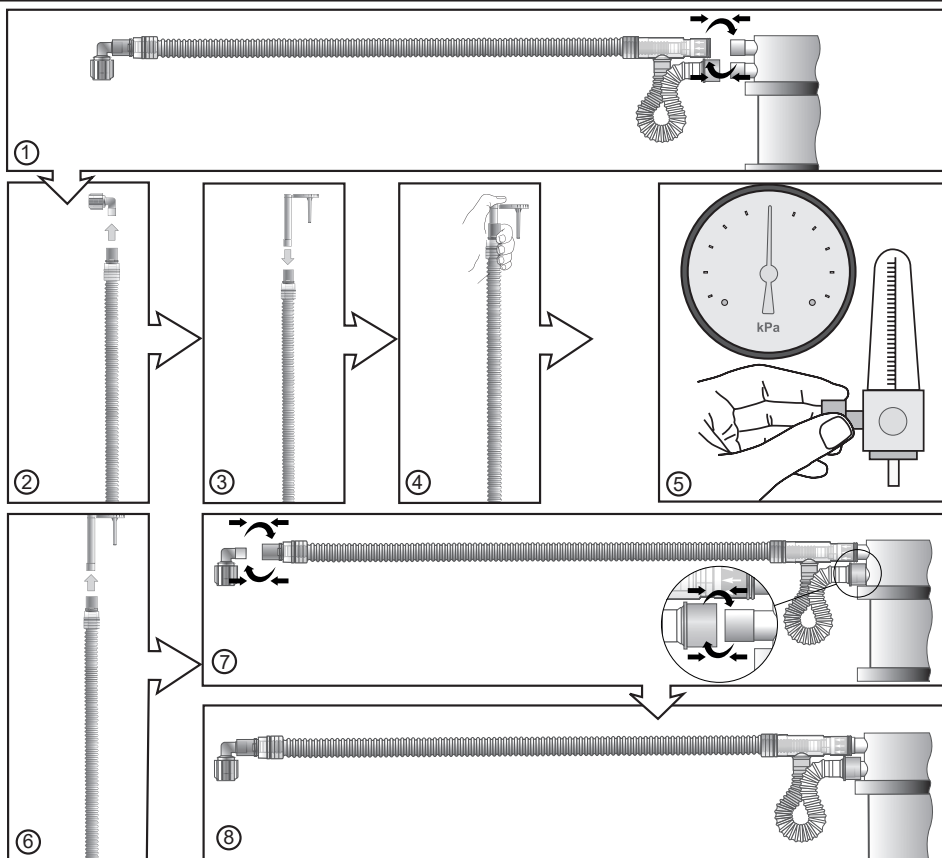


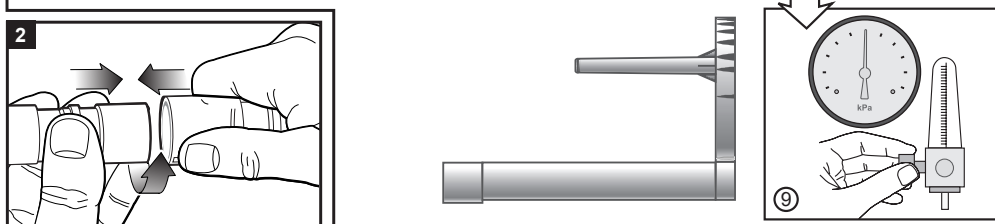
30mm Uniflow™ breathing systems

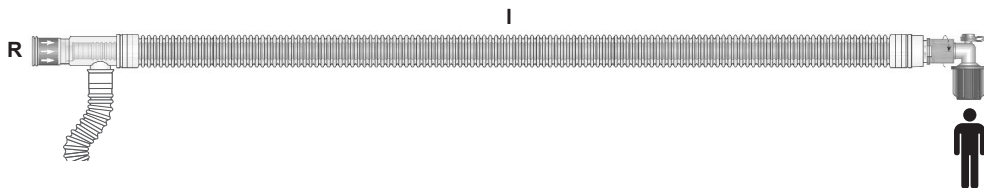
en	Instructions for use	pl	Instrukcja użycia
fr	Mode d'emploi	ru	Инструкции по использованию
de	Gebrauchsanweisung	cs	Návod k použití
es	Instrucciones de uso	hu	Használati utasítás
pt	Instruções de utilização	sl	Navodila za uporabo
it	Istruzioni per l'uso	lv	Lietošanas instrukcija
nl	Gebruiksaanwijzing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

1



2





Patient category ¹	Intended delivered volume ² ml	Flow resistance limit ³ cmH ₂ O/l/min	At flow ⁴ l/min
Adult ⁷	≥ 300 ml	0.06	30
Paediatric ⁸	50 ml < 300 ml	0.12	15

Patient category	Intended delivered volume ml	Compliance ⁵ ml/cmH ₂ O	At Pressure ⁶ cmH ₂ O
Adult	≥ 300 ml	≤ 5	60 ± 3
Paediatric	50 ml < 300 ml	≤ 4	60 ± 3

1 Patient category / Catégorie de patients / Patientenkategorie / Categoría de paciente / Categoria de doentes / Categoria di pazienti / Patiëntencategorie / Pasientkategori / Potilastyypit / Patientkategori / Patientkategori / Κατηγορία ασθενών / Pacientų kategorija / Kategorija pacjentów / Категория пациентов / Kategorie pacientů / Betegek köre / Kategorija bolnika / Pacientu kategorija / Patsiendi kategooria / Категория на пациента / Kategorija pacijenata / Categorie de pacienți / Kategoría pacientov / Kategorija pacijenata / Hasta kategorisi

2 Intended delivered volume ml / Volume administré prévu ml / Zuführendes Volumen ml / Volumen de suministro previsto ml / Volume administrado previsto ml / Volume erogato previsto ml / Beoogd volume ml / Tiltenkt leveret volum ml / Aiottu antotilavuus ml / Avsedd levererad volym ml / Tilsigter leveret volumen ml / Προβλεπόμενος χορηγούμενος όγκος ml / Numatomas pristatomas tūris ml / Planowana objętość dostarczana ml / Планируемый дыхательный объем ml / Predpokládaný prijatý objem ml / Leadandó légzési térfogat ml / Predvidena dovedena prostornina ml / Paredzētais piegādes tilpums ml / Kavandatud manustatav maht ml / Планиран осигуряван капацитет ml / Planirana isporučena zapremina ml / Volumul estimat livrat ml / Určený podávaný objem ml / Predvideni isporučeni volumen ml / Amaçlanan uygulama hacmi ml

3 Flow resistance limit cmH₂O/l/min / Limite de résistance à l'écoulement cmH₂O/l/min / Grenzwert des Strömungswiderstands cmH₂O/l/min / Limite de resistencia de flujo cmH₂O/l/min / Limite de resistência ao fluxo cmH₂O/l/min / Limite della resistenza al flusso cmH₂O/l/min / Limiet stromingsweerstand cmH₂O/l/min / Grense for flow-motstand cmH₂O/l/min / Virtausvastuksen raja cmH₂O/l/min / Gräns för flödesmotstånd cmH₂O/l/min / Grænse for flow-motstand cmH₂O/l/min / Όριο αντίστασης στη ροή cm H₂O/λεπτό / Pasipriešinimo srautui riba cmH₂O/l/min / Granica oporu przepływu cmH₂O/l/min / Предел сопротивления потоку cm H₂O/л/мин / Limit odporu proudění cmH₂O/l/min / Áramlási ellenállás határértéke cmH₂O/l/perc / Omejeitev odpornosti za pretok cmH₂O/l/min / Plūsmas pretestības robeža cmH₂O/l/min / Voolutakistuse piirväärtus cmH₂O/l/min / Граница на съпротивление на потока cmH₂O/l/min / Granica vrednost otpornosti protoku cmH₂O/l/min / Limită de rezistență la curgere cmH₂O/l/min / Limit odporu voči prúdeniu cmH₂O/l/min / Granica otpora na protok cmH₂O/l/min / Akış direnci sınırı cmH₂O/l/dakika

4 At flow l/min/ Débit l/min/ Bei Durchfluss l/min/ Flujo l/min/ Com o fluxo l/min/ Al flusso l/min/ Bij het stromen l/min/ Ved flow l/min/ Virtauksella l/min/ Vid flödet l/min/ Ved flow l/min./ Σε ροή l/λεπτό/ Esant srautui l/min/ Przy przepływie l/min/ В потоке л/мин/ Při proudění l/min/ Áramlási sebesség l/perc/ Pri pretoku l/min/ Pie aktīvas plūsmas l/min/ Voolutiirusel l/min/ При поток l/min/ Pri protoku od l/min/ La curgere l/min/ Pri prúdení l/min/ Pri protoku l/min/ Akışta l/dakika

5 Compliance ml/cmH₂O / Tolérance ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Complacência ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Naleving ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Kompianssi ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Overensstemmelse ml/cmH₂O / Συμμόρφωση ml/cm H₂O / Atitiktis ml/cmH₂O / Podatność ml/cmH₂O / Растяжимость мл/см H₂O / Shoda ml/cmH₂O / Megfelelőség ml/cmH₂O / Kompliance ml/cmH₂O / Ättilstība ml/cmH₂O / Vastavus ml/cmH₂O / Еластичност ml/cmH₂O / Komplijansa ml/cmH₂O / Complianță ml/cmH₂O / Poddajnosť ml/cmH₂O / Rastezljivost ml/cmH₂O / Uygunluk ml/cmH₂O

6 At Pressure cmH₂O / Pression cmH₂O / Bei Druck cmH₂O / Presión cmH₂O / Com a pressão cmH₂O / Alla pressione cmH₂O / Onder druk cmH₂O / Ved tryk cmH₂O / Paineeella cmH₂O / Vid tryck cmH₂O / Ved tryk cmH₂O / Σε πίεση cm H₂O / Esant slėgiui cmH₂O / Przy ciśnieniu cmH₂O / Под давлением cm H₂O / Při tlaku cmH₂O / Nyomás cmH₂O / Pri tlaku cmH₂O / Pie spiediena cmH₂O / Rõhul cmH₂O / При налягане cmH₂O / Pri pŕifisku od cmH₂O / Ľa presiune cmH₂O / Pri tlaku cmH₂O / Pri tlaku cmH₂O / Basınçta cmH₂O

7 Adult / Adulte / Für Erwachsene / Adulto / Adulto / Adulto / Volwassene / Voksne / Aikuinen / Vuxen / Voksen / Ενήλικες / Suaugusieji / Dorosly / Для взрослых / Dospělý / Feinótt / Odrasli / Pieaugušajiem / Täiskasvanu / Взрастни / Odrasli / Adulti / Dospelí / Odrasla osoba / Yetişkin

8 Paediatric / Pédiatriques / Pédiatrischen / Pediátrico / Pediátricos / Pediatrico / Pediatricisch / Barn / Lapsille / Barn / Pædiatrisk / Ταϊδιατρικούς / Vaikai / Dzieci / Для педиатрических / Pediatrické / Gyermek / Pediatrični / Pediatrijas / Pediaatriline / Педиатрична / Pedijatrijske / Copii / Pediatrických / Pedijatriju / Pediatrik

30mm Uniflow™ breathing systems

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

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

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

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

Intended Use

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

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

Intended user

For use by qualified medical personnel.

Indications

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

Contraindications

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

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

Product Use

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

Patient Category

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

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

Connect the breathing system

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

The inspiratory port is indicated by 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 on patient airway.
3. The reservoir bag allows manual ventilation, and gives a visual indication of rate and depth of breathing.

Monitoring lines (if included in the system)

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

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

1. Prior to attachment, check that all breathing system components are free of any obstruction or foreign bodies and that there is a patent airway.
2. Remove any red dust cap before connecting the breathing system between the equipment and the patient.

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

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

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

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

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

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

Pre-Use Check - Anaesthesia use (Reusable)

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

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

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

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

5. The breathing system should be protected from cross contamination by an Intersurgical breathing filter, or other 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.

Warnings

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. Do not clean. 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 suitably validated, may reduce the respiratory filter and is 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.

Technical and performance data

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

Applicable standards

The product complies with relevant requirements of the following 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

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

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

MISE EN GARDE Une indication de MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures 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 du patient. En soins intensifs, le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. En anesthésie, le produit peut

être utilisé à diverses reprises sur plusieurs patients pendant 7 jours maximum, si un filtre respiratoire à usage unique approuvé de manière appropriée est utilisé entre le produit et chaque patient. Le système respiratoire est fourni sous forme d'un tuyau Flextube™. Les systèmes respiratoires Silver Knight™ contiennent un additif antimicrobien présent dans le Flextube.

Contre-indications

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

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

Utilisation du dispositif

Le produit est destiné à une utilisation pendant 7 jours maximum avec un large éventail d'équipements d'anesthésie et de ventilation répondant aux normes internationales. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Utilisation en milieu hospitalier pour soins actifs et de longue durée sous la supervision d'un personnel médical dûment qualifié. Le circuit respiratoire peut être utilisé sans danger avec des gaz atmosphériques : N₂, O₂ et CO₂ ; agents anesthésiques volatils, ane, 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 ≥ 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 compressible et le poids du produit.

Lorsque les paramètres du ventilateur et de l'appareil d'anesthésie sont réglés, tout impact que le volume interne et la résistance au débit du dispositif peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée doit être évalué par le clinicien pour chaque patient.

Eau et filtres respiratoires, ECH, FECH (si inclus dans le système)

Suivre les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Ballons réservoirs (si inclus dans le système)

1. S'assurer que le ballon réservoir est solidement fixé au système respiratoire en poussant et tournant.
2. Tenir compte de l'impact d'une 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 monitor de gaz respiratoire/gaz anesthésique via un raccord luer-lock. Le raccord doit être vérifié avant l'utilisation. La ligne doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle est exempte de nœuds et qu'il existe une voie d'accès dégagée.

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

1. Avant de procéder à la fixation, vérifier que tous les composants du système respiratoire sont libres de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée.
2. Retirer le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.
3. Suivre les schémas de la Figure 1, pour tester et vérifier que la lumière interne du système respiratoire ne présente pas de fuite. De plus amples informations sur la manière d'effectuer correctement ce test d'étanchéité sont disponibles sur la chaîne YouTube d'Intersurgical en recherchant « Using the Uniflow/Bain Leak Tester » (Utiliser le testeur d'étanchéité Uniflow/Bain).
4. Brancher/Débrancher 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 vérifier l'absence de 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 soins

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 le faisant tourner. Effectuer les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement.
 5. Le système respiratoire doit être protégé contre la contamination croisée par un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire valide de manière appropriée, au niveau du raccord patient. Le filtre et le raccord du patient doivent être changés pour chaque patient afin de minimiser le risque de contamination croisée.
 6. Après la fixation et après chaque utilisation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être vérifiés pour détecter d'éventuelles fuites et obstructions, ainsi que pour s'assurer que tous les raccords sont fixés fermement.
 7. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenir compte de tout impact que le volume interne de l'appareil peut avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le médecin doit évaluer la situation au cas par cas.
 8. Vérifier que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.
 9. Le système respiratoire doit être changé conformément à la politique de l'hôpital (max. 7 jours) ou plus tôt s'il n'est plus adapté à l'usage prévu.
- #### Vérification pendant l'utilisation
- Surveiller les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.
- #### Avertissement
- Ce système ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables.
- Surveiller le système respiratoire pendant toute son utilisation et le remplacer en cas de résistance accrue ou de contamination.
- Consulter les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.
- Avant son utilisation sur chaque patient, effectuer un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires connexes.
- Avant utilisation, consulter la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.
- Ne pas diriger, couper ou resculpir le tuyau.
- Ne pas nettoyer. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture de l'appareil.
- La précision du ventilateur peut être affectée par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.
- 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 raccordés.
- La réutilisation d'un système respiratoire dans un contexte d'anesthésie, lorsqu'un filtre respiratoire à usage unique ne peut être utilisé entre le patient 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.
- 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.
- 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.
- Le raccord luer lock est exclusivement destiné au monitoring des gaz respiratoires et anesthésiques. Le cas échéant, vérifier que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides par le bialis d'une mauvaise connexion du port luer lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.
14. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour déterminer s'il est sûr ou non d'utiliser l'appareil en cas de RM.

15. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phthalates.

Mise en garde

1. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale de personnel soignant dûment qualifié.
2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
3. Le circuit respiratoire ne doit pas être réutilisé sans une vérification appropriée, ou tout autre filtre respiratoire valide de manière appropriée, au niveau du raccord patient.
4. Pour brancher ou débrancher le système, maintenir le connecteur enfoncé tout en le poussant et le faisant tourner.
5. Lorsque le circuit respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient changé pour chaque patient doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination.
- AUX ÉTATS-UNIS : RX ONLY : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Pression de fonctionnement : < 80 cm H₂O
- Conditions environnementales de fonctionnement : Performances fonctionnelles 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'élimination des déchets.

Remarque

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

Caractéristiques techniques et performances

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

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 80369-7 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé.
- Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

de Uniflow™ Atemssysteme 30 mm

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

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

WARNHINWEIS Ein WARNHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die bei Missachtung zum Todesfall oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT Ein VORSICHTSHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die bei Missachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

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

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

Vorgesehener Benutzer

Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Indikationen

Das Atemsystem ist zwischen dem Beatmungs- oder Anästhesiegerät und dem Atemwegsanschluss des Patienten zu installieren. In der Intensivmedizin sollte

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

Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht mit Geräten zu verwenden, die nicht den internationalen Standards entsprechen. Verwenden Sie Silver Knight Beatmungssysteme nicht bei Patienten mit einem vorgesehenen Tidalvolumen von < 300 ml.

Produktanwendung

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

Patientenkategorie

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

Das Atemsystem anschließen

Befestigen Sie die Schläuche des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung an den Inspirations- und Expirationsanschlüssen des Beatmungs- und Anästhesiegeräts (Abb. 2). Der Inspirationsanschluss ist durch ein Richtungsticket auf dem Atemsystem gekennzeichnet.

Zubehörteile

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

Wasserfallen und Atemfilter, HMEs, HMEFs (falls im System enthalten)

Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten IFUs.

Reservoirbeutel (falls im System enthalten)

1. Befestigen Sie den Reservoirbeutel durch eine Druck- und Drehbewegung sicher am Atemsystem.
2. Berücksichtigen Sie die Auswirkungen einer erhöhten Compliance des Reservoirbeutels bei Durchführung der verordneten Beatmung.
3. Der Reservoirbeutel ermöglicht eine manuelle Beatmung und macht Atemfrequenz und -tiefe optisch sichtbar.

Überwachungsleitungen (falls im System enthalten)

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

Überprüfung vor der Verwendung – Verwendung zur Intensivbeatmung (Anwendung an nur einem Patienten)

1. Vergewissern Sie sich vor der Befestigung, dass alle Komponenten des Atemsystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Atemsystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
3. Orientieren Sie sich an den Diagrammen in der Abbildung 1, um sicherzustellen, dass das innere Lumen des Atemsystems frei von Leckagen ist. Weitere Informationen zur korrekten Durchführung dieses Leckage-tests finden Sie auf dem Intersurgical YouTUBE-Kanal, indem Sie Folgendes suchen: „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Verwenden des Uniflow/Bain-Leakage-Testers).
4. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelverbindung des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelverbindung des Beatmungsgeräts. Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.
5. Nach der Befestigung müssen das Atemsystem und alle Zubehörteile vor dem Einsatz auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sind.
6. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das

Innenvolumen des Atemsystems und der Zubehörteile auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnte. Der Arzt sollte diese Beurteilung am einzelnen Patienten vornehmen.

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

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

Überprüfung vor der Verwendung – Verwendung in der Anästhesie (wiederverwendbar)

1. Vergewissern Sie sich vor der Befestigung und jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Atemsystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.
 2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Atemsystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.
 3. Orientieren Sie sich an den Diagrammen in der Abbildung 1, um sicherzustellen, dass das innere Lumen des Atemsystems frei von Leckagen ist. Weitere Informationen zur korrekten Durchführung dieses Leckage-tests finden Sie auf dem Intersurgical YouTUBE-Kanal, indem Sie Folgendes suchen: „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Verwenden des Uniflow/Bain-Leakage-Testers). Dieser Leckage-test sollte vor jeder Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden.
 4. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelverbindung des Atemsystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelverbindung des Anästhesiegeräts. Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch.
 5. Das Atemsystem sollte am Patientenanschluss mit einem zugehörigen Atemfilter oder einem anderen geeigneten Atemfilter geschützt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
 6. Filter und Patientenanschluss sollten für jeden Patienten gewechselt werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.
 6. Nach der Befestigung und jedem Gebrauch müssen das Atemsystem und alle Zubehörteile auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.
 7. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Systems auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnte. Der Arzt sollte diese Beurteilung am einzelnen Patienten vornehmen.
 8. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlusskappen und Zubehörteile sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.
 9. Das Atemsystem sollte entsprechend der Krankenhausrichtlinie gewechselt werden (nach max. 7 Tagen), oder früher, falls es den vorgesehenen Zweck nicht mehr erfüllt.
- #### Überprüfung während der Verwendung
- Überwachen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.
- #### Warnhinweis
1. Dieses System ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet.
2. Überwachen Sie das Atemsystem während des gesamten Gebrauchs und ersetzen Sie es bei Auftreten eines erhöhten Widerstands oder einer Kontamination.
 3. Konsultieren Sie die Richtlinien der Gerätehersteller für Maschineneinstellungen und Anforderungen an die Überprüfung vor Verwendung.
 4. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Atemsystems und des zugehörigen Zubehörs einen Selbsttest durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.
 5. Lesen Sie vor der Verwendung die zugehörige Dokumentation sowie die Gerätekombinationen aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen durch.
 6. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, abgeschnitten oder verändert werden.
 7. Nicht reinigen. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.
 8. Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.
 9. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Atemsystem kann den Druckgradienten über das Atemsystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Führen Sie vor jeder Verwendung bei einem Patienten nach der vollständigen Montage des Atemsystems und aller angeschlossenen Geräte einen Selbsttest des Beatmungsgeräts (oder des Anästhesiegeräts) durch.
 10. Die Wiederverwendung eines Atemsystems in der Anästhesie, bei der kein entsprechend validierter Einweg-Atemschutzfilter zwischen dem Produkt und jedem Patienten verwendet wurde, stellt eine Gefahr für die Patientensicherheit im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Gerätefunktions- und Beschädigung des Produkts dar.
 11. Atemsysteme, deren Bauteile und Zubehör sind für den Einsatz mit speziellen Beatmungs- und Anästhesiegeräten validiert. Inkompatible Teile können zu Leistungseinbußen führen. Die verantwortliche Einrichtung hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass das

Beatmungs- oder Anästhesiegerät sowie alle Teile, die für den Anschluss an den Patienten verwendet werden, miteinander kompatibel sind.

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

13. Der Luer-Lock-Anschluss ist ausschließlich für die Überwachung von Atem- und Anästhesiegasen vorgesehen. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Kappe fest sitzt, um versehentliche Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden. Führen Sie keine Gase oder Flüssigkeiten über den Fehlschluss des Luer-Lock-Anschlusses zu, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
14. Sie können der Produktkennzeichnung auch entnehmen, ob das Gerät MR-geeignet ist.
15. Ziehen Sie die Produktkennzeichnung zurate, um festzustellen, ob das Produkt Phthalate enthält.

Vorsicht

Das Atemsystem darf nur unter medizinischer Aufsicht von angemessen oder entsprechend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Um Kontaminationen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zum Einsatz verpackt bleiben. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. 3. Das Atemsystem sollte ohne einen Intersurgical-Filter oder einen anderen geeigneten Atemfilter am Patientenanschluss nicht wiederverwendet werden. 4. Halten Sie beim Verbinden und Trennen des Systems das Verbindungsstück fest und führen Sie eine Druck- und Drehbewegung aus.

5. Wenn das Atemsystem nicht in Gebrauch ist, sollte 1. Patientenanschluss, der jeden Patienten gewechselt wird, mit der roten Staubkappe vor Kontamination geschützt werden.

HINWEIS FÜR KUNDEN IN DEN USA: Rx ONLY: Dieses Gerät darf laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder in seinem Auftrag vertrieben werden.
Arbeitsdruck: < 60 cm H₂O.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Leistung zertifiziert bei Raum-/Umgebungstemperatur auf Meeresniveau.

Lagerungsbedingungen

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Entsorgung

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

Hinweis

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

Technische Daten und Leistungangaben

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

Entsprechende Normen

Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen:

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

es Circuitos respiratorios Uniflow™ de 30 mm

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

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

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

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

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

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

Usuario previsto
Para uso por parte de personal médico cualificado.

Indicaciones
El circuito respiratorio debe estar conectado entre el respirador o la máquina de anestesia y la conexión de las vías respiratorias del paciente. En cuidados intensivos el producto se debe usar en un solo paciente hasta un máximo de 7 días. En anestesia el producto se puede utilizar repetidamente en varios pacientes hasta 7 días, si se utiliza un filtro respiratorio de un solo uso adecuadamente validado entre el producto y cada paciente. El circuito respiratorio se suministra en los modelos Flextube™. Los circuitos respiratorios Silver Knight™ contienen un aditivo antimicrobiano en el interior del Flextube™.

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

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

Uso del producto
El producto está destinado a un máximo de 7 días de uso con una serie de máquinas de anestesia y respiradores que cumplan las normativas internacionales. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo.

Uso en entornos de cuidados intensivos y no intensivos bajo la supervisión de personal médico adecuado o durante el uso adecuado. El circuito respiratorio es seguro para su uso con gases atmosféricos: N₂O, O₂ y CO₂; agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano, desflurano y otros agentes volátiles análogos.

Categoría de pacientes
La gama de circuitos respiratorios Uniflow de 30 mm es apta para el uso en todos los pacientes adultos y pediátricos los que se les administre volúmenes tidales ≥ 50 ml.

Todos los circuitos que contienen el aditivo Silver Knight antimicrobiano son adecuados para su uso con pacientes adultos con un volumen tidal previsto de ≥300ml.

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

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

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

Cuando se ajustan los parámetros del respirador y de la máquina de anestesia, el facultativo debe evaluar individualmente 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)
Siga las directrices de las instrucciones de uso correspondientes.

Bolsas reservorio (si están incluidas en el circuito)
1. Asegúrese de que la bolsa reservorio esté firmemente sujeta al circuito respiratorio mediante una acción de empujar y girar.

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

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

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

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

1. Antes de la fijación, compruebe que todos los componentes del circuito respiratorio estén libres de obstrucciones o cuerpos extraños y que haya una vía respiratoria permeable.
2. Antes de conectar el circuito respiratorio entre el equipo y el paciente, retire el tapón de seguridad rojo.
3. Para comprobar y confirmar que la luz interna del circuito respiratorio no tenga fugas, siga los diagramas de la Figura 1. En el canal YouTube de Intersurgical podrá encontrar más información sobre cómo realizar correctamente esta comprobación de fugas buscando «Using the Uniflow/Bain Leak Tester» (Uso del test de fugas Uniflow/Bain).

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).
3. Se recomienda que esta prueba de fugas se lleve a cabo antes del uso en cada paciente.
4. Conecte/desconecte la conexión cónica del circuito respiratorio a la conexión cónica del equipo de anestesia mediante una acción de empujar y girar. Realice las comprobaciones previas al uso recomendadas por el fabricante antes de cada uso.
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 equipo no es apto para utilizarse con agentes anestésicos inflamables.
2. Vigile el circuito respiratorio durante todo el uso y replécelo 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 correspondientes.
5. Antes del uso, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.
6. No estire, corte ni reconfigure los tubos.
7. No limpie. 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.
12. 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.

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 fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose, compruebe que el tapón esté bien acoplado. No introduzca gases ni líquidos a través de la conexión incorrecta del puerto luer lock, ya que esto podría causar lesiones graves al paciente.

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

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

Precaución

1. El circuito respiratorio solo se debe utilizar bajo la supervisión médica de personal médico conveniente o debidamente cualificado.
2. Para evitar la contaminación, el producto deberá permanecer envasado hasta que esté listo para el uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado.
3. El circuito respiratorio no deberá volver a utilizarse sin un filtro de Intersurgical, u otro filtro respiratorio debidamente homologado, en la conexión del paciente.
4. Al conectar o desconectar el sistema, sujete el conector y haga un movimiento de empujar y girar.
5. Cuando el circuito respiratorio no esté en uso, la conexión del paciente que se cambie para cada paciente deberá protegerse con el tapón de seguridad rojo suministrado para evitar la contaminación.

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

Presión de trabajo: < 60 cm H₂O.

Condiciones ambientales de funcionamiento
Rendimiento verificado a temperatura ambiente a nivel del mar.

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

Eliminación
Después de su uso, el producto debe desecharse 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.

Datos técnicos y de rendimiento
Consulte el esquema de la etiqueta del producto para conocer la longitud nominal del circuito respiratorio (I), el cumplimiento normativo (C) y los datos de resistencia al flujo (R).

Normativas aplicables
Este producto cumple con los requisitos pertinentes de las siguientes normativas:

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

pt Uniflow™ Atemssystemo 30 mm
As instruções de utilização não são fornecidas individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores. Cópias extra disponíveis mediante pedido.

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

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

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

Utilização prevista
Cuando utilizado para cuidados intensivos: administrar gases respiratorios a e de doentes através de un 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.

Contra-indicações

Não utilize com equipamentos que não cumpram as normas internacionais.

Não utilize sistemas respiratórios Silver Knight em pacientes com volume tidal administrado de < 300ml.

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 com 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 portócos inspiratório e expiratório do ventilador ou da máquina de anestesia utilizando uma ação de pressão e rotação (Figura 2). O portóco 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, HME, HEiF, e 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)

Se as instruções de monitorização permitem uma ligação sem fugas entre o sistema respiratório e um monitor de gás 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 visual.

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 visual.
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 sistemas 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 visual.
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 em conformidade com a política do hospital 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 fugas antes da utilização em cada doente.
4. Ligue/desligue a ligação cónica do sistema respiratório à ligação cónica da máquina de anestesia, utilizando uma ação de pressão e rotação. Efetue verificações antes da utilização, conforme recomendado pelo fabricante do equipamento.
5. O sistema respiratório deverá ser protegido de contaminação cruzada através de um filtro de respiração Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado, na ligação do doente. As ligações do filtro e do doente deverão ser mudadas entre doentes no sentido de minimizar o risco de contaminação cruzada.
6. Após efetuar a ligação e de cada utilização, deverá verificar o sistema respiratório e todos os acessórios quanto a fugas ou oclusões e se as ligações estão seguras.
7. Ao configurar os parâmetros do ventilador, tenha em consideração qualquer impacto que o volume interno do dispositivo possa ter na eficácia da ventilação prescrita. O médico deverá avaliar isto de forma individual, com base no doente.
8. Confirme que as tampas de entrada ou os acessórios estão devidamente ligados para evitar fugas.
9. O sistema respiratório deverá ser alterado em conformidade com a política do hospital (máx. 7 dias) ou mais cedo se este deixar de ser adequado para o fim a que se destina.

Verificação durante a utilização

Monitore os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

Aviso

1. Este sistema não é adequado para utilização com agentes anestésicos inflamáveis.
2. Não utilize 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. Não ligue. 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 Intersurgical adequado, não se encontram em conformidade com a política do hospital.
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 aplicável, verifique se a tampa está devidamente ligada para evitar fugas acidentais quando o portóco não estiver a ser utilizado.
14. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do luer lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.
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 ftalatos.

Cuidado

1. O sistema respiratório apenas deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal médico devidamente qualificado.
2. Para evitar a contaminação, o produto deverá permanecer embalado até estar pronto a utilizar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
3. O sistema respiratório não deve ser reutilizado sem um filtro Intersurgical ou outro filtro respiratório devidamente validado, na ligação do doente.
4. Ao ligar ou desligar o sistema, segure no conector e utilize uma ação de pressão e rotação.
5. Quando o sistema respiratório não está a ser utilizado, a ligação do doente, alterada para cada doente, deverá ser protegida pela tampa vermelha de proteção contra o pó fornecida para evitar a contaminação.

PARA OS EUA: Rx ONLY: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico. Pressão de funcionamento: < 60cm de H₂O.

Condições ambientais de funcionamento

Desempenho verificado à temperatura ambiente ao nível do mar.

Condições de armazenamento

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

Eliminação

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

Nota

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

Dados técnicos e de desempenho

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

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

It Circuito di ventilazione Uniflow™ da 30mm

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

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

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

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

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 solo se per ciascun paziente è utilizzato un filtro respiratorio monouso opportunamente convalidato. Il circuito di ventilazione è fornito con tubi Flextube™. I circuiti per ventilazione Silver Knight™ contengono un additivo antimicrobico.

Controindicazioni

Non utilizzare con apparecchiature non conformi agli standard internazionali per i recordi 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 in contesti 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 ispirazione ed espirazione del ventilatore o della macchina per anestesia tramite il movimento premi e gira (Figura 2). La porta di ispirazione 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 conseguente 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 condensate 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 di accesso pervia. **Ispezioni prima dell'utilizzo – Per l'utilizzo 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 del macchinario per la respirazione tramite il movimento premi e gira. Effettuare i controlli prima dell'utilizzo come consigliato dal produttore del macchinario.
5. Dopo il collegamento, il circuito di ventilazione e tutti gli accessori devono essere controllati per verificare l'assenza di perdite e 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 pervia.
 2. Rimuovere il tappo rosso antipolvere prima di collegare il circuito tra il macchinario e il paziente.
 3. Seguire gli schemi nella Figura 1 per controllare e verificare che la luce interna al circuito di ventilazione sia priva di perdite. Ulteriori informazioni su come effettuare il test di rilevamento delle perdite, si possono trovare sul canale Youtube di Intersurgical, cercando "Uniflow/Bain Leak Tester". Effettuare il test di rilevamento delle perdite prima dell'utilizzo su ogni paziente.
 4. Collegare/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.
- 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 o combinazioni di dispositivi connessi.
6. Non allungare, tagliare o modificare i tubi.
7. Non pulire. La pulizia può causare malfunzionamenti 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 anestesia, in cui non è stato utilizzato un filtro respiratorio monouso debitamente convalidato tra il prodotto e ogni paziente, costituisce un rischio per la sicurezza del paziente in termini di contaminazione crociata, malfunzionamento o danni al dispositivo.
11. I circuiti per ventilazione, le loro parti e accessori sono convalidati per l'uso con specifici ventilatori e macchine per anestesia. Parti non compatibili possono provocare un peggioramento delle prestazioni. Prima dell'uso, l'organo responsabile deve garantire la compatibilità del ventilatore o della macchina per anestesia e di tutte le parti usate per la connessione al paziente.
12. L'utilizzo di questo circuito per ventilazione con attrezzature non conformi agli Standard Internazionali corrispondenti può causare un peggioramento delle prestazioni. Prima dell'uso, consultare la rispettiva documentazione e le istruzioni d'uso di tutti i dispositivi o combinazioni di dispositivi connessi per garantire la compatibilità.
13. Il connettore della porta luer lock è destinato esclusivamente al monitoraggio dei gas respiratori e anestetici. Se necessario, controllare che il tappo sia ben fissato per evitare perdite involontarie quando la porta non è in uso. Non introdurre gas o liquidi attraverso una connessione impropria della porta luer lock perché ciò può provocare gravi lesioni al paziente.

14. Consultare l'etichetta di ogni prodotto per determinare se il dispositivo è sicuro o no in caso di RM.
15. Consultare l'etichetta di ogni prodotto per verificare la presenza o l'assenza di flatali.

Precauzione

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

Dati tecnici e prestazioni

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

Standard applicabili

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

nl Uniflow™-ademhalingsstelsysteem 30 mm

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

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

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

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

Beoogd gebruik

Voor gebruik bij de intensieve verpleging: Voor het toedienen en verwijderen van ademhalingsgassen aan en van een patiënt via een beademingssysteem dat bestaat uit slangen en connectoren.

Bij gebruik in de anesthesie: Voor het toedienen en verwijderen van anesthesie- en ademhalingsgassen aan en van een patiënt via een beademingssysteem dat bestaat uit slangen en connectoren.

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Indicaties

Het ademhalingsstelsysteem 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

anesthetie 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 ademhalingsstelsel wordt geleverd in een Flextube™-slang. Silver Knight™-ademhalingsstelselen bevatten anti-microbiële additieven in de Flextube.

Contra-indicaties

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

Gebruik geen Silver Knight-beademingssystemen 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 anesthetische- en beademingsapparatuur die voldoet aan de internationale normen. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. Het apparaat wordt gebruikt in acute en niet-acute omgeving onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Het beademingsstelsel is veilig te gebruiken met atmosferische gassen: N₂, O₂, en CO₂; anesthetisemiddelen: isofluraan, sevofluraan, desfluraan en andere inhalatiegassen en vloeistof stoffen.

Patiëntencategorie

Het assortiment Uniflow-beademingsystemen van 30 mm is geschikt voor gebruik bij alle volwassen pediatrische patiënten met een beoogde longinhoud van ≥ 250 ml. Alle systemen die Silver Knight antimicrobiële additief bevatten, zijn alleen geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten met een beoogd tegenvolume van ≥ 300 ml.

Het ademhalingsstelsel aansluiten

Bevestig het ademhalingsstelsel aan de invoer- en uitvoerpoorten van de ventilator of het anesthetieapparaat door middel van een drukkende en draaiende beweging (Figure 2). De inspiroport wordt aangegeven met een label op het ademhalingsstelsel.

Accessoires:

Wanneer het Uniflow-beademingsstelsel 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 anesthetieapparaat zijn ingesteld, moet de eventuele invloed dat het interne volume en de stromingsweerstand van het apparaat kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing, door de arts per patiënt worden beoordeeld.

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

Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzingen.

Reservoirzakken (indien meegeleverd met het systeem)

1. Bevestig de reservoirzak door middel van een druk- en draaibeweging stevig aan het ademhalingsstelsel.
2. Houd rekening met de gevolgen van een grotere capaciteit van de reservoirzak bij de voorgeschreven ventilatie.

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

Bemonsteringsleidingen (indien meegeleverd met het systeem)

Bemonsteringsleidingen zorgen voor een lekrije verbinding tussen het ademhalingsstelsel en een ademhalings-/anesthesiemonitor via een luer-loek-aansluiting. De aansluiting moet voor gebruik worden gecontroleerd. De leiding moet worden gecontroleerd om te vaststellen dat deze niet geknikt is en dat het traject open is.

Controle vóór gebruik – Ventilatie tijdens kritieke verpleging (gebruik bij één patiënt)

1. Controleer vóór de bevestiging of alle onderdelen van het ademhalingsstelsel vrij zijn van obstakels of vreemde voorwerpen en of het luchtwegkanaal open is.
2. Verwijder de rode stofkap voordat u het ademhalingsstelsel aansluit op de apparatuur en de patiënt.
3. Volg de schema's in Figuur 1, hieronder om te testen en te bevestigen dat het binnenste lumen van het ademhalingsstelsel lekrij is. Meer informatie over het correct uitvoeren van deze lektest 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 ademhalingsstelsel aan op de koppeling deze los van de conische aansluiting van de ventilator en/of ademhalingsapparatuur door middel van een druk- en draaibeweging. Voer controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de apparatuur.
5. Na de bevestiging moeten het ademhalingsstelsel en alle toebehoren voor gebruik worden gecontroleerd op lekken en blokkades. Controleer ook of alle verbindingen goed vastzitten.
6. Houd bij het instellen van de ventilatorparameters rekening met de invloed die het interne volume van het ademhalingsstelsel en de accessoires kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven ventilatie. De arts dient dit per individuele patiënt te beoordelen.
7. Controleer of de poortkap of het accessoire goed vast zit om lekkage te voorkomen.

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

Controle voor gebruik – Anesthetie (herbruikbaar)

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

Controle tijdens het gebruik

Bewak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

Waarschuwing

1. Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met ontvulbare anesthetisemiddelen.
2. Controleer het ademhalingsstelsel tijdens het gebruik en vervang het indien er een verhoogde weerstand of verontreiniging optreedt.
3. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparatuur voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.
4. Voer een zelftest van de apparatuur uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en bijbehorende accessoires voor gebruik bij elke patiënt.
5. Raadpleeg de 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. Maak niet schoon. 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 gasgestookte vernevelaar.
9. Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het ademhalingsstelsel kan de drukgradient over het ademhalingsstelsel veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden. Voer een zelftest van de ventilator (of het anesthetieapparaat) uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en alle aangesloten apparaten voor gebruik bij elke patiënt.
10. Als er bij hergebruik van een beademingsstelsel bij anesthetie geen adequaat gevalideerd ademhalingsfilter voor eenmalig gebruik wordt gebruikt tussen het product en de patiënt, vormt dit een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt met betrekking tot kruisbesmetting, apparaatstoring en -breuk.

11. Ademhalingssystemen en diens onderdelen en accessoires zijn gevalideerd voor gebruik met specifieke ventilatoren en anesthetieapparatuur. Incompatibele onderdelen kunnen leiden tot verminderde prestaties. De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van de ventilator of het anesthetieapparaat en alle onderdelen die worden gebruikt om het apparaat voor gebruik op de patiënt aan te sluiten.
12. Het gebruik van dit ademhalingsstelsel met apparaten die niet voldoen aan internationale normen, kan leiden tot verminderde prestaties. Raadpleeg voor gebruik de respectievelijke documentatie en gebruiksaanwijzing van alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten om compatibiliteit te garanderen.

De luer-loek-poortconnector dient voor het exclusieve gebruik van de bewaking van ademhalings- en anesthesiegassen. Controleer indien nodig of de dop

goed is bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poort niet in gebruik is. Voer geen gassen of vloeistoffen in via de verkeerde aansluiting van de luerloek-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 aanwezigheid van flatalen.

Pas op

1. Het ademhalingsstelsel mag alleen worden gebruikt onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel.
2. Om besmetting te voorkomen, moet het product verpakt blijven tot het klaar is voor gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
3. Het ademhalingsstelsel mag niet worden hergebruikt zonder een Intersurgical-ademhalingsfilter of een ander geschikt gevalideerd ademhalingsfilter dat is gekoppeld aan de patiëntaansluiting.
4. Houd de aansluiting vast en gebruik een druk- en draaibeweging om het systeem aan te sluiten of los te koppelen.
5. Wanneer het ademhalingsstelsel niet wordt gebruikt, moet de patiëntverbinding die bij gebruik voor elke patiënt wordt gewijzigd, worden afgeschermd door de meegeleverde rode stofkap om besmetting te voorkomen.
- VOOR DE VS: Rx ONLY: De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de verkoop door of op voorschrijf van een arts.
- Werkdruk: < 60 cm H₂O.

Omgevingsomstandigheden

Prestaties geleverd bij kamertemperatuur 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.

Opmerking

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

Technische gegevens en prestatiegegevens

Zie het schema van het productlabel voor gegevens over de volledige lengte van het beademingsstelsel (I), naleving (C) en stromingsweerstand (R).

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

no 30 mm Uniflow™ respirasjonssystemer

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

MERKNAD

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

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

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

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 anesthetieapparatet og pasientens luftveier. 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 hensenktsmessig og godkjent pustefilter brukes mellom produktet og hver enkelt pasient. Respirasjonssystemet leveres i form av en kompakt Flextube™-slange. Silver Knight™-respirasjonssystemer inneholder et antibakterielt tilsetningsstoff i Flextube.

Kontraindikasjoner

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

Ikke bruk Silver Knight-pustesystemer med pasienter med et tiltenkt leveret tidal volum (TV) på <300 ml.

Produktets 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 sammenlignbare flyktige stoffer.

Pasientkategori

Serie med 30 mm Uniflow-respirasjonssystemer egner seg til å tiltenkt leveret tidal volum på ≥ 50 ml.

Alle systemer som inneholder Silver Knight antimikrobiell er kun egnet for bruk hos voksne pasienter med tiltenkt tidal volum (TV) på ≥300 ml.

Koble sammen respirasjonssystemet

Fest respirasjonssystemet til inspirasjons- og ekspirasjonsportene på ventilatoren eller anestesimaskinen ved å trykke det på og vril rundt (figur 2).

Inspirasjonsporten angis med retningsettikk på respirasjonssystemet.

Tilbehør

I tillegg til 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.

Vannlåser og pustefiltre, varme- og fuktiskislere og varme- og pustefiltereffilte hvis det er inkludert i systemet. Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende dokumenter.

Beholdningen hvis det er inkludert i systemet

1. Kontroller at beholderpøsen er godt festet til respirasjonssystemet ved å trykke den på og vril rundt.
2. Vurder hvilken innvirkning økt compliance i beholderen kan ha på den foreskrevne ventileringen.
3. Beholderpøsen gjør det mulig med manuell ventilering og gir en visuell indikasjon på respirasjonsraten og -dybden.

Overvåkningslange (hvis det er inkludert i systemet)

Overvåkningsslanger gir en lekkasjefri kobling mellom respirasjonssystemet og en respirasjons-/anestesi-gassmonitor via en luer tilkobling. Kablingen må kontrolleres for bruk. Slangen må kontrolleres for å sikre at den ikke er bøyd, og at luften 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 YouTube-kanal ved å søke etter «Using the Uniflow/Bain Leak Tester» (bruke Uniflow-/Bain-lekkasjetesteren).

4. Koble/frakoble de lekkasjesikre koblingene på respirasjonssystemet til den lekkasjesikre koblingen på ventilatoren og/eller respirasjonssystemet ved å trykke dem på og vril. Utfor kontrollene før bruk som anbefales av utstyrsprodusenten.

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

6. Når du angir parametere 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 portdeksel eller tilbehør sitter godt fast, for å forhindre lekkasje.

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

Kontroll før bruk – anestesi (gjennbrukbar)

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

2. Fjern den røde støvhetten 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 YouTube-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 vril. Utfor kontrollene før bruk som anbefales av utstyrsprodusenten.

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 parametere 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 portdeksel eller tilbehør sitter godt fast, for å forhindre lekkasje.

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

Kontroll under bruk

Overvåk pasientens kliniske parametere under behandlingen.

Advarsel

1. Dette systemet egner seg ikke for bruk sammen med lettantennelige 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 maskininnstillinger og krav til kontroller før bruk.

4. Utfor 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 tuff en ny konfigurasjon av slangesystemet.

7. Rensing 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 ytelese negativt. Utfor en selvtest av ventilatoren (eller anestesimaskinen) etter full montering av respirasjonssystemet og alle tilkoblede apparater, før bruk på hver enkelt pasient.

10. Ikke rengjør. Hvis et respirasjonssystem innen anestesi brukes uten et egnet, validert respirasjonssystem til engangsbruk mellom produktet og hver pasient, kan dette påvirke pasientens sikkerhet på grunn av risiko for kryssinfeksjon, uhensettelig og svikt.

11. Respirasjonssystemet, tilhørende deler og tilbehør er godkjent for bruk sammen med spesifikke ventilatorer og anestesimaskiner. Deler som ikke er kompatible, kan føre til nedsatt ytelese. 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 ytelese. 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 anestesigasser. Kontroller ved behov at hetten er forsvart festet, for å hindre utilsiktet lekkasje når porten ikke er i bruk. Ikke før gasser eller væsker inn via feil tilkobling av luer lock-porten, ettersom dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.

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

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

Forsiktig

1. Respiasjonssystemet 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 Intersurgical-filter eller annet godkjent pustefilter ved pasientkoblingen.

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

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

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

Driftstrykk: < 60 cm H₂O.

Miljømessige driftsforhold
Ytelese verifisert ved rom-/omgivelsestemperatur 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 driftslengden på respirasjonssystemet. Lengden på hele respirasjonssystemet vises i avsnittet om tekniske data på produktmerkingen.

Tekniske data og ytelesedata

Se tegning på produktmerkingen for å finne informasjon om full lengde på respirasjonssystem (I), compliance (C) og motstand mot flow (R).

Egnede standarder

Dette produktet oppfyller relevante krav i følgende standarder:

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

fi 30 mm:n Uniflow™-hengitysjärjestelmät

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

HUOMAA Jaa ohjeet tuoteen kaikkien käyttäjäkokoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoittimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varoittimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkautuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikalliseen lääketieteelliseen mukaisesti.

VAROITUS VAROITUS-lausekkeita antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisista tilanteista, joka, jos siitä ei välitetä, voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman. **HUOMAUTUS** HUOMAUTUS-lausekkeita antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisista tilanteista, joka, jos siitä ei välitetä, voi aiheuttaa väliaikaisia tai kohtalaisia vammoja.

Käyttötärkoitus

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. Käyttötärkoituksen mukainen käyttöä Päätien terveydenhoitohen ammattilaisten käyttöön.

Käyttäläheet

Hengitysjärjestelmä on liitettävä ventilaattorin tai anestesiaokoneen ja potilaan imatelliatiloinn väliin. Tehohoidossa tuotetta saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Anestesiakäyttöä tuotetta voi käyttää useilla potilailla peräkkäin yhteensä enintään 7 päivän ajan, mikäli tuotteen ja jokaisen potilaan välissä käytetään asianmukaisesti valituidua kertakäyttöistä hengityssuodinta. Hengitysjärjestelmä toimitetaan Flextube™-letussa.

Silver Knight™ -hengitysjärjestelmien Flextube-letkut on käsitelly antimikrobisella aineella.

Vasta-aiheet

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

Älä käytä Silver Knight hengitysjärjesteltyksuä potilailia, joille on tarkoitus käyttää alle 300ml kertahengitysluuvuuta.

Tuotteen käyttö

Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivää kestävään käyttöön erilaisten anestesiaokoneiden ja ventilaattorien kanssa, jotka täyttävät kansainvälisten standardien vaatimukset. Käytön aloitus on määrätty alvakaksi ensimmäisestä yhdistämisestä lähtäen. Käytön alkuaikukthoitoympäristöissä ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengityslaukukset on turvallisaa käyttää imakehän kaasujen kanssa: N₂O, O₂ ja CO₂ sekä anestesia-aineista isofluraani, sevofluraani, desfluraani ja muiden samankaltaisten haihtuvien aineiden kanssa.

Polttilaukukka

30 mm:n Uniflow-hengitysjärjestelmät sopivat käyttöön kaikilla aikuis- ja lapsipotilailia, joiden aiottu annettava kertahengitysluuvuus on ≥ 50 ml. Kaikki hengityslaukukset, jotka sisältävät Silver Knight anti-mikroobisia ominaisuuksia sopivat käytettäväksi aikuisilla potilailia, joiden kertahengitysluuvuus on ≥300ml.

Hengitysjärjestelmän kytkeminen

Liitä hengitysjärjestelmä ventilaattorin tai anestesiaokoneen sisään- ja uloshengitysportteihin

painamalla ja kiertämällä (kuva 2).

Sisäänhengityspotti on merkitty hengitysjärjestelmässä olevalla suuntamerkinällä.

Tarvikkeet

Jos 30 mm:n Uniflow-hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu laitososia, lääkärin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioida vaarallisten aiheuttama virtausvastuksen, hengityspiirin jäännöstilavuuden ja tuotteen painon kasvu.

Kun ventilaattorin tai anestesiaoskoneen parametreja määrätään, lääkärin 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 säiliöpussi on liitetty tiiviisti hengitysjärjestelmän painamalla ja kiertämällä.

2. Huomioi säiliöpussin aiheuttaman komplianssin kasvun vaikutus määrättyyn ventilaatioon.

3. Säiliöissä on mahdollista manuaalisia ventiloinnin ja hengityksen nopeuden ja syvyyden visuaalisen seuraamisen.

Valvontalinjat (mikäli sisältyvät järjestelmään)

Valvontalinjojen käyttämällä hengitysjärjestelmä voidaan liittää tiiviisti

hengitys- tai anestesiakaasumonitorin luer

lock-liitäntään. Liitäntä 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 alla olevan kuvan 1 kaaviodien mukaisesti, että hengitysjärjestelmän sisälämsen ei vuoda. Löydät lisätietoja tämän vuotuestin oikeasta suorittamisesta Intersurgicalin YouTube-kanavalla käyttämällä hakusanoja Using the Uniflow/Bain Leak Tester (Uniflow/Bain-vuotuestin käyttäminen).

4. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartioititit ventilaattorin ja/tai hengityslaitteen kartioititntoihin 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 liitäntöjen tiivys on varmistettava.

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

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

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

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 alla olevan kuvan 1 kaaviodien mukaisesti, että hengitysjärjestelmän sisälämsen ei vuoda. Löydät lisätietoja tämän vuotuestin oikeasta suorittamisesta Intersurgicalin YouTube-kanavalla käyttämällä hakusanoja Using the Uniflow/Bain Leak

Tester (Uniflow/Bain-vuotuestin käyttäminen). Tämä vuotuesti on suositeltavaa tehdä ennen jokaista potilaskäyttöä.

4. Kytke ja irrota hengitysjärjestelmän kartioititit anestesiaoskoneen kartioititntaan painamalla ja kiertämällä. Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti.

5. Hengitysjärjestelmä on suojattava ristikontaminaatioita Intersurgical-hengityssuodattimella tai muulla asianmukaisesti valitoidulla hengityssuodattimella, joka asennetaan potilasliitäntään. Suodatin ja potilasliitäntä on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa ristikontaminaation riskin vähentämiseksi.

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

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

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

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

Käytösaikaiset tarkastukset

Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

Varoitut

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

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

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

4. Suorita laitteiston itesteti hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien lisävarusteiden täyden kokoonpanon jälkeen ennen käyttöä kukakin potilaalla.

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

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

7. Älä puhdistu. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja rikkoitumiseen.

8. Kaasukytkeänsä sumuttimen käyttö voi vaikuttaa ventilaattorin tarkkuuteen.

9. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painaentiaa ja heikentää ventilaattorin suorituskykyä.

Tee aina ennen potilaalla käyttöä hengityskoneen (tai anestesiaoskoneen) itestetusts sen jälkeen, kun hengitysjärjestelmä ja siihen liitetyt lisävarusteet on kaikki koottu.

10. Hengitysjärjestelmän uudelleenkäyttö anestesiassa sen jälkeen, kun sitä on käytetty ilman asianmukaisesti valitoidua kertakäyttöistä hengityssuodatinta tuotteen ja jokaisen potilaan välissä, uhkaa potilastarvullisuutta risti-infektio, laitteen toimintahäiriön ja rikkoitumisen vaaran vuoksi.

11. Hengitysjärjestelmät, niiden osat ja tarvikkeet on valitoidu käyttöön liitetyjen ventilaattorien ja anestesiaoskoneiden kanssa. Osien yhteyssopimattomuus voi heikentää suorituskykyä. Käytöstä vastaava organisaatio on vastuussa ventilaattorin tai anestesiaoskoneen ja kaikkien potilaan liittämiseen käytettävien osien yhteyssopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

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

13. Luer-likkoliittain on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan hengitys- ja anestesiaaasujen tarkkailuun. Tarkista liittäessä, että korkki on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun liitäntää ei käytetä. Älä anostele kaasuja tai nesteitä luer-likkoliittännän kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

14. Tarkista yksittäisten tuotteen pakkausmerkinöistä, onko laite turvallinen magneettikuvauksessa vai ei.

15. Tarkista yksittäisten tuotteen pakkausmerkinöistä, sisältääkö tuote flataalteja vai ei.

Huomautut

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

2. Kontaminoitun valitamisiksi tuote on säilytettävä pakkauskassaan käyttöönnoton saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

3. Hengitysjärjestelmä on saa käyttää uudelleen ilman Intersurgical-suodatinta tai muuta asianmukaisesti valitoidua hengityssuodatinta, joka asennetaan potilasliitäntään.

4. Kiinnitä tai irrota järjestelmä painamalla ja kiertämällä liitäntä.

5. Kun hengitysjärjestelmä on ole käytössä, potilaiden välillä vaihdettava potilasliitäntä on suojattava järjestelmän mukana toimitetulla punaisella potilasliittävällä Intersurgicalin ehkäisemiseksi.

6. Potilasliittävällä Intersurgicalin lain mukaan tätä laitetta saa käyttää vain lääkäreille ja vain lääkärin määräyksestä.

Käyttöpäa: < 60 cm H₂O.

Käyttöolosuhtet

Suorituskyky on varmistettu huoneenlämmössä merennäpin tasolla.

Varastotilasuhtet

Suotitellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä suotitellaan ilmoitetun säilyvyysajan.

Hävitäminen

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

Huomat

Tuotteen kuvauksessa viitattu pituus tarkoittaa hengityssysteemin minimi toimituspituutta.

Hengityssysteemin kokonaispituus on ilmoitettu tuotteen teknisissä ominaisuuksissa tuotteen etiketistä.

Tekniset ja suorituskykytiedot
Hengitysjärjestelmän koko pituus (l), komplianssi (C) ja virtausvastus (R) on merkitty tuote-etiketsä olevaan kaavakuvauan.

Sovellettavat standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartioitititimet. Iltinotut
- BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengityspuikket ja -letkut.
- BS EN ISO 80601-2-12 MEE: Tehohoitoon tarkoitut

hengityskoneet

- BS EN ISO 80601-2-13 Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky anestesiaoskoneille
- BS EN ISO 80369-7 Terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liitännät. Yhteensisäisiin tai hypodermisiin sovelluksiin tarkoitut liitännät

sv 30 mm Uniflow™ andningssystem

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

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

Allvariga incidenter ska enligt den lokala förordningen. **VARNING** Eftersom denna produkt innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador, om den inte undviks.

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

Avsedd användning
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 respiratorn 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 tillhandahåller 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 övervakning av ett lämpligt kvalificerat vårdpersonal. Andningssystemet är säkrat 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 pediatri ska och vuxna patienter med avsedda levererade tidalvolymerna 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 respirators eller anestesimaskinens inandnings- och utandningsportar genom att trycka på anslutningsknappen (figur 2).

Andningsporten 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 födesmotsståndet, kompressibel volym och produktens vikt.

När respirators och anestesimaskinens parametrar ställs in bör läkaren ha i åtanke den påverkan som anordningens inre volym och födesmotsstånd kan ha på den föreskrivna ventilationens effektivitet.

Övervaknings- 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.

Övervakningsledning (om de ingår i systemet)
Övervakningsledningarna ger en läckagefri anslutning mellan andningssystemet och en övervaknings- (anestesi)gasmonitor via en luerås-koppling.

Anslutningen ska kontrolleras innan den används.

Ledningen bør kontrolleres for alle på befkræfta att den inte har veck, och att en fri våg finns.

Kontroll innan användning – ventilation vid intensivvård (enpatiensbruk)

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 befkræfta 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 andningssystemets koniska anslutning genom att trycka och vrida. Innan användning ska de kontrolleras utforas 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 installation av respiratorparametrar bör man överväga vilken inverkan den inre volymen i andningssystemet och tillbehören kan ha på den föreskrivna ventilationens effekt. Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.

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

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

Kontroll innan användning – användning vid anestesi (återanvändbar)

1. Före montering och före varje användning, kontrollera 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 befkræfta 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 anestesiapparatens lumen för att trycka och vrida. Innan användning ska de kontrolleras utforas 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 installation av respiratorparametrar, beakta eventuella effekter som enhetens inre volym kan ha på den föreskrivna ventilationens effektivitet. Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.

8. Kontrollera att alla portlock och tillbehör är ordentligt fastsatta för att förhindra läckage.
9. Andningssystemet bör bytas ut i enlighet med sjukhusets policy (max 7 dagar), eller tidigare om det inte längre är lämpligt för avsett ändamål.

Kontroll under användning

Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

Varning

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

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

3. Följ utrustningstillverkarens riktlinjer för maskinens installationer och krav på kontroller för 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. Rengör inte. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

8. Respirators noggrannhet kan påverkas av användning av en gasdriven nebulisator.

9. Om du lägger till tillbehör eller andra enheter till andningssystemet kan det förändra tryckgradienten över andningssystemet och påverka respirators prestanda negativt. Utför ett självtest av respiratorn (eller anestesismaskinen) 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 varje patient, utför ett helt mot patientens säkerhet i form av korsinfektion, fel på enheten och skada.

11. Andningssystem, inklusive delar och tillbehör, är

validerade för användning med specifika respiratorer och anestesismaskiner. Inkompatibla delar kan resultera i försämrad prestanda. Ansvarig organisation ansvarar för att säkerställa respirators eller anestesismaskinens 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. Lueråsportsanslutningen är uteslutande till för övervakning av andnings- och anestesisgaser. Kontrollera vid behov att locket är ordentligt fastsatt för att förhindra oavsiktligt läckage när porten inte används. För inte i gaser eller vätskor genom en felaktigt ansluten lueråspört eftersom detta kan leda till allvarlig skada för patienten.

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

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

Var försiktig

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.

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

Arbetstryck: < 60 cm H₂O.

Miljömässiga 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 kasseringsrutiner och-regler.

Observera

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

Tekniska- och prestandadata

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

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 MHE Intensivvårdsventilatorer
- BS EN ISO 80601-2-13 Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för anestesiåttatsstationer
- BS EN ISO 80369-7 Finkallibriga anslutningar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård. Anslutningar för intravaskulära eller injektionsapplikationer

da 30 mm Uniflow™ respirations-sätt

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

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

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

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

Tilsligt 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 konektorer.

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 konektorer.

Tilsligt brug:

Til brug af uddannet: klinisk personale.

Indikationer:

Respirations-sættet forbindes mellem respiratoren eller anæstesi apparatet og patientens luftvejs konektion. Ved intensiv brug bør produktet kun anvendes på en enkelt patient i op til syv dage. Ved anæstesi kan produktet anvendes gentagne gange på flere patienter i op til syv dage, hvis der anvendes et passende godkendt engangs-respirationsfilter mellem produktet og hver patient. Respirations-sættet leveres i en Flextube™, slange, Silver Knight™ respirations-sæt indeholder antimikrobielle tilsætningsstoffer i Flextube.

Kontraindikationer:

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

Brug ikke Silver Knight respirations-systemer med patienter med en beregnet leveret tidevandsvolumen på <300 ml.

Brug af produktet:

Produktet er beregnet til maksimalt 7 dages brug med forskelligt anæstesi- og respirator udstyr, der opfylder internationale konektions standarder. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Til brug i akutte og ikke-akutte omgivelser under opsyn af passende eller tilstrækkeligt kvalificeret medicinsk personale. Respirations-sættet er sikkert til brug med atmosfæriske gasser: N₂O, O₂, og CO₂.

Anæstetimidier: 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 tilsligt levering af tidalvolumener på ≥ 20 ml.

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

Tilslutning af respirations-sættet:

Tilslut respirations-sættet til respiratoren eller anæstesi-apparatets inspiratoriske og ekspiratoriske porte ved en tryk og drej bevægelse (Figur 2).

Den inspiratoriske port er angivet med retningsangivende mærkat på respirations-sættet.

Tilbehør:

Når 30 mm Uniflow respirations-sæt leveres med ekstra komponenter, bør klinikeren vurdere enhver potentiel påvirkning på patientens respiratoriske funktion og være opmærksom på den herved øgede flow modstand, kompressionsvolumen og vægt.

Når respiratoren og anæstesi apparatets parametre er indstillet, kan enhver indvirkning som udstyrets interne volumen og flow modstand kan have på effektiviteten af den ordnede ventilation, vurderes individuelt af klinikeren.

Vandfælder/af respirationsfilter, HME, HMEF, hvis disse er inkluderet i systemet:

Følg instruktionerne i de enkelte brugsvejledninger.

Reservoirposer (hvis inkluderet i systemet):

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

2. Vurder påvirkningen af øget compliance fra reservoirstoppen i forhold til den foreskrevet ventilation.

3. Reservoirstoppen giver mulighed for manuel ventilation og giver en visuel indikation af respirationsens hyppighed og dybde.

Monitor-slanger (hvis inkluderet i systemet):

Monitor-slanger giver en lække-fri konektion mellem respirations-sættet og en respiratorisk/anæstetisk gasmonitor via en luer lock-anordning. 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 – vltensiv ventilations brug (én patient brug):

1. Kontroller før montering, at alle respirations sætets komponenter er frie for fremmedlegemer, og at der er synlig fri adgang.

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

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

4. Konekt/diskonnekt de koniske konektions på respirations sættet med konektions på respiratoren/respirationsudstyret ved en tryk og drej bevægelse. Udfør "pre use" tjek som anbefalet i brugsanvisningen for produktet.

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

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

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

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

Kontrol før brug – anæstesibrug (genanvendelig):

1. Før montering og hver anvendelse skal du kontrollere,

Έλεγχοι πριν από τη χρήση — Χρήση σε περιβάλλον αναισθησίας (Επαναχρησιμοποίησιμο)

bara anksčiau, jei ji nebetinkama naudoti nutumytam tikslui.

Patikra prieš pradėdami naudoti – naudojant anesteziją (daugkartinis naudojimas)

1. Prieš pritrūdinant ir kiekvieną kartą prieš naudojimą patikrinkite, ar jokiuose kvėpavimo sistemos komponentuose nėra kliūčių ar pašalinį daiktų, taip pat ar yra kvėpavimo takų prieinamumas.

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

3. Vadovaudamiesi 1 pav. patikrinkite ir įsitikinkite, kad kvėpavimo sistemos vidiniame spindyje nėra nuotėkių. Daugiau informacijos, kaip tinkamai atlikti šią nuotėkio patikrą, rasite „Intersurgical“, „YouTube“ kanale (ieškokite „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ („Uniflow“/„Bain“ nuotėkio patikros [taiso naudojimas]). Rekomenduojama šį nuotėkio bandymą atlikti prieš naudojimą kiekvienam pacientui.

4. Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu prijunkite/atjunkite kūgines kvėpavimo sistemos jungtį prie narcozės aparato kūgines jungtis. Atlikite patikrą prieš pradėdami naudoti, kaip rekomendavo įrangos gamintojas.

5. Jungiant prie paciento, kvėpavimo sistema turi būti apsaugota nuo kryžinio užteršimo, sukkelto „Intersurgical“ kvėpavimo filtro arba kito tinkamai patvirtinto kvėpavimo filtro. Siekiant sumažinti kryžinio užteršimo riziką, filtras ir pasienio jungtis turi būti keičiami kiekvienam pacientui.

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

7. Nustatydami ventiliavimo parametrus atsižvelkite į bet koki poveikį, kurį paskirto ventiliavimo efektyvumui gali sukelti prietaiso vidinis tūris. Gydytojas turi tai vertinti atsižvelgdamas į pacientui.

8. Patikrinkite, ar visi angų dangteliai ir priedai yra saugiai pritrūdinę, kad išvengtumėte nuotėkių.

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

Patikra naudojant

Vykstant gydymui stebėkite klinikiškus paciento parametrus.

Įspėjimas

1. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anestetikais.
2. Visą naudojimo laiką stebėkite kvėpavimo sistemą ir pakankamai, jei padidėja pasipriešinimas ar užteršimas.
3. Mašinu nustatymų informacija ir patikrą prieš pradėdami naudoti reikalingumas, žr. įrangos gamintojų rekomendacijas.
4. Visiškai prijungę kvėpavimo sistemą ir susijusius priedus, kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitarką.
5. Prieš naudodami perskaitykite atitinkamus dokumentus ir visų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukciją.
6. Neištempkite, neįjunkite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.

7. Nevalyti. Valant gamina sugadinti arba sulaužyti prietaisai.

8. Ventiliatoriaus tikslumą gali paveikti dujinis purkštukas.

9. Ties 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 narcozės aparato) savitarką.

10. Pakartotinis kvėpavimo sistemos naudojimas anestezijai tektų, kai tarp gaminio ir kiekvieno paciento nebūna naudojamas tinkamai patvirtintas vienkartinis kvėpavimo filtras, kelia pavojų paciento saugai.

11. Kryžminės infekcijos, prietaisų gedimo ir lūgų rizika kvėpavimo sistemos, jų dalys ir priedai yra patvirtinti naudoti su specialiais ventiliatoriais ir narcozės aparatais. Naudojant nesuderinamus dalsis gali supurtėti sistemos našumas. Organizacija yra atsakinga už ventiliatorių arba narcozės aparato ir visų dalių, skirtų sistemai prijungti prie paciento prieš naudojant, suderinamumą.

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

13. Luer prievado jungtis skirta išimtinai tik kvėpavimo ir narcozės dujoms siurbti. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritrūdinęs, kad išvengtumėte neįtyčio nuotėkiu, kas prievadas nenaudojama. Neleiskite jūrai ar kščių prie netinkamai prijungta luerio prievado, nes dėl to pacientas gali būti rimtai sužalotas.

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

15. Norėdami sužinoti, ar prietaisai yra ftalatų, žr. konkretaus gaminio ženklus.

Perspėjimas

1. Kvėpavimo sistemą galima naudoti tik prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.

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

3. Kvėpavimo sistemos nedėkite 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 teikiamu raudonu apsaugos nuo dulkių dangteliu, kuris padeda išvengti užteršimo.

JAV: Rx ONLY: Pagal Federalinį įstatymą šį prietaisą galima naudoti tik gydytojui arba nurodymu.

Darbinis slėgis: < 60 cm H₂O.

Aplinkos naudojimo sąlygos

Veikimas patikrintas kambario/aplinkos temperatūroje 19oC lygyje.

Laikymo sąlygos

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

Atliekų šalinimas

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

Pastaba

Gaminio išsikiškite pateiktame aprašyme nurodytas ligis reikšiai minimalią kvėpavimo sistemos darbo ilgį. Visas kvėpavimo sistemos ligis parodytas gaminio etiketės techninių duomenų skiltyje.

Techniniai ir našumo duomenys

Iššiamų duomenų apie kvėpavimo sistemos slėgi (I), atitiktį (C) ir pasipriešinimą srautui (R) žr. gaminio etiketės schemoje.

Atitinkami standartai

Šis gaminys atitinka toliau nurodytų standartų reikalavimus:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kūgines jungtis. 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, keliami pagrindiniams ir esminiam anestezijos darbo stoties saugumui ir veikimui
- BS EN ISO 80369-7: Mažo skersmens jungtys, skirtos skysčiams ir dujoms naudoti sveikatos priežiūros srityje. Intravaskulinėms arba hipoderminėms procedūroms skirtos jungtys

pl Sistemos oddechowe Uniflow™ 30 mm

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

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

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

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

Przeznaczenie

Zastosowanie w intensywnej terapii: dostarczanie i usuwanie gazów oddechowych do i od pacjenta poprzez układ oddechowy składający się z rury i złączek.

Zastosowanie w intensywnej terapii: dostarczanie i usuwanie środków znieczulających i gazów oddechowych do i od pacjenta poprzez układ oddechowy składający się z rury i złączek.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania

Opisujący system oddechowy powinien być podłączony między respiratorem lub aparatem do znieczulania a podłączeniem do dróg oddechowych pacjenta. W intensywnej terapii produkt powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta maksymalnie przez 7 dni. W znieczulaniu produkt może być stosowany wielokrotnie u kilku pacjentów do 7 dni, pod warunkiem że jest produktem a każdym pacjentem stosowany jest odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy jednorazowego użytku. System oddechowy jest dostarczany z rurą Flextube™. W przypadku systemów oddechowych Silver Knight™ w rurach Flextube znajduje się dodatk antybakteryjny.

Przeciwwskazania

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

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

Użytkowanie produktu

Opisujący 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 nieostrejących, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Układ oddechowy jest bezpieczny do użytku z gazami atmosferycznymi: N₂O, O₂ i CO₂, z gazami znieczulającymi: izofluranem, sewofluranem, desfluranem i innymi porównywalnymi środkami lotnymi.

Kategoria pacjentów

Asystent systemów oddechowych Uniflow 30 mm nadaje się do stosowania u wszystkich pacjentów dorosłych i pediatrycznych, dla których planowana dostarcana objętość oddechowa wynosi ≥ 50 ml.

Wszystkie układy oddechowe, które zawierają dodatk antybakteryjny Silver Knight, są przeznaczone dla pacjentów dorosłych z przewidywaną objętością oddechową ≥300ml.

Podłączenie obwodu oddechowego

Podłączyć system oddechowy do portu wdechowego i wdechowego respiratora lub aparatu do znieczulania, wykonując krążk wciśnięcie i przesuwanie (rysunek 2). Port wdechowy jest oznaczony w systemie oddechowym etykietą wskazującą kierunek.

Aksesoria

Jeśli system oddechowy Uniflow 30 mm jest dostarczany z dodatkowymi komponentami, lekarz powinien ocenić potencjalny wpływ na czynność 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 wdechowa i opór przepływu w urządzeniu mogą mieć na skuteczność zalecanej wentylacji.

Skraplacze, filtry oddechowe, wymienniki ciepła i wilgoci (HME), filtry z wymiennikami ciepła i wilgoci (HMEF), 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 work rezerwuaru został pewnie przymocowany do systemu oddechowego poprzez wykonanie ruchu wciśnięcia i przekreślenia.
2. Rozważyć wpływ zwiększonej podatności worka rezerwuaru na zalecaną wentylację.

3. Work rezerwuaru umożliwiała ręczną wentylację oraz daje wizualne wskazanie szybkości i głębokości oddychania.

Linie monitorujące (jeżeli są dołączone do systemu)

Linie monitorujące zapewniają szczelne połączenie pomiędzy systemem oddechowym a monitorem gazów oddechowych/anestezjacyjnych za pomocą złączki typu luer lock. Podłączenie należy sprawdzić przed użyciem. Linie należy sprawdzić w celu potwierdzenia, że jest wolna od zagłęb i że zapewnia drożną drogę przepływu.

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

1. Przed podłączeniem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy systemu oddechowego są wolne od jakiegokolwiek przeszkód i ciał obcych oraz czy dostępna jest drożna droga przepływu.
2. Przed podłączeniem systemu oddechowego 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 oddechowego. Dalsze informacje na temat prawidłowego wykonania tego testu szczelności można znaleźć na kanale YouTube firmy Intersurgical, wyszukując „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Korzystanie z testera szczelności Uniflow/Bain).

4. Stożek wdechowy złącza oddechowego należy podłączyć do / odłączyć od stożkowego złącza respiratora i/lub sprzętu oddechowego przed wciśnięciem i przekreśleniem. Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.

5. Po zamocowaniu systemu oddechowego i wszystkich akcesoriów należy przed użyciem sprawdzić pod kątem nieuszczelnienia 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 oddechowego i akcesoriów może mieć na skuteczność zalecanej wentylacji. Lekarz powinien to ocenić indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

7. Upewnić się, że wszystkie pokrywają portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec nieuszczelnieniom.

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 znieczulaniu (wielokrotne stosowanie)

1. Przed podłączeniem i każdym użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy systemu oddechowego są wolne od jakiegokolwiek przeszkód i ciał obcych oraz czy dostępna jest drożna droga przepływu.

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

приспособления.

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

4. Stojąc złącze systemu oddechowego należy podłączyć do odłączacza od stojkowego złącza aparatu do znieczulania przez wciśnięcie i przekręcenie. Przeprowadź kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.

5. System oddechowy powinien być chroniony przed zanieczyszczeniami krzywymi przed filtr oddechowy firmy Intersurgical lub inny odpowiednio zatwierdzony filtr oddechowy, który powinien znajdować się przy złączce obwodu pacjenta. Filtr i złączkę obwodu pacjenta należy wymienić dla każdego pacjenta, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzywizną.

6. Po podłączeniu i każdym użyciu system oddechowy i wszystkie części należy sprawdzić pod kątem nieczyszczości i niedrożności, a także upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.

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

8. Upewnić się, że wszystkie pokrywy portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec nieczyszczościom.

9. System oddechowy powinien zostać zmieniony zgodnie z polityką szpitala (maksymalnie po 7 dniach) lub częściej, jeśli to nie daje się już do zamierzonego celu. **Ważne informacje w sprawie traktacji układu oddechowego** W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

ostrzeżenie

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

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

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

4. Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autoleak test, aby pełnym zmontowaniu systemu oddechowego i związanych z nim akcesoriów.

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

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

7. Nie czyścić. 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 oddechowego może zmienić gradient ciśnienia w całym systemie, co pełnym zmontowaniu systemu oddechowego i związanych z nim akcesoriów.

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

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

12. Używanie tego systemu oddechowego z 2 respiratorami niezgodnymi z odpowiednimi normami międzynarodowymi może skutkować pogorszeniem wydajności. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń, w celu zapewnienia zgodności.

13. Złącze portu luer lock jest przeznaczone wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych i znieczulających. Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić, czy złączka jest prawidłowo zamocowana, aby nie dopuścić do niezamierzonego wycieku, gdy port nie jest używany. Nie wprowadzać 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 Italic, czy nie, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.

Przeobrażenie

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

4. Podczas podłączania i odłączania systemu należy przytrzymać złączkę i wykonywać ruchy pchania i skracania.

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

USA: Rx ONLY (tylko z przepisami lekarza) Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. Ciśnienie krwi: 120/80 mmHg, 120/80 mmHg, 120/80 mmHg. **Warunki w otoczeniu podczas użytkowania wyrobu** Wydajność sprawdzona w temperaturze pokojowej/ otoczenia na poziomie morza.

Warunki przechowywania Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przed wskazanym okresem trwałości produktu.

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

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

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

Odpowiednie normy Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:

- BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki, stojaki. Stożki i gniazda.
- BS EN ISO 5367: Urządzenia do anestezji i oddychania. Rura oddechowa i zestawy
- BS EN ISO 80601-2-12: Medyczne urządzenia elektryczne — respiratory stosowane w intensywnej terapii

- BS EN ISO 80601-2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego
- BS EN ISO 80369-7: Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej. Łączniki do zastosowań wewnątrzszynowych lub podskórnych.

główny systemy Uniflow™ (30 mm) Instrukcja po przeniesieniu nie jest dostarczana oddzielnie. W każdej коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте.

Дополнительные экземпляры доступны по запросу. **ПРИМЕЧАНИЕ** Распространение инструкцию по всем расположениям продуктов и пользователей.

Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения.

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

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

ОСТОРОЖНО Пункт «ОСТОРОЖНО» Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к серьезным 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.

Показатели 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 анестезии изделие можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установлен одноразовый респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Дыхательный контур поставляется с расширением трубой 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 наркозными аппаратами и аппаратами ИВЛ, соответствующими международным стандартам. Начало использования

оборудования должно начинаться с подключения к оборудованию. Используйте при острых и неострых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего подходящую или соответствующую квалификацию.

Дыхательная система предназначена для работы с атмосферными газами: N₂O, O₂ и CO₂; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими аналогичными летучими 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 для использования 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 обозначен наклейкой на дыхательном контуре.

Аксессуары Если дыхательный контур 30 мм Uniflow оснащен дополнительными компонентами, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о последующем повышении сопротивления потока, сжимаемого объема и массы продукта.

Если установлены параметры аппарата ИВЛ и анестезиологического аппарата, клиницист должен оценить воздействие внутреннего объема и сопротивления потока устройства на эффективность предписанной вентиляции на индивидуальной основе.

Водозаборники и дыхательные фильтры, ТВО, ТВОФ (если они включены в систему) Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых

Мешки для резервуаров (если они включены в систему) 1. Наденьте 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 визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Контрольные линии (если они включены в систему) Контрольные линии обеспечивают герметичное соединение между дыхательным контуром и монитором дыхательных/анестезирующих газов с помощью люрового фитинга. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и наличие свободного пути.

Предварительная проверка — использование вентиляции при интенсивной терапии (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 между аппаратом и пациентом снимите красный пеллещатный колпачок.

3. Для проверки и подтверждения герметичности внутреннего просвета дыхательного контура следуйте схемат, 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 и (или) дыхательного оборудования, обеспечивающего толкающими и скручивающими движениями. Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями

производителем оборудования.

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

6. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежностей на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценивать это на индивидуальной основе.

7. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно 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 – применение при анестезии (многоразовое использование)

1. Перед подключением и перед каждым использованием убедитесь, что никакие компоненты дыхательного контура не содержат закупок или иррегулярных тепл, и что дыхательные пути свободны.

2. Перед подключением дыхательного контура между двумя пациентами снимите красный пылезастыный 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 конусное соединение дыхательного контура к конусному соединению анестезиологического аппарата тождественными и скручивающимися 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 разъем пациента следует менять 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 закупок, а также убедиться, что все соединения надежно зафиксированы.

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

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

Предупреждение

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 или загрязнения.

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

4. Проверка полной сборки дыхательного контура и присоединения сопутствующих принадлежностей необходимо выполнять самопроверку оборудования перед его использованием для каждого пациента.

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

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

7. Не чистите. Очистка может вызвать появление неисправностей или поломку устройства.

8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.

9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений 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 одоразделительный 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 с всеми деталями, используемыми 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 Льюэра предназначен для использования исключительно в целях мониторинга газов дыхания и ингаляционных анестетиков. Если это применимо, убедитесь, что запускка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Льюэра, 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 за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

Осторожно

1. Дыхательный контур предназначен для использования только после подключения к медицинскому персоналу, имеющему надлежащую 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 скручивающиеся движения, чтобы избежать повреждения трубки.

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

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 среды, подходящие для использования

Эксплуатационные характеристики проверены при комнатной температуре/температуре воздуха на уровне моря.

Условия хранения

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

Утилизация

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

Примечание

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

Технические и эксплуатационные данные

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

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 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции
- BS EN ISO 80369-7: Малогабаритные разъемы для жидкостей и газов для медицинского применения. Разъемы для внутрисосудистых или подкожных аппликаций

es Дыхачи системы Uniflow™ 30 mm

Надзор к použití se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě

přístrojům všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání.

POZNÁMKA Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místní a národní předpisů.

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

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

Určené použití

Použití v kritické péči: Přívod a odstranění dýchacích plynů do a z pacienta prostřednictvím dýchacího systému, který zahrnuje systém hadic a konektorů.

Použití v anestezii: Přívod a odstranění anestezických a dýchacích plynů do a z pacienta prostřednictvím dýchacího systému, který zahrnuje systém hadic a konektorů.

Určený uživatel

K použití kvalifikovaným zdravotním personálem.

Indikace

Dýchací systém by měl být připojen mezi ventilátor nebo anestezický přístroj a připojení dýchacích cest pacienta. V kritické péči by měl být produkt používán pouze u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů. V anestezii lze produkt používat opakovaně u několika pacientů až 7 dnů, pokud je v produktem u každého pacienta použit náležitě ověřený jednorázový respirační filtr. Dýchací systém se dodává s trubicí Flextube™. Dýchací systémy Silver Knight™ mají v trubicí Flextube antimikrobiální přísadu.

Kontraindikace

Neupoužívejte s přístroji, které nesplňují mezinárodní standardy.

Neupoužívejte dýchací systémy Silver Knight u pacientů s předpokládaným dechovým objemem <300 ml.

Produkt produktu

Produkt je určen k použití po dobu maximálně 7 dnů v kombinaci s různými anestezickými a ventilačními zařízeními splňujícími mezinárodní standardy. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Použití v prostředí akutní nemocniční péče a péče o pacienty v neakutním prostředí pod dohledem personálu s příslušnou kvalifikací. Dýchací systém je bezpečný pro použití s atmosférickými plyny: N₂O, O₂, a CO₂; anestetika: isofluran, sevofluran, desfluran a jiné srovnatelné těkavé látky.

Kategorie pacientů

Rada dýchacích systémů Uniflow 30 mm je vhodná pro použití u všech dospělých a dětských pacientů s předpokládaným přiváděným dechovým objemem ≥ 50 ml.

Všechny antibakteriální systémy Silver Knight jsou vhodné pouze pro použití u dospělých pacientů s předpokládaným dechovým objemem ≥ 300 ml.

Připojte dýchací systém

Připojte dýchací systém ke vdechovému a výdechovému portu ventilátoru nebo anestezického 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 dalším příslušenstvím, měl by lékař posoudit jakýkoli možný dopad na respirační funkce pacienta a být si vědom následného zvýšeného průtokového odporu, sličátného objemu a hmotnosti produktu.

Pokud jsou nastaveny parametry ventilátoru a anestezizologického přístroje, měl by lékař u jednotlivých pacientů individuálně vyhodnotit jakýkoli dopad, který může mít vnítní objem a průtokový odpor zařízení na účinnost předepsané ventilace.

Kondenzační nádoby k dýchací filtry, HME, HMEF, jsou-li součástí systému

Postupujte dle pokynů v jednotlivých dodaných návodech k použití.

Dýchací vaky (sou-li součástí systému)

1. Zajistěte, aby byl dýchací vak bezpečně připojen k dýchacím systémům zasunutím a pootočením.

2. Zavazte dopad zvýšené poddajnosti dýchacího vaku na předepsanou ventilaci.

3. Dýchací vak umožňuje manuální ventilaci a poskytuje vizuální indikaci rychlosti a hloubky dýchání.

Monitorovací linky (sou-li součástí systému)

Monitorovací linky poskytují bezinkové spojení mezi dýchacím systémem a monitorem dýchacích/anestezických plynů pomocí spoje lure lock. Spojení je nutné před použitím zkontrolovat. Linku je nutné zkontrolovat, aby se potvrdilo, že není zlomená a že je zajištěn volný průchod.

Kontrola před použitím – použití ventilace v kritické péči (použití u jednoho pacienta)

1. Před připojením zkontrolujte. Ze všechny součástí systému jsou nezabudované a neobsahují cizí tělesa a nejsou zajištěny žádné nebezpečné dýchací cest.

2. Před připojením dýchacího systému mezi přístroj a pacienta odejměte červený kryt proti prachu.

Při zkoušení a potvrzení těsnosti vnitřního lumeny dýchacího systému postupuje 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/odpote kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení ventilátoru a/nebo respiračního přístroje zasunutím a pootočením. Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce přístroje.

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

6. Při nastavování parametrů ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem dýchacího systému a příslušenství na účinnost předepsané ventilace. Vyhodnočte při měl lékar provést u jednotlivých pacientů individuálně.

7. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portu nebo příslušenství 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 nezabouklé a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest.

2. Před připojením dýchacího systému mezi přístroj a pacienta odejměte červený kryt portu prachu.

3. Při zkoušení a potvrzení těsnosti vnitřního lumeny dýchacího systému postupuje 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). Tenté

žádání se doporučuje provést před použitím u každého jednotlivého pacienta.

4. Připojte/odpote kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení anesteziologického přístroje zasunutím a pootočením. Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce přístroje.

5. Dýchací systém by měl být u připojení pacienta chráněn proti křivčové kontaminaci dýchacím filtrem Intersurgical nebo jiným náležité ověřeným respiračním filtrem. U každého pacienta je nutné použít nový filtr a připojení pacienta, aby se minimalizovala riziko křivčové kontaminace.

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

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

8. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portu nebo příslušenství 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 hořlavými anestetiky.

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

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

4. Před použitím u každého pacienta proveďte po úplném sestavení dýchacího systému a souvisejícího příslušenství autodiagnostiku zařízení.

5. Před použitím si prostudujte příslušnou dokumentaci a návod k použití všech připojených zařízení nebo kombinací zařízení.

6. Hadice nenahazujte, nestříhejte a neupravujte.

7. Nečistěte. 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 křivčové infekce, nesprávné funkce zařízení a poškození zařízení.

11. Dýchací systémy, jejich části a příslušenství jsou ověřeny pro použití s konkrétními ventilátory a anesteziologickými přístroji. Použití nekompatibilních částí může vést k horšímu výkonu. Za zajištění kompatibility ventilátoru či anesteziologického přístroje a jejich částí použitých k připojení k pacientovi před použitím u pacienta nese odpovědnost odpovědná organizace.

12. Použití tohoto dýchacího systému s přístrojem, který není v souladu s mezinárodními standardy, může vést k horšímu výkonu. V příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinací přístrojů před použitím ověřte, zda je 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 plyny a kapaliny při chyběm 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 plynotmý, či nepřítomny flailaty, 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 zabalen, 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 náležité 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 portu prachu, aby se zabránilo kontaminaci.

PRO USA: Rx UN001: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku. Pracovní tlak: < 60 cm H₂O.

Provozní podmínky pro okolní prostředí

Výkon byl ověřen při pokojové/okolní teplotě na úrovni hladiny moře.

Skladovací podmínky

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

Likvidace

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

Poznámky

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

Technické údaje a funkční charakteristiky

Ve schématu na štítku výrobku naleznete informace o celkové délce dýchacího systému (1), souladu (C) a odporu proudění (R).

Odpovídající standardy

Tento výrobek splňuje požadavky následujících standardů:

• BS EN ISO 5356-1: Anestetické a respirační přístroje. Kuželové konektory. Kuželové zástrčky a zásvuky

• 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

hu 30 mm-es Uniflow™ légezőtérrendszerek

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

MEGJEJYZÉS A Használati utasítást juttassa el mindenhova, ahol a terméket használnák, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el teljes. Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket is. Ha nem tudja be megfigyelni a figyelmeztetéseken, óvintézkedéseken és utasításokban leírtakat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendszert megfigyelően kell jelenteni.

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

FIGYELEMI A „FIGYELEMI” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információkat tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetéről, amely enyhé vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülül el.

Rendeltetésszerű használat

Indoklás

Indoklás

Indoklás

Indoklás

Indoklás

Indoklás

Indoklás

Indoklás

Indoklás

gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csövekből és csatlakozókból álló légezőtérrendszer segítségével.

Anesztiázia való használat esetén: Anesztiikumok és légzési gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csövekől és csatlakozókból álló légezőtérrendszer segítségével.

Felhasználói kőre

Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra.

Javallatok

A légezőtérrendszer a légezőtérrel egybe van az altatógép és a beteg legűti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. Intenzív ellátás esetén a terméket csak egy beteg

és legfeljebb 7 napig szabad használni. Anesztiázia céljára a termék használatához több betegnél, legfeljebb 7 napig, ha minden egyes betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt használnak a termék és a beteg között. A légezőtérrendszer Flextube™ csövekkel együtt kapható. A Silver Knight™ légezőtérrendszerhez tartozó Flextube csövek antimikrobiális adalékanyagot tartalmaznak.

Ellenjavallatok

Nem használjon olyan eszközöket, amelyek nem felelnek meg a nemzetközi szabványoknak. Nem használjon Silver Knight légezőtér rendszert olyan betegnél, akinek a légzési térfogat <300 ml.

A termék használat

A termék legfeljebb 7 napig való használatra szolgál, sokféle, a nemzetközi szabványoknak megfelelő anesztiázia vagy légezőtér készülékkel együtt.

A berendezés való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Az akut, illetve nem akut ellátás során megfelelő képzettségű rendelkező szakember felügyelete mellett kell használni. A légzőrendszer biztonságosan alkalmazható légzői gázokkal N₂O, O₂ és CO₂ légzői gázokkal, valamint az izolatoron, sevlóforán, dioxánban anesztiológiai gázokkal és más hasonló illékony anyokkal való használatra.

Betegők kőre

A 30 mm-es Uniflow légezőtérrendszer termékcsaládja alkalmas minden olyan felnőtt és gyermek beteg kezelésére, akinél a leadandó légzési térfogat < 50 ml.

Minden Silver Knight antibakteriális rendszer kizárólag felnőtt betegeknek használható, akinek a légzési térfogat >300 ml.

A légezőtérrendszer csatlakoztatása

Nyomó és forgató mozdulatokat csatlakoztassa a légezőtérrendszer a légezőtérrel vagy az altatógép belégzési és kilégzési csatlakozójához (2. ábra).

A légzési csatlakozó a légezőtérrendszeren az irányt jelző címkével van megjelölve.

Tartozékok

Ha a 30 mm-es Uniflow légezőtérrendszerrel 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 légezőtérrel vagy altatógép paramétereinek beállítását után a klinikusnak minden beteg esetén egyenlőg értékelnie kell, hogy az eszköz besét térfogata és áramlási ellenállása milyen hatással van az előírt légeztetés hatékonyságára.

Vigyeztető, légzési szűrők, fűtő és párástó eszközök, fűtő és párástó szűrők, ha a rendszer tartalmazza

Kövess a külön mellékelt használati utasítással.

Levegőtároló zsák (ha a termék tartalmazza)

1. Ügyeljen arra, hogy a levegőtároló zsákot nyomó és forgató mozdulatokat biztonságosan csatlakoztassa a légezőtérrendszerhez.

2. Vegye figyelembe a levegőtároló zsák által okozott nagyobb tágulékonyság hatását az előírt légeztetésre.

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

Monitorozó csövek (ha a termék tartalmazza)

A monitorozó csövek szivárgásmentes összeköttetést biztosítanak a légezőtérrendszer és egy légzési vagy anesztiológiai monitor között luer-lock csatlakozóval. Használat előtt ellenőrizni kell ezek csatlakozását. Ellenőrizni kell, hogy a cső nincs-e megtorzva, és átjárható-e.

Használat előtti ellenőrzés – intenzív ellátás (egy betegnél használható)

1. A csatlakoztatás előtt ellenőrizze a légezőtérrendszer minden összetevőjét, hogy nincs-e bennük elzáródás vagy idegen anyag, és átjárható-e.

2. Mielőtt a terméket a légezőtérrel és a beteg közé csatlakoztatja, vegye le a piros porvédő kupakot.

3. Az 1. lépésben elvégzésével ellenőrizze, hogy a légezőtérrendszer belső lumene nem szivárogo-e.

A szivárgás-ellenőrzés elvégzése elvégzéséről további tájékoztatás található az Intersurgical

YouTube-csatornáján a „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (A Uniflow/Bain szivárgás-ellenőrző használat) kifejezésre való kereséssel.

4. Nyomó és forgató mozdulatokat csatlakoztassa a légezőtérrendszer kúpos csatlakozójához a légezőtérrel vagy légezőtér eszköz kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást. Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használat előtti ellenőrzéseket.

5. Az csatlakoztatás után, a használat előtt ellenőrizni kell a légezőtérrendszer és minden tartozékot, hogy nem szivárognak-e, és nincsenek-e elzáródva.

6. A lélegeztetőgép paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy a lélegeztetőrendszer és a tartozékok belső térfogata milyen hatással lehet az előírt lélegeztetés hatássűrűségére. Ezt a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg kell értékelnie.
7. A szivárgás megelőzése 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 – anesztézia (újrahasználat)
1. A csatlakoztatás és minden használat előtt ellenőrizze a lélegeztetőrendszer minden összetevőjét, hogy nincs-e bennük elzáródás vagy idegen anyag, és hogy átjárhatók-e.
2. Mielőtt a terméket a lélegeztetőgép és a beteg közé csatlakoztatja, vegye le a piros porvédő kupakot.
3. Az 1. lépéseinek elvégzésével ellenőrizze, hogy a lélegeztetőrendszer belső lumene nem szivárogo-e.
4. A szivárgás-ellenőrzés helyes elvégzéséről további tájékoztatás található az Intersurgical [YouTube-csatornáján](#). Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (A Uniflow/Bain szivárgás-ellenőrző használat) kifejezésre való kereséssel. Ajánlott ezt a szivárgás-ellenőrzést elvégezni minden egyes betegnek 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 lélegeztetőrendszert védeni kell a keresztiszennyeződéstől az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz tartozó légzési szűrővel. A keresztiszennyeződés 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 szivárognak-e, és nincsenek-e elzáródva.
7. A lélegeztetőgép paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy az eszköz belső térfogata milyen hatással van az előírt lélegeztetés hatássűrűségére. Ezt a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg kell értékelnie.
8. A szivárgás megelőzése 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 ellenállás növekedése vagy szennyeződés esetén ki kell cserélni.
3. A lélegeztetőrendszer beállításai és használat közben végzett ellenőrzés követelményei tekintetében lásd a bevezető részek gyártójának irányelveit.
4. A lélegeztetőrendszer és tartozékai teljes összeszerelése után, a betegnek való használat előtt le kell futtatni a berendezés önellenőrző funkcióját.
5. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközöskombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítás.
6. Nem szabad a csövetek megfeszíteni, elvágni vagy átalakítani.
7. Ne tisztítsa. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.
8. Gázal működő porlasztó használatra ronthatja a lélegeztetőgép pontosságát.
9. A lélegeztetőrendszerrel tartozókat vagy más eszközök hozzáadását megváltoztathatja a lélegeztetőrendszeren belüli nyomásradiáns, és ronthatja a lélegeztetőgép teljesítményét.
10. A lélegeztetőgép (vagy altatógép) és a hozzá csatlakoztatott minden készülék teljes összeszerelése után, a betegnek való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép önellenőrző funkcióját.
11. A lélegeztetőrendszer ismételt anesztéziológiai használatra esetén, ha nem használják minden betegnél új, megfelelően hitelesített, egyszer használatos légzési szűrőt a termék és a beteg között, fennáll a beteg károsítása az összes csatlakoztatott eszköz hibás működésének és sérülésének a veszélye.
12. A lélegeztetőrendszerek, alkátrészek és tartozékaik hitelesítve vannak bizonyos lélegeztetőgépekkel és altatógépekkel való használatra. A nem kompatibilis alkátrészek ronthatják a rendszer működését. Az intézmény felelőssége a használat előtt gondoskodni a lélegeztetőgépet vagy altatógépet a beteghez csatlakoztatott minden alkátrész kompatibilitásáról.
13. A lélegeztetőrendszerek 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 eszközöskombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

13. A luer-lock csatlakozó kizárólag a lélegeztető, illetve anesztéziológiai gázok monitorozására szolgál.
14. A csatlakozó használaton kívüli állapotában történő szivárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a kupak stabilan rögzítve van-e. Ne vezessen be folyadékokat vagy gázokat a luer-lock csatlakozóhoz tévedésből csatlakoztatott vezetékeken keresztül, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez 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 fémalkotókat.
- Figyelem!**
1. A lélegeztetőrendszer kizárólag megfelelő egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember felügyelete mellett használatos.
2. A szennyeződés elkerülése érdekében a terméket a felhasználásig a csomagolásában kell hagyni. Ne használja a terméket, ha megsérült a csomagolása.
3. A lélegeztetőrendszert nem szabad ismétleten használni az Intersurgical által gyártott vagy más, megfelelően hitelesített, a betegcsatlakozóhoz illesztett légzési szűrő nélkül.
4. A rendszer csatlakoztatását 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 védeni 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 áruhátt.
- Üzemi működés: < 60 vízcim.
- Működési környezeti feltételek**
- A működés szoba-környezeti hőmérsékleten, tengerszintre van igazolva.
- Tárolási körülményi feltételek**
- Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárat időn belül.
- Hulladékkezelés**
- Használat után a terméket a helyi higiéniai és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Megjegyzés**
- A termék címkéjén szereplő termékleírásban szereplő hosszúság a lélegeztetőrendszer minimális munkahosszáig jelöli. A lélegeztetőrendszer teljes hosszúsága a termék címkéjének a műszaki adatokat tartalmazó részében van feltüntetve.
- Műszaki és teljesítményadatok**
- A termék címkéjén található vázlatos ábrán láthatók a lélegeztetőrendszer teljes hosszára (L), tágulekőszágra (C) és áramlási ellenállásra (R) vonatkozó adatok.
- Megfelelő szabványok**
- Ez a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:
- BS EN ISO 5356-1: Altató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpok és aljakatok
- BS EN ISO 5367: Altató- és lélegeztetőberendezések. Lélegeztetőcsövek és -késztetek
- BS EN ISO 80601-2-12: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetőgépek
- BS EN ISO 80601-2-13: Az anesztéziológiai munkafeladatok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei
- BS EN ISO 80369-7: Kis belső átmérőjű csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokra. Csatlakozók intravaszkuláris vagy szubkután alkalmazásokra
- SI Diahali sistemi Uniflow™ 30 mm**
- Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni sklopi je priložen samo 1 izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem poslovojem.
- OPOMBA:** Navodila posreduje na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in v uporabo uporabnik. Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek. Če opozoril, svaril in navodil ne uporate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.
- OPPOZORILO:** OPPOZORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izogne, lahko imela za posledico smrt ali resno poškodbo.
- POZOR:** POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izogne, lahko imela za posledico manjše ali zmerne poškodbe.
- Predvidena uporaba**
- Če se uporablja pri kritični oskrbi:** Za dajanje in odstranjevanje plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz cevja in priključkov.
- Če se uporablja pri anestezi:** Za dajanje in odstranjevanje anestetičnih plinov in plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz cevja in priključkov.
- Predvideni uporabnik**
- Prilagojen za uporabo v zdravstvenem medicinskem okolju.
- Indikacije**
- Dihalni sistem je treba priključiti med ventilatorjem

- ali anestezijskim aparatom in povezano za bolnikovo dihalno pot. Pri kritični oskrbi se sme izdelek uporabljati do 7 dni pri samo enem bolniku. Pri anestezi je se lahko izdelek do 7 dni uporabljate večkrat pri več bolnikih, če se med izdelkom in posameznim bolnikom uporabi ustrezno valdiran dihalni filter za enkratno uporabo. Dihalni sistem je na voljo s cevjem Flextube™. Dihalni sistemi Silver Knight™ vsebujejo antimirkobni 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 anesteziacijo in ventilatorjem, ki ustreza mednarodnim standardom. Začetek uporabe je definiran od prvga priključka na opremo. Uporabljajte v akutnem in neakutnem okolju pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Dihalni sistem je varen za uporabo z atmosferskimi plini: N₂, O₂ in CO₂; anestetiki: izofluran, sevofluran, desfluran in drugimi primerljivimi anestetiki in njihovimi učinkovinami.
- Kategorija bolnika**
- 30-mm dihalni sistemi Uniflow so primerni za uporabo pri vseh odraslih in pediatričnih bolnikih s predvideno dovodno dihalno prostornino ≥ 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 priključite na odprtini za vdih in izdih na ventilatorju ali anestezijskem aparatu (slika 2).
- Uvodnalina odprtina je označena s smerno oznako na dihalnem sistemu.
- Dodatki**
- Če so 30-mm dihalnemu sistemu Uniflow priloženi dodatni sestavni deli, mora zdravnik oceniti kakšno deli 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 vsak vpliv, ki ga ima lahko notranja prostornina in odpornost za pretok pripomočka na učinkovitost predpisane ventilacije, oceniti glede na posameznega bolnika.
- Ločitveni vode in dihalni filtri, izmenjevalniki HME, filtri HMEF, ki jih vključite v sistem**
- Uporabljajte navodila v priložnici, priloženem posameznemu izdelku.
- Zbiralne vrečke (če so vključene v sistem)**
1. Prepričajte se, da ste s potiskanjem in obračanjem zbiralno vrečko popolnoma pritrili na dihalni sistem.
2. Uporabljajte 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 povezano med dihalnim sistemom in monitorjem dihanja/analizirajočega plina brez puščanja. Povezavo za prebrat pred uporabo preverite. Linijo je treba preveriti, da se ne prepičate, 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 ogledajte na kanalu Intersurgical na YouTube strani. Zbiranje informacij iskalno gesto "Using the Uniflow/Bain Leak Tester".
4. Končaste priključke dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na koničast priključek ventilatorja in/ali respiratorne opreme ali ga odklopite z njega. Izvedite preverjanje pred uporabo, kot to priporoča izdelovalce 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 uporabljajte 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 pokrovi odprtini 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 anestezi (večkratna uporaba)**
1. Pred priklpom 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

ne se prepričajte, da notranja svetilna dihalna sistema ne pušča. Za dodatne informacije o pravilnem izvajanju tega preskusa puščanja si oglejte na kanalu Intersurgical na YouTube, pri čemer uporabite iskalo geslo „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“. Priporočljivo je, da ta preiskus testenja opravite pred uporabo pri vsakem posameznem bolniku.

4. Konicašč priključek dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na konicašč priključek anestezijskega aparata ali ga odklopite z njega. Izvedite preverjanje pred uporabo, kot po priporočila izdelovalca 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 priklopu in vsaki uporabi je treba preveriti, ali dihalni sistem pušča ali je zamašen ter da so vse povezave neoporečne.

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

8. Prepričajte se, da so vsi pokrovički odprtini 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 nastavitve aparata in zahteve preverjanja pred uporabo si oglejte smernice izdelovalca opreme.

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

5. Pred uporabo glejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane priporočke ali kombinacije priporočkov.

6. Če vija ne razteguje ali reže in ne spreminjate njegove konfiguracije.

7. Ne distite. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom prirobnika, napake.

8. Na nastavitvah ventilatorja lahko vpliva uporaba plinskega nebulizatorja.

9. Dodajanje priključkov ali drugih priporočkov na dihalni sistem lahko spremeni tačni gradient po celotnem dihalnem sistemu in negativno vpliva na delovanje ventilatorja. Izvedite samotestiranje ventilatorja (ali anestezijskega aparata) po sestavljanju dihalnega sistema in vseh povezanih priporočkov 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 priporočke ali zloma.

11. Dihalni sistemi, njihovi deli in dodatki so validirani za uporabo s specifičnimi ventilatorji in anestezijskimi aparati. Uporaba nezdržljivih delov lahko poslabša delovanje. Organizacija je odgovorna, da pred uporabo zagotovi zdržljivost ventilatorja ali anestezijskega aparata z vsemi deli, ki se uporabijo za priključev 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 priporočke ali kombinacije priporočkov.

13. Priključek za odprtino luer lock je namenjen samo uporabi pri spremljanju respiratornih in anestezijskih plinov. Po potrebi se prepričajte, 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 priporočke varno uporabljati pri slikanju MR, si oglejte oznake posameznega izdelka.

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

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

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

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

4. Sistem priklopite in odklopite tako, da primate priključek ter potisnete in obrnete.

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 priporočka na zdravnika ali njegovo naročilo. Delovni tlak: < 60 cm H₂O.

Pogoji v okolju pri uporabi
Zmogljivost j je 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 delovno dolžino dihalnega sistema. Celotni dihalni sistem je prikazan v poglavju s tehničnimi podatki na oznaki izdelka.

Tehnični podatki in podatki o delovanju
Za celotno dolžino dihalnega sistema (I), združljivost (C) in odpornost za pretok (R) si oglejte shemo na oznaki izdelka.

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

- BS EN ISO 5356-1: Anestezijska in dihalna oprema. Konusni priključki. Konusi in vtičnice
- BS EN ISO 5367: Anestezijska in dihalna oprema. Čev in kompleti za dihanje
- BS EN ISO 80601-2-12: Ventilatorji za kritično oskrbo MEE
- BS EN ISO 80601-2-13: 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

Iv 30 mm Uniflow™ elipinšasna sistema
Lietošasnas noradžijum netek nodrošinati atsevski. Katrá kasté tie vievotis tkali 1 lietošasnas noradžijumu eksemplárs, várák tas ir jáglává visiem lietotájem pieejámá vietá. Tápék eksempláru ir pieejámí péc pieaprasijuma.

PIEZÍME Izniediziet lietošasnas instruksijas visás izstráždájuma lietošasnas vietás in visiem lietotájem. Šis lietošasnas instruksijas itetver svarígu informáciu par drošu izstráždájuma lietošasnu. Pirms izstráždájuma lietošasnas rúpí izšaset visus šajás lietošasnas instruksijás sniegots norádijumus, tostarp brídínájumus in piesardzības pasákumus. Brídínájumu, piesardzības pasákumu in norádijumu pareiza neievéršana var radít pacientam nopietnas traumas vai letálu iznákumu. Par nopietniem nopietniem jázipo sakaán ar vietéjiem noteikumiem.

BRÍDÍNÁJUMS Pazinójumá par BRÍDÍNÁJUMU sniegta svaríga informáciá par iespéjami bítastmu situáciju, no kuras jáizvárs- pretējá gadájumá var gút návéjšos vai nopietnas traumas.

IEVÉROJĒT PIESARDZÍBU Pazinójumá par PIESARDZÍBAS IEVÉROŠANU sniegta svaríga informáciá par iespéjami bítastmu situáciju, no kuras jáizvárs- pretējá gadájumá var gút nelieas vai vidéji émavars traumas.

Paredzátis litojums
Izmantošana intensívájá aprúpe: elpošas gázu piegádé pacientam un izvadíšaná no pacienta kerména, izmantojot elpinášasnas sistému, ko veido caurúlites un savienotájus.

Izmantošana anestezijas nodrošinášana: anestezijas lidekļu un elpošas gázu piegádé pacientam un izvadíšaná no pacienta kerména, izmantojot elpinášasnas sistému, ko veido caurúlites un savienotájus.

Paredzátis lietotájs
Dríkst lietot kvalifícétié medicínas personáls.

Indikācijas
Elpinášas sistéma ir jápieviena stárp ventilátoru un elpinášas iekártu un pacienta elpcelu savienojumu. Intensívájá aprúpe ieríci var izmantot tkali vienam pacientam maksimáli 7 dienas. Anestezijas nodrošinášana ieríci var izmantot átkártoti váríekáim pacientiem līdz 7 dienás, ja stárp ieríci un konkréto pacientu izmanto apstiprinátu, piémérotu vienreizéjas lietošasas elpošas kanála filtru. Elpinášasná sistéma tiek piegádáta ar Flextube™ caurúlitiem. Silver Knight™ elpinášasnas sistému Flextube caurúlites stárp pretmikrobu piedevas.

Kontrindikācijas
Nedríkst izmantot kopá ar iekártám, kuras neatbilst starptautiskó standártu prasíbám. Nelietojiet Silver Knight elpošasnas sistémas pacientiem ar paredzétó plúdmáinu tilpumu < 300ml.

Izstráždájuma izmantošana
Izstráždájumu ir paredzétis izmantot ne vairák 7 dienas kopá ar dažádám anestezijas un ventilášasnas iekártám, kas atbilst starptautiskó standártu prasíbám. Lietošasnas sákums tiek noteikts no pírmá savienojuma ar iekártu. Izmantošana akútá silmínicás vidé ar aprúpi pacientiem vidé, kas nav akútá, atbilstóti un attiecígu kvalifícétu medicínisko darbinieku uzraudzībā. Elpošasná sistéma ir droša lietošanai ar atmosféras gázém: N₂ O₂, O₂, CO₂; anestezijas lidekšiem – izofúranu, sevofúranu, desflúranu – un citám līdzígam gástóšám viélám.

Pacientu kategorija
30 mm Uniflow elpinášasnas sistému kádstu var izmantot visiem pieaugúšajám un pediatrijas pacientiem ar

paredzétó piegádés plásumu tilpumu ≥ 50 ml. Visas sistémas, pretmikrobu Silver Knight, ir piémérotas lietošanai tkali pieaugúšajám pacientiem ar paredzétó plúdmáinas tilpumu ≥ 300ml.

Elpinášasnas sistémas pievienošana
Pievienojiet elpinášasnas sistému ventilátoru vai anestezijas iekártas ieelpas un izelpas pieslēgvietai spásiežot (nagriežot) (2. att.). Ieelpas pieslēgvietu ir norádítá ar vírziena etiķeti uz elpinášasnas sistémas.

Piederumi
Ja 30 mm elpinášasnas sistémas komplektáciá ir iekáuti papúdu piederumi, árstám ir jánovérté to iespéjamá ietekme uz pacienta elpošasnas funkciju, ká ar jánem vérá turpmáká plúsmas paaugstinátá pretestība, spásiežamais tilpums ir ievéras svárs.

Kad ventilátoru anestezijas iekártas parametri ir iestatíti, konkréti pacienti gadájumá árstám ir jánovérté jebkádá ietekme, ko ieríces iekšéjais tilpums un plúsmas pretestība var radít uz nozímétó ventilācijas iedarbību. **Údens atdalítáji un elpošasnas kanála filtri, HME, HMEF, ja ir iekáuti sistémá**

Skatiet instruksijas komplektáciá iekáutajos lietošasnas piederumos.

- Tvertnes maiss (ja ir iekáuti sistémas komplektáciá)**
1. Párlécinieties, vai tvertnes maiss ir stingri pievienots elpinášasnas sistémá spásiežot (nagriežot).
 2. Nemiet vérá tvertnes maiss paaugstinátá atbilstības ietekmi uz nozímétó ventiláciu.
 3. Izmantojot tvertnes maiss, var nodrošinát manuálu ventiláciu, un tas sniedz vizuális norádes par elpošasnas átrumu un dzijumu.

Kontroles caurúlte (ja ir iekáuti sistémas komplektáciá)

Kontroles caurúlites nodrošina savienojumu bez nopúldém stárp elpinášasnas sistému unelošasnas/anestezijas gázu notekuma, izmantotó filtri (jásná luer) vites stáiprinátu. Pirms lietošasnas savienojumu ir jápárbáuda. Caurúlte ir jápárbáuda, lai párlécinátos, ká tá nav savijusies un pastáv pietiekams kanáls.

Párbáuda pirms lietošasnas, lietošana intensívájá aprúpe (lietošana vienam pacientam)

1. Pirms piestiprinášasnas párbáudiet, lai nevienš elpošasná sistémas komponents nav nosprostots, ká arī vai tájos nav sveškermeņu, un ka tie nodrošina pietiekamu elpcelu.
2. Pirms elpinášasnas sistémas pievienošasnas stárp iekártu un pacientu nemietiet sarkano putekļu váciņu.
3. Lai párbáudítu un párlécinátos, vai elpinášasnas sistémas iekšéjá lúmená nav nopúžts, skatiet diagrammas 1. darbībā. Papáidinforáciá par ší nopúldés testa pareizu izpídi ir pieejama Intersurgical YouTube kanálá, meklējot frázi „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Uniflow/Bain nopúžts testera izmantošana).
4. Pievienojiet elpinášasnas sistémas konsuveida savienojumus pie ventilátoru vai vái elpinášasnas iekártas konsuveida savienojuma un atvienojiet tos spásiežot (nagriežot). Pirms lietošasnas veiciet párbáudes saskaán ar iekártas ražotájá ieteikumiem.
5. Kad pievienošana ir pabeigta, pirms lietošasnas elpinášasnas sistéma un visi piederumi ir jápárbáuda, vai nav nopúldés un nosprostojuumu un ka visi savienojumi ir stingri.

6. Iestatiet ventilatora parametrus, nemiet vérá ietekmi, ko elpinášasnas sistémas un piederumu iekšéjais tilpums var radít uz nozímétás ventilācijas iedarbību. Árstám tas ir jápárbáuda katrá konkrétiá pacienta gadájumá.
7. Lai novérstu nopúldés, párbáudiet, vai visi pieslēgvietas váciņi vai piederumi ir stingri piestiprináti.
8. Elpinášasnas sistéma ir jámaína sákuma ar silmínicás procedúru (maksimáli 7 dienas) vai agrák, ja tá vairs nav piémérta šis paredzétájam mérkím.

Párbáuda pirms lietošasnas, izmantošana anestezijas nodrošinášana (átkártota izmantošana)

1. Pirms uzstádíšanás un katras lietošasnas reizes párbáudiet, lai nevienš elpinášasnas sistémas komponents nav nosprostots, ká arī vai tájos nav sveškermeņu, un ka tie nodrošina pietiekamu elpcelu.
2. Pirms elpinášasnas sistémas pievienošasnas stárp iekártu un pacientu nemietiet sarkano putekļu váciņu.
3. Lai párbáudítu un párlécinátos, vai elpinášasnas sistémas iekšéjá lúmená nav nopúžts, skatiet diagrammas 1. darbībā. Papáidinforáciá par ší nopúldés testa pareizu izpídi ir pieejama Intersurgical YouTube kanálá, meklējot frázi „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Uniflow/Bain nopúžts testera izmantošana). Šó nopúldés testu ir ieteicams veikt pirms izmantošasnas katram konkrétám pacientam.
4. Pievienojiet elpinášasnas sistémas konsuveida savienojumu pie anestezijsas iekártas konsuveida savienojuma un atvienojiet tos spásiežot (nagriežot). Pirms lietošasnas veiciet párbáudes saskaán ar iekártas ražotájá ieteikumiem.
5. Izmantojot Intersurgical elpošasnas filtru vai citu atbilstóti apstiprinátu elpošasnas filtru pie pacienta savienojuma, ir jánodrošina elpinášasnas sistémas aizsardzība pret savstarpéju kontamináciu. Lai samazinátu savstarpéjas kontaminācijas risku, filtru un pacienta savienojumus katram pacientam ir jámaína.
6. Péc pievienošanas un katras lietošasnas elpinášasnas sistéma un visi piederumi ir jápárbáuda, lai noskaidrotu, vai nav nopúžts un nosprostojuumu un visi savienojumi ir stingri.
7. Iestatiet ventilatora parametrus, nemiet vérá ietekmi, ko ieríces iekšéjais tilpums var radít uz nozímétás ventilācijas

edarība. Ārstam tas ir jāpārbauda katrā konkrētā pacienta gadījumā.

8. Lai novērstu noplīdes, 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.

Pārbauda lietošanas laikā

Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

Brīdinājums

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

2. Kontrolējiet elpināšanas sistēmu visā tās izmantošanas laikā un nomaiņiet to, ja rodas paaugstināta pretestība vai kontaminācija.

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

4. Pēc elpināšanas sistēmas un saistojo piederumu pilnas montāžas un pirms lietošanas katram pacientam veiciet iekārtas pārbaudību.

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

6. Nestiet ierīci vai negrieziet caurulītes vai nemaiņiet to konfigurāciju.

7. Netīrīt. Tīrīšana 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 ventilatora veikspēju. Pēc elpināšanas sistēmas un visu pievienoto ierīču montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet ventilatora (vai anestēzijas iekārtas) pārbaudību.

10. Elpināšanas sistēmas atkārtota izmantošana kopā ar anestēzijas gāzi, nelielākot atbilstošu pārbaudību vienreizējas lietošanas sistēmas filtru starp iekārtu un katru pacientu, apdraud pacientu, radot savstarpējās infēcīozas risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku.

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

12. Šīs elpināšanas sistēmas izmantošana kopā ar iekārtu, kas neatbilst starptautiskajiem standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju. Pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču vai to kombināciju attiecīgos dokumentus un lietošanas norādījumus, lai nodrošinātu atbilstību.

13. Lūera fiksējošo pieslēgvietas savienotāju ir paredzēts izmantot tikai ar uzraudzības elpošanas un anestēzijas gāzēm. Ja attiecās, pārbaudiet, vai vāciņš ir stingri piespiests, lai novērstu nejašu noplīdi, kad šī pieslēgvietā netiek izmantota. Neievadiet gāzes vai šķidrumus caur neatbilstoši pievienotu lūera fiksējošo pieslēgvietu, jo tas var radīt nopietnu kaļējumu pacientam.

14. Lai noteiktu, vai ierīci var vai nevar droši lietot MR vārtos, konsultējieties ar iestādes izstrādājuma marķējumu.

15. Lai noteiktu flaižu samību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

levjorbie piesardzība

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

2. Lai novērstu kontamināciju, izstrādājums ir jāuzglabā iepakojumā līdz tā izmantošanas brīdim. Nelieliegt 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 vienaspasietā un pagrieziet to.

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

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

Darba spiediens: < 60 cm H₂O.

Ekspluatācijas vides apstākļi

Veikspēja pārbaudīta istabas/apkārtējas vides temperatūras jūras līmenī.

Uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ierīci istabā ar normālu temperatūrā uz norādīto izstrādājuma derīguma laiku.

Izcīnāšana. Pēc lietošanas izstrādājums ir jāizūtiel atbilstīgi vietējiem veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidācijas protokoliem un noteikumiem.

Piezīme

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

Tehniskie un veikspējas dati

Lai uzzinātu kopjo sistēmas garumu (length, l), atbilstības (compliance, C) un plūsmas pretestības (resistance, R) datus, skatiet atbilstošu izstrādājuma uzlīmē.

Atbilstīgie standarti

Šis izstrādājums atbilst tālāk norādīto standartu

attiecīgām prasībām:

- BS EN ISO 5336:1 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 intensīvajā aprūpē
- BS EN ISO 80601-2-13: Īpašās prasības anestēzijas darbstacijās vispārējā drošībā un svarīgām veikspējas rādītājiem
- BS EN ISO 80369-7: Mazā diametra savienotāji šķidrūmiem un gāzēm veselības aprūpes iekārtās. Intravaskulāra vai zemādas lietojuma iekārtu savienojumi

et 30 mm hingamikontuūrid Uniflow™

Kasutisjuhendit eraldi ei tarnita. lgas karbis on ainult ūks kasutisjuhendit eksemplar ning seotētū tūh seoda hoida kōigile kasutajateile kātēsaadavas tobas. Soovi korral on vōimālik saada rohkem koogiā.

MĀRKUS Jagage juhendit kōipiā toote asukohtades ja kōigile kasutajateile. Ene toote kasutamiit lugejeh lūhendit tāielliku tāli, seailuugas hoatusjed ja elvatsatvābīndūd. Hoatusede, etvevatsatvābīndūd ja lūhistei eiramine vōib tūua kaasa patsiendi rase vigastuse vōib surma. Tōestist ohutuhmitest tuleb teavitada vastavalt kohalikule regulatsiooniile.

HOIATUS Teade HOIATUS sisaldab olulist teavet vōimālike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine vōib pōhjustada surmavadi vōi rasekid kehavigastusi.

ETTEVAATUST Teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet vōimālike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine vōib pōhjustada kergeid vōi keskmisi kehavigastusi.

Kasutusotstarve

Kasutamine intensiivravīs: patsiendile hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ning hingamissüsteemide koosseava hingamiskontuūrid kaudu.

Kasutamine anestesias: patsiendile anestesias ja hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ja ūhendust koosseava hingamiskontuūrid kaudu.

Ettenāhtud kasutaja

Kasutamisakes kvalifitseeritud meditsiiniitōtāteja poolt.

Nāidustused

Hingamiskontuūri tuleb ūhendada ventilatoru vōi anestesiasinasia ja patsiendi hingamistee ūhenduse vāhele. Intensiivravīs vōib toodet kasutada korraga ainult ūht patsiendiit maksimāalselt 7 pāeva. Anestesias vōib toodet kasutada korduvāit miltmel patsiendiit kuni 7 pāeva, kui toote ja gāsi patsiendi vāhele kasutajateile vastavāit valideerit ūhkordest hingamisfiltrit. Hingamiskontuūri tarnitakse voolikus Flextube™. Hingamiskontuūriide Silver Knight™ voolik Flextube sisaldab antimikroobset lisāit.

Vastānāidustused

Ārge kasutage koos seadmetega, mis ei vasta rahvusvāheleste standartidele.

Āra kasuta SilverKnight hingamissisteme patsiendiit pihelgule kōike tōenāoline hingamismāht on < 300ml.

Toote kasutamine

Toode on mōeldud maksimāalselt 7 pāeva pikkuseks kasutamiseks erinevate elvatsatvādesademe ja ventilatoritōtāteja vastavāit rahvusvāheleste standartidele. Kasutamise alguse loetakse ālates esimesest ūhendamisest seadmega. Kasutaje ākutes ja miltteakutes olukorras sobivāit vōib vastavāit kvalifitseeritud meditsiiniitōtāteja juhendamisel. Hingamissistēm on atmosfāāri gaasijde kasutamiseks ohtu: N₂O, O₂ ja CO₂; anesteetikumid: isoflurān, sevoflurān, desflurān ja muid samavāārsed lēnduvad āined.

Patsiendikategooria

Tootesarja 30 mm hingamiskontuūrid Uniflow sobivad kasutamiseks kōikidel tāiskasvanud ja pēadiatrālist patsienditē, kelle kavandatud manustav hingamismāht on ≥ 50 ml.

Ārge kasutamisest vōib

mis sisālvad antimikroobset SilverKnight on mōeldud kasutamiseks ainult tāiskasvanud patsienditēl hingamismāgha ≥300ml.

Hingamiskontuūri ūhendamine

Ūhendage hingamiskontuūri suruva ja keervāa liitusegāa ventilatoru vōi anestesiasinasia inspiratsiooni- ja ekspratsiooniportijde (joonis 2).

Inspiratsiooniporti tāistāb hingamiskontuūri olevast vāruv silt.

Lisatavikud

Kui 30 mm hingamiskontuūri Uniflow on varustatud tālēvadava komponentijdega, peab ārst hindāa vōimālikku mōju patsiendi hingamisfisioloogia ning vōib vōib eelseis tēlnevat suurenud voolikutāist, kokkusurutamā mahtu ja toote kaalu. Kui ventilatoru ja anestesiasinasia pārameetrid on māāratud, tuleb ārsti gāsi patsiendi pihul erādi hinnāta mōju, mis seadme sisemāhul ja voolukatāistusel ettenāhtud ventilatsiooni efektīvususele olā vōib.

Veeseparātorit ja hingamisfiltrit, soojus- ja niiskusvāhetit ning soojus- ja niiskusvāheti filtrit, kui need on kontuūrigā kasutusel

Jārgjē nēdēdga kaasas olevāid tootekohaseid kasutusjuhēdē.

Jāātmetēd (kui on kontuūrigā kaasas)

Kontrollēte jātātmetēd oleiks lūka ja keera toimingu ābi korralikult kinnitāud hingamiskontuūri kōigē.

2. Vōtke ārvesse jāātmetēd suurenud vastavut

ettenāhtud ventilatsiooni sērie.

3. Jātātmetēd vōimāldab kāsīsi ventilēerimist ja ānnab visuālselt mārku hingamistē rūtmit ja sūgavusest.

Jālgimistorud (kui on kontuūrigā kaasas)

Jālgimistorud vōimāldav lekkevāh ūhendust hingamiskontuūri ja respiratorē/anestēsielē gaasi monitori vāhe luer-lūku ūhenduse kaudu. Sēdā ūhendust tuleb enne kasutamist kontrollēdā. Tuleb kontrollēdā, et torus ei esineks sōlmi ja ei kanal oleks āvatud.

Kasutamiseelne kontroll – ventilēerimisē intensiivravīs (fihel patsiendit)

1. Enne kinnitāmist kontrollēte, et ūheski hingamiskontuūri osas ei oleks takistusi vōi vōōrkehāsid ja hingamistēd oleksid āvatud.

2. Enne hingamiskontuūri ning seadme ja patsiendi vāheleis ūhenduse loomist eemaldage punane tolmukork.

3. Jārgjē joonisē 1 al tōodud diagramme, et testēdā hingamiskontuūri ja kontrolldā, kas sēis esimine valēndik on lekkevāh. Lekkestē nōuetekohāst tegemist puudutavā lisatēavē leiate etvētēvē Intersurgical YouTube l kanalist, kui sēisestate otinguvāljāle „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” (Uniflow/Bain lekkestēstri kōitamine).

4. Ūhendāte, suruva ja keervāa liitusegāa hingamiskontuūri kōonilēsd ūhendused ventilatoru jāvōi hingamisseadme kōonilēst ūhendustēgā vōi lahutage ūhendused. Teostage kasutamisēelēsd kontrollid vastavāit seadme tootjā soovitusele.

5. Pārst kinnitāmist tuleb hingamiskontuūri ja kōiki lisāosadē enne kasutamist kontrolldā leketē ja okklusioonide suhtes ning veendūda, et kōik ūhendused oleksid turvalēsd.

6. Ventilatoru pārameetrite māāramisel arvastage mōju, mis hingamiskontuūri ja selle lisāde sisemāhul ettenāhtud ventilatsiooni efektīvususele olā vōib. Ārst peab seā hindāma gāsi patsiendi pihul erādi.

7. Kontrollēte, et lekke vāltimiseks oleksid kōik korgid ja lisāosad korralikult kinnitāud.

8. Hingamiskontuūri tuleb vāhetada vastavāit haigāa eeskirjādele (maksimāalselt 7 pāeva jārē) vōi varem, kui sē ei on eān seame siltotstarbek.

Kasutamiseelne kontroll – kasutamisel anestesias (korduvkasutamine)

1. Veendūte enne kinnitāmist ja gāsi kasutuskorda, et ūheski hingamiskontuūri osas ei oleks takistusi gāse vōōrkehāsid ja et hingamistēd oleksid āvatud.

2. Enne hingamiskontuūri ning seadme ja patsiendi vāheleis ūhenduse loomist eemaldage punane tolmukork.

3. Jārgjē joonisē 1 al tōodud diagramme, et testēdā hingamiskontuūri ja kontrolldā, kas sēis esimine valēndik on lekkevāh. Lekkestē nōuetekohāst tegemist puudutavā lisatēavē leiate etvētēvē Intersurgical YouTube l kanalist, kui sēisestate otinguvāljāle „Using the Uniflow/Bain Leak Tester”. See lekkestē on soovitāit lābi viā gāsi patsiendi enne kasutamist.

4. Ūhendāte/eemaldage hingamiskontuūri kōonilēsd ūhendused anestesiasinasia kōonilēsd ūhendustēsd, kasutades lūkkā ja keera toimingut. Teostage kasutamiseēsd kontrollid vastavāit seadme tootjā soovitusēle.

5. Hingamiskontuūri peab patsiendi ūhenduskohās olema ristsāastumise eest kaitsud Intersurgical vōi mōne muu vastavāit valideeritūd hingamisfiltrigā. Ristsāastumise ohu minimeerimise tūle filter ja patsiendi ūhendus gāsi vōi patsiendi korral vāhetada.

6. Kontrollēte hingamiskontuūri ja kōiki lisatavikuid pārst kinnitāmist ning gāsi kasutuskorda leketē ja okklusioonide suhtes ning veendūda, et kōik ūhendused oleksid turvalēsd.

7. Ventilatoru pārameetrite māāramisel arvastage mōju, mis seadme sisemāhul ettenāhtud ventilatsiooni efektīvususele olā vōib. Ārst peab seā hindāma gāsi patsiendi pihul erādi.

8. Kontrollēte, et lekke vāltimiseks oleksid kōik korgid ja lisāosad korralikult kinnitāud.

9. Hingamiskontuūri tuleb vāhetada vastavāit haigāa eeskirjādele (maksimāalselt 7 pāeva jārē) vōi varem, kui sē ei on eān seame siltotstarbek.

Kontrollid kasutamise ājē

Jālgjē raviprotseduuri ābi patsiendi klīniliis nāitājāid.

Hoiaus

1. See sūstēm ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumijdegā.

2. Jālgjē hingamiskontuūri kogu kasutamise jooksul ja āsēndage see suurenud vastupanu vōi kontaminatsiooni līnmēlēsē.

3. Masina seadistusi ja kasutamiseēlēsēsd kontrollid nēdāid vastavāit seadme tootjā juhustē.

4. Tehke pārst hingamiskontuūri ja āsajomaste lisatavikute tāielliku kokkupānekut ning enne patsiendi kasutamist seadmistusi enesetēst.

5. Enne kasutamist lugege kōigē ūhendatud seadme vōi seadmekombinatsioonide dokumente ja kasutusjuhēdē.

6. Ārge ventāte, lōigāge gāsi konfigurēerjē voolikuid.

7. Ārge puhastage. Puhastamise tagājārjē vōib seade rikki minna vōi purnēda.

8. Gaasigāa juhtvāa nebulisātoru kasutamine vōib mōjutada ventilātoru tāpsut.

9. Manuste vōi muude seadme pāigaldāmine hingamiskontuūriē vōib mōjutā rōhku hingamiskontuūris ja hālvēdada ventilātoru toimivusnāitājāid. Tehke pārst hingamiskontuūri ja kōigē ūhendatud seadme

тържалец کوکпунаект нинг енне патиенди касутамисеи вентилятори (вйи анестезиасиаминга) енестетел.

11. Кюи тооте ја патиенди вахел коле пасаутамисеи валидеиретд үһөкдораксе касутамисеи мөлдөд хингамисфилтър, каткөб хингамискунтури анестезиасаегне кюрдүв касутамине ендас патиендиле ристинфекцион, сеадме таллүшайре нинг пурунемисега сеотуд оhte.

11. Хингамискунтури, селле осад ја лисад он валидеиретд касутамисеи спесифистиле вентиляторите ја анестезиаса масинатөга. үһилдунатуд осад вйивад халвендаса дүстеи тоимувел. Вастуват оргагисацион вастуват вентилятори вйи анестезиасинга ја кюгй патиендига үһендатовате осад үһилдүмисе касутуеелсе контроллимисе еест.

12. Селле хингамискунтури касутамине коос варустусега, мис еи васта рухувалхелесте стандартиле, мөд халвендаса дүстеи тоимувел. Енне касутамит лугега үһилдүвө тагамисеи кюгй үһендатов сеадмөте вйи сеадмөте комбинатиоони вастуват докумөнте ја үһилеид.

13. Лүер-лүку рюд үһендус он ете нәһтуд аинулт хингамис- ја анестезиасагаиде жалгисмөсе. Кюи сее он асјакөһөне, контроллите, кас корк он коркаилук кинилатус дүстеи тоимувел. Вастуват оргагисацион вастуват үһендатов сеадмөте вйи сеадмөте комбинатиоони вастуват докумөнте ја үһилеид.

14. Таеват сеадме MR-өһтликүсе вйи -өһутусе коһта вастуега ига тоөте мәргүстелст.

15. Таеват фалаатиде олемасу вйи пудумисе коһта вастуега ига тоөте мәргүстелст.

Еттевауст

11. Хингамискунтури вйи касутаса вайд собива вйи нөүетөкоһасе квалификациоонига тервшоһуоттөүтаге медитсилнине јәреәлөвалл.

12. Контаминатиоонн вәлтмисеи һойкө тоөдет кунн касутаминга нинг асјакөһөне. Асје касутаса тоөдет, кюи селле рәкәнд он кәһүстунн.

13. Хингамискунтури ии тоһи патиендиүһендус асүкоһас кюрдүвалт касутаса илмә етефөтө Intersurgical вйи мөһе муу вастуват валидеиретд хингамисфилтритә.

14. Контури үһендәмид ја ләһүтәмид һойкө кинн коннекторист нинг касутәге лүккә ја кеәра лигүст.

15. Кюи хингамискунтури еи касутаса, тәлөб ига патиенди кортал вәһетәтәв патиендиүһендус саастүмисе вәлтмисеи кәйтәса каасә өлөвә пунәсе тәлмүкоргига. USA-s: Rс ONLY Fөдәралсеадус пирәб селле сеадме мүккәи арстү рюд вйи темә телмисел.

Төөрһөк: < 60 cm H₂O.

Кескөкөһөтөдүмисеи кәһүстунн

Хингамискунтури тоимувел тоа-үмбиртөсөвал температурил мөрепәлнә күрөсүл.

Һөһүтәһүмисеи мөһүтә

Соовитәвә һөһүтәһүмисеи он тоәтемпературил тоөте мәргүтуд касутәсја жоосул.

Касутәсел көрәлдәмине

Пәрвәст касутамит тәлөб тоөде касутәсөт көрәлдәдә вастуват көһәликәле тервшоһүөһегинә ја јәтмөте көрәлдәмисеи протоколлөдө ја ескјәријәдө.

Мәркүс

Тоөтесиди тоөтәкјәлдүсөс еситәдүд пиккүс тәһәстәб хингамискунтури минимәлст төппөккүс. Көгу хингамис дүстеи пиккүс тоөт еситәдүд тоөтесиди тәһнәлистә әһәтәлст.

Тәһнәлистә ја јөүдүлүсәдәндө

Хингамискунтури пиккүсө (I), вастувәсә (C) ја вүүлү (R) тәәликлө әһәтәмдө вйи тоөтесиди скеөмлт.

Асјакөһәсә стандартид

Тоөдө вастәб јәргмистә стандартид асјакөһәстәлө нөүетәлө:

- BS EN ISO 5365-1: Анестезиә- ја хингамисвәһәндид. Көһнүлшөс үһендүсөд. Көһнүсәд ја пәсәд.
- BS EN ISO 5367: Анестезиә- ја хингамисвәһәндид. Хингамистору ја -комплектд
- BS EN ISO 80601-2-12: МЕЕ интенсивирәв вентиляторид.
- BS EN ISO 80601-2-13: Еринүдөд анестезиә төһкөһүсә рәстәлөстө өһүтүсә- ја өлүлшөтө тоимувәһнәтәјәтәл.
- BS EN ISO 80369-7: Медитсилнә касутәвәдү вәкәсәвәләсәд илтиүкүд вөдәлкөлө ја гаасидөлө. Илтиүкүд интраваскуләрсөк вйи һөүдөрәмиләксәс касутәмисеи нарәвәдө.

bg 30 mm дихателни системи Uniflow™

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

ЗАБЕЛЕЖКА Разпространените инструкции до всички използвания и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докладът тези инструкции, включително предупрежденията. Непознаването на предупрежденията и инструкциите може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента. Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

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

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.

Целеви потребител

За употреба от квалифициран медицински персонал.

Показания

Дихателната система трябва да се свърже между вентилатора или апарата за анестезия и връзката с дихателните пътища на пациента. В интензивното отделение продуктът трябва да се ползва само за едвин 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 подходящо валидиран дихателен филтър за еднократна употреба.

Дихателната система е снабдена с тръби 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 доставен дихателен обем <300ml.

Начин на употреба на продукта:

Продуктът е предназначен за употреба в продължение на максимум 7 дни с разнообразно оборудване за анестезия и вентилация, отговарящо на международните стандарти. Начално на употреба трябва да се извърши съхраняване към оборудването. Да се използва в спешни и неспешни условия под надзора на подходящо или правилно квалифициран медицински персонал. Дихателната система е безопасна за използване с атмосферни газове: N₂O, O₂ и CO₂; анестетични агенти: изохлоран, севофлуран, десфлуран и други подобни летливи вещества.

Категория на пациента

Гамата 30 mm дихателни системи Uniflow е подходяща за употреба при всички възрастни и педиатрични пациенти с планиран за осигуряване дихателен капацитет > 50 ml.

Всички системи, които съдържат Silver Knight антимикробии, са подходящи само за употреба при възрастни пациенти с предвиден дихателен обем ≥300ml.

Свързване на дихателния кръг

Свържете дихателната система към изходите на вдишване и издишване на вентилатора или апарата за анестезия чрез натиск и завъртане (Фигура 2). Изходът за вдишване е обозначен с етикет за посочка на дихателната система.

Аксесори

Когато 30 mm дихателна система Uniflow е снабдена с допълнителни компоненти, лекарят трябва да прочете потенциалното въздействие върху дихателната функция на пациента и да има предвид увеличелото съпротивление на потока, обема на съставяне и теглото 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.

Влагоуловители и дихателни филтри, топлообменници и овлажнители, филтри за топлообменници и овлажнители, ако са включени в системата

Не е дадено указанието в отделните инструкции за употреба.

Резервоари (ако са включени в системата)

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

Изводи за спелене (ако са включени в системата)

Изводите за спелене осигуряват непропускане на въздух към дихателната система и монитор за дихателни/анестезиращи газове чрез найкрайния лuer лок. Свързането трябва да се провери преди употреба. Проверете дали изводът 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 никой от компонентите на дихателната система и че има достъп на въздух. 2. Махнете червената прахозащитна 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 тел. Дълготелна информация за правилния начин на извършване на този тест за теч ще намерите в канала на Intersurgical в YouTube, както потърсите „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Употреба на теста за теч Uniflow/Bain). 4. Заканете/откачете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на вентилатора и/или дихателния апарат чрез натиск и завъртане. Извършете проверите преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването. 5. След закрепването дихателната система и всички аксесори трябва да бъдат проверени за течове и запушвания 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 преценява това за всеки отделен пациент. 7. Проверете дали всички капачки 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 (многократна)

1. Преди закрепването и преди всяка употреба проверявайте дали в компонентите на дихателната система няма запушване или чужди тела и дали има достъп на въздух. 2. Махнете червената прахозащитна 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 тел. Дълготелна информация за правилния начин на извършване на този тест за теч ще намерите в канала на Intersurgical в YouTube, както потърсите „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“ (Употреба на теста за теч Uniflow/Bain). Препоръчва се този тест за течове да се изпълнява преди употреба за всеки отделен пациент. 4. Заканете/откачете конусовидната връзка на дихателната система към конусовидната връзка на апарата за анестезия чрез натиск и завъртане. Извършете проверите преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването. 5. Дихателната система трябва да бъде защитена от проточно замърсяване чрез дихателен 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 запушвания, 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 преценява това за всеки отделен пациент. 8. Проверете дали всички капачки 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

Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

Предупреждение

1. Този кръг не е подходящ за употреба с възпламеняващи анестетици. 2. Наблюдавайте дихателната система по време на употреба и я сменяйте, ако възникне повишено съпротивление или замърсяване. 3. Прочетете указанията на производителя на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба. 4. Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно сплотиване 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 изразявайте системата и не променяйте конфигурицията. 7. Не почиствайте. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието. 8. Употребата на газов 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 неблагоприятно върху работата на вентилатора. Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на вентилатора (или апарата за анестезия) след пълно сплотиване на дихателната система и всички аксесори. 10. Повторната употреба на дихателна система за анестезия, в която не е монтиран надлъжно одобрен

репраторен филтър за еднократна употреба между продукта и пациента, застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване целостта на изделието.

11. Дихателните системи, техните части и аксесоари са валидирани за употреба с конкретни вентилатори и апарати за анестезия. Несъвместимите части могат да предизвикат влошаване на работата. Отговорната организация е дължна да гарантира съвместимостта между вентилатор 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 в съответствие 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 капкачката е надеждно 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 етикета на отделния продукт, за да разберете дали устройството е безопасно или небезопасно за употреба при ЯМР.

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

Внимание

1. Дихателната система трябва да се използва само под наблюдението на подходящ квалифициран медицински персонал.

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

3. 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 задръжте.

5. Когато дихателният кръг не се използва, връзката към пациента, която се сменя за всеки пациент, трябва да бъде защитена от червената прахозащитна капкачката, за да предотврати замърсяване. За САЩ: Rx ONLY: Само по лекарско предписание. Федералното законодателство разрешава продажбата на това устройство само от или по предписание на лекар.

Работно налягане: < 60 cm H₂O.

Условия на 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 експлоатационен период на продукта.

Изхвърляне

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

Забележка

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

Технически данни и работни характеристики
Вижте данните за цялата дължина (L), еднократната (C) и повторното използване на потока (R) на схемата на етикета на продукта.

Подходящи стандарти

Този продукт е в съответствие с отнасящите се за него изисквания 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 при критични случаи
- BS EN ISO 80601-2-13: Специфични изисквания за основа безопасност и съществени характеристики на устройствата 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 Систем за дишане UniFlow™ от 30 mm

Упутство за употребу се не доставяла поединачно. У сваку kutiji се isporuĉuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba ĉuvati na mestu dostupnom svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev.

НАПОМЕНА Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ovu uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda proĉitajte ovo uputstvo za

upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere oprezi i uputstva ne prate na odgovarajući naĉin, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

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

Намена

Kada se koristi u intenzivnoj nezi: Za dopremanje i odvoĉenje respiratornih gasova od pacijenta i ka njemu putem sistema za dišanje koji se sastoji od cevica i prikljuĉaka.

Kada se koristi u anesteziji: Za dopremanje i odvoĉenje anestetskih i respiratornih gasova od pacijenta i ka njemu putem sistema za dišanje koji se sastoji od cevica i prikljuĉaka.

Planirani korisnik

Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sistem za dišanje treba da bude povezan izmeĉu ventilatora ili ureĉaja za anesteziju i prikljuĉka dišajnog puta pacijenta. U intenzivnoj nezi proizvod treba koristiti iskljuĉivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. U slučaju anestezije, proizvod se može koristiti više puta na nekoliko pacijenata, najduže 7 dana, ukoliko se izmeĉu proizvoda i filtera pacijenta stavlja adekvatno odobreni respiratorni filter za jednokratnu upotrebu. Sistem za dišanje isporuĉuje se u cevicama Flextube™. Sistemi za dišanje Silver Knight™ sadrže antimikrobni aditiv u cevicama Flextube.

Kontraindikacije

Ne koristiti sa opremom koja ne ispunjava међународне standarde.

Nemojte koristiti sisteme za dišanje Silver Knight sa pacijentima sa namernavom isporuĉenom zapreminom <300 ml.

Употреба производа

Proizvod je namenjen za upotrebu tokom najviše 7 dana sa razliĉitim opremom za anesteziju i ventilatorima koji ispunjavaju међународне standarde. Poĉetak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Upotrebljavati u akutnom i neakutnom okruženju pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja. Sistem za dišanje se koristi za upotrebu sa razliĉitim gasovima: N₂O, O₂ i CO₂ sa anestetskim sredstvima: izofluran, sevofluran, desfluran i drugim kompatibilnim isparljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Spektral sistema za dišanje UniFlow od 30 mm pogodan je za upotrebu kod svih odraslih i pedijatrijskih pacijenata sa planiranim isporuĉenim respiratornim volumenom od ≥ 50 ml.

Svi sistemi koji sadrže Silver Knight antimikrobne supstance pogodni su samo za upotrebu na odraslim pacijentima sa predviĉenim dišajnim volumenom, <300 ml.

Povezivanje sistema za dišanje

Povežite sistem za dišanje na inspiratorni i ekspiratorni otvor ventilatora ili ureĉaja za anesteziju pokretima guranja i vrtanja (slika 2). Inspiratorni otvor je naznaĉen oznakom smera na sistemu za dišanje.

Dodatni pribor

U slučaju da je sistem za dišanje UniFlow od 30 mm isporuĉen sa dodatnim komponentama, kliniĉar treba da proceni potencijalni uticaj na respiratornu funkciju pacijenta i bude svestan naknadne povećane otpornosti protoku, kompresionog volumena i težine proizvoda.

Пошто се подесе параметри вентилатора i уреĉaja за анестезiju, клиниĉар треба да сваког поединачног пацијента са одређеном брзином и дубином дисања, запамени и отпорност протоку уреĉaja могу имати на делотворност прописане вентилације.

Одвајање воде i филтери за дишане, HME, HMEF ако су укључени у систем

Пратите упутства наведена у појединачним упутствима за употребу.

Кесе резервоара (ако су укључене у систем)

1. Проверите да ли је кеса резервоара добро приĉврћена за систем за дишане покретима гуранија i вртанија.

2. Размотрите упутља повећане комплијансе кесе резервоара при прописаној вентилацији.

3. Кеса резервоара омогућава ручну вентилацију i изолуно пружајући брзину i дубину дисања.

Линије за праћење (ако су укључене у систем)

Линије за праћење обезбеђују везу без cureња између система за дишане i монитора за респираторне/анестетске гасове преко „Јуер лок“ прикључка. Ову везу треба проверити пре употребе. Линију треба проверити да бисте се уверили да се није искривила i да постоји проходај пут.

Провера пре употребе – употреба вентилатора у интензивној нези (употреба на једном пацијенту)

1. Пре повезивања, проверите све компоненте система за дишане да бисте се уверили да на њима нема зачепљења или страних тела i да постоји проходај дисајни пут.

2. Скинте црвени поклопач за праšину пре повезивања система за дишане између опреме i пацијента.

3. Пратите дијаграме на слици 1, да бисте испитали i потврдили

да у унутрашњем лумени система за дишане нема cureња. Више информација о томе како да исправно обавите тест cureња моћете пронаћи на YouTube каналу компаније Intersurgical тако што ћете у поље за претрагу канала унети „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“.

4. Повећате конусне прикључке система за дишане са конусним прикључком вентилатора и/или респираторне опреме покретима гуранија i вртанија или њ довојите. Обавите провере пре употребе према препорукама произвођача опреме.

5. Након повезивања морате да проверите систем за дишане i сав додатни прибор пре употребе да бисте се уверили да на њима нема cureња i зачепљења, као i да су сви прикључи сигурни.

6. Приликом подешавања параметара вентилатора узмите у обзир сваки утицај који унутрашња запремина система за дишане i додатни прибор могу имати на делотворност прописане вентилације. Клиниĉар ово треба да провери за сваког појединачног пацијента.

7. Проверите да ли су сви поклопи отвора или додатни прибор добро приĉврћени да бисте спречили cureње.

8. Систем за дишане треба менјати у складу са политиком болнице (након највише 7 дана) или раније уколико више није прикладан за своју намену.

Провера пре употребе – употреба у анестезији (виšekратна употреба)

1. Пре постављања i сваке употребе проверите све компоненте система за дишане да бисте се уверили да на њима нема зачепљења или страних тела i да постоји проходај дисајни пут.

2. Скинте црвени поклопач за праšину пре повезивања система за дишане између опреме i пацијента.

3. Пратите дијаграме на слици 1, односно да бисте испитали i потврдили да у унутрашњем лумени система за дишане нема cureња. Више информација о томе како да исправно обавите тест cureња моћете пронаћи на YouTube каналу компаније Intersurgical тако што ћете у поље за претрагу канала унети „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“.

Препоруĉује се да се ово испитивање cureња спроведе пре употребе на сваком појединачном пацијенту.

4. Повећите/одвојите конусни прикључак система за дишане са конусним прикључком вентилатора и/или респираторне опреме покретима гуранија i вртанија. Обавите провере пре употребе према препорукама произвођача опреме.

5. Систем за дишане треба да буде зашћен од унакрсне контаминације филтером за дишане компаније Intersurgical или другим адекватно одобреним респираторним филтером на прикључку за пацијента. Филтер i прикључак за пацијента треба променити за сваког пацијента како би се ризик од унакрсне контаминације свео на минимум.

6. Након постављања i сваке употребе система за дишане морате да проверите систем за дишане i сав додатни прибор да бисте се уверили да на њима нема cureња i зачепљења, као i да су сви прикључи сигурни.

7. Приликом подешавања параметара вентилатора узмите у обзир сваки утицај који унутрашња запремина уреĉaja може имати на делотворност прописане вентилације. Клиниĉар ово треба да провери за сваког појединачног пацијента.

8. Проверите да ли су сви поклопи отвора или додатни прибор добро приĉврћени да бисте спречили cureње.

9. Систем за дишане треба менјати у складу са политиком болнице (након највише 7 дана) или раније уколико више није прикладан за своју намену.

Провера током употребе

Пратите клиничке параметре пацијента током терапије.

Упозорење

1. Овај систем није погодан за употребу са запалјивим анестетичким средствима.

2. Пратите систем за дишане током употребе i замените га уколико се јави прекомерни отпор или контаминација.

3. Поставке маšине i заhteве за проверу пре употребе потражите у смерницама произвођача опреме.

4. Обавите самостално тестирање опреме након постављања комплетног система за дишане i одговарајућег додатног прибора пре употребе на сваком пацијенту.

5. Пре употребе консултујте одговарајућу документацију i упутства за употребу свих повезаних уреĉaja или комбинације уреĉaja.

6. Немојте растезати, сцијези моћи реконфигурисати цевчице.

7. Немојте чистити. Чишћење може да доведе до неправилног функционисања i кvara медицинског средства.

8. На прецизност вентилатора може утицати употреба гасног инхалатора.

9. Додavanje прикључка или других уреĉaja систему за дишане може да промени градијент притиска у систему за дишане и да негативно утиче на перформансе вентилатора. Обавите самостално тестирање вентилатора (или уреĉaja за анестезiju) након постављања комплетног система за дишане i свих повезаних уреĉaja пре употребе на сваком пацијенту.

10. Виšekратна употреба система за дишане у анестетским условима када се одговарајући одобрени респираторни филтер за једнократну употребу не користи између производа и сваког пацијента представља претњу по безбедност пацијента у смислу унакрсне инфекције, неправилног функционисања i кvara уреĉaja.

11. Системи за дишане, њихови делови i додатни прибор одобрени су за употребу са одређеним вентилаторима i уреĉajима за анестезiju. Некompatibilни делови могу довести до смањеног учинка. Одговорна организација је дужна да пре употребе обезбеди compatibilност вентилатора i уреĉaja за анестезiju i свих делова који се користе за повезивање са пацијентом.

12. Употреба овог система за дишане у комбинацији

sau opremom koja nije uskladena sa odgovarajucim standardima medunarodnim standardima moze dovesti do smanjenog ucinaka. Pre upotrebe pogledajte odgovarajucu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja da biste osigurali kompatibilnost.

13. „Luer lock” prikljuckak namenjen je iskljucivo za pracenje respiratornih i anestesickih gasova. Ako je primenljivo, proverite da li je poklopac cvrsto postavljen da biste sprečili slučajno curenje kada se otvor ne koristi. Nemojte uvoditi gasove ili tečnosti putem pogresno povezanog „luer lock” prikljucka jer to moze dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.

14. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili da li je uređaj bezbedan ili nebezbedan za MR.

15. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo fatala.

Mera opreza

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.

3. Sistem za disanje ne treba koristiti ponovo bez filtera za disanje kompanije Intersurgical ili drugog adekvatno odobrenog respiratornog filtera na prikljucku za pacijenta.

4. Prilikom povezivanja ili odvajanja sistema držite prikljuckak i primenite pokrete guranja i uvijanja.

5. Kada se sistem za disanje ne koristi, prikljuckak za pacijenta koji se menja za svakog pacijenta treba zaštititi isporučenim crvenim poklopcem za prašinu da bi se sprečila kontaminacija.

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

Radni pritisak: ~ 60 cm H₂O

Uslovi za rad vezani za okruženje

Usođak je potvrđen na dnojoj temperaturi/temperaturi okruženja na nivou mora.

Uslovi čuvanja

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje

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

Opomba

Dolžina, navedena u opisu izdelka na njegovoj oznaki, pomeni, najmanjšo delovno dođino dinalnega sistema. Izolacijski dinalni sistem je prikazan v poglavju s tehničnimi podatki na oznaki izdelka.

Tehnički podatci i podaci o performansama

Podatke o punoj dužini sistema za disanje (I), kompljansi (C) i otpornosti protoku (R) potražite na šematskom prikazu na nalepnici proizvoda.

Odgovarajući standardi

Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:

- BS EN ISO 5356-1: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Konusni prikljucki. Konusi i uticnice
- BS EN ISO 5367: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Creva i setovi za disanje
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Ventilatori za intenzivnu negu
- BS EN ISO 80601-2-13: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse radne stanice za anesteziju
- BS EN ISO 80369-7: Prikljucki malog otvora za tečnost i gasove za primenu u zdravstvenim ustanovama. Prikljucki za intravaskularne ili hipodermicke primene.

ro 30 mm Circuit de ventilatie Uniflow™

Instrukcije de ventilare nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie contine doar 1 exemplar al instructiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

NOTĂ: Distribuți instrucțiunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea acestui produs. Nerespectarea corespunzătoare a avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate conduce la vătămare gravă sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

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

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

Utilizare prevăzută

Când dispozitivul este utilizat în secții de terapie intensivă: Pentru furnizarea și eliminarea gazelor respiratori 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 respiratori 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 ventilatie este furnizat cu o tubulatură Flextube™. Circuitule de ventilatie Silver Knight™ conțin aditiv antimicrobian în Flextube.

Contraindicații

Nu utilizați cu echipamente care nu se conformează standardelor internaționale. Nu folosiți circuitule de ventilatie 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 ventilatie care respectă standardele internaționale. Data de incercare 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 ventilatie este verificat pentru utilizarea cu gaze atmosferice: N₂O, O₂ și CO₂; agenți anestezici: isofluran, sevofluran, desfluran și alți agenți volatili comparabili.

Categorie de pacienți

Gama de sisteme de respirație Uniflow de 30 mm este adecvată pentru utilizare la toți pacienții adulți și pediatrii la care volumele respiratorii livrate estimate sunt ≥ 50 ml. Toate circuitule de tipul Silver Knight, antimicrobian, se vor folosi numai la pacienți adulți al căror volum tidal este ≥30ml.

Conectarea circuitului de ventilatie Atașați circuitul de ventilatie la porturile de inspir și expir ale ventilatorului sau ale aparatului de anestezie folosind o mișcare de împingere și răsucire (Figura 2). Portul pentru inspir este indicat prin eticheta direcțională a circuitului de ventilatie.

Accesorii:

În cazul în care circuitul de ventilatie 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 ventilare și aparatului de anestezie sunt setați, orice impact pe care volumul intern 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 scurcircuit de ventilatie printr-o acțiune de împingere și răsucire.

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

3. Baloanele rezervor permit ventilara 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 scurgere între circuitul de ventilatie și un monitor de gaz respirator/anestezic printr-un conector luer-lock. Conexiunea trebuie verificată înainte de utilizare. Linia trebuie verificată pentru a confirma lipsa obstrucțiilor și existența unei căi respiratorii pentru pacient.

Verificări înainte de utilizarea în instalații de ventilare din secții de terapie intensivă (utilizare la un singur pacient)

1. Înainte de atașare, verificați că nicio componentă a circuitului de ventilatie nu prezintă obstrucții sau corpi străine și confirmați existența unei căi respiratorii pentru pacient.

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta circuitul de ventilatie între echipament și pacient.

3. Parcurgeți diagramele din Figura 1, pentru a testa și a confirma faptul că lumenul interior al circuitului de ventilatie nu prezintă scurgeri. Mai multe informații despre efectuarea corectă a acestui test de scurgere pot fi găsite pe canalul YouTube al Intersurgical căutând după „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” („Utilizarea testerului de scurgeri Uniflow/Bain”).

4. Conectați/deconectați conexiunile filetate ale scurcircuitului de ventilatie la conexiunea filetată a ventilatorului și/sau a echipamentului respirator utilizând o acțiune de împingere și răsucire. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului.

5. După atașare, verificați înainte de utilizare circuitul de ventilatie și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există scurgeri și ocuziuni și că toate conexiunile sunt sigure.

6. Atunci când setați parametrii ventilatorului, luați în considerare eventulal impact pe care volumul intern al circuitului de ventilatie 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 ventilatie 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 (reutilizabili)

1. Înainte de atașare și de fiecare utilizare, verificați lipsa din componentele circuitului de ventilatie a oricăror obstrucții sau corpi străine și confirmați existența unei căi respiratorii pentru pacient.

2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta scurcircuitul de ventilatie între echipament și pacient.

3. Parcurgeți diagramele din Figura 1, pentru a testa și a confirma faptul că lumenul interior al circuitului de ventilatie nu prezintă scurgeri. Mai multe informații despre efectuarea corectă a acestui test de scurgere pot fi găsite pe canalul YouTube al Intersurgical căutând după „Using the Uniflow/Bain Leak Tester” („Utilizarea testerului de scurgeri Uniflow/Bain”). Ya recomandăm efectuarea acestor verificări de scurgere înainte de utilizare pentru fiecare pacient în parte.

4. Conectați/deconectați conexiunea filetată a circuitului de ventilatie la conexiunea filetată a aparatului de anestezie utilizând o acțiune de împingere și răsucire. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului.

5. Circuitul de ventilatie 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 ventilatie și toate accesoriile pentru eventuale scurgeri și ocuzii 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 ventilatie trebuie schimbat în conformitate cu politica spitalului dvs. (la maximum 7 zile) sau mai devreme, dacă nu mai este potrivit pentru scopul propus inițial.

Verificări în timpul utilizării

Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

Avertizare

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

2. Monitorizați circuitul de ventilatie 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 ventilatie 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. Nu curățați. 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 ventilatie poate schimba gradientul de presiune în circuitul de ventilatie și poate afecta în mod negativ performanța ventilatorului. Efectuați o autotestare a ventilatorului (sau a aparatului de anestezie) după asamblarea completă a circuitului de ventilatie și a tuturor dispozitivelor conectate, înainte de utilizarea la fiecare pacient.

10. Reutilizarea unui circuit de ventilatie 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. Circuitule de ventilatie, componentele și accesoriile acestora sunt validate pentru utilizare cu anumite aparate de ventilatie 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 ventilatie 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 respiratori și anestezice. Dacă este cazul, verificați dacă este bine fixat capatul, pentru a preveni scurgerea accidentală atunci când portul nu este în uz. Nu introduceți gaze sau lichide prin conectora eronată la portul luer-lock, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea gravă a pacientului.

14. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a stabili dacă dispozitivul poate fi utilizat sau nu în medii RM.

15. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a verifica prezența sau absența fătăților.

Atenționare

1. Circuitul de ventilație trebuie utilizat doar sub supraveghere medicală de către personal medical calificat în mod corespunzător.
 2. Pentru a evita contaminarea, produsul trebuie să rămână ambalat până când este gata de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
 3. Circuitul de ventilație nu trebuie nu trebuie reutilizat fără să aibă la conexiunea pacientului un filtru de respirație Intersurgical sau un alt filtru respirator valinat în mod corespunzător.
 4. La conectarea sau deconectarea circuitului, țineți conectorii 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 capatul roșu de protecție furnizat, pentru a preveni contaminarea.
- PENTRU SUA: Rx ONLY: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: < 60 cmH₂O.

Condiții de funcționare

Performanțe verificate la temperatura camerei/ambiantă la nivel de umiditate.

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 regulamentele 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 la nivelul produsului.

Date tehnice și de performanță

Consultați schema de pe eticheta produsului pentru informații despre lungimea completă a circuitului de ventilație (I), complianța (C) și rezistența la flux (R).

Standarde aplicabile

- Acest produs respectă cerințele relevante ale următoarelor standarde:
- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratori. Conectori conici. Conuri și prize
 - BS EN ISO 5356-2: Echipamente anestezice și respiratori. Tub și seturi de respirație
 - BS EN ISO 80601-2-12: MEE Ventilatoare utilizate în scopuri 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 diametri mic pentru lichide și gaze în aplicații medicale. Conectori pentru aplicații intravasculare sau hipodermice

sk Dychacie systém 30 mm Uniflow™

Năvod na použitie nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Dôležité skópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Pokyny poskytnuté všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstrah a upozornení. Nesprávne dodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Vážne nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

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

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, 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 použitie

Na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Indikácie:

Dýchací systém sa zapája medzi ventilátor/anestetický prístroj a pacientov dýchací konektor. Pri intenzívnej starostlivosti sa produkt môže používať iba u jedného pacienta maximálne 7 dní. Pri anestézii sa produkt môže používať maximálne 7 dní opakovane u viacerých pacientov, ak sa medzi produktom a jednotlivými pacientmi používa náležite schválený jednorazový respiračný filter. Dýchací systém sa dodáva s hadičkami v prevedení Flextube™. Dýchacie systémy Silver Knight™ obsahujú v hadičkách Flextube antimikrobiálny prídavok.

Kontraindikácie:

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

Použitie výrobku:

Výrobok je určený na použitie maximálne 7 dní s rôznymi anestetickými a ventilátorskými zariadeniami spĺhajúcimi medzinárodné štandardy. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Pri anestézii a nekritičnej starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi: N₂O, O₂, a CO₂; s anestetikami: izoflurán, sevoflurán, desflurán a s inými poraniteľnými prchavými látkami.

Katéria 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 dýchovým objemom ≥300 ml.

Pripojenie dýchacieho systému

Začlenením a otočením pripojte dýchací systém k vdychovým a výtýchovým portom ventilátora alebo anestetického prístroja (obrázok 2).

Vdychový port je na dýchacom systéme vyznačený smerovou značkou.

Príslušenstvo:

Ak je dýchací systém 30 mm Uniflow opatrený doplnkovými komponentmi, lekár musí zhodnotiť, akýkoľvek potenciálny vplyv na respiračnú funkciu pacienta a byť si vedomý následného zvýšeného odporu voči prúdeniu, statického objemu a hmotnosti produktu.

Keď sú nastavené parametre ventilátora a anestetického prístroja, akýkoľvek vplyv, ktorý by pomôcka mohla mať na predpísanú ventiláciu svojím interným objemom a odporom voči prúdeniu, musí lekár zhodnotiť individuálne podľa konkrétneho pacienta.

Zachytávané vody a dýchacie filtre, výmenníky tepla a vlhkosti, filter výmenníkov tepla a vlhkosti, ak ich systém obsahuje:

Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP. **Vaký rezervoár (ak ich systém obsahuje):**

1. Začlenením a otočením skontrolujte, že je vak rezervoára bezpečne pripojený k dýchaciemu systému.

2. Zvážte vplyv zvýšenej poddajnosti vaku rezervoára na dýchací systém.

3. Vak rezervoára umožňuje manuálnu ventiláciu a vizuálne indikuje frekvenciu a hĺbku dychania.

Monitorovacie hadičky (ak ich systém obsahuje):

Monitorovacie hadičky poskytujú utesnené spojenie medzi dýchacím systémom a monitorom respiračných/anestetických plynov konektorom typu luer. Spojenie je potrebné pred použitím skontrolovať.

Skontrolujte, či hadička nie je zalomená a či je v nej voľne priechodná dráha.

Kontrola pred použitím – použitie na ventiláciu pri intenzívnej starostlivosti (použitie u jedného pacienta):

1. Pred pripojením skontrolujte, či sú všetky komponenty dýchacieho systému bez prekážok, neobsahujú žiadne cudzie telesá a či existuje voľne priechodná dýchacia cesta.

2. Pred pripojením dýchacieho systému medzi prístroj a pacienta odstráňte červený ochranný uzáver.

3. Podľa nákresu na obrázku 1, overte, či nie sú vo vnútornej dutine dýchacieho systému netesnosti. Ďalšie informácie o tom, ako tento test tesnosti správne vykonať, nájdete na YouTube kanáli spoločnosti Intersurgical vyhľadanim hesla „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“ (Používanie skúšacích tesností pre systémy UniFlow/Bain).

4. Začlenením a otočením zapojte/odpojte zážené dýchacieho systému k záženému spojeniu ventilátora a/alebo dýchacieho prístroja. Vykonajte kontrolu pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja.

5. Po pripojení pred použitím skontrolujte dýchací systém a všetko príslušenstvo, či je vzduchotesné, či nie je upchaté a či sú všetky konektory pevne zapojené.

6. Pri nastavovaní parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať interný objem dýchacieho systému a príslušenstva na efektívnosť predpísanej ventilácie. Lekár to musí zhodnotiť individuálne pre konkrétneho pacienta.

7. Skontrolujte, či sú všetky uzávery portov alebo príslušenstva bezpečne nasadené, aby sa predišlo únikom.

8. Dýchací systém je potrebné vymeniť v súlade s

nemocničnými predpismi (max. 7 dní) alebo skôr, ak už nie je vhodný na určené použitie.

Kontrola pred použitím – použitie pri anestézii (opakované použitie):

1. Pred pripojením a pred každým použitím skontrolujte, či sú všetky komponenty dýchacieho systému bez prekážok a cudzích telies a či je vytvorená voľne priechodná dýchacia cesta.

2. Pred pripojením dýchacieho systému medzi prístroj a pacienta odstráňte červený ochranný uzáver.

3. Podľa nákresu na obrázku 1, overte, či nie sú vo vnútornej dutine dýchacieho systému netesnosti. Ďalšie informácie o tom, ako tento test tesnosti správne vykonať, nájdete na YouTube kanáli spoločnosti Intersurgical vyhľadanim hesla „Using the UniFlow/Bain Leak Tester“.

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

5. Dýchací systém je nutné chrániť pred krízovou kontamináciou dýchacím filtrom Intersurgical alebo iným náležite schváleným respiračným filtrom v bode pripojenia pacienta. Pri každom pacientovi vymeňte filter a pripojenie pacienta, aby bolo riziko krízovej kontaminácie čo najnižšie.

6. Po pripojení a po každom použití skontrolujte dýchací systém a všetko príslušenstvo, či je vzduchotesné, či nie je upchaté a či sú všetky konektory pevne zapojené.

7. Pri nastavovaní parametrov ventilátora berte do úvahy vplyv, ktorý môže mať interný objem pomôcky na efektívnosť predpísanej ventilácie. Lekár to musí zhodnotiť individuálne pre konkrétneho pacienta.

8. Skontrolujte, či sú všetky uzávery portov alebo príslušenstva bezpečne nasadené, aby sa predišlo únikom.

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

Kontrola počas používania:

Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

Výstraha:

1. Tento systém nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.

2. Dýchací systém monitorujte počas používania a ak vznikne zvýšený odpor alebo kontaminácia, vymeňte ho za nový.

3. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.

4. Pred pripojením na pacienta vykonajte automatickú skúšku zariadenia po kompletnej montáži dýchacieho systému a súvisiaceho príslušenstva.

5. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

6. Hadičky nenahajujte, nerezte a nemeňte ich konfiguráciu.

7. Nečistite. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

8. Použite plynom poháňaného rozprašovača môže ovplyvniť presnosť ventilátora.

9. Pripájanie príslušenstva alebo iných pomôcek k dýchaciemu systému môže zmeniť gradient tlaku v celom dýchacom systéme a nepriaznivo ovplyvní ventilátor. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku ventilátora (alebo anestetického prístroja) po kompletnej montáži dýchacieho systému a všetkých pripojených pomôcek.

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

11. Dýchacie systémy, ich časti a príslušenstvo sú schválené na použitie so špecifickými ventilátormi a anestetickými systémami. Nekompatibilné časti môžu spôsobiť zhoršenie výkonov. Zodpovedná organizácia je zodpovedná za to, aby pred použitím zabezpečila kompatibilitu ventilátora či anestetického prístroja a všetkých častí, ktoré sa používajú na pripojenie k pacientovi.

12. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú náležite 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 pripojenie dýchacieho systému k záženému spojeniu ventilátora a/alebo dýchacieho prístroja. V príslušných prípadoch skontrolujte, či je uzáver riadne pripojený, aby nedochádzalo k neúmyselnému úniku, keď sa port nepoužíva. Nepodávajte plyny ani tekutiny prostredníctvom nesprávneho pripojenia portu typu luer lock, pretože by to mohlo spôsobiť vážne poranenie pacienta.

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

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

Upozornenie:

1. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo náležite kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

2. Produkt nechajte zabalený, až kým ho nebudete

poživat', aby sa predišlo kontaminácii. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

3. Dýchací systém by sa nemal používať opakovane bez filtra Intersurgical alebo iného náležite schváleného dýchacieho filtra v bode pripojenia pacienta.

4. Pri pripájaní a od pájaní systému uchopte konektor, zatlačte ho a otočte.

5. Ak sa dýchací systém nepoužíva, pomocou ochranného červeného uzáveru chráňte pripojenie pacienta, ktoré sa mení s každým pacientom, aby sa predišlo kontaminácii.

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

Pracovný tlak: < 60 cm H₂O.

Prevádzkové prostredie:

Výkonnosť overená pri izbovej/okolitej teplote v nulovej nadmorskej výške.

Skladovacie podmienky:

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

Likvidácia:

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o 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 znáznamená v sekcii technických údajov.

Technické údaje a parametre:

Údaje o celkovej dĺžke (l), poddajnosti (C) a odpore voľného prúdenia (R) dýchacieho systému sú uvedené v nákrese na štítku produktu.

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 súpravy
- BS EN ISO 80601-2-12: Zdravotnícke elektrické prístroje, ventilytory na intenzívnu starostlivosť
- BS EN ISO 80601-2-13: Konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre anestetikovej pracovnej stanice
- BS EN ISO 80369-7: Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách. Spojky pre intravaskulárne alebo hypodermické aplikácie

pod nadzorom odgavarujućih ili prikladno kvalificirano medicinskog osoblja. Sustav za disanje siguran je za upotrebu s atmosferskim plinovima: N₂O, O₂, O₂ CO₂; sredstvima za anesteziju: izofluranom, sevofluranom, desfluranom i drugim usporodim hlapljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Asortiman sustava za disanje Uniflow promjera 30 mm prikladan je za upotrebu za sve odrasle i pedijatrijske pacijente uz predviđeni isporuĉeni respiracijski volumen ≥ 50 ml.

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

Prikljuĉivanje sustava za disanje

Prikljuĉite sustav za disanje na udisajne i izdisajne ulaze respiratora ili stroja za anesteziju pokretima guranja i okretanja (sl. 2).

Udisajni ulaz oznaĉen je oznakom smjera na sustavu za disanje.

Dodatni pribor:

U sluĉaju da se sustav za disanje Uniflow promjera 30 mm isporuĉuje s dodatnim komponentama, lijeĉnik mora procijeniti mogući utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i svjestan da će u tom sluĉaju opor protoku, volumen koji se moţe komprimirati i teţina proizvoda biti veći.

Kada se postavje parametrij respiratora i stroja za anesteziju, bilo kakav utjecaj koji unutrašnji volumen i otpor na protok uređaja mogu imati na uĉinkovitost propisane ventilacije mora procijeniti lijeĉnik u sluĉaju svakog pojedinog pacijenta.

Sifoni i filtri za disanje, izmjenjivaĉi topline i vlaţnosti (HME), filtri za izmjenjivanje topline i vlaţnosti (HMEF), ako se isporuĉuju sa sustavom

Slijedite upute u pojedinaĉnim isporuĉenim uputama za upotrebu.

Vrećice spremnika (ako su ukljuĉene u sustav)

1. Osigurajte da je vrećica spremnika sigurno prĉvršćena na sustav za disanje guranjem i okretanjem.

2. Razmotrite utjecaj povećane razliĉitosti vrećice spremnika na propisanu ventilaciju.

3. Vrećica spremnika omoguĉuje ruĉnu ventilaciju i dalje vizualnu indikaciju brzine i dubine disanja.

Nadzorni vodovi (ako su ukljuĉeni u sustav)

Nadzorni vodovi omoguĉuju prikljuĉak bez curenja izmeĉu sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih/anestetiĉkih plinova putem prikljuĉka luer lock. Prikljuĉak 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 prikljuĉivanja provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoji li dišni put za pacijenta.

2. Prije prikljuĉivanja sustava za disanje izmeĉu 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 provoĉenju ispitivanja curenja moĉete pronaći na YouTube kanalu tvrtke Intersurgical pretraţivanjem izraza „Using the Uniflow/lin Leak Testng procedure“.

4. Pokretima guranja i okretanja spojite stoţastve prikljuĉke sustava za disanje na stoţasti prikljuĉak respiratora i/ili respiratorne opreme te ih odvojite od njih. Izvedite provjeru prije uporabe prema preporuci proizvoĉaĉa opreme.

