

Sidestream CO₂/AG Accessories

Instructions for Use

Sidestream CO₂/AG Accessories

- Sampling line
- Watertrap
- Airway Adapter



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

English

SIDESTREAM CO₂/AG ACCESSORIES

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. Observation 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 description 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  are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China.

The issue date of this manual is 2020-10.

©2013-2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Notification of Adverse Events

As a health care provider, you may report the occurrence of certain events to SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., and possibly to the competent authority of the Member state in which the user and / or patient is established.

These events, include device-related death and serious injury or illness. In addition, as part of our Quality Assurance Program, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. requests to be notified of device failures or malfunctions. This information is required to ensure that SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. provides only the highest quality products.

Product Introduction

Intended Use

Sidestream CO₂/AG sampling lines, water traps and airway adapters are intended for monitoring CO₂/anesthetic gases concentration in patient's respiratory gas.

The CO₂/AG 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 CO₂/AG accessories and the monitoring device (including accessories) by either referring to this instructions for use or contacting us before use. The CO₂/AG 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.

According to the conclusion of clinical evaluation and residual risk evaluation, for the intended patients, there is no known side effects that can occur during or after the use of the medical device. And there is no need for the operator to make extra preparations. Thus, no residual risk associated with using the medical device should be disclosed due to the risk management report.

Contraindications

None.

Models

Description	Applicable to	Note	Model
Water trap	Adult/pediatric	Reusable	100-000080-00
	Neonate	Reusable	100-000081-00
Sampling line	Adult	Disposable	60-15200-00
	Neonate	Disposable	60-15300-00
Nasal sampling line (only for sidestream CO ₂)	Adult	Disposable	4000
	Pediatric	Disposable	4100
	Infant	Disposable	4200
Airway adapter	Adult/pediatric	Disposable, straight	60-14100-00
	Adult/pediatric	Disposable, elbow	60-14200-00
	Neonate	Disposable, straight	040-001187-00

Warnings

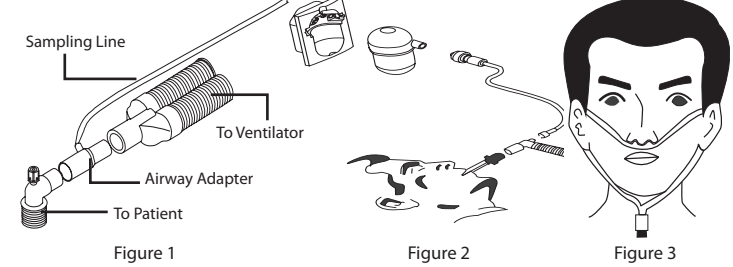
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Nasal sampling lines shall only be used for sampling from the nose.
- Check the package for damages before use.
- For disposal of accessories, follow local regulations or your hospital's policy regarding disposal of such accessories.

Applying the CO₂/AG Accessories

Be sure to understand all the precautions listed above before applying any CO₂/AG accessory to a patient.

1. Turn on the monitoring device.
2. Install the water trap by aligning it with the receptacle and push gently into place. Make sure that the locking mechanism is fully engaged by pulling the water trap, which should be firmly seated.
3. Choose proper sampling line according to patient category and applicable situation.
4. Attach one end of the sampling line to gas inlet of the water trap, while the other end to the airway adapter.

- (1) Airway connection is shown in figure 1.
- (2) For either an intubated or a non-intubated patient, the connection of the sampling line with the monitoring device is the same, as shown in figure 2.
- (3) The connection of nasal sampling line with the patient is shown in figure 3.



5. Perform CO₂/AG monitoring according to the monitoring device's operation manual.

Notes:

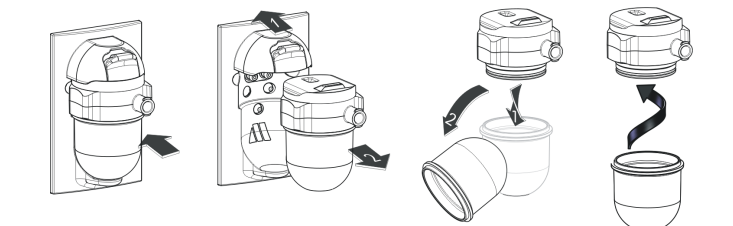
- ☐ Check that the sampling line is not kinked during CO₂/AG monitoring.
- ☐ Ensure that water trap is placed properly. Improper water trap installation may cause airway leakage, resulting in low CO₂/AG readings.

Cleaning/Disinfection

Disposable accessories are not designed to be reused. Never clean and disinfect the disposable accessories for reuse. No parts of the water trap are intended to be cleaned and disinfected.

Precautions for Water Trap Usage

The water trap is used to prevent the monitoring device from being contaminated by moisture, patient secretion, bacteria and dust. The container at lower part of the water trap is removable. Please empty it regularly, as the figure shows.



It is recommended to replace the water trap every month or more often if the monitoring device indicates this. Water trap may be blocked by the filter aid after long term use, resulting in inaccurate readings.

SPEC/Symbol

Maximum emptying interval during normal use (sample gas of 37 °C, room temperature of 23 °C, 100% RH) for adult and pediatric use:

- 45 h/70 ml/min
- 21 h/150 ml/min

Maximum emptying interval during normal use (sample gas of 37 °C, room temperature of 23 °C, 100% RH) for neonate use:

- 45 h/70ml/min
- 31 h/100ml/min

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.

