

15mm Single Limb Breathing Systems

en	15MM SINGLE LIMB BREATHING SYSTEMS
fr	CIRCUITS RESPIRATOIRES MONOBRANCHE 15MM
de	15-MM EINSCHLAUCH-BEATMUNGSSYSTEME
es	CIRCUITOS RESPIRATORIOS DE UN RAMAL DE 15 MM
pt	SISTEMAS DE RESPIRAÇÃO DE MEMBRO ÚNICO DE 15MM
it	SISTEMA DI RESPIRAZIONE DA 15MM A LINEA SINGOLA
nl	15 MM ENKELSLANGS BEADEMINGSSYSTEMEN
no	15 MM PUSTESYSTEMER MED ETT LