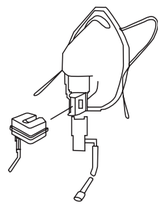
CO_2 Accessory
Instructions for Use

Mainstream CO_2 Accessories

- Mainstream CO_2 mask
- Airway adapter
- CO_2 transducer
- CO_2 transducer holding clip



CE 0086

EC REP

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching
Germany

mindray

www.mindray.com
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057 P.R. China
Tel: +86 755 81888998
Fax:+86 755 26582680
E-mail: service@mindray.com

0010-20-42919(10.0)

CO_2 ACCESSORY
INSTRUCTIONS FOR USE

Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this product and this manual. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

This manual provides the instructions necessary to operate the product in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper performance and correct operation, and ensures patient and operator safety.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

- the product is used in accordance with the instructions for use.
- this product is not damaged by human factors. Human factors refer to unintentional falling, intentional damaging, etc.

In the event that it becomes necessary to return a unit to Mindray, please contact the Mindray Service Department and obtain a Mindray Customer Service Authorization Number. The Mindray Customer Service Authorization Number must appear on the outside of the shipping container. Return shipments will not be accepted if the Mindray Customer Service Authorization Number is not clearly visible. Please provide the model number, serial number, and a brief dialescription of the reason for return.The customer is responsible for freight charges when this product is shipped to Mindray for service (including any relevant customs fees or other freight related charges).

mindray MINDRAY and the Mindray A mark are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China.

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Product Introduction

Intended Use

Mainstream CO_2 masks, airway adopters, CO_2 transducers and CO_2 transducer holding clips are intended for monitoring CO_2 concentration in patient's respiratory gas.

The mainstream CO_2 accessories must be used in connection with the monitoring device (including accessories) specified by our company. The user shall be responsible for ensuring the compatibility between the mainstream CO_2 accessories and the monitoring device (including accessories) by either referring to this instructions for use or contacting us before use. The mainstream CO_2 accessories must be used by trained clinical professionals. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur. The accessory material that contacts the patients has undertaken the bio-compatibility test and is verified to be in compliance with ISO 10993-1.

Contraindications

None.

Mainstream CO_2 mask, airway adapter, CO_2 transducer and CO_2 transducer holding clip models:

Description	Model	Applicable to	Note	PN
Airway adapter	6063	Adult	Disposable	0010-10-42662
	6421		Disposable, Mouthpiece	0010-10-42663
	7007	Adult/Pediatric	Reusable	0010-10-42665
	6312	Neonate	Disposable	0010-10-42664
	7053		Reusable	0010-10-42666
Mask	9960STD	Adult	Disposable	0010-10-42670
	9960LGE		Disposable, large	0010-10-42669
	9960PED	Pediatric	Disposable	0010-10-42671
Cable Management Straps	6934	/	/	0010-10-42667
Transducer holding clip	8751	/	/	0010-10-42668
Transducer	1036698	/	/	6800-30-50760

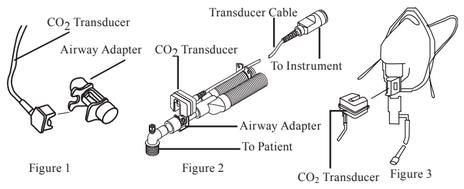
Precautions

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Check the CO_2 accessory packages for damages before use.
- For disposal of accessories, follow local regulations or your hospital's policy regarding disposal of such accessories. Do not dispose randomly.

Applying the mainstream CO_2 accessories

Be sure to understand all the precautions listed in previous section before applying any mainstream CO_2 accessories to a patient.

1. Turn on the instrument.
2. Connect the transducer cable to the CO_2 connector on the instrument.
3. Press the CO_2 transducer into the airway adapter as figure 1 shows. It will click into place when properly seated. Perform an airway zero if prompted by the instrument. See the instrument's operation manual for details.
   (1) Airway connection is shown in figure 2.
   (2) The connection of mask with the patient is shown in figure 3.



4. Refer to the instrument's operation manual to take CO_2 readings.

Notes:

- ❒ If a mask is used, gas expired by the patient may mix inside and result in low CO_2 readings.
- ❒ If excessive secretion is found on the adapter in use: replace the adapter if the adapter is disposable, or clean the adapter and then put into use if the adapter is reusable.

Cleaning/Disinfection

Cleaning/Disinfecting the cable and the sensor

Cautions:

- ❒ Never immerse or soak the sensor /cable.
- ❒ Exercise cautions during cleaning/disinfection to avoid wetting the pins.
- ❒ Be sure to disconnect the cable from the CO_2 module/patient before cleaning and disinfection.
- ❒ We recommend that sensors /cables be disinfected only when necessary as determined by your hospital's policy, to avoid long term damage to the sensors /cables.
- ❒ Never use cleaning agents/disinfectants other than the recommended.

Cleaning

1. Clean the sensor/cable with cotton or a soft cloth moistened with water.
2. After cleaning, wipe off the water with a soft cloth.
3. Allow the sensor/cable to air dry.

Disinfection

Recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.

1. Clean the sensor/cable as instructed above.
2. Disinfect the sensor/cable with cotton or a soft cloth moistened with one of the recommended disinfectants.
3. After disinfection, be sure to wipe off the disinfectant left on the sensor/cable with a soft cloth moistened with water.
4. Allow the sensor/cable to air dry.

Notes :

- ❒ Before using the cable and sensor again, check that the cable is dry and the sensor window is dry and clean.
- ❒ Do not use wet sensor or sensor with condensation.

Cleaning/Disinfecting the reusable airway adapter

a. Clean the reusable airway adapter with a soft cloth moistened with one of the recommended disinfectants or rinse the airway adapter with thinner disinfecting solution recommended above.
b. Wipe off the disinfectant residue with mild soap water.
c. Wash the airway adapter with water, then allow it to air dry.

SPEC/Symbol

For specifications such as storage temperature, measurement accuracy, etc., refer to the Instructions for Use that accompanies the equipment used in connection with the accessory.

Symbol

EC REP	Authorized representative in the European Community	LOT	Batch code
	Do not re-use		Caution
	Refer to instruction manual/ booklet		Manufacturer
LATEX	Contains no latex.	CE 0086	Comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive).
REF	Catalogue number		Temperature limit
PHT DEHP	CONTAINS or PRESENCE of PHTHALATES: Bis(2-ethylhexyl phthalate(DEHP)		

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

CO_2-ZUBEHÖR
GEBRAUCHSANWEISUNG

Erklärung

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray) besitzt die Rechte am geistigen Eigentum für dieses Produkt und dieses Handbuch. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zum Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und dem Verwendungszweck erforderlich sind. Die Befolgung der Anweisungen in diesem Handbuch ist Grundvoraussetzung für eine ordnungsgemäße Leistung und den korrekten Betrieb des Geräts und gewährleistet Sicherheit für Patienten und Benutzer.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen verantwortlich für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts:

- Das Produkt wird entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet.
- Das Gerät wurde nicht durch menschliches Versagen beschädigt. Menschliches Versagen bezieht sich auf unbeabsichtigtes Fallenlassen, beabsichtigte Beschädigung usw.

Muss ein Gerät an Mindray zurückgeschickt werden, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung bei Mindray und verlangen Sie eine Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes. Die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes muss außen auf der Transportverpackung erscheinen. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes nicht deutlich sichtbar ist. Geben Sie Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Beschreibung des Rücksendegrunds an. Die Frachtkosten werden vom Kunden getragen, wenn das Produkt zur Wartung an Mindray gesendet wird (einschließlich anfallender Zoll- oder anderer Frachtnebengebühren).

Bei Inkonsistenzen oder Unklarheiten zwischen diesem Handbuch und dem englischen Original hat die englische Fassung Vorrang.

mindray MINDRAY und das Mindray A sind eingetragene Marken oder Marken im Besitz von Mindray in China.

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Allgemeine Geräteinformationen

Einsatzgebiete

Mainstream-CO_2-Masken, Luftwegadapter, CO_2-Messwandler und CO_2-Messwandlerhalteclips sind für die Überwachung der CO_2-Konzentration in der Atemluft bestimmt.

Das Mainstream-CO_2-Zubehör muss mit dem von Mindray angegebenen Überwachungsgerät (samt Zubehör) verwendet werden. Der Benutzer ist für die Sicherstellung der Kompatibilität zwischen Mainstream-CO_2-Zubehör und Überwachungsgerät (samt Zubehör) verantwortlich. Dazu lesen Sie entweder die Gebrauchsanweisung oder wenden sich vor der Anwendung an Mindray. Das Mainstream-CO_2-Zubehör darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Gegenanzeigen

Keine

Mainstream-CO_2-Maske, Luftwegadapter, CO_2-Messwandler und CO_2-Messwandlerhalteclip - Modelle:

Beschreibung	Modell	Geeignet für	Hinweis	Artikelnummer
Luftwegadapter	6063	Erwachsene	Einwegartikel	0010-10-42662
	6421		Einwegartikel, Mundstück	0010-10-42663
	7007	Erwachsene/ Kinder	Wieder verwendbar	0010-10-42665
	6312	Neugeborene	Einwegartikel	0010-10-42664
	7053		Wieder verwendbar	0010-10-42666
Maske	9960STD	Erwachsene	Einwegartikel	0010-10-42670
	9960LGE		Einwegartikel, groß	0010-10-42669
	9960PED	Kinder	Einwegartikel	0010-10-42671
Kabelbinder	6934	/	/	0010-10-42667
Messwandlerhalteclip	8751	/	/	0010-10-42668
Messwandler	1036698	/	/	6800-30-50760

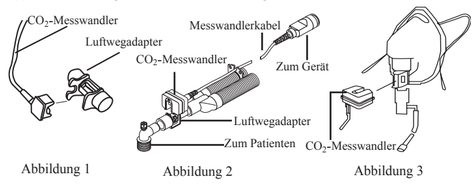
Vorsichtsmaßnahmen

- Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Überprüfen Sie das CO_2-Zubehör vor der Verwendung auf Unversehrtheit.
- Zur Entsorgung des Zubehörs befolgen Sie die geltenden Bestimmungen bzw. die Krankenhausrichtlinien. Nicht willkürlich entsorgen.
- Bei Inkonsistenzen oder Mehrdeutigkeiten zwischen der englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.

Anbringen des Mainstream-CO_2-Zubehörs

Lesen Sie vor der Anwendung des Mainstream-CO_2-Zubehörs sämtliche Vorsichtmaßnahmen im vorherigen Abschnitt durch.

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Schließen Sie das Messwandlerkabel an den CO_2-Anschluss am Gerät an.
3. Drücken Sie den CO_2-Messwandler in den Luftwegadapter wie in Abbildung 1 gezeigt. Bei richtiger Platzierung rastet er mit einem hörbaren Klicken ein. Führen Sie eine Nullkalibrierung des Luftwegadapters durch, wenn Sie dazu vom Gerät aufgefordert werden. Genauere Angaben finden Sie im Bedienungshandbuch des Geräts.
   (1) Für den Anschluss des Luftwegadapters siehe Abbildung 2.
   (2) Für das Anlegen der Maske siehe Abbildung 3.



4. Im Bedienungshandbuch des Geräts finden Sie nähere Informationen zur Durchführung von CO_2-Messungen.

Hinweise:

- ❒ Bei der Verwendung einer Maske können sich expirierte Patientengase in der Maske vermischen, wodurch es zu niedrigen CO_2-Messwerten kommen kann.
- ❒ Bei übermäßiger Sekretansammlung auf dem verwendeten Adapter ersetzen Sie den Adapter, wenn es sich um einen Einwegadapter handelt, bzw. reinigen Sie den Adapter und setzen Sie ihn wieder ein, wenn es sich um einen wieder verwendbaren Adapter handelt.

Reinigung/Desinfektion

Reinigen/Desinfizieren von Kabel und Sensor

Achtung:

- ❒ Sensor bzw. Kabel nicht in Flüssigkeit tauchen oder nass machen.
- ❒ Beim Reinigen/Desinfizieren darauf achten, dass die Stifte nicht feucht werden.
- ❒ Vor dem Reinigen und Desinfizieren das Kabel vom CO_2-Modul bzw. vom Patienten trennen.
- ❒ Mindray empfiehlt, die Sensoren bzw. die Kabel nur zu desinfizieren, wenn das gemäß den Krankenhausrichtlinien erforderlich ist. Damit werden langfristig Schäden an den Sensoren bzw. Kabeln vermieden.
- ❒ Immer nur die empfohlenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden.

Allgemeine Reinigung

1. Reinigen Sie den Sensor bzw. das Kabel mit einem mit Wasser angefeuchteten weichen Baumwolltuch.
2. Nach dem Reinigen mit einem weichen Tuch nachreiben.
3. Sensor bzw. Kabel lufttrocknen lassen.

Sterilisierung/Desinfizierung

Zu den empfohlenen Desinfektionsmitteln gehören: Ethanol 70 %, Isopropanol 70 %, glutaraldehydhaltige (2 %) Flüssigdesinfektionsmittel.

1. Sensor bzw. Kabel wie oben beschrieben reinigen.
2. Sensor bzw. Kabel mit einem weichen Baumwolltuch, das mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, desinfizieren.
3. Wischen Sie nach der Desinfektion überschüssiges Desinfektionsmittel auf dem Sensor bzw. Kabel mit einem mit Wasser angefeuchteten weichen Tuch ab.
4. Sensor bzw. Kabel lufttrocknen lassen.

Hinweise :

- ❒ Vor dem erneuten Einsatz des Kabels und des Sensors muss das Kabel trocken und das Sensorfenster trocken und sauber sein.
- ❒ Den Sensor nicht verwenden, wenn er feucht ist oder sich Kondensation darin befindet.

Reinigen/Desinfizieren des wieder verwendbaren Luftwegadapters

a. Reinigen Sie den wieder verwendbaren Luftwegadapter mit einem weichen Tuch, das mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, oder spülen Sie den Luftwegadapter mit einer dünneren Desinfektionslösung als oben empfohlen.
b. Überschüssiges Desinfektionsmittel mit einer milden Seifenlauge abwischen.
c. Spülen Sie den Luftwegadapter mit Wasser nach und lassen Sie ihn dann lufttrocknen.

SPEZ/Symbol

Angaben zu Lagertemperatur, Messgenauigkeit usw. finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem Gerät beiliegt, für das das Zubehör vorgesehen ist.

Symbol

EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	LOT	Chargencode
	Nicht wieder verwenden.		Vorsicht
	Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch		Hersteller
LATEX	Enthält kein Latex.	CE 0086	Entspricht den Anforderungen der Direktive 93/42/EEC des Europarats für medizinische Geräte.

Rx ONLY Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.

ACCESSOIRES CO_2
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avis

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée Mindray) détient les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit et à ce manuel. La divulgation des informations contenues dans le présent manuel de quelque manière que ce soit et sans la permission écrite de Mindray est strictement interdite.

Ce manuel fournit les instructions nécessaires au fonctionnement du produit de manière conforme aux fonctions et à l'utilisation pour lesquelles il a été conçu. Leur respect est un préalable incontournable pour garantir des performances et un fonctionnement optimaux et assurer la sécurité du patient et de l'opérateur.

Mindray assume la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et des performances de ce produit dans la mesure où :

- Le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.
- Ce produit n'est pas endommagé par des facteurs humains. Le terme « Facteurs humains » désigne les chutes involontaires, les dommages intentionnels, etc.

Si un appareil doit être retourné à Mindray, veuillez contacter le Service après-vente de Mindray qui vous fournira un numéro d'autorisation du service clientèle Mindray. Ce numéro doit être apposé sur l'extérieur de l'emballage d'expédition. Les retours seront acceptés uniquement si le numéro d'autorisation du service clientèle Mindray est parfaitement visible. Veuillez fournir également le numéro de modèle, le numéro de série et une brève description du motif du retour. Les frais de transport liés au retour des produits à Mindray pour maintenance incombent au client (ainsi que tout frais de douane ou autres frais liés au transport).

En cas d'incohérence ou d'ambigüité entre la version en anglais et ce manuel, la version en anglais prévaut.

mindray MINDRAY et le A sont des marques déposées ou des appellations commerciales de Mindray en Chine.

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

Présentation du produit

Utilisation prévue

Les masques CO_2, adaptateurs aériens, transducteurs de CO_2 et clips de rétention pour transducteur de CO_2 de flux principal sont conçus pour surveiller la concentration de CO_2 dans les gaz respiratoires du patient.

Les accessoires CO_2 de flux principal doivent être utilisés conjointement au dispositif de surveillance (accessoires inclus) indiqué par Mindray. Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité des accessoires CO_2 de flux principal avec le dispositif de surveillance (accessoires inclus) en se référant aux instructions d'utilisation de ces accessoires ou en contactant Mindray avant toute utilisation. Les accessoires CO_2 de flux principal doivent uniquement être utilisés par des professionnels de la santé compétents en la matière.

Contre-indications

Aucune.

Modèles de masques CO_2, d'adaptateurs aériens, de transducteurs de CO_2 et de clips de rétention pour transducteur de CO_2 de flux principal :

Description	Modèle	Catégorie de patient applicable	Remarque	Réf.
Adaptateur aérien	6063	Adulte	Jetable	0010-10-42662
	6421		Jetable, embout buccal	0010-10-42663
	7007	Adulte/Enfant	Réutilisable	0010-10-42665
	6312	Nouveau-né	Jetable	0010-10-42664
	7053		Réutilisable	0010-10-42666
Masque	9960STD	Adulte	Jetable	0010-10-42670
	9960LGE		Jetable, grande taille	0010-10-42669
	9960PED	Enfant	Jetable	0010-10-42671
Bandes auto-agrippantes pour câble	6934	/	/	0010-10-42667
Clip de rétention pour transducteur	8751	/	/	0010-10-42668
Transducteur	1036698	/	/	6800-30-50760

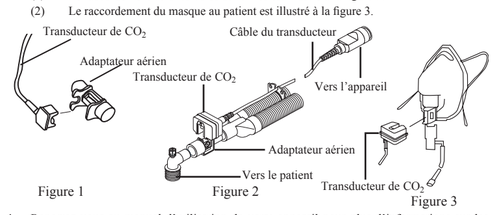
Précautions

- Selon les lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
- Vérifiez que l'emballage des accessoires CO_2 est intact avant toute utilisation.
- Pour la mise au rebut des accessoires, suivez les réglementations locales ou les directives de votre établissement en la matière. Ne les jetez pas sans vous être renseigné au préalable sur la procédure à suivre.
- En cas d'incohérence ou d'ambigüité entre la version en anglais et cette version, la version en anglais prévaut.

Application des accessoires CO_2 de flux principal

Assurez-vous d'avoir lu et compris toutes les précautions répertoriées dans la section précédente avant d'appliquer un accessoire CO_2 de flux principal à un patient.

1. Mettez l'appareil sous tension.
2. Connectez le câble du transducteur au connecteur CO_2 de l'appareil.
3. Insérez le transducteur de CO_2 dans l'adaptateur aérien, comme illustré à la figure 1. Il s'enclenche lorsqu'il est en position. Procédez à une réinitialisation de l'adaptateur aérien si un message s'affiche sur l'appareil. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre appareil.
   (1) Le raccordement vers les voies aériennes est illustré à la figure 2.
   (2) Le raccordement du masque au patient est illustré à la figure 3.



4. Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre appareil pour plus d'informations sur les mesures de CO_2.

Remarques :

- ❒ Si vous utilisez un masque, les gaz expirés par le patient sont susceptibles de se mélanger dans le masque et d'entraîner de faibles mesures de CO_2.
- ❒ Si vous constatez un excès de sécrétion dans l'adaptateur utilisé : remplacez-le s'il s'agit d'un adaptateur jetable ou nettoyez-le, puis remettez-le en service s'il s'agit d'un adaptateur réutilisable.

Nettoyage/Désinfection

Nettoyage/Désinfection du câble et du capteur

Précautions :

- ❒ Ne mouillez ou n'immergez jamais le capteur/le câble.
- ❒ Veillez à ne pas humidifier les broches lors du nettoyage ou de la désinfection.
- ❒ Veillez à déconnecter le câble du module CO_2/du patient avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection.
- ❒ Pour éviter tout dommage à long terme des capteurs/des câbles, il est recommandé de les désinfecter uniquement en cas de nécessité, conformément aux directives de votre établissement.
- ❒ Utilisez uniquement les agents nettoyants/désinfectants recommandés.

Nettoyage général

1. Nettoyez le capteur/le câble à l'aide d'un coton ou d'un chiffon doux imbibé d'eau.
2. Après le nettoyage, essuyez l'excédent d'eau à l'aide d'un chiffon doux.
3. Faites sécher le capteur/le câble à l'air libre.

Stérilisation/Désinfection

Les désinfectants recommandés sont les suivants : éthanol 70 %, isopropanol 70 %, désinfectants liquides de type glutaraldéhyde 2 %.

1. Nettoyez le capteur/le câble en suivant les instructions indiquées ci-dessus.
2. Désinfectez le capteur/le câble à l'aide d'un coton ou d'un chiffon doux imbibé de l'un des désinfectants recommandés.
3. Après désinfection, veillez à essuyer le désinfectant restant sur le capteur/le câble à l'aide d' un chiffon doux imbibé d'eau.
4. Faites sécher le capteur/le câble à l'air libre.

Remarques :

- ❒ Avant d'utiliser à nouveau le câble et le capteur, vérifiez que la câble est sec et que la fenêtre du capteur est propre et sèche.
- ❒ N'utilisez pas de capteur humide ou présentant de la condensation.

Nettoyage/désinfection de l'adaptateur aérien réutilisable

a. Nettoyez l'adaptateur aérien réutilisable à l'aide d'un chiffon doux imbibé de l'un des désinfectants recommandés ou rincez-le à l'aide de l'une solution désinfectante diluée recommandée ci-dessus.
b. Rincez le désinfectant restant à l'aide d'eau savonneuse.
c. Lavez l'adaptateur aérien avec de l'eau, puis faites-le sécher à l'air libre.

Caractéristiques/Symboles

Pour plus d'informations concernant les caractéristiques techniques telles que la température de stockage, la précision des mesures, etc., reportez-vous aux instructions d'utilisation accompagnant l'équipement connecté aux accessoires.

Symbole

EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne	LOT	Code du lot
	Ne pas réutiliser.		Attention
	Reportez-vous au manuel d'utilisation/à la brochure		Fabricant
LATEX	Ne contient pas de latex.	CE 0086	Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Rx ONLY Selon les lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

ACCESSORIO CO_2
ISTRUZIONI PER L'USO

Dichiarazione

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito definita Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale del presente prodotto e del relativo manuale. È severamente vietato divulgare in qualunque modo le informazioni contenute nel presente manuale senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray.

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per il funzionamento in sicurezza del prodotto e in conformità alla sua funzione e alla relativa destinazione d'uso. Per un funzionamento esente da errori e per ottenere prestazioni corrette, è fondamentale rispettare le istruzioni fornite nel presente manuale, al fine di garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Mindray è responsabile degli effetti sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto solo alle seguenti condizioni:

- Il prodotto deve essere utilizzato rispettando tutte le istruzioni fornite nel presente manuale.
- Il prodotto non deve essere danneggiato da cause esterne quali cadute accidentali, danni intenzionali, ecc.

Nel caso sia necessario restituire un'unità a Mindray, rivolgersi al reparto assistenza Mindray per ottenere un numero di autorizzazione dal Servizio Clienti Mindray. Il numero di autorizzazione per l'assistenza clienti Mindray deve essere indicato sulla parte esterna della confezione di imballaggio. Se il numero di autorizzazione del Servizio Clienti Mindray non è chiaramente visibile, la restituzione non verrà accettata. Indicare il numero del modello, il numero di serie e fornire una breve descrizione del motivo della restituzione. Quando il prodotto viene spedito a Mindray per un intervento di assistenza, il cliente si fa carico delle spese di trasporto, incluse le eventuali spese per la dogana o altri costi di trasporto.

In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e il presente manuale, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.

mindray MINDRAY e il A sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina e in altri paesi.

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Presentazione del prodotto

Uso previsto

Le maschere CO_2 mainstream, l'adattatore delle vie aeree, i trasduttori CO_2 e i fermagli di sostegno per i trasduttori CO_2 sono progettati per il monitoraggio della concentrazione di CO_2 nel gas respiratorio del paziente.

Gli accessori CO_2 mainstream devono essere utilizzati congiuntamente al dispositivo di monitoraggio (compresi gli accessori) specificato dal produttore. L'utente è responsabile di garantire la compatibilità tra gli accessori CO_2 mainstream e il dispositivo di monitoraggio (compresi gli accessori) facendo riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore, oppure contattando il produttore prima dell'uso. Gli accessori CO_2 mainstream devono essere utilizzati da personale medico qualificato.

Controindicazioni

Nessuna.

Modelli di maschere CO_2 mainstream, adattatori delle vie aeree, trasduttori CO_2 e fermagli di sostegno per i trasduttori CO_2:

Descrizione	Modello	Applicabilità	NOTA	PN
Adattatore vie aeree	6063	Adulto	Monouso	0010-10-42662
	6421		Monouso, Boccaglio	0010-10-42663
	7007	Adulti/pazienti pediatrici	Riutilizzabile	0010-10-42665
	6312	Neonato	Monouso	0010-10-42664
	7053		Riutilizzabile	0010-10-42666
Maschera	9960STD	Adulto	Monouso	0010-10-42670
	9960LGE		Monouso, grande	0010-10-42669
	9960PED	Pediatrico	Monouso	0010-10-42671
Cinghie gestione cavi	6934	/	/	0010-10-42667
Fermagli di sostegno per trasduttore	8751	/	/	0010-10-42668
Trasduttore	1036698	/	/	6800-30-50760

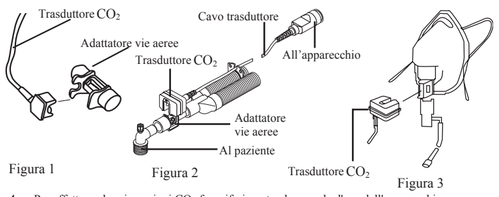
Precauzioni

- Le disposizioni federali (USA) vincolano la vendita del dispositivo in questione all'indicazione da parte del medico.
- Controllare eventuali danneggiamenti a carico degli imballaggi degli accessori CO_2 prima dell'uso.
- Per lo smaltimento degli accessori seguire le normative locali o le direttive ospedaliere relative allo smaltimento di tali accessori. Non smaltire in modo casuale.
- In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e la presente versione, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.

Applicazione degli accessori CO_2 mainstream

Prima di applicare qualunque accessorio CO_2 mainstream al paziente, assicurarsi di aver compreso tutte le avvertenze elencate nella sezione precedente.

1. Azionare l'apparecchio.
2. Collegare il cavo trasduttore al connettore CO_2 sito sull'apparecchio.
3. Inserire il trasduttore CO_2 all'interno dell'adattatore delle vie aeree come illustrato in figura 1. Una volta inserito correttamente scatta in posizione. Eseguire un azzeramento dei valori relativi alle vie aeree se richiesto dall'apparecchio. Per ulteriori dettagli si veda il manuale d'uso dell'apparecchio.
   (1) La connessione delle vie aeree è illustrata nella figura 2.
   (2) La connessione della maschera al paziente è illustrata nella figura 3.



4. Per effettuare le misurazioni CO_2 fare riferimento al manuale d'uso dell'apparecchio.

Note:

- ❒ L'uso di una maschera può causare un mescolamento interno dei gas espirati dal paziente, determinando bassi valori di CO_2.
- ❒ Nel caso di secrezioni in eccesso sull'adattatore in uso: sostituire l'adattatore (se monouso) o pulirlo e metterlo in uso (se riutilizzabile).

Pulizia/Disinfezione

Pulizia/disinfezione del cavo e del sensore

Precauzioni:

- ❒ Non immergere il cavo o il sensore in liquidi.
- ❒ Usare la massima cautela durante la pulizia/disinfezione per evitare di bagnare i pin.
- ❒ Assicurarsi di aver scollegato il cavo dal modulo CO_2/paziente prima della pulizia e della disinfezione.
- ❒ Si raccomanda la disinfezione del sensore e dei cavi solo quando necessario in base alle direttive ospedaliere, onde evitare danni prolungati al sensore e ai cavi.
- ❒ Non utilizzare mai detergenti/disinfettanti diversi da quelli raccomandati.

Informazioni generali sulla pulizia

1. Pulire il sensore o il cavo con del cotone o con un panno morbido inumidito con acqua.
2. Dopo la pulizia asciugare l'acqua con un panno morbido.
3. Attendere che il cavo e il sensore siano asciutti.

Sterilizzazione/disinfezione

I disinfettanti raccomandati includono: disinfettanti liquidi di tipo etanolo 70%, isopropanolo 70%, glutaraldeide (2%).

1. Pulire il sensore e il cavo come descritto precedentemente.
2. Disinfettare il sensore e il cavo con del cotone o con un panno morbido inumidito con uno dei disinfettanti raccomandati.
3. Dopo la disinfezione, assicurarsi di aver asciugato il disinfettante rimanente sul cavo adattatore con un panno morbido inumidito con acqua.
4. Attendere che il cavo e il sensore siano asciutti.

Note:

- ❒ Prima di riutilizzare il cavo e il sensore, verificare che il cavo sia asciutto e che la finestra del sensore sia asciutta e pulita.
- ❒ Non utilizzare il sensore se bagnato o se presenta condensa.

Pulizia/disinfezione dell'adattatore delle vie aeree riutilizzabile

a. Pulire l'adattatore delle vie aeree riutilizzabile con un panno morbido inumidito con uno dei disinfettanti consigliati o sciacquare l'adattatore delle vie aeree con la soluzione disinfettante raccomandata precedentemente.
b. Asciugare i residui di disinfettante con acqua e sapone delicato.
c. Lavare l'adattatore delle vie aeree con acqua e attendere che si asciughi.

SPEC/Simbolo

Per specifiche relative a conservazione, temperatura, precisione della misurazione ecc., consultare le Istruzioni per l'uso che accompagnano l'attrezzatura utilizzata congiuntamente al prodotto.

Simbolo

EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	LOT	Codice del lotto
	Monouso		Attenzione
	Fare riferimento al manuale/ libretto di istruzioni		Produttore
LATEX	Non contiene lattice.	CE 0086	Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/ EEC relativa ai dispositivi medici.

Rx ONLY Le disposizioni federali (USA) vincolano la vendita del dispositivo in questione all'indicazione da parte del medico.

AKCESORIUM DO POMIARU CO_2

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Oświadczenie

Firma **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.** (zwana dalej Mindray) jest właścicielem praw własności intelektualnej do niniejszego podręcznika i produktu, którego on dotyczy. Ujawnianie informacji zamieszczonych w tym podręczniku, w jakikolwiek sposób i bez pisemnej zgody firmy Mindray, jest zabronione.

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje niezbędne do obsługi produktu zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie informacji zawartych w niniejszym podręczniku jest wymagane w celu zapewnienia prawidłowej, efektywnej i bezpiecznej dla pacjenta i operatora obsługi urządzenia.

Firma Mindray odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność niniejszego produktu tylko pod warunkiem, że:

- produkt jest używany zgodnie z instrukcją obsługi;
- produkt nie został uszkodzony wskutek działalności tzw. czynnika ludzkiego. Pojęcie „ czynnik ludzki" odnosi się do uszkodzeń wynikłych wskutek niezamierzonego upuszczenia, zamierzonego uszkodzenia produktu itp.

W przypadku gdy zajdzie potrzeba zwrócenia urządzenia do firmy Mindray, należy skontaktować się z jej działem serwisowym i uzyskać numer autoryzacji obsługi klienta Mindray. Numer autoryzacji obsługi klienta Mindray musi znajdować się na zewnątrz opakowania przesyłki. Zwroty nie będą przyjmowane, jeśli numer ten nie będzie wyraźnie widoczny. Należy podać numer modelu, numer seryjny oraz krótki opis powodu zwrotu produktu. Klient pokrywa koszty przewozu w przypadku przekazywania produktu do serwisowania przez firmę Mindray; uiszcza także wszelkie opłaty celne i inne opłaty dotyczące przewozu.

W przypadku rozbieżności lub niejednoznaczności między wersją w języku angielskim a niniejszym podręcznikiem, wersja w języku angielskim ma pierwszeństwo.

mindray、MINDRAY i są zastrzeżonymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Mindray w Chinach.

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wprowadzenie

Przeznaczenie

Maski CO_2 do pomiarów w strumieniu głównym (ang. Mainstream), łączniki do układu oddechowego, przetworniki CO_2 i zatrzaski mocujące przetwornik CO_2 są przeznaczone do monitorowania stężenia dwutlenku węgla (CO_2) w gazach oddechowych pacjenta.

Akcesoria do pomiaru CO_2 w strumieniu głównym muszą być użytkowane wraz z urządzeniem monitorującym oraz akcesoriami wyszczególnionymi przez firmę Mindray. Za zapewnienie zgodności akcesoriów do pomiaru CO_2 w strumieniu głównym z urządzeniem monitorującym (wraz z akcesoriami) odpowiedzialny jest użytkownik. Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania produktu lub skontaktować się z firmą Mindray przed pierwszym użyciem. Akcesoria do pomiaru CO_2 w strumieniu głównym winny być użytkowane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

Przeciwwskazania

Brak.

Modele masek do pomiaru CO_2 w strumieniu głównym, łączników do układu oddechowego, przetworników CO_2 i zatrzasków mocujących przetwornik CO_2:

Opis	Model	Kategoria wiekowa	Uwagi	Nr kat.
Łącznik do układu oddechowego	6063	Dorosły	Jednorazowego użytku	0010-10-42662
	6421		Jednorazowego użytku, ustnik	0010-10-42663
	7007	Dorosły/ dziecko	Wielokrotnego użytku	0010-10-42665
	6312	Noworodek	Jednorazowego użytku	0010-10-42664
	7053		Wielokrotnego użytku	0010-10-42666
Maska	9960STD	Dorosły	Jednorazowego użytku	0010-10-42670
	9960LGE		Jednorazowego użytku, duży rozmiar	0010-10-42669
	9960PED	Dziecko	Jednorazowego użytku	0010-10-42671
Opaski do kabli	6934	/	/	0010-10-42667
Zatrzask mocujący przetwornik	8751	/	/	0010-10-42668
Przetwornik	1036698	/	/	6800-30-50760

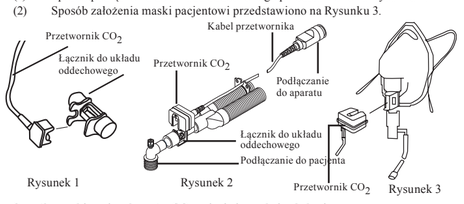
Środki ostrożności

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- Przed użyciem sprawdzić opakowania akcesoriów do CO_2 pod kątem uszkodzeń.
- Akcesoria należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami lub obowiązującymi w danym szpitalu procedurami usuwania sprzętu medycznego. Produktów tych nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi.
- Jeśli pomiędzy tą wersją, a wersją w jęz. ang. występują nieścisłości lub niejasności, obowiązuje wersja w jęz. angielskim.

Podłączanie akcesoriów do pomiaru CO_2 w strumieniu głównym

Przed podłączeniem do pacjenta akcesoriów do pomiaru CO_2 w strumieniu głównym należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie informacje dotyczące środków ostrożności i ostrzeżeń zamieszczonych w poprzednich częściach dokumentacji.

1. Włączyć aparat.
2. Podłączyć kabel przetwornika do złącza CO_2 aparatu.
3. Włożyć przetwornik CO_2 do łącznika do układu oddechowego zgodnie z Rysunkiem 1. Poprawnemu włożeniu przetwornika towarzyszy charakterystyczne kliknięcie. Wyzerować układ oddechowy zgodnie z poleceniami aparatu. Szczegółowe informacje zawiera instrukcja obsługi aparatu.
   (1) Sposób podłączenia do układu oddechowego przedstawiono na Rysunku 2.
   (2) Sposób założenia maski pacjentowi przedstawiono na Rysunku 3.



Rysunek 1 Rysunek 2 Rysunek 3

4. Sposób uzyskiwania odczytów CO_2 opisuje instrukcja obsługi aparatu.

Uwagi:

- Przy stosowaniu maski gazy wydychane przez pacjenta mogą ulegać mieszaniu się wewnątrz tego akcesorium, co może powodować uzyskanie niskich odczytów stężenia CO_2.
- W razie stwierdzenia obecności dużej ilości wydzieliny w używanym łączniku: łącznik jednorazowego użytku należy wymienić na nowy, a łącznik wielokrotnego użytku – oczyścić i użyć ponownie.

Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcja kabli oraz czujnika

Przestrogi:

- Nie zanurzać ani nie zamaczać czujnika/kabla.
- Podczas czyszczenia/dezynfekcji postępować ostrożnie, aby uniknąć zamoczenia styków.
- Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy odłączyć kabel od modułu pomiaru CO_2/ciała pacjenta.
- W celu uniknięcia trwałego uszkodzenia czujnika jego dezynfekcję należy przeprowadzać wyłącznie w razie konieczności oraz zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce medycznej. Pozwoli to na uniknięcie trwałego uszkodzenia tych akcesoriów.
- Nie stosować innych niż zalecane środków do czyszczenia/dezynfekcji.

Czyszczenie

1. Do czyszczenia czujnika/kabla używać bawełnianej lub miękkiej ściereczki zwilżonej wodą.
2. Po zakończeniu czyszczenia usunąć wodę za pomocą miękkiej ściereczki.
3. Pozostawić czujnik/kabel do wyschnięcia.

Dezynfekcja

Zaleca się stosowanie następujących środków dezynfekujących: 70-procentowy etanol, 70-procentowy izopropanol oraz płynne środki dezynfekujące typu glutaraldehydowego (2%).

1. Czyścić czujnik/kabel zgodnie z powyższą instrukcją.
2. Do dezynfekcji czujnika/kabla używać bawełnianej lub miękkiej ściereczki zwilżonej jednym z zalecanych środków dezynfekujących.
3. Po dezynfekcji usunąć z czujnika/kabla pozostałości środka dezynfekującego miękką ściereczką zwilżoną wodą.
4. Pozostawić czujnik/kabel do wyschnięcia.

Uwagi:

- Przed ponownym użyciem kabla i czujnika należy sprawdzić, czy są one suche, a okienko czujnika pozbawione zabrudzeń.
- Nie używać czujnika wilgotnego lub takiego, w którym znajduje się skroplona para wodna.

Czyszczenie i dezynfekcja łącznika do układu oddechowego wielokrotnego użytku

a. Oczyścić łącznik do układu oddechowego wielokrotnego użytku miękką szmatką zwilżoną jednym z zalecanych środków dezynfekcyjnych lub przepłukać łącznik jednym z zalecanych roztworów do dezynfekcji o niższym stężeniu.
b. Pozostałości środka dezynfekcyjnego usunąć wodą z łagodnym mydłem.
c. Opłukać łącznik do układu oddechowego wodą, a następnie pozostawić do wyschnięcia.

Dane techniczne i symbole

Dane techniczne dotyczące m.in. temperatury przechowywania, dokładności pomiaru itp. znajdują się w instrukcji obsługi dołączonej do sprzętu medycznego używanego w połączeniu niniejszym akcesorium.

EC REP	Zgodność z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.	LOT	Kod partii
	Nie używać ponownie.		Przestroga
	Patrz instrukcja obsługi/ podręcznik		Producent
LATEX	Nie zawiera lateksu.	CE 0086	Zgodność z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.

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

ACCESORIO DE CO_2

INSTRUCCIONES DE USO

Declaración

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo denominado Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y del presente manual. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, por cualquier medio, sin contar con un permiso, por escrito, de Mindray.

Este manual ofrece las instrucciones necesarias para utilizar el producto de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados, y garantiza la seguridad de los pacientes y del operador.

Mindray sólo se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Cuando el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Cuando el producto no resulte dañado por factores humanos. Por factores humanos se entiende caídas accidentales, daños deliberados, etc.

En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Mindray y obtenga un número de autorización de servicio al cliente de Mindray. El número de autorización de servicio al cliente de Mindray debe aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no esté claramente visible. Proporcione el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución. El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana correspondientes y otros gastos relacionados con el transporte).

En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés del manual y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.

mindray、MINDRAY y son marcas comerciales o marcas comerciales registradas propiedad de Mindray en China.

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Introducción del producto

Uso previsto

Las máscaras de CO_2, adaptadores de vías respiratorias, transductores de CO_2 y pinzas de sujeción de transductores de CO_2 de flujo principal están pensados para monitorizar la concentración de CO_2 en los gases respiratorios del paciente.

Los accesorios de CO_2 de flujo principal deben utilizarse con el dispositivo de monitorización (accesorios incluidos) especificado por nuestra empresa. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre los accesorios de CO_2 de flujo principal y el dispositivo de monitorización (accesorios incluidos); para ello, deberá consultar las instrucciones de uso del sensor o ponerse en contacto con nosotros antes de utilizarlo. Los accesorios de CO_2 de flujo principal deben utilizarlos sólo profesionales clínicos con la formación apropiada.

Contraindicaciones

Ninguna.

Modelos de máscaras de CO_2, adaptadores de vías respiratorias, transductores de CO_2 y pinzas de sujeción de transductores de CO_2 de flujo principal:

Descripción	Modelo	Aplicable a	NOTA	N.º de pieza
Adaptador de vías respiratorias	6063	Adulto	Desechable	0010-10-42662
	6421		Desechable, con boquilla	0010-10-42663
	7007	Adulto/niño	Reutilizable	0010-10-42665
	6312	Recién nacido	Desechable	0010-10-42664
	7053		Reutilizable	0010-10-42666
Mascarilla	9960STD	Adulto	Desechable	0010-10-42670
	9960LGE		Desechable, grande	0010-10-42669
	9960PED	Pediatría	Desechable	0010-10-42671
Correas de gestión de cables	6934	/	/	0010-10-42667
Pinza de sujeción del transductor	8751	/	/	0010-10-42668
Transductor	1036698	/	/	6800-30-50760

Observaciones

- Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.
- Compruebe si existen daños en los paquetes de accesorios de CO_2 antes de utilizarlos.
- En lo que respecta a los accesorios, siga la normativa local o la política del hospital que rige la eliminación de estos accesorios. No los elimine de cualquier forma.
- En caso de inconsistencias, o ambigüedad, entre esta versión y la inglesa, la versión inglesa tendrá preferencia.

Aplicación de los accesorios de CO_2 de flujo principal

Asegúrese de comprender todas las precauciones que se incluyen en la sección anterior antes de aplicar los accesorios de CO_2 de flujo principal a un paciente.

1. Conecte el instrumento.
2. Conecte el cable del transductor al conector de CO_2 del instrumento.
3. Inserte el transductor de CO_2 en el adaptador de vías respiratorias como se muestra en la Figura 1. Escuchará un clic que indica que la conexión es correcta. Realice una calibración a cero de la vías respiratorias si el instrumento así lo indica. Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para obtener más información.
   (1) La conexión de vías respiratorias se muestra en la Figura 2.
   (2) La conexión de la máscara al paciente se muestra en la Figura 3.

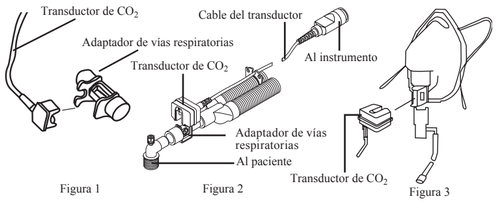


Figura 1 Figura 2 Figura 3

4. Para obtener las lecturas de CO_2 consulte el manual de funcionamiento del instrumento.

Notas:

- Si se utiliza una máscara, los gases expirados por el paciente pueden mezclarse en el interior y las lecturas de CO_2 pueden resultar bajas.
- Si se produce un exceso de secreciones en el adaptador utilizado, sustitúyalo si el adaptador es desechable, o bien límpielo y vuelva a colocarlo si el adaptador es reutilizable.

Limpieza y desinfección

Limpieza y desinfección del cable y el sensor

Precauciones:

- No introduzca ni empape en líquido el cable o el sensor.
- Tenga especial cuidado durante la limpieza o desinfección para evitar humedecer los contactos.
- Antes de la limpieza o desinfección, asegúrese de desconectar el cable del módulo de CO_2 y del paciente.
- Se recomienda desinfectar los sensores y cables únicamente si es necesario según la política del hospital, para evitar daños graves en los mismos.
- Utilice siempre los agentes de limpieza o desinfectantes recomendados.

Limpieza

1. Limpie el sensor y el cable con algodón o un paño suave humedecido con agua.
2. Después de limpiarlos, seque toda el agua con un paño suave.
3. Deje secar el cable y el sensor al aire.

Esterilización y desinfección

Entre los desinfectantes recomendados, se incluyen etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

1. Limpie el cable y el sensor según las instrucciones anteriores.
2. Desinfecte el cable y el sensor con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados.
3. Después de desinfectarlos, asegúrese de retirar cualquier resto de desinfectante del cable o sensor con un paño suave humedecido con agua.
4. Deje secar el cable y el sensor al aire.

Notas:

- Antes de utilizar el cable y el sensor de nuevo, compruebe que el cable está seco y que la ventana del sensor está seca y limpia.
- No utilice un sensor húmedo o con condensación.

Limpieza y desinfección del adaptador de vías respiratorias reutilizable

a. Limpie el adaptador de vías respiratorias reutilizable con un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados o enjuague el adaptador de vías respiratorias con una solución diluida del desinfectante recomendado anteriormente.
b. Limpie cualquier residuo de desinfectante con agua con jabón suave.
c. Lave el adaptador de vías respiratorias con agua y, a continuación, déjelo secar al aire.

ESPEC/Símbolo

Consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el equipo que se utiliza con el accesorio para obtener información acerca de otras especificaciones, por ejemplo, temperatura de almacenamiento, precisión de la medición, etc.

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	LOT	Código de lote
	No reutilizar.		Precaución
	Consultar el manual/folleto de instrucciones		Fabricante
LATEX	No contiene látex.	CE 0086	Cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE (Directiva para equipos médicos) del Consejo.

Rx ONLY Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

ACESSÓRIOS DE CO_2

INSTRUÇÕES DE USO

Declaração

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo denominado Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y del presente manual. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, por cualquier medio, sin contar con un permiso, por escrito, de Mindray.

Este manual ofrece las instrucciones necesarias para utilizar el producto de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados, y garantiza la seguridad de los pacientes y del operador.

Mindray sólo se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Cuando el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Cuando el producto no resulte dañado por factores humanos. Por factores humanos se entiende caídas accidentales, daños deliberados, etc.

En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Mindray y obtenga un número de autorización de servicio al cliente de Mindray. El número de autorización de servicio al cliente de Mindray debe aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no esté claramente visible. Proporcione el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución. El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana correspondientes y otros gastos relacionados con el transporte).

Se houver alguma inconsistência ou ambigüidade entre a versão em inglês e este manual, o inglês prevalecerá.

mindray、MINDRAY y son marcas comerciales o marcas comerciales registradas propiedad de Mindray en China.

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Introducción del producto

Uso previsto

As máscaras, adaptadores de vias aéreas para CO_2 principal, transdutores de CO_2 e clipes de suporte para transdutor de CO_2 destinam-se à monitoração da concentração de CO_2 nos gases respiratórios de pacientes.

Os acessórios de CO_2 principal devem ser usados junto com o equipamento de monitoração (e seus acessórios) especificado pela nossa empresa. O usuário é responsável por garantir a compatibilidade entre os acessórios de CO_2 principal e o equipamento de monitoração (inclusive seus acessórios), consultando as instruções correspondentes antes de usar esse sensor ou falando conosco antes do uso. Os acessórios de CO_2 principal devem ser usados por profissionais médicos devidamente treinados.

Contra-indicações

Nenhuma.

Modelos de máscaras, adaptadores de vias aéreas de CO_2 principal, transdutor de CO_2 e clipes de suporte para transdutor de CO_2:

Descrição	Modelo	Aplicável a	Obs.	N°/P
Adaptador de vias aéreas	6063	Adulto	Descartável	0010-10-42662
	6421		Descartável, Bocal	0010-10-42663
	7007	Adulto/pediátrico	Reutilizável	0010-10-42665
	6312	Neonatos	Descartável	0010-10-42664
	7053		Reutilizável	0010-10-42666
Máscara	9960STD	Adulto	Descartável	0010-10-42670
	9960LGE		Descartável, grande	0010-10-42669
	9960PED	Pediátrico	Descartável	0010-10-42671
Fitas para organização de cabos	6934	/	/	0010-10-42667
Clipe de suporte para transdutor	8751	/	/	0010-10-42668
Transdutor	1036698	/	/	6800-30-50760

Medidas de precaução

- As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste equipamento a um médico ou a pedido de um médico.
- Antes de usar, examine as embalagens dos acessórios de CO_2, para verificar se existems sinais de danos.
- Para o descarte de acessórios, siga as respectivas regulamentações locais ou o protocolo do hospital. Não descarte os acessórios aleatoriamnente.
- Se houver alguma inconsistência ou ambigüidade entre a versão em inglês e esta versão, prevalecerá a versão em inglês.

Aplicando os acessórios de CO_2 principal

Leia e compreenda todas as mensagens de aviso listadas nas seções anteriores, antes de aplicar os acessórios de CO2 principal ao paciente.

1. Ligue o aparelho.
2. Conecte o cabo do transdutor ao conector de CO_2 no aparelho.
3. Pressione o transdutor de CO_2 no adaptador de vias aéreas, como mostrado na figura 1, de forma que encaixe corretamente, fazendo um clique. Quando indicado pelo aparelho, zere as vias aéreas. Consulte o manual de operação do aparelho, para obter mais detalhes.
   (1) Conexão das vias aéreas, como mostrado na figura 2.
   (2) Colocação da máscara no paciente, como mostrado na figura 3.

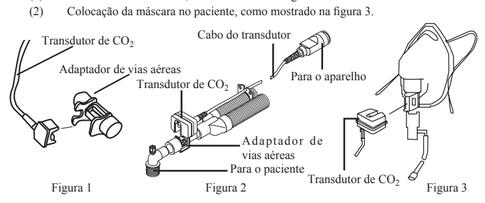


Figura 1 Figura 2 Figura 3

4. Para obter leituras de CO_2, consulte o manual de operação do aparelho.

Obs.:

- Em caso de uso de máscara, o gás expirado pelo paciente pode ser misturado em seu interior, gerando leituras baixas de CO_2.
- Em caso de excesso de secreção no interior do adaptador usado: substitua o adaptador, se for descartável ou, se for reutilizável, limpe-o e depois coloque-o em uso.

Limpeza/Desinfecção

Limpeza e desinfecção do cabo e do sensor

Cuidado:

- Nunca submirja o cabo ou sensor, nem os deixe de molho.
- Durante a limpeza e desinfecção, tenha cuidado para não molhar os pinos.
- Antes da limpeza e desinfecção, desconecte o cabo do módulo de CO_2 e do paciente.
- Recomendamos desinfetar os cabos e sensores apenas quando for estritamente necessário, segundo recomendado no protocolo do hospital, para evitar danos a longo prazo nos sensores e cabos.
- Nunca use produtos de limpeza ou desinfetantes além dos recomendados.

Limpeza

1. Limpe o sensor e o cabo com um pano de algodão ou outro pano macio umedecido com água.
2. Após a limpeza, passe um pano macio para retirar o excesso de água.
3. Deixe o sensor e o cabo secarem ao ar.

Desinfecção

Os desinfetantes recomendados são: etanol a 70%, isopropanol a 70% e desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído a 2%.

1. Limpe o cabo e o sensor conforme a descrição acima.
2. Desinfete o sensor e o cabo com um pano de algodão ou outro pano macio umedecido com um dos desinfetantes recomendados.
3. Depois da desinfecção, remova o excesso de desinfetante no cabo e sensor passando um pano macio umedecido com água.
4. Deixe o sensor e o cabo secarem ao ar.

Obs.:

- Antes de usar o cabo e o sensor novamente, verifique se o cabo está sensor e se a janela do sensor está seca e limpa.
- Não use sensores úmidos ou com condensação.

Limpeza e desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizável

a. Limpe o adaptador de vias reutilizável com um pano macio umedecido com um dos desinfetantes recomendados, ou exagúe o adaptador de vias aéreas com uma das soluções de desinfecção diluídas, recomendadas acima.
b. Elimine os restos de desinfetante com água e sabão suave.
c. Lave o adaptador de vias aéreas com água e deixe-o secar ao ar.

Especificações/Símbolo

No caso de especificações como temperatura de armazenamento, precisão de medidas, etc., consulte as Instruções de Uso que acompanham o equipamento relacionado com o acessório.

EC REP	Cumpre com as exigências da Diretriz do Conselho 93/42/EEC (Diretriz de Equipamentos Médicos).	LOT	Código do lote
	Não reutilizar.		Cuidado.
	Consulte o manual ou folheto de instruções		Fabricante
LATEX	Não contém látex.	CE 0086	Cumpre com as exigências da Diretriz do Conselho 93/42/EEC (Diretriz de Equipamentos Médicos).

Rx ONLY As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste equipamento a um médico ou a pedido de um médico.

CO_2 AKSESUARI

KULLANMA TALİMATI

Beyan

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (buradan itibaren Mindray olarak anılacaktır) bu ürünün ve kılavuzun fikri mülkiyet haklarını elinde bulundurmaktadır. Mindray'in yazılı izni alınmadan bu kılavuzda bulunan bilgilerin herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuz ürünü güvenli bir şekilde işlevine ve kullanım amacına uygun olarak çalıştırmak için gereken talimatları içermektedir. Üründen yüksek performans elde etmek ürünü doğru şekilde çalıştırmak ve hasta ve kullanıcı güvenliğini sağlamak için bu kılavuzdakilerin uygulanması şarttır.

Mindray sadece aşağıdaki durumlarda bu ürünün güvenlik, güvenilirlik ve performansı üzerindeki etkileri açısından sorumludur:

- ürün kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmıştır.
- ürün insan faktörleri nedeniyle zarar görmemiştir. İnsan faktörlerinden istemeden düşürme, isteyerek zarar verme, vs. kastedilir.

Bir üniteyi Mindray'e geri göndermek gerekirse lütfen Mindray Müşteri Hizmetleri Departmanına başvurun ve bir Mindray Müşteri Hizmetleri Onay Numarası alın. Mindray Müşteri Hizmetleri Onay Numarası sevkiyat konteynerinin dışında görünmelidir. Mindray Müşteri Hizmetleri Onay Numarası açık bir şekilde görünmüyorsa iade edilen sevkıyatlar kabul edilmeyecektir. Lütfen model numarasını, seri numarasını ve kısaca iade nedenini belirtin. Bu ürün servis amacıyla Mindray'e sevk edildiğinde nakliye ücretlerinden müşteri sorumlu olacaktır (buna gümrük ücretleri ve varsa diğer sevkıyatla ilgili ücretler de dahildir).
İngilizce versiyon ile bu kılavuz arasında herhangi bir uyumsuzluk ya da belirsizlik söz konusu olduğunda İngilizce versiyon geçerli olacaktır.

mindray、MINDRAY ve Çin'de Mindray'e ait tescilli ticari markalar veya ticari markalardır .

© 2006-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır.

Ürün Tanıtımı

Kullanım Amacı

Aspiratif olmayan CO_2 maskeleri, hava yolu adaptörleri, CO_2 transduserleri ve CO_2 transduser tutma klipslerinin hastanın solunum gazında CO_2 konsantrasyonunu izlemek için kullanılmaları tasarlanmıştır.

Aspiratif olmayan CO_2 aksesuarları şirketimizin belirlediği izleme cihazı (aksesuarlar dahil) ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. Kullanıcı bu aspiratif olmayan CO_2 aksesuarları ile izleme cihazı (aksesuarlar dahil) arasında uyumluluk açısından ya bu sensörü kullanmakla ilgili talimata bakarak ya da kullanmadan önce bizimle irtibat kurarak sorumlu olacaktır. Bu aspiratif olmayan CO_2 aksesuarları eğitimli klinik uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Yoktur.

Aspiratif olmayan (mainstream) CO_2 maskesi hava yolu adaptörü, CO_2 transduseri ve CO_2 transduser tutucu klips modelleri:

Tanım	Model	Şununla İlgilidir	Not	PN
Hava yolu adaptörü	6063	Yetişkin	Tek kullanımlık	0010-10-42662
	6421		Tek kullanımlık, Ağızlık	0010-10-42663
	7007	Yetişkin/Pediyatrik	Tekrar kullanılabilir	0010-10-42665
	6312	Yeni Doğan	Tek kullanımlık	0010-10-42664
	7053		Tekrar kullanılabilir	0010-10-42666
Maske	9960STD	Yetişkin	Tek kullanımlık	0010-10-42670
	9960LGE		Tek kullanımlık büyük	0010-10-42669
	9960PED	Pediyatrik	Tek kullanımlık	0010-10-42671
Kablo İdaresi Bantları	6934	/	/	0010-10-42667
Transduser tutucu klips	8751	/	/	0010-10-42668
Transduser	1036698	/	/	6800-30-50760

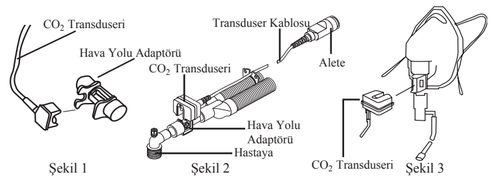
Önlemler

- A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- CO_2 aksesuarı ambalajlarını kullanmadan önce hasar açısından inceleyin.
- Aksesuarları atmak için bu tür aksesuarların atılmasıyla ilgili olarak yerel düzenlemelere veya hastanenizin politikasına uyun. Rastgele atmayın.
- İngilizce sürüm ile bu sürüm arasında herhangi bir tutarsızlık ya da farklılık olması durumunda İngilizce sürüm geçerli olacaktır.

Aspiratif olmayan CO_2 sensörlerinin uygulanması

Bir hastaya herhangi bir aspiratif olmayan CO_2 aksesuarı uygulamadan önce önceki bölümdeki tüm uyarıları anladığınızdan emin olun.

1. Aleti açın.
2. Transduser kablosunu aletteki CO_2 konektörüne takın.
3. CO_2 transduserini şekil 1'de gösterildiği gibi hava yolu adaptörüne bastırın. Doğru oturduğunda yerine tıklayarak yerleşecektir. Alet uyarırsa bir hava yolu sıfırlaması yapın. Ayrıntılar için aletin kullanma el kitabına bakın .
   (1) Hava yolu bağlantısı şekil 2'de gösterilmiştir.
   (2) Maskenin hastaya bağlanması şekil 3'te gösterilmiştir.



Şekil 1 Şekil 2 Şekil 3

4. CO_2 ölçümleri yapmak için aletin kullanıcı el kitabına bakın.

Notlar:

- Bir maske kullanılıyorsa hastanın solumayla dışarı verdiği gaz içeride karışıp düşük CO_2 ölçümlerine neden olabilir.
- Kullanılan adaptörde fazla sekresyon bulunursa: adaptör tek kullanımlıksa adaptörü değiştirin veya adaptör tekrar kullanılabilir ise temizleyip kulanın.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Kablo ve sensörün Temizlenmesi/Dezenfeksiyonu

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Asla sensör/kabloyu sıvıya batırmayın ve daldırmayın.
- Pinleri ıslatmaktan kaçınmak için temizleme/dezenfeksiyon sırasında dikkatli olun.
- Temizlik ve dezenfeksiyondan önce kabloyu CO_2 modülünden/hastadan ayırdığınızdan emin olun
- Sensörlere/kablolara uzun dönemde hasar gelmesini önlemek için sensörlerin/kabloların sadece hastanenizin politikası tarafından belirlendiği şekilde dezenfekte edilmesini öneriyoruz.
- Asla önerilen dışında temizlik ajanları/dezenfektanlar kullanmayın.

Temizleme

1. Sensör/kabloyu suyla nemlendirilmiş pamuk veya yumuşak bezle temizleyin.
2. Temizlikten sonra suyu yumuşak bir bezle silin.
3. Sensörün/kablonun havada kurumasını bekleyin.

Dezenfeksiyon

Önerilen dezenfektanlar arasında şunlar vardır: etanol %70, izopropanol %70, glutaraldehid tipi %2 sıvı dezenfektanlar.

1. Sensörü/kabloyu yukarıda verildiği şekilde temizleyin.
2. Sensörü/kabloyu önerilen dezenfektanlardan biriyle nemlendirilmiş pamuk veya yumuşak bezle dezenfekte edin.
3. Dezenfeksiyon sonrasında sensörde/kabloda kalan dezenfektanı mutlaka suyla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle silin.
4. Sensörün/kablonun havada kurumasını bekleyin.

Notlar:

- Kabloyu ve sensörü tekrar kullanmadan önce kablonun kuru ve sensör penceresinin kuru ve temiz olduğundan emin olun.
- Islak veya nemli bir sensörü kullanmayın.

Tekrar kullanılabilir hava yolu adaptörünün temizlenmesi/dezenfekte edilmesi

a. Tekrar kullanılabilir hava yolu adaptörünü önerilen dezenfektanlardan biriyle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin veya hava yolu adaptörünü yukarıda önerilen seyreltilmiş dezenfektan solüsyonla yıkayın.
b. Kalan dezenfektanı hafif sabunlu suyla silin.
c. Hava yolu adaptörünü suyla yıkayın ve sonra havada kurumasını bekleyin.

SPEC/Sembol

Saklama sıcaklığı, ölçüm doğruluğu vs. gibi spesifikasyonlar için aksesuarla birlikte kullanılan ekipmanla gelen Kullanma Talimatına bakın.

EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	LOT	Parti kodu
	Yeniden Kullanımayın.		Dikkat
	Kullanım kılavuzuna/ kitapçığına başvurun		Üretici
LATEX	Lateks içermez.	CE 0086	Konsey Direktifi 93/42/EEC (Tıbbi Cihaz Direktifi) gerekliliklerine uyar.

Rx ONLY A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emri