tekućine putem pogrešnog spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

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 filtera za disanje Intersurgical ili drugih odgovarajućih provjerenog respiratornog filtera na priključku pacijenta.

4. Prilikom priključivanja i isključivanja sustava pridržavajte 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.

Za SAD: Rx Only: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se on može prodavati samo po nalogu liječnika. Radni tlak: < 60 cm H₂O.

Vanjski uvjeti potrebni za rad
Radne značajke provjere su pri sobnoj temperaturi / 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.

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 u tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

Odgovarajuće norme
Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima slijedećih normi:

• BS EN ISO 5356-1: Anestetički i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice

• BS EN ISO 5367: Anestetički i respiracijska oprema. Cijevi i kompleti za disanje

• BS EN ISO 80601-1-12: Respiratori za intenzivnu njegu koji su medicinska električna oprema

• BS EN ISO 80601-2-13: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke radne stanice za anestezijsku

• BS EN ISO 80369-7: Spojnici malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu. Spojnici za intravaskularnu ili potkožnu primjenu

30 mm Uniflow™ solunum sistemi
Tıbbi cihaz test başına verilmez. Her ürün setinde kullanılan talimatlarının yalnızca bir kopyası vardır ve bunun tüm kullanıcıların erişilebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT: Talimatları ürünün bulunduğu her yere ve ürünün tüm kullanıcılarına dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanım için önemli bilgiler içerir. Ürünü kullanmadan önce, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere bu kullanımı talimatlarının tamamını okuyun. Uyarıları, dikkat edilecek hususlara ve talimatlarla doğru bir biçimde uymamak, hastanın ölmesine ve ciddi düzeye varanlarına yol açabilir. Yere! yönlendirilmeye göre bildirilecek ciddi olaydır.

WARNING: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar. **DIKKAT:** DIKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeye yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Kullanım Amacı

Kritik Bakım kapsamındaki kullanıldığında: Hastanın soluduğu ve dışarı verdiği solunum gazlarının, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletilmesi ve çıkarılması.

Anestezi kapsamındaki kullanıldığında: Hastanın soluduğu ve dışarı verdiği anestezi gazların ve solunum gazlarının, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletilmesi ve çıkarılması. Ürünü kullanması amaçlanan kullanımlar.

Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Solunum sistemi, solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hasta hava yolu bağlantısına arasına bağlanmalıdır. Ürün, Kritik Bakım kapsamındaki tek hastada en fazla 7 gün süreyle kullanılmalıdır. Anestezide, ürün ile hasta arasında uygun şekilde olanımlık tek kullanımlık solunum filtreleri kullanılması halinde ürün 7 güne kadar birkaç hastada tekrar tekrar kullanılabilir. Solunum sistemi, Flextube™ hortum içerisinde tedarik edilir. Silver Knight™ solunum sistemleri, Flextube içine antimikrobiyal katkı maddesi içerir.

Kontrendikasyonlar

Uluslararası standartlara uygun olmayan ekipmanla kullanılmayın.

Silver Knight solunum sistemlerini, planlanan tidal hacmi < 300 ml olan hastalarda kullanmayın.

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 kullanımı başlangıcı tanımlanır. Ürünü kullanı veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortamda kullanın. Solunum sistemi atmosfer gazları ile kullanıma uygundur: N₂O, O₂ ve CO₂; anestezi ajanları: izoflur, sevoflur, desflur ve diğer benzer uçucu ajanlar.

Hasta Kategorisi

30 mm'lik Uniflow solunum sistemleri ürün ailesi, amaçlanan uygulama tidal hacimleri ≥50 ml olan tüm yetişkin ve pedyatrik hastalarda kullanımı için uygundur.

Silver Knight antmikrobiyal tüm sistemler, sadece tidal hacmi ≥300 ml olan yetişkin hastalarda kullanıma uygundur.

Solunum sistemi bağlama

Solunum sistemini, itme ve çevirme hareketiyle (Şekil 2) solunum cihazının veya anestezi makinesinin inspirasyon ve ekspirasyon portlarına takın. Inspirasyon portu, solunum sistemi üzerindeki yön etiketliyle gösterilmiştir.

Aksesuarlar:

30 mm'lik Uniflow solunum sisteminin ek bileşenleriyle birlikte tedarik edilmesi halinde klinisyen, hastanın solunum fonksiyonu üzerinde oluşabilecek etkileri değerlendirmeli ve sonrasında akciş direncindeki artışa, sıkıştırılabilir hacme ve ürün atılmasına dikkat etmelidir. Solunum cihazı veya anestezi makinesi parametreleri ayarlandıktan, cihazın dahili hacminin ve akciş direncinin reçete edilen ventilasyonun etkililiği üzerinde oluşturalacağı herhangi bir etki klinisyen tarafından her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

Sistemi dahileş su tuzakları ve solunum filtreleri, HME'ler, HMEF'ler
Sağlanan ayrı kullanımı talimatları kapsamındaki talimatları izleyin. **Rezervuar poşetleri (sisteme dahilse)**

1. Rezervuar poşetinin solunum sisteme itme ve çevirme hareketiyle sıkıca takıldığını emin olun.
2. Rezervuar poşetinin artan uyguladığını, reçete edilen ventilasyonun etkililiği etkisini göz önünde bulundurun.
3. Rezervuar poşeti manuel ventilasyon olanakları ve solunum hizına ve derinliğine yönelik göstergeye sahiptir. **İzleme tatlari (sisteme dahilse)**
İzleme hatları, luer kilidi bağlantı elemanı aracılığıyla solunum sistemi ile solunum gazı/anestezi gaz monitörü arasında sızdırmaz bağlantı sağlar. Bağlantı kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Hattın bükülüp bükülmediği ve yolun açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kullanım Öncesi Kontrol — Kritik Bakım Ventilasyonunda kullanılm (Tek hastada kullanılabilir)

1. Takma işleminden önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tıkanıklık veya yabancı maddeler olduğundan emin olun.
2. Solunum sistemini ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce kirmızı toz kapagını çıkarın.

3. Şekil 1, adımlardaki şemaları izleyerek solunum sisteminin iç lümeninde sızıntı olmadığına test edip doğrulayın. Bu sızıntı testini doğru şekilde gerçekleştirmeye yönelik ek bilgilere, Intersurgical YouTube kanalında "Using the Uniflow/Bain Leak Tester" (Uniflow/Bain Sızıntı Test Cihazını Kullanma) araması yapılabılır.

4. Solunum sisteminin konik bağlantılarının solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlariken veya bu ekipmanlardan çıkarırken itme ve çevirme hareketi uygulayın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanımı öncesi kontrolleri gerçekleştirin.
5. Takma işleminin ardından, kullanımı öncesinde solunum sistemi ve tüm aksesuarlar sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantılarını sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.

6. Solunum cihazı parametreleri ayarlandıktan solunum sisteminin dahili hacminin ve aksesuarların, reçete edilen ventilasyonun etkililiği üzerinde oluşturalacağı etkiyi göz önünde bulundurun. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

7. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarının veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.
8. Solunum sistemi, artık kullanımı amacına uygun olmadığına hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

Kullanım Öncesi Kontrol — Anesteziye kullanılm (Yeniden kullanılabilir)

1. Bağlantıdan ve her kullanımdan önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tıkanıklık veya yabancı maddeler olduğundan emin olun.
2. Solunum sistemini ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce kirmızı toz kapagını çıkarın.

3. Şekil 1, adımlardaki şemaları izleyerek solunum sisteminin iç lümeninde sızıntı olmadığına test edip doğrulayın. Bu sızıntı testini doğru şekilde gerçekleştirmeye yönelik ek bilgilere, Intersurgical YouTube kanalında "Using the Uniflow/Bain Leak Tester" (Uniflow/Bain Sızıntı Test Cihazını Kullanma) araması yapılabılır.
4. Ürün her bir hastada kullanılmadan önce bu sızıntı testinin yapılması gerekir.

4. Solunum sisteminin konik bağlantısını anestezi makinesinin konik bağlantısına bağlariken veya konik bağlantıdan çıkarırken itme ve çevirme hareketi uygulayın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanımı öncesi kontrolleri gerçekleştirin.
5. Solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical solunum filtresi veya uygun şekilde olanımlık 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 kullanımı ardından solunum sistemi ve tüm aksesuarlar, sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantılarını sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.
7. Solunum cihazı parametreleri ayarlandıktan, cihazın dahili hacminin ve akciş direncinin reçete edilen ventilasyonun etkililiği üzerinde oluşturalacağı etkiyi göz önünde bulundurun. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

8. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarının veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.
9. Solunum sistemi, artık kullanımı amacına uygun olmadığına hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

Kullanım Sırasındaki Kontrol

Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Uyarı

1. Bu sistem, yalnızca anestezi ajanları kullanımı için uygun değildir.
2. Solunum sistemini kullanımı boyunca izleyin ve direnc artışı veya kontaminasyon gerçekleşirse değiştirin.

3. Makine ayarları ve kullanımı öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.
4. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmadığından önce ekipmandan kendi kendini test işlemini başlatın.
5. Kullanım öncesinde tüm bağlı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları inceleyin.
6. Hortumları esnetmeyin, kesmeyin veya yeniden konfigüre etmeyin.
7. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.
8. Solunum cihazının doğruluğu, gaz tahrikli nebulizör kullanımdan etkilenebilir.

9. Solunum sisteme parçalar takmak veya başka cihazları eklemek, solunum sisteminin basınç gradyanını değiştirebilir ve solunum cihazı performansını olumsuz etkileyebilir.
10. Solunum sisteminin ve tüm bağlı aksesuarlarının montajını eksiksiz olarak tamamladıktan sonra her bir hasta kullanılmadan önce solunum cihazında (veya anestezi makinesinde) kendi kendini test işlemini gerçekleştirin.
10. Ürün ile her hasta arasında doğrulanmış bir tek kullanımlık solunum filtresinin kullanılmadığı durumlarda bir solunum sisteminin anesteziye yeniden kullanımı;

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 makinaleri ile kullanılmı için olanımlıdır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanımı öncesinde solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hasta bağlantıdan tüm parçaların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.

12. Bu solunum sisteminin ilgili Uluslararası Standartlara uygun olmayan ekipmanlarla kullanılması performans kaybına yol açabilir. Uyumluluğu sağlamak için tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanılmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

13. Luer Kilidi port konnektör sadece solunum ve anestezi gazlarının izlenmesi için kullanılır. Uygun olduğu durumlarda, port kullanılmı olmadığına istemeyen sızıntıları önlemek için kapagın sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlanış luer kilidi port bağlantısıyla gaz veya sıvı uygulamayın.

14. Cihazın MR için güvenli olup olmadığını belirlemek üzere her bir ürünün etiketine bakın.

15. Flatal kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.

Dikkat

1. Solunum sistemi yalnızca uygun veya gerekli niteliklere sahip tıbbi personelin talimatı altında kullanılmalıdır.
2. Ürün, kontaminasyona önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalaj baskılarına ürünü kullanmayın.
3. Solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical filtresi veya uygun şekilde olanımlık diğer solunum filtreleri olmadan yeniden kullanılmamalıdır.
4. Sistemi bağlariken veya sistemin bağlantısını keserken konnektör tutup itme ve çevirme hareketi yapın.
5. Solunum sistemi kullanılmı olduğunda, her hastada değiştirilen hasta bağlantısı, kontaminasyona önlemek için verilen kirmızı toz kapagı ile korunmalıdır.

ABD için: Rx Only: Federal yasalar, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılması şeklinde sıkılatmaktadır. Çapraz 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

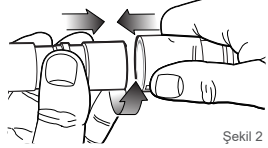
Kullanıldıktan sonra ürünü yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edin.

Not

Ürün etiketi üzerindeki ürün açıklamasında belirtilen uzunluk, solunum sisteminin minimum çalışma uzunluğunu ifade etmektedir. Solunum sisteminin tam uzunluğu, ürün etiketindeki teknik veriler bölümünde gösterilmiştir.

Uygun standartlar

- Bu ürün, aşağıdaki standartların ilgili gereksinimlerini uygundur.
- BS EN ISO 5356-1: Anestezi ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve uyvaları
- BS EN ISO 5367: Anestezi ve solunum ekipmanları. Solunum tüpü ve setleri
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Kritik Bakım Solunum Cihazları
- BS EN ISO 80601-2-13: Anestezi cihazları istasyonu temel güvenliğini ve performansını ilişkin özel gereksinimler
- BS EN ISO 80369-7: Sağlık uygulamalarındaki sıvılar ve gazlara yönelik küçük delikli konnektörler. İntravasküler veya hipodermik uygulamalara yönelik konnektörler