	Output; exit		Input; entrance
	Not for neonatal use.		Baby
	The product bears CE mark indicating its conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices. Note: The product complies with the Council Directive 2011/65/EU.		Catalogue number
Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Batch code
	Manufacturer		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Authorized representative in the European Community
	Temperature limit		Humidity limitation
	Do not re-use		Contains no latex.
	Caution		Medical Device

www.mindray.com
Mindray Building, Koji 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

Deutsch

SEITENSTROM-CO₂/AG-ZUBEHÖR

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erklärung

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Produkt und dem vorliegenden 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 Funktion 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 für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Das Produkt wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.
- Das Gerät wurde nicht durch menschliches Versagen beschädigt. Menschliches Versagen bezieht sich auf unbeabsichtigtes Fallenlassen, beschädigte Beschädigung usw.

Muss ein Gerät an Mindray zurückgeschickt werden, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung von Mindray und fragen Sie nach einer Berechnungsnummer für den Mindray-Kundendienst. Die Berechnungsnummer des Mindray-Kundendienstes muss außen auf der Transportverpackung erscheinen. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechnungsnummer des Mindray-Kundendienstes nicht deutlich sichtbar ist. Bitte geben Sie die Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Begründung für die Rücksendung an. Der Kunde trägt die Frachtkosten, wenn dieses Produkt zur Wartung an Mindray geschickt wird (einschließlich aller entsprechenden Zoll- oder anderen Frachgebühren).

mindray  **MINDRAY** und  sind die registrierten Marken oder Marken im Besitz von Mindray in China.

Das Ausgabedatum dieses Handbuchs ist 10.2020.

©2013-2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Benachrichtigung zu unerwünschten Ereignissen

Als Gesundheitsdienstleister können Sie das Auftreten bestimmter Ereignisse SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. und möglicherweise der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Zu diesen Ereignissen zählen Todesfälle und schwere Verletzungen oder Erkrankungen in Zusammenhang mit dem Gerät. Zudem fordert SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. als Teil unseres Qualitätssicherungsprogramms, über Defekte oder Fehlfunktionen des Geräts informiert zu werden. Diese Informationen sind erforderlich, um sicherzustellen, dass SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. ausschließlich Produkte von höchster Qualität bereitstellt.

Vorstellung des Produkts

Verwendungszweck

Seitenstrom-CO₂/AG-Gasproben-schläuche, Wasserabscheider und Luftwegadapter sind für die Überwachung der CO₂/Anästhesie-gas-Konzentration im Atemgas des Patienten vorgesehen.

Das CO₂/AG-Zubehör muss zusammen mit dem unseren Unternehmen spezifizierten Überwachungsgerät (einschließlich Zubehör) verwendet werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Kompatibilität zwischen dem CO₂/AG-Zubehör und dem Überwachungsgerät (einschließlich Zubehör) sichergestellt wird, indem er vor dem Gebrauch entweder die Gebrauchsanweisung liest oder sich mit uns in Verbindung setzt. Das CO₂/AG-Zubehör darf nur von geschultem Klinikpersonal verwendet werden. Andernfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt werden oder es kann zu Personenschäden kommen. Das Zubehörmaterial, das mit dem Patienten in Kontakt kommt, wurde dem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nach ISO 10993-1 zertifiziert.

Gemäß der Schlussfolgerung der klinischen Beurteilung sowie der Beurteilung des Restrisikos bestehen für die vorgesehenen Patienten keine Nebenwirkungen, die während oder nach der Verwendung des Medizinprodukts auftreten können. Es besteht außerdem kein Bedarf für zusätzliche Vorbereitungen, die vom Bediener vorgenommen werden. Infolgedessen sollte aufgrund des Risikomanagementberichts kein Restrisiko in Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts aufgedeckt werden.

Gegenganzeigen

Keine.

Modelle

Beschreibung	Anwendbar bei	Hinweis	Modell
Wasserabscheider	Erwachsene/Kinder	Wiederverwendbar	100-000080-00
	Neugeborenes	Wiederverwendbar	100-000081-00
Gasproben-schlauch	Erwachsene	Einwegartikel	60-15200-00
	Neugeborenes	Einwegartikel	60-15300-00
Nasal-Gasproben-schlauch (nur für Seitenstrom CO ₂)	Erwachsene	Einwegartikel	4000
	Pädiatrie	Einwegartikel	4100
	Kleinkinder	Einwegartikel	4200
Luftwegadapter	Erwachsene/Kinder	Einwegartikel, gerade	60-14100-00
	Erwachsene/Kinder	Einwegartikel, gebogen	60-14200-00
	Neugeborenes	Einwegartikel, gerade	040-001187-00

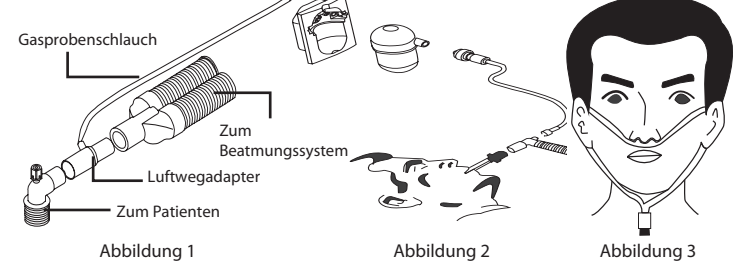
Warnungen

- Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Nasal-Gasproben-schläuche dürfen nur für Probenahmen aus der Nase verwendet werden.
- Prüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen.
- Für die Entsorgung des Zubehörs sind die lokalen Vorschriften oder die entsprechenden Bestimmungen Ihres Krankenhauses zu befolgen.

Anbringen des CO₂/AG-Zubehörs

Sie müssen alle im vorherigen Abschnitt aufgelisteten Vorsichtsmaßnahmen verstehen, bevor CO₂/AG-Zubehör bei Ihren Patienten anlegen.

1. Schalten Sie den Überwachungsgerät ein.
2. Bringen Sie den Wasserabscheider an. Indem Sie ihn auf die Anschlussbuchse ausrichten und vorsichtig einschieben. Stellen Sie sicher, dass der Verriegelungsmechanismus vollständig eingerastet ist, indem Sie am Wasserabscheider ziehen, der nun fest in der Buchse sitzen sollte.
3. Wählen Sie den geeigneten Gasproben-schlauch entsprechend der Patientenkategorie und der jeweiligen Situation.
4. Befestigen Sie ein Ende des Gasproben-schlauchs am Gaseinlass des Wasserabscheiders und das andere Ende am Luftwegadapter.
 - (1) Der Anschluss des Luftwegadapters ist in Abbildung 1 dargestellt.
 - (2) Der Anschluss des Gasproben-schlauchs am Überwachungsgerät ist bei intubierten und nicht intubierten Patienten identisch, wie in Abbildung 2 dargestellt.
 - (3) Die Befestigung des nasalen Gasproben-schlauchs ist in Abbildung 3 dargestellt.



5. Führen Sie die CO₂/AG-Überwachung gemäß der Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts durch.

Hinweise:

- ☐ Stellen Sie sicher, dass der Gasproben-schlauch während der CO₂/AG-Überwachung wird.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass der Wasserabscheider ordnungsgemäß positioniert ist. Wird der Wasserabscheider nicht korrekt angeschlossen, kann dies zu niedrigen CO₂/AG-Messwerten führen.

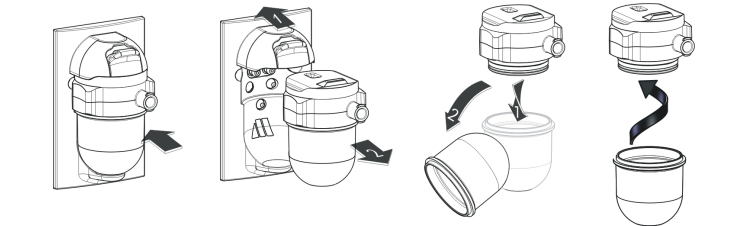
Reinigung/Desinfektion

Einwegzubehör darf nicht wiederverwendet werden. Reinigen und desinfizieren Sie Einwegzubehör niemals für eine erneute Verwendung.

Keine der Komponenten des Wasserabscheiders ist für die Reinigung und Desinfizierung vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Wasserabscheiders

Der Wasserabscheider wird verwendet, um eine Kontamination des Überwachungsgeräts durch Feuchtigkeit, Patientensekret, Bakterien und Staub zu vermeiden. Der Behälter im unteren Bereich des Wasserabscheiders ist abnehmbar. Bitte leeren Sie ihn regelmäßig, wie in der Abbildung dargestellt.



Es wird empfohlen, den Wasserabscheider jeden Monat oder häufiger auszutauschen, wenn das Überwachungsgerät dies anzeigt. Der Wasserabscheider kann nach längerer Verwendung durch das Filterhilfsmittel verstopft werden, was zu ungenauen Messwerten führt.

SPEZ/Symbol

Maximales Leerungs-Intervall während der normalen Verwendung (Probenogas von 37 °C, Raumtemperatur von 23 °C, 100 % RH) für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern:

- 45 Std. bei 70 ml/Min.
- 21 Std. bei 150 ml/Min.

Maximales Leerungs-Intervall während der normalen Verwendung (Probenogas von 37 °C, Raumtemperatur von 23 °C, 100 % RH) für die Anwendung bei Neugeborenen:

- 45 Std. bei 70 ml/Min.
- 31 Std. bei 100 ml/Min.

Angaben zur Lagertemperatur, Messgenauigkeit usw. finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die den mit dem Zubehör verwendeten Geräten beiliegt ist.

	Ausgabe; Ausgang		Aufnahme; Eingang
	Nicht zur Verwendung bei Neugeborenen.		Baby
	Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Hinweis: Das Produkt entspricht der Richtlinie 2011/65/EU des Rates.		Katalognummer
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.		Losgrößen-Code
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwerte
	Nicht wiederverwenden		Enthält kein Latex.
	Vorsicht		Medizinprodukt

Francais

ACCESSOIRES CO₂/GA SIDESTREAM

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Déclaration

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommé Mindray) déient les droits de propriété intellectuelle sur ce produit et sur ce manuel. La diffusion des informations de ce manuel, de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite de Mindray est strictement interdite.

Ce manuel contient les instructions nécessaires au fonctionnement du produit, en conformité avec sa fonction et son utilisation prévue. Le respect des instructions de ce manuel est une condition préalable pour obtenir les performances attendues et un bon fonctionnement, et pour assurer la sécurité du patient et de l'opérateur.

Mindray est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de ce produit, seulement si :

- le produit est utilisé conformément au mode d'emploi ;
- le produit n'est pas endommagé par des facteurs humains. Les facteurs humains comprennent la chute accidentelle, le dommage intentionnel, etc.

Dans le cas où un appareil doit être renvoyé à Mindray, veuillez contacter le service client Mindray pour obtenir un numéro d'autorisation. Le numéro d'autorisation du service client de Mindray doit figurer à l'extérieur du conteneur d'expédition. Les envois retournés ne seront pas acceptés si le numéro d'autorisation du service client Mindray n'est pas clairement visible. Veillez à fournir le numéro de modèle, le numéro de série et une brève description de la raison du retour du produit. Le client est responsable des frais de transport lorsque le produit est expédié à Mindray pour entretien (y compris tous les frais de douane applicables ou les autres frais de transport connexes).

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

La date de publication de ce manuel est 10-2020.

©2013-2020 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

Notification des événements indésirables

En tant que professionnel de santé, vous devez signaler la survenue de certains événements à SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., et éventuellement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Ces événements comprennent le décès, des lésions ou une atteinte graves en lien avec le dispositif. De plus, dans le cadre de son programme d'assurance qualité, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. demande à être avisé des défaillances ou dysfonctionnements de l'appareil. Ces informations sont nécessaires pour garantir que SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. fournit uniquement des produits de la plus haute qualité.

Présentation du produit

Utilisation prévue

Les lignes d'échantillonnage du CO₂ ou du gaz d'anesthésie de l'analyseur latéral, les pièges à eau et les adaptateurs du circuit respiratoire sont destinés à surveiller la concentration de CO₂ ou de gaz d'anesthésie dans les gaz respiratoires du patient.

Les accessoires de CO₂ ou de gaz d'anesthésie doivent être utilisés avec le dispositif de surveillance (y compris les accessoires) spécifié par notre société. L'utilisateur doit vérifier la compatibilité entre les accessoires de CO₂ ou de gaz d'anesthésie et le dispositif de surveillance (y compris les accessoires) soit en se référant au mode d'emploi soit en nous contactant avant l'utilisation. Les accessoires de CO₂ ou de gaz d'anesthésie doivent être utilisés par des professionnels de santé qualifiés. Sinon, les performances du produit peuvent être compromises et un risque de blessures existe. Le matériel accessoire en contact avec les patients a passé les tests de biocompatibilité et est conforme à la norme ISO 10993-1.

Les conclusions de l'évaluation clinique et de l'évaluation du risque résiduel attestent que pour les patients concernés, aucun effet secondaire connu ne peut se produire pendant ou après l'utilisation du dispositif médical. Aucune préparation supplémentaire n'est requise de l'opérateur. Par conséquent, aucun risque résiduel associé à l'utilisation du dispositif médical ne devrait être déclaré suite au rapport de gestion des risques.

Contre-indications

Aucune.

Modèles

Description	Applicable à	Remarque	Modèle
Piège à eau	Adulte/Enfant	Réutilisable	100-000080-00
	Nouveau-né	Réutilisable	100-000081-00
Ligne d'échantillonnage	Adulte	Jetable	60-15200-00
	Nouveau-né	Jetable	60-15300-00
Ligne d'échantillonnage nasal (uniquement pour le CO ₂ de l'analyseur latéral)	Adulte	Jetable	4000
	Enfant	Jetable	4100
	Enfournissement	Jetable	4200
Adaptateur du circuit respiratoire	Adulte/Enfant	Jetable, droit	60-14100-00
	Adulte/Enfant	Jetable, courbé	60-14200-00
	Nouveau-né	Jetable, droit	040-001187-00

Avvertissements

- La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Les lignes d'échantillonnage nasal ne doivent être utilisées que pour l'échantillonnage au niveau du nez.
- Vérifier que l'emballage ne soit pas endommagé avant utilisation.
- Pour l'élimination des accessoires, suivre les réglementations locales ou la politique de l'hô

Polski

AKCESORIA CO2/AG SIDESTREAM

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Oświadczenie

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (zwana dalej „Mindray”) jest właścicielem praw własności intelektualnej do niniejszego produktu oraz podjętynia. Ujawnianie informacji zamieszczonych w tym podręczniku, w jakikolwiek sposób i bez pisemnej zgody firmy Mindray, jest zabronione.

Niniejszy podręcznik zapewnia instrukcje niezbędne do obsługi produktu zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Korzystanie z urządzenia zgodnie z niniejszym podręcznikiem jest warunkiem prawidłowego działania oraz właściwej obsługi urządzenia i zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i operatora.

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 w wyniku działania czynnika ludzkiego. Czynniki ludzki oznaczają przypadkowe uszkodzenie, celowe uszkodzenie itd.
- W razie konieczności zwrotu produktu do firmy Mindray należy skontaktować się z działem serwisu firmy Mindray w celu uzyskania numeru autoryzacji. Numer autoryzacji uzyskany od firmy Mindray należy umieścić na pojemniku transportowym. Zwroty nie będą przyjmowane, jeśli numer autoryzacji uzyskany od firmy Mindray nie będzie wyraźnie widoczny. Proszę podać numer modelu, numer seryjny oraz krótki opis przyczyny zwrotu. Klient odpowiada za koszty transportu, jeżeli produkt jest wypożyczony do firmy Mindray w celach serwisowych (w tym za wszelkie opłaty celne i inne opłaty związane z transportem).

mindray  **MINDRAY** i  to zarejestrowane znaki towarowe lub znaki towarowe firmy Mindray w Chinach.

Data wydania niniejszego podręcznika to 10.2020 r.

©2013-2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Powiadomienie o zdarzeniach niepożądanych

Jako dostawca usług zdrowotnych możez zgłosić wystąpienie pewnych zdarzeń firmie SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. oraz odpowiedniemu organom Państwa członkowskiego, w który znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Zdarzenia te, obejmują śmierć powiązaną z urządzeniem oraz poważne obrażenia lub choroby. Dodatkowo, w ramach naszego Programu zapewniania jakości, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. prosi o powiadomienie w razie awarii lub nieprawidłowego działania urządzenia. Niniejsze informacje są wymagane, aby firma SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. mogła zapewnić tylko produkty o najlepszej jakości.

Prezentacja produktu

Przeznaczenie

Linie pobierania próbek Sidestream CO2/AG, skraplacze i adaptery do dróg oddechowych są przeznaczane do monitorowania stężenia gazu CO2/anestezików w gazach oddechowych pacjenta.

Aksesoriów CO2/AG należy używać w połączeniu z określonymy przez naszą firmę urządzeniem monitorującym (wraz z akcesoriami). Odbiorcy użytkownika jest zapewnienie kompatybilności pomiędzy akcesoriami CO2/AG a urządzeniem monitorującym (wraz z akcesoriami) poprzez konsultowanie się z instrukcją użytkownika lub skontaktowanie się z nami przed zastosowaniem.

Aksesoria CO2/AG muszą być używane wyłącznie przez wykwalifikowaną personel kliniczny. Nieumiejętne korzystanie może obniżyć wydajność produktu, a nawet doprowadzić do urazów. Materiał akcesoriów mający styczność ze skórą pacjenta został zabudany pod kątem zgodności biologicznej zgodnie z postanowieniami normy ISO 10993-1.
Zadaniem z wntosami oraz krótki opis przyczyny zwrotu. Klient odpowiada za koszty transportu, jeżeli produkt jest wypożyczony do firmy Mindray w celach serwisowych (w tym za wszelkie opłaty celne i inne opłaty związane z transportem).

Zgodnie z wnioskami oceny klinicznej i ryzyka resztkowego, dla docelowego pacjent brak znanych efektów ubocznych, które mogłyby wystąpić podczas lub po stosowaniu tego przyrządu medycznego. Nie ma potrzeby, aby operator wykonywał specjalne przygotowania. Dlatego też w przypadku używania tego przyrządu medycznego nie powinno występować ryzyko resztkowe zgodnie z raportem z zaszereżania ryzykiem.

Przeciwwskazania

Brak.

Modele

Opis	Ma zastosowanie do	Uwaga	Model
Skraplacz	Pacjent dorosły/pediatryczny	Wielokrotnego użytku	100-000080-00
	Noworodek	Wielokrotnego użytku	100-000081-00
Linia pobierania próbek	Dorosły	Jednorazowa	60-15200-00
	Noworodek	Jednorazowa	60-15300-00
Linia pobierania próbek z nosa (tylko dla sidestream CO2)	Dorosły	Jednorazowa	4000
	Dziecko	Jednorazowa	4100
	Niemowlę	Jednorazowa	4200
Adapter do dróg oddechowych	Pacjent dorosły/pediatryczny	Jednorazowy, prosty	60-14100-00
	Pacjent dorosły/pediatryczny	Jednorazowy, kolanowy	60-14200-00
	Noworodek	Jednorazowy, prosty	040-001187-00

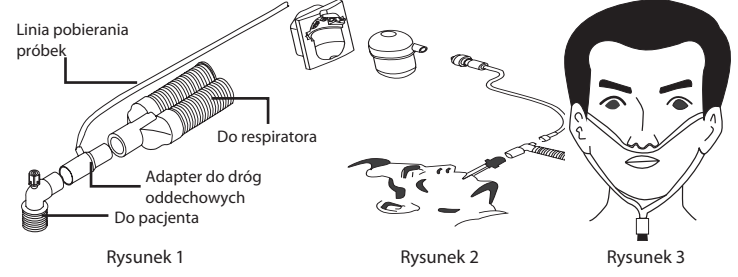
⚠ Ostrzeżenia

- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na polecenie lekarzy.
- Linie pobierania próbek z nosa mogą być używane do pobierania próbek tylko z nosa.
- Przed użyciem sprawdź opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- Należy postępować zgodnie z przepisami lokalnymi lub wtycznymi szpitala dotyczącymi utylizacji akcesoriów jednorazowych.

Zastosowanie akcesoriów CO2/AG

Przed zastosowaniem jakichkolwiek akcesoriów CO2/AG u pacjenta należy zrozumieć wszystkie środki ostrożności wymienione powyżej.

- Włączyć urządzenie monitorujące.
- Zainstalować skraplacz poprzez wywrócenie go z gniazdem delikatne wcisnięcie na miejsce. Upewnić się, że mechanizm jest odpowiednio złączony, pociągając skraplacz. Powinon on być mocno zablokowany.
- Wybrać odpowiednią linię pobierania próbek w odniesieniu do kategorii pacjenta i sytuacji.
- Zamocować jedną końcówkę linii pobierania próbek skraplacza, a drugą końcówkę do adaptera do dróg oddechowych.
- Połączenie do dróg oddechowych jest pokazane na rysunku 1.
- W przypadku pacjenta intubowanego i bez intubacji, przyłżaczę linii pobierania próbek z urządzeniem monitorującym jest takie samo jak obrazuje rysunek 2.
- Przyłżaczę linii pobierania próbek z nosa do pacjenta jest pokazane na rysunku 3.



- Wykonać monitorowanie CO2/AG zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia monitorującego.

Uwagi:

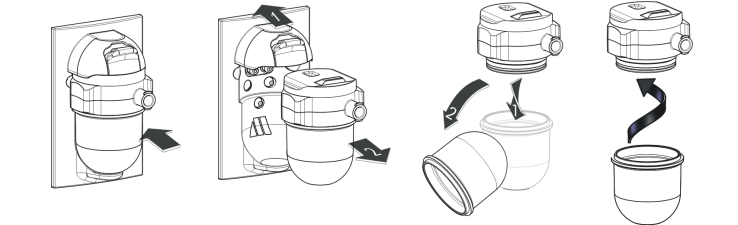
- Sprawdzić, czy linia pobierania próbek nie jest splątana w trakcie monitorowania CO2/AG.
- Upewnić się, że skraplacz jest prawidłowo ustawiony. Nieprawidłowy montaż skraplacza może doprowadzić do nieszczelności połączenia do dróg oddechowych, powodując niskie odczyty CO2/AG.

Czyszczenie/Dezynfekcja

Nie wolno ponownie wykorzystywać akcesoriów jednorazowych. Nie wolno czyścić ani dezynfekować jednorazowych akcesoriów w celu ponownego użycia. Żadna część skraplacza nie jest przeznaczona do czyszczenia ani dezynfekcji.

Środki ostrożności w przypadku używania skraplacza

Skraplacz służy do zabezpieczenia urządzenia monitorującego przez zanieczyszczeniem wilgocią, wydzielanymi pacjentą, bakteriami i pyłem. Pojemnik można zdemontować poniżej skraplacza. Pojemnik należy opróżniać regularnie według pokazanego zrzutowania.



Zaleca się wymianę skraplacza co miesiąc lub częściej, jeśli urządzenie monitorujące na to wskazuje. Skraplacz może zostać zablokowany po dłuższym użytkowaniu przez element wspierający filtra, co spowoduje podawanie niedokładnych odczytów.

SPEC./Symbol

Maksymalny odstęp opróżniania podczas normalnego użycia (próbka gazu o temp. 37°C, temperatura pomieszczenia 23°C, 100% RH) w przypadku pacjentów dorosłych i pediatrycznych:

- 45 h przy 70 ml/min
- 21 h przy 150 ml/min

Maksymalny odstęp opróżniania podczas normalnego użycia (próbka gazu o temp. 37°C, temperatura pomieszczenia 23°C, 100% RH) w przypadku noworodków:

- 45 h przy 70ml/min
- 31 h przy 100ml/min

Informacje na temat takich specyfikacji jak temperatura przechowywania, dokładność pomiaru itd. można znaleźć w instrukcji obsługi dołączonej do urządzenia używanego z tym akcesorium.

	Wyjście; wyjście		Wejście; wejście
	Nie nadaje się do użytku w przypadku noworodków		Dziecko noworodków
	Ten produkt posiada oznakowanie CE, które wskazuje, że jest zgodny z postanowieniami ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.		Numer katalogowy
Rx ONLY	Uwaga: Produkt jest zgodny z Dyrektywą Rady 2011/65/UE.		Kod serii
	Producent		Data produkcji
	Sprawdzić instrukcję obsługi		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Limit temperatury		Ograniczenie wilgotności
	Nie używać ponownie		Nie zawiera lateksu.
	Przeostrega		Urządzenie medyczne

Español

ACCESORIOS DE CO2/AG DE CORRIENTE SECUNDARIA

INSTRUCCIONES DE USO

Declaración

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (de aquí en adelante Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Queda estrictamente prohibida la publicación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y 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 pacientes y técnicos.

Mindray solo se hace responsable de los efectos de seguridad, fiabilidad y funcionamiento del producto si se cumplen las siguientes condiciones:

- si el producto se utiliza según se indica según las instrucciones de uso.
 - este producto no se ha dañado por factores humanos. Los factores humanos hacen referencia a caídas no intencionadas, dañosos deliberados, etc.
- En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el Departamento de servicio de Mindray y obtenga un Número de autorización del servicio al cliente de Mindray. El número de autorización del servicio al cliente de Mindray debe aparecer en la parte exterior del contenedor de envío. No se aceptarían envíos de devoluciones en las que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no sea claramente visible. SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. no se responsabiliza de las devoluciones. El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío del producto a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana o transporte correspondientes).

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

La fecha de publicación de este manual es el mes de octubre de 2020.

©2013-2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Notificación de reacciones adversas

Como proveedor de asistencia médica, puede notificar la ocurrencia de ciertos eventos a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., y posiblemente a la autoridad competente del estado miembro donde reside el usuario o paciente.

Entre estos eventos se incluye las muertes, lesiones o enfermedades graves relacionadas con el dispositivo. Además, como parte de nuestro Programa de Control de Calidad, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. solicita recibir notificaciones de averías o mal funcionamiento del dispositivo. Esta información es necesaria para garantizar que SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. brinde a sus clientes productos exclusivamente de la más alta calidad.

Introducción del producto

Uso indicado

Los tubos de muestreo de CO2/AG de flujo lateral, los separadores de humedad y los adaptadores de las vías respiratorias están diseñados para supervisar la concentración de gases anestésicos/CO2 en el gas respiratorio del paciente.

Los accesorios de CO2/AG deben utilizarse junto al dispositivo de supervisión (incluidos los accesorios específicos para Mindray). El usuario será responsable de garantizar la compatibilidad entre los accesorios de CO2/AG y el dispositivo de supervisión (incluidos los accesorios) haciendo referencia a estas instrucciones de uso o contactando previamente con Mindray. Los accesorios de CO2/AG los deben usar profesionales médicos cualificados. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede ser comprometido o podrían ocurrir daños personales. El material accesorio que entre en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de bio-compatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1.

De acuerdo con la conclusión de la evaluación clínica y la evaluación del riesgo residual, para los pacientes a los que se dirige, no se conocen efectos secundarios que puedan surgir durante o después del uso del dispositivo médico. Tampoco es necesario que el operador realice preparativos adicionales. Así, no se debe revelar ningún riesgo residual asociado con el uso del dispositivo médico debido al informe de gestión de riesgos.

Contraindicaciones

Ninguna.

Modelos

Descripción	Aplicable a	Nota	Modelo
Separador de humedad	Adultos/niños neonato	Reutilizable	100-000080-00
	Adulto	Reutilizable	100-000081-00
Tubo de muestreo	Doroso neonato	Desechable	60-15200-00
	Adulto	Desechable	60-15300-00
Tubo de muestreo nasal (solo para CO2 de flujo lateral)	Adulto	Desechable	4000
	Pediatríco	Desechable	4100
	Niño	Desechable	4200
Adaptador para vías respiratorias	Adultos/niños	Desechable, recto	60-14100-00
	Adultos/niños	Desechable, codo	60-14200-00
	neonato	Desechable, recto	040-001187-00

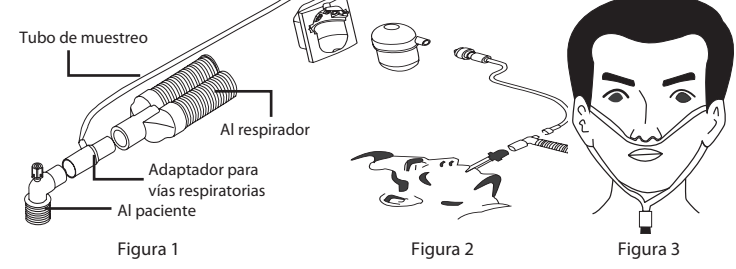
⚠ Advertencias

- La Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Linie pobierania próbek z nosa mogą być używane do pobierania próbek tylko z nosa.
- Revisé el paquete en busca de daños antes del uso.
- Para la eliminación de los accesorios, cumpla la normativa local o las directrices del hospital con respecto a la eliminación de estos accesorios.

Aplicación de los accesorios de CO2/AG

Asegúrese de que entiende todas las precauciones indicadas anteriormente antes de aplicar cualquier accesorio de CO2/AG a un paciente.

- Encienda el dispositivo.
- Instale el separador de humedad alineándolo con el receptorío y empujelo suavemente en su sitio. Para verificar que el mecanismo de bloqueo está totalmente acoplado, tire del separador de humedad, que debe estar firmemente asentado.
- Elija el tubo de muestreo adecuado según la categoría del paciente y la situación pertinente.
- Conecte un extremo del tubo de muestreo a la entrada de gas del separador de humedad, mientras que el otro extremo se conecta al adaptador para vías respiratorias.
 - La figura 1 ilustra la conexión de vías respiratorias.
 - Para un paciente intubado o no intubado, la conexión del tubo de muestreo con el dispositivo de supervisión es idéntica, como ilustra la figura 2.
 - La figura 3 ilustra la conexión del tubo de muestreo nasal con el paciente.



- Realice la supervisión de CO2/AG atendiendo al manual de funcionamiento del dispositivo de supervisión.

Notas:

- Compruebe que el tubo de muestreo no está doblado durante la supervisión de CO2/AG.
- Asegúrese de que el separador de humedad está colocado correctamente. La instalación incorrecta del separador de humedad puede provocar fugas en las vías respiratorias, lo cual deriva en lecturas bajas de CO2/AG.

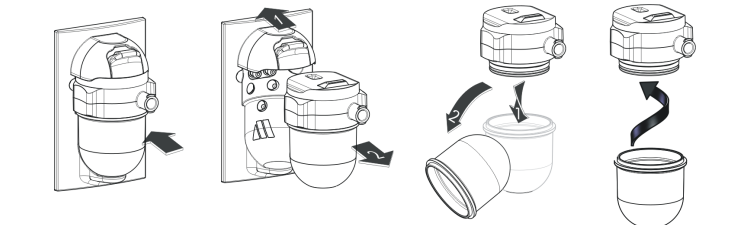
Limpeza/Desinfección

Los accesorios desechables no deben reutilizarse. Nunca limpie y desinfecte los accesorios desechables para su reutilización.

Ninguna de las piezas del separador de humedad deben limpiarse y desinfectarse.

Precauciones para el uso del separador de humedad

El separador de humedad se utiliza para evitar que el dispositivo de control se contamine con humedad, secreciones del paciente, bacterias y polvo. El recipiente situado en la parte inferior del separador de humedad es extralible. Vacíelo con regularidad, como ilustra la figura.



Se recomienda sustituir el separador de humedad cada mes, o con mayor frecuencia, si el dispositivo de supervisión así lo indica. El separador de humedad podría estar bloqueado por el medio filtrante tras un uso prolongado, derivando en lecturas inexactas.

Especificaciones/Símbolo

Intervalo máximo de vaciado durante el uso normal (gas de muestra a 37 °C, temperatura ambiente de 23 °C, HR del 100 %) para el uso pediátrico y en adultos:

- 45 h a 70 ml/min
- 21 h a 150 ml/min

Intervalo máximo de vaciado durante el uso normal (gas de muestra a 37 °C, temperatura ambiente de 23 °C, HR del 100 %) para el uso en neonatos:

- 45 h a 70 ml/min
- 31 h a 100 ml/min

	Resultado; salida		Acceso; entrada
	No apto para uso neonatal.		Lactante
	El producto ostenta la marca CE, indicativo de su conformidad con las disposiciones de la REGULACIÓN (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.		Número de catálogo

Rx ONLY	La Ley Federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Código de lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura		Limitación de humedad
	No reutilizar		No contiene látex.
	Precaución		Dispositivo médico

Português

ACESSÓRIOS DE FLUXO LATERAL CO2/AG

Instruções de Uso

Declaração

A **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.** (doravante designada por Mindray) tem os direitos de propriedade intelectual de este produto e deste manual. A divulgação das informações incluídas neste manual através de qualquer método é estritamente proibida sem a respectiva autorização por escrito da Mindray.

Este manual fornece as instruções necessárias à operação do produto de acordo com a sua função e a sua utilização prevista. A observância deste manual é um pré-requisito para um desempenho adequado e uma operação correta, e para garantir a segurança do paciente e do operador. A Mindray é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho deste produto, apenas se:

- o produto for usado de acordo com as instruções de uso.
- este produto não está danificado por causa de fatores humanos. Os fatores humanos referem-se a quedas não intencionais, danos deliberados e a outras situações afins.

Caso seja necessário devolver uma unidade à Mindray, entre em contacto com o Departamento de Apoio ao Cliente da Mindray, para obter um Número de Autorização de Apoio ao Cliente da Mindray ou Número de Autorização de Apoio ao Cliente da Mindray deve estar visível na parte externa do contenedor de transporte. As devoluções não serão aceites se o Número de Autorização de Apoio ao Cliente da Mindray não estiver claramente visível. Por favor forneça o número de modelo, número de série e uma breve descrição sobre o motivo da devolução. O cliente é responsável pelas tarifas de expedição quando este produto for enviado para a Mindray para manutenção (incluindo quaisquer taxas alfandegárias relevantes ou outras despesas de expedição relacionadas).

mindray  **MINDRAY** e  são marcas comerciais registradas ou marcas comerciais da propriedade da Mindray e em China.

A data de emissão deste manual é 10-2020.

©2013-2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Notificação de eventos adversos

Enquanto fornecedor de cuidados de saúde, pode comunicar a ocorrência de certos eventos adversos relacionados com o produto a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., e possivelmente às autoridades competentes de um Estado membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontrem. Estes eventos incluem morte relacionada com o dispositivo e ferimentos ou doença graves. Além disso, integrado no nosso Programa de Controlo de Qualidade, a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. requer que seja notificada acerca das falhas ou avarias do dispositivo. Esta informação é necessária para garantir que a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. fornece apenas os produtos da mais elevada qualidade.

Introdução ao produto

Utilização prevista

As linhas de recolha de amostra Sidestream CO2/AG, o coletor de água e o adaptador de vias aéreas destinam-se à monitorização de CO2/concentração de gases anestésicos no gás respiratório do paciente.

O CO2/OS acessórios AG devem ser usados com os dispositivos de monitorização (incluindo os acessórios) especificados pela nossa empresa. O utilizador é responsável por garantir a compatibilidade entre o CO2/OS acessórios AG e o dispositivo de monitorização (incluindo os acessórios) especificados por Mindray. El usuario será responsable de garantizar la compatibilidad entre los accesorios de CO2/AG y el dispositivo de supervisión (incluidos los accesorios) haciendo referencia a estas instrucciones de uso o contactando previamente con Mindray. Los accesorios de CO2/AG los deben usar profesionales médicos cualificados. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede ser comprometido o podrían ocurrir daños personales. El material accesorio que entre en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de bio-compatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1.

De acordo com a conclusão da avaliação clínica e a avaliação de risco residual, para os pacientes a los que se dirige, no é necessário de o operador realizar preparações adicionais. Assim, não deve ser divulgado qualquer risco residual associado ao uso do dispositivo médico devido ao relatório de gestão do risco.

Contraindicações

Nenhuma.

Modelos

Descrição	Aplicável a	Nota	Modelo
Coletor de água	Adulto/Pediatríco Neonatal	Reutilizável	100-000080-00
	Adulto	Reutilizável	100-000081-00
Linha de recolha de amostra	Adulto	Descartável	60-15200/-00
	Neonatal	Descartável	60-15300/-00
Linha de recolha de amostra nasal (apenas para sidestream CO2)	Adulto	Descartável	4000
	Pediatríco	Descartável	4100
	Recém-nascido	Descartável	4200
Adaptador de vias aéreas	Adulto/Pediatríco	Descartável, liso	60-14100/-00
	Adulto/Pediatríco	Descartável, cotovelo	60-14200/-00
	Neonatal	Descartável, liso	040-001187-00