5. Nakon prikljuĉivanja potrebno je prije uporabe provjeriti ima li na sustavu za disanje i cjelokupnom dodatnom priboru curenja ili zaĉepljenja i jesu li svi prikljuĉci sigurno prĉvršćeni.

6. Prilikom postavljanja parametara za ventilaciju razmotrite utjecaj koji unutrašnji volumen sustava za disanje i dodatnog pribora moĉe imati na uĉinkovitost propisane ventilacije. Lijeĉnik bi to trebao procijeniti u sluĉaju svakog pojedinog pacijenta.

7. Provjerite jesu li ĉep otvora ili dodatni pribor sigurno prĉvršćeni kako bi se sprijeĉilo curenje.

8. Sustav za disanje potrebno je promijeniti u skladu s pravilima bolnice (maks. 7 dana) ili ranije ako više ne sluţi predviĉenoj svrsi.

Provjera prije uporabe: uporaba u anesteziji (ponovna uporaba)

1. Prije prĉvršćivanja 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 prikljuĉivanja sustava za disanje izmeĉu 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 provoĉenju ispitivanja curenja moĉete pronaći na YouTube kanalu tvrtke Intersurgical pretraţivanjem izraza „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“. Preporuĉuje se da se ovo ispitivanje curenja izvede prije uporabe na svakom pojedinaĉnom pacijentu.

4. Prikljuĉite/odspojite stoţastve prikljuĉke sustava za disanje sa stoţastog prikljuĉka stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja. Izvedite provjeru prije uporabe prema preporuci proizvoĉaĉa opreme.

5. Sustav za disanje treba biti zaštićen od kriţne kontaminacije filtrom za disanje Intersurgical ili drugim odgovarajuće provjerenim respiratornim filtrom na prikljuĉku pacijenta. Filtar i prikljuĉak pacijenta potrebno

je zamijeniti za svakog pacijenta da bi se rizik od kriţne kontaminacije sveo na najmanju moguću mjeru.

6. Nakon prĉvršćivanja i svake uporabe potrebno je provjeriti ĉu li iz sustava za disanje i dodatnog pribora te ima li u njima zaĉepljenja, kao i jesu li svi prikljuĉci sigurno prĉvršćeni.

7. Prilikom postavljanja parametara respiratora razmotrite utjecaj koji unutrašnji volumen ureĉaja moĉe imati na uĉinkovitost propisane ventilacije. Lijeĉnik bi to trebao procijeniti u sluĉaju svakog pojedinog pacijenta.

8. Sustav za disanje potrebno je promijeniti u skladu s pravilima bolnice (maks. 7 dana) ili ranije ako više ne sluţi predviĉenoj svrsi.

Provjera tijekom uporabe

Pratite pacijentove kliniĉke parametre tijekom terapije.

Upozorenje

1. Ovaj sustav nije prikladan za upotrebu sa zapaljivim sredstvima za anesteziju.

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

3. Postavke stroja i zahtjeve provjere prije uporabe potraţite u smjernicama proizvoĉaĉa opreme.

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

5. Prije uporabe prouĉite relevantnu dokumentaciju i upute za upotrebu u vezi uporabe svih povezanih ureĉaja ili kombinacija ureĉaja.

6. Ne rastjeţite, ne reţite i ne rekonfigurirajte cijevi.

7. Nemojte ĉistiti. Ćišćenje moĉe prouzrokovati kvar i lom ureĉaja.

8. Na toĉnost respiratora moĉe utjecati uporaba nebulizatora na plin.

9. Dodavanje dodatnih prikljuĉaka ili drugih ureĉaja na sustav za disanje moĉe promijeniti graĉniĉki tlak na sustavu za disanje i štetno utjecati na uĉinkovitost respiratora. Prije uporabe na svakom pacijentu, nakon što ste u potpunosti sklopili sustav za disanje i sve povezane ureĉaje, potrebno je izvršiti samostestiranje respiratora (ili stroja za anesteziju).

10. Ako se ne upotrijebi prikladno provjereni jednokratni respiratorni filtar izmeĉu proizvoda i svakog pojedinog pacijenta, ponovna uporaba sustava za disanje za potrebe anestezije predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu kriţne infekcije te kvara i loma proizvoda.

11. Sustavi za disanje, njihovi dijelovi i dodatni pribor provjereni su za upotrebu za odreĉene respiratore i strojeve za anesteziju. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do oštećenja uĉinkovitosti. Naĉeţna organizacija odgovorna je za kompatibilnost respiratora ili stroja za anesteziju i svih dijelova koji se upotrebljavaju za povezanje s pacijentom prije uporabe.

12. Uporaba ovog sustava za disanje s opremom koja nije u skladu s prikladnim meĉunarodnim normama moĉe dovesti do smanjene uĉinkovitosti. Za osiguravanje kompatibilnosti prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za upotrebu u vezi uporabe svih povezanih ureĉaja ili kombinacija ureĉaja.

13. Prikljuĉak ulaza luer lock je iskljuĉivo za upotrebu za nadzor nad respiratornim i anestetiĉkim plinovima. Ako postoji kapica, provjerite je li dobro prĉvršćena da bi se sprijeĉilo nehoţeno curenje kada ulaz nije u uporabi. Ne unosite plinove niti tekućine putem pogrješnog spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

14. Prouĉite pojedinaĉne naljepnice proizvoda kako biste utvrdili je li proizvod siguran ili nije siguran za MR.

15. Prouĉite naljepnice pojedinaĉnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost flata.

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 ĉe ne bude spreman za upotrebu. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.

3. Sustav za disanje ne smije se ponovno upotrebljavati bez filtra za disanje Intersurgical ili drugog odgovarajuće provjerenog respiratornog filtra na prikljuĉku pacijenta.

4. Prilikom prikljuĉivanja i iskljuĉivanja sustava prĉiđavaju prikljuĉak te ga gurnite i okrenite.

5. Kada sustav za disanje nije u uporabi, prikljuĉak za pacijenta koji se mijenja za svakog pacijenta potrebno je zaštititi crvenom kapicom za prašinu koja se isporuĉuje za spreĉavanje kontaminacije.

ZA SAD: Rx ONLY: Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj ureĉaj moĉe prodavati samo lijeĉnik ili se on moĉe prodavati samo na nalog lijeĉnika.

Radni tlak: < 60 cm H₂O.

Vjanski uvjeti potrebni za rad

Radne znaĉke provjerene su pri sobnoj temperaturi i temperaturi okoline na razini mora.

Uvjeti skladištenja

Preporuĉuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznaĉenog roka trajanja.

Odlaganje

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

Naljepnica

Duljina naznaĉena na opisu proizvoda na naljepnici proizvoda oznaĉava minimalnu radnu duljinu sustava za

hr Sustavi za disanje Uniflow™ promjera 30 mm

Upute za uporabu ne isporuĉuju se zasebno. Po kutiji se isporuĉuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo drţati na lokaciji koju mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerak dostupni su na zahtjev.

NAPOMENA: Upute isporuĉite svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ove upute sadrţe vaţne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti proĉitajte upute za uporabu, ukljuĉujući upozorenja i mjere opreza. Nepriĉiđavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koji treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje vaţne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja moĉe završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje vaţne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja moĉe završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako 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 prikljuĉaka.

Kada se upotrebljava u anesteziji: za dovod i odvod anestetika i respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i prikljuĉaka.

Ciljani korisnik

Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Indikacije

Sustav za disanje potrebno je prikljuĉiti izmeĉu respiratora ili stroja za anesteziju i prikljuĉka za dišni put pacijenta. U intenzivnoj njezi proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Proizvod se pri anesteziji moĉe opetovano upotrebljavati na više pacijenata do 7 dana, ako se izmeĉu proizvoda i svakog pacijenta upotrebljavaju odgovarajuće provjereni jednokratni respiratorni filtar. Sustav za disanje sadrţi cijevi Flextube™. Cijevi Flextube sustava za disanje Silver Knight™ sadrţe antimikrobni aditiv.

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte s opremom koja nije u skladu s meĉunarodnim normama za stoţaste prikljuĉke. Nemojte koristiti respiratorne sisteme Silver Knight na pacijentima ĉiji je isporuĉeni respiracijski volumen < 300ml.

Uporaba proizvoda:

Proizvod je namijenjen uporabi u trajanju od najviše 7 dana uz razliĉitu opremu za disanje i ventilaciju u skladu s meĉunarodnim normama. Poĉetak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Upotrebljavajte u akutnoj ili neakutnoj okolini

pod nadzorom odgovarajućih ili prikladno kvalificirano medicinskog osoblja. Sustav za disanje siguran je za upotrebu s atmosferskim plinovima: N₂O, O₂, O₂ CO₂; sredstvima za anesteziju: izofluranom, sevofluranom, desfluranom i drugim usporodim hlapljivim sredstvima.

Kategorija pacijenata

Asortiman sustava za disanje Uniflow promjera 30 mm prikladan je za upotrebu za sve odrasle i pedijatrijske pacijente uz predviđeni isporuĉeni respiracijski volumen ≥ 50 ml.

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

Prikljuĉivanje sustava za disanje

Prikljuĉite sustav za disanje na udisajne i izdisajne ulaze respiratora ili stroja za anesteziju pokretima guranja i okretanja (sl. 2).

Udisajni ulaz oznaĉen je oznakom smjera na sustavu za disanje.

Dodatni pribor:

U sluĉaju da se sustav za disanje Uniflow promjera 30 mm isporuĉuje s dodatnim komponentama, lijeĉnik mora procijeniti mogući utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i svjestan da će u tom sluĉaju opor protoku, volumen koji se moĉe komprimirati i teţina proizvoda biti veći.

Kada se postavje parametrij respiratora i stroja za anesteziju, bilo kakav utjecaj koji unutrašnji volumen i otpor na protok uređaja mogu imati na uĉinkovitost propisane ventilacije mora procijeniti lijeĉnik u sluĉaju svakog pojedinog pacijenta.

Sifoni i filtri za disanje, izmjenjivaĉi topline i vlaţnosti (HME), filtri za izmjenjivanje topline i vlaţnosti (HMEF), ako se isporuĉuju sa sustavom

Slijedite upute u pojedinaĉnim isporuĉenim uputama za upotrebu.

Vrećice spremnika (ako su ukljuĉene u sustav)

1. Osigurajte da je vrećica spremnika sigurno prĉvršćena na sustav za disanje guranjem i okretanjem.

2. Razmotrite utjecaj povećane razliĉitosti vrećice spremnika na propisanu ventilaciju.

3. Vrećica spremnika omoguĉuje ruĉnu ventilaciju i dalje vizualnu indikaciju brzine i dubine disanja.

Nadzorni vodovi (ako su ukljuĉeni u sustav)

Nadzorni vodovi omoguĉuju prikljuĉak bez curenja izmeĉu sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih/anestetiĉkih plinova putem prikljuĉka luer lock. Prikljuĉak 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 prikljuĉivanja provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoji li dišni put za pacijenta.

2. Prije prikljuĉivanja sustava za disanje izmeĉu 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 provoĉenju ispitivanja curenja moĉete pronaći na YouTube kanalu tvrtke Intersurgical pretraţivanjem izraza „Using the Uniflow/lin Leak Testng procedure“.

4. Pokretima guranja i okretanja spojite stoţastve prikljuĉke sustava za disanje na stoţasti prikljuĉak respiratora i/ili respiratorne opreme te ih odvojite od njih. Izvedite provjeru prije uporabe prema preporuci proizvoĉaĉa opreme.

5. Nakon prikljuĉivanja potrebno je prije uporabe provjeriti ima li na sustavu za disanje i cjelokupnom dodatnom priboru curenja ili zaĉepljenja i jesu li svi prikljuĉci sigurno prĉvršćeni.

6. Prilikom postavljanja parametara za ventilaciju razmotrite utjecaj koji unutrašnji volumen sustava za disanje i dodatnog pribora moĉe imati na uĉinkovitost propisane ventilacije. Lijeĉnik bi to trebao procijeniti u sluĉaju svakog pojedinog pacijenta.

7. Provjerite jesu li ĉep otvora ili dodatni pribor sigurno prĉvršćeni kako bi se sprijeĉilo curenje.

8. Sustav za disanje potrebno je promijeniti u skladu s pravilima bolnice (maks. 7 dana) ili ranije ako više ne sluţi predviĉenoj svrsi.

Provjera prije uporabe: uporaba u anesteziji (ponovna uporaba)

1. Prije prĉvršćivanja 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 prikljuĉivanja sustava za disanje izmeĉu 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 provoĉenju ispitivanja curenja moĉete pronaći na YouTube kanalu tvrtke Intersurgical pretraţivanjem izraza „Using the Uniflow/Bain Leak Tester“. Preporuĉuje se da se ovo ispitivanje curenja izvede prije uporabe na svakom pojedinaĉnom pacijentu.

4. Prikljuĉite/odspojite stoţastve prikljuĉke sustava za disanje sa stoţastog prikljuĉka stroja za anesteziju s pomoću pokreta guranja i okretanja. Izvedite provjeru prije uporabe prema preporuci proizvoĉaĉa opreme.

5. Sustav za disanje treba biti zaštićen od kriţne kontaminacije filtrom za disanje Intersurgical ili drugim odgovarajuće provjerenim respiratornim filtrom na prikljuĉku pacijenta. Filtar i prikljuĉak pacijenta potrebno

disanje. Puna radna duljina sustava za disanje prikazana je na odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

Tehnički podaci i podaci o učinku

Na shemi naljepnice proizvoda potražite podatke o punom trajanju rada sustava za disanje (I), rastezljivosti (C) i otporu na protok (R).

Odgovara juće norme

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima sljedećih normi:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetička i respiracijska oprema. Staza za priključak. Staza za priključak i utičnice
- BS EN ISO 5367: Anestetička i respiracijska oprema. Cijevi i kompleti za disanje
- BS EN ISO 80601-2-12: Respiratori za intenzivnu njegu koji su medicinska električna oprema (MEE)
- BS EN ISO 80601-2-13: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nožne značajke radne stanice za anesteziju
- BS EN ISO 80601-7: Spojnici male promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu. Spojnici za intravaskularnu ili potkožno primjenu

tr 30 mm Uniflow™ solunum sistemleri

Kullanım talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanımı için talimatlar, sadece yeterli sayıda ve tüm bu kopyaları, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT Talimatları ürünün kullanıldığını tüm konumlarla ve tüm kullanıcılara dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünün kullanımdan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarılarla, ikazlarla ve talimatlarla gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yereyi yönetmeliklere göre bildirilerek ciddi olaylar.

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

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

Kullanım Amacı

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

Anestezi kapsamasında kullanıldığında: Hastanın soluduğu ve dışarı verdiği anestezi gazların ve solunum gazlarının, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletilmesi ve çıkarılması. Ürünü kullanımdan önce kullanılı Kalfiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Solunum sistemi, solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hasta hava yolu bağlantısı arasında bağlanmalıdır. Ürün, Kritik Bakım kapsamasında tek hastada en fazla 7 gün süreyle kullanılmalıdır. Anestezi, ürün ile hasta arasında uygun şekilde onaylanmış 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 içinde sadece mikrobial tutulma maddesi içerir.

Kontrendikasyonlar

Uluslararası standartlara uygun olmayan ekipmanla kullanımlayın. Silver Knight solunum sistemlerini, planlanan tidal hacmi < 300 ml olan hastalarda kullanımlayın.

Ürün Kullanımı

Ürün, uluslararası standartları karşılayan çeşitli anestezi ve solunum cihazı ekipmanlarıyla birlikte en fazla 7 gün süreyle kullanımlı için tasarlanmıştır. Ekipmana ilk bağlantıdan itibaren kullanımı başlangıcı tanımlar. Ürünü uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortamdaki kullanın. Solunum sistemi atmosfer gazları ile kullanıma uygundur. N₂O, O₂ ve CO₂ anestezi gazları; zıfırlar, sevofluran, desfluran ve diğer benzer uçucu ajanlar.

Hasta Kategorisi

30 mm'lik Uniflow solunum sistemleri ürün ailesi, amaçlanan uygulamada tidal hacimleri ≥50 ml olan tüm yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanımı için uygundur. Silver Knight anti mikrobial tüm sistemler, sadece tidal hacmi ≥300 ml olan yetişkin hastalarda kullanıma uygundur.

Solunum sistemini bağlama

Solunum sistemini, itme ve çevirme hareketiyle (Şekil 2) solunum cihazının veya anestezi makinesinin inspirasyon ve ekspirasyon portlarına takın.

Inspirasyon portu, solunum sistemi üzerindekî yön etiketliği gösterilmekştir.

Aksesuarlar

30 mm'lik Uniflow solunum sisteminin ek bileşenlerle birlikte tedarik edilmesi halinde kliniye, hastanın solunum fonksiyonu üzerinde oluşılabilecek etkileri değerlendirmek ve sonrasında akciğer direncindeki artışa, sıkıştırılabilir hacme ve ürün ağırlığına dikkat etmelidir. Solunum cihazı ve anestezi makinesi parametreleri ayarlandığında, cihazın dahili hacminin ve akciğer direncinin reçete edilen ventilasyon etkiliği üzerinde oluşılabileceği herhangi bir etki kliniye tarafından her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

Sisteme dahili su tuzakları ve solunum filtreleri, HME'ler, HMEF'ler
Sağlanan ayrı kullanımı talimatları kapsamasında

talimatları izleyin.

Rezervuar poşetleri (sisteme dahilise)

1. Rezervuar poşetinin solunum sisteminde itme ve çevirme hareketiyle sıkıca takıldığını emin olun.

2. Rezervuar poşetinin artan uygunluğunu, reçete edilen ventilasyon üzerindeki etkisini göz önünde bulundurun.

3. Rezervuar poşeti manuel ventilasyona olanak tanıy ve solunum hızına ve derinliğine yönelik göstergeye sahiptir.

İzleme hatları (sisteme dahilise)

İzleme hatları, luer kilidi bağlantı elemanı aracılığıyla solunum sistemi ile solunum gazları/ anestezi gazı monitörizasyonu arasında sistemsiz bağlantı sağlar. Bağlantı kulanımdan önce kontrol edilmelidir. Hattın bükülüp bükülmediği ve yolun açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kullanım Öncesi Kontrol — Kritik Bakım

Ventilasyonunda kullanımı (Tek hastada kullanılabılır)

1. Takma ileminin önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tikanıklık veya yabancı madde olmadığının ve yolun açık olduğunun emin olun.

2. Solunum sistemini ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce kırmızı tuz kapagını çıkarın.

3. Şekil 1, adımlardaki şemaları izleyerek solunum sisteminin iç lümeninde sistizi olmağıni test edin. Yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyaları, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

4. Solunum sisteminin konik bağlantılarını solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlariken veya bu ekipmanlardan çıkarırken itme ve çevirme hareketini uygulayın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanımı öncesi kontrolleri gerçekleştirin.

5. Takma işleminin ardından, kullanımı öncesinde solunum sistemi ve tüm aksesuarları sıztını ve tikanıklık açısından ve tüm bağlantıları sıkı olduğunun emin olmak için kontrol edilmelidir.

6. Solunum cihazı parametreleri ayarlanırken solunum sisteminin dahili hacminin ve aksesuarların, reçete edilen ventilasyon etkiliği üzerinde oluşılabileceği etkii göz önünde bulundurun. Kliniye bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.

7. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarının veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.

8. Solunum sistemi, artık kullanımı amacına uygun olmadığında hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

Kullanım Öncesi Kontrol — Anestezi

kullanımı öncesinde kullanılabılır)

Bağılantıdan önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tikanıklık veya yabancı madde olmadığının ve yolun açık olduğunun emin olun.

2. Solunum sistemini ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce kırmızı tuz kapagını çıkarın.

3. Şekil 1, adımlardaki şemaları izleyerek solunum sisteminin iç lümeninde sistizi olmağıni test edin. Yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyaları, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

4. Solunum sisteminin konik bağlantısını anestezi makinesinin konik bağlantısına bağlariken veya konik bağlantıdan çıkarırken itme ve çevirme hareketini uygulayın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanımı öncesi kontrolleri gerçekleştirin.

5. Solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical solunum filtresi veya uygun şekilde onaylanmış diğer solunum filtreleriyle çapraz kontaminasyona karşı korunmalıdır. Çapraz kontaminasyona riskini en aza indirmek için filtre ve hasta bağlantısı her hastada değiştirilmelidir.

6. Bağlantı ve her kullanımı arından solunum sisteminin ve tüm aksesuarları sıztını ve tikanıklık açısından ve tüm bağlantıları sıkı olduğunun emin olmak için kontrol edilmelidir.

7. Solunum cihazı parametreleri ayarlariken cihazın dahili hacminin, reçete edilen ventilasyon etkiliği üzerinde oluşılabileceği etkii göz önünde bulundurun. Kliniye bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.

8. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapaklarının veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.

9. Solunum sistemi, artık kullanımı amacına uygun olmadığında hastane politikasına uygun şekilde en geç 7 gün içerisinde değiştirilmelidir.

Kullanım Sırasındaki Kontrol

Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

Uyarı

1. Bu sistem, yabancı anestezi ajanlarla kullanımı için uygundur değildir.

2. Solunum sistemini kullanımı boyunca izleyin ve direnç artışı veya kontaminasyonu 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 kullanılmıasından önce ekipmanda kendi kendine test edilmeli başlatın.

5. Kullanım öncesinde tüm bağlı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları

inceleyin.

6. Hortumları esnetmeyin, kesmeyin veya yeniden konfigure etmeyin.

7. Temizlemeyin. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

8. Solunum cihazının doğruluğu, gaz tahrikli nebulizör kullanımdan etkilenebilir.

9. Solunum sisteminde parçalar takmak veya başka cihazları eklemek, solunum sisteminin basınç gradyanını değiştirebilir ve solunum cihazı performansını olumsuz etkileyebilir. Solunum sisteminin ve tüm bağlı aksesuarların montajını eksiksiz olarak tamamladıktan sonra her bir hasta kullanımdan önce solunum cihazında (veya anestezi makinesinde) kendi kendini test işlemi gerçekleştirin.

10. Ürün ile her hasta arasında doğrulanmış bir tek kullanımlık solunum filtresinin kullanıldığını durumlarda bir solunum sisteminin anesteziye yeniden kullanımı; çapraz enfeksiyon, çapraz arızası ve bozulması bakımından hasta güvenliğine karşı bir tehdit teşkil eder.

11. Solunum sistemleri, parçaları ve aksesuarları, belirli solunum cihazları ve anestezi makineleri ile kullanımı için onaylanmıştır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanımı öncesinde solunum cihazı veya anestezi makinesi ile hastaya bağlanan 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 kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

13. Luer Kilidi port konnektör sadece solunum ve anestezi gazlarının izlenmesi için kullanılır. Uygun olduğu durumlarda, port kullanımda olmadığında istenmeyen sızıntıları önlemek için kapagın sıkıca kapalı olduğunun emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlantıyı luer kilidi port bağlantısıyla değiştirin veya sıvı yutmayınız.

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

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

Dikkat

1. Solunum sistemi yalnızca uygun veya gerekli niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi denetiminde altında kullanılmalıdır.

2. Ürün, kontaminasyonu önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanımlayın.

3. Solunum sistemi, hasta bağlantısına takılan bir Intersurgical filtre veya uygun şekilde onaylanmış diğer solunum filtreleri olmadan yeniden kullanılmamalıdır.

4. Sistemi bağlariken veya sistemin bağlantısını keserken konnektörü tutup itme ve çevirme hareketi yapın. Solunum sistemi kullanımda olmadığında, her hastada değiştirilen hasta bağlantısı, kontaminasyonu önlemek için verilen kırmızı tuz kapagı ile korunmalıdır.

ABD için: RA ONLY: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılabilecek şekilde kısıtlanmaktadır.

Çalışma basıncı: <60 cm H₂O.

Ortam Çalışma Koşulları

Performans, ordoform sıcaklığında ve deniz seviyesinde doğrulanmıştır.

Saklama Koşulları

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

İmha

Kullanıktan sonra ürünü yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokolleri 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.

Teknik veriler ve performans verileri

Solunum sisteminin tam uzunluğu (I), uyumluluk (C) ve akciğer direnci (R) verileri için ürün etiketi şemasına bakın.

Uygun standartlar

Bu ürün, aşağıdaki standartların ilgili gereksinimlerine uygundur:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezi ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve yuvaları
- 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 çalışma istasyonunun temel güvenliğine ve performansına ilişkin özel gereksinimler
- BS EN ISO 80369-7: Sağlık uygulamalarındaki sıvılar ve gazlara yönelik küçük delikli konnektörler. Intravasküler veya hipodermik uygulamalara yönelik konnektörler



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



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



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



Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 7716809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中国 T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com	Filipinas T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com
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	Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.co.jp	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au

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