Şekil 2



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 / Valmistamiseksi ei ole k  ytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumil  t  ksi l   kin  llisen laitteen rakenn  aineena tai l   kin  llisen laitteen p  kkauksessa / Ej tilberedt med naturgummi eller t  rr naturgummil  tex som material av konstruktion inom medisinsk utrustning eller f  rpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller t  rr naturgummil  tex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δ   ε  να κατασκευ  σμενο απ   latex απ   φυσικό καουτσ  κ ή   πρ   φυσικό καουτσ  κ ως υλικ   κατασκευ  ς τ  ς τ  ς ιατρικής συσκευ  ς ή τ  ς συσκευ  ς τ  ς ιατρικής συσκευ  ς / Nurodo, kad medicinos prietaisui konstrukcijos medžiag  je arba medicinos prietaiso pakuot  je yra nat  ralio kaučiuko arba sausiojo nat  ralio kaučiuko l  tekso / Wskazuje obecno  ci naturalnego kauczuku lub suchego naturalnego l  teksu kauczukowego jako materia   konstrukcyjnego w urz  dzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Нат  ральный ка  ч  к или сухой л  текс из натурального ка  чука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковке / N  ni vyrobeno z p  rodn  ho kau  uku nebo l  teku ze such  ho p  rodn  ho ka  uku jako konstruk  n  ho materi  lu v r  mci zdravotnick  ho prost  dku nebo balen   zdravotnick  ho prost  dku / A z orvosv  telk  i esz  k vagy az orvosv  telk  i esz  k csomagol  sa t  rmet  szes g  mi vagy sz  raz, t  rmet  szes g  mi latex, mint alapanyag felhasznál  sa n  k  l k  sz  lt / N   izdelan iz naravnega ka  v  ka ali suhega naravnega ka  v  ka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomo  ku ali v embala  ni medicinskega pripomo  ka / Medicinsk  s ier  sas konstrukcijas vai iepakojuma materi  ls nav izmant  ts dab  igais ka    ks vai saus  s dab  is ka    ks l  tek  s / Eie kasutatud loodusliku kumli ega ka  va loodusliku kumil  tekstis meditsiinis  de ehitis  iseks m  eldud materialis ega meditsiinis  de pak  ndis / He sa izrab  oti ot   stvestn ka    k ili su     stvestn ka    kov l  tek  k k  t s  st  vnen material v medicinsk  ho izdel  ni ali opak  vata na medicinsk  ho izdel  ni / N  je napravljen od prirodne g  me ili surog prirodnog l  teksa od g  me kao materijala za konstrukciju unutar medicinskog ure  aja ili pak  vanje 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 p  rodn  ho ka  uku alebo zo such  ho p  rodn  ho ka  uku ako konstruk  n   material v zdravotnickej pom  cke alebo na obale zdravotnickej pom  cky / N  je napravljen s prirodn  m gumom ili suhim prirodn  m gumenim l  tekсом kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog ure  aja ili pakiranja medicinskog ure  aja / Tibbi cihaz   zinde bir in  sat m  zemesi veya bir tibbi cihazın ambalaj   olarak do  kal ka    k veya kuru do  kal ka    k l  tek  s 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'explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine 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 pa emballasjesymboler finnes p   Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset l  ytyv  t Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223 / Forkl  ring av f  r  r  kingsymboler finnes p  r interkj  rings webbs  tts <http://www.intersurgical.com/support> eller i standarden BS EN ISO 15223 / Forkl  ring pa emballage symboler kan findes p   Intersurgical webstedet: <http://www.intersurgical.com/support>, eller i BS EN ISO 15223 standarden /   πε  ξη των συμβ  λων συσκευασίας μπορεί να βρε  τε στον ισ  τοτοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρ  τυπο BS EN ISO 15223 / Pakuot  s simbolis paai  kinimus galite rasti Intersurgical svetain  je <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223 / Wyja  nienie symboli opak  wa mo  na znale  c na stronie internetowej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> lub w normie BS EN ISO 15223 / Ob  y  nienie symbolov na upakovke mo  no n  jti na web-s  ite Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili v standarte BS EN ISO 15223 / Vysv  tlen   symbol   na balen  i 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  mb  lokum magy  r  zata az Intersurgical weboldal  n <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szabv  nyban tal  lhat   / Razlagi simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidrojums var atrast Intersurgical t  mek   vietn   <http://www.intersurgical.com/support> vai standart   BS EN ISO 15223 / Pakendit   kasutatavate s  mbolite selgituse v  ib leida Intersurgical   i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> v  i standardit BS EN ISO 15223 / Ob  s  nienie na symbolik   na opak  vata mo  że da b  de naмерено na ueb-s  ite na Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili v standarta BS EN ISO 15223 / Obja  nienie symbola pakowania mo  że se n  ci na Intersurgical web stranici <http://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile regis  tre pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa <http://www.intersurgical.com/support> sau in textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie zna  iek pou  zivan  ch na s  t  koch najdete na webovej str  nce Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojas  jenje simbola na pakiranju mo  že se prona  i na web stranici tv  rke 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
Arnionij g. 60, Pabrad  ,
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	Espan�� T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical.es	Nederland T: +31 (0)411 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 771 6809 info@intersurgical.co.za	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za	��tland T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Philippines T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au
France T: +33 (0)1 48 76 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	��tina T: +86 519 6981700 info@intersurgical.cn.com	��tland T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Philippines T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	T��rkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com	��tland T: +86 519 6981700 info@intersurgical.cn.com	��tland T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Philippines T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au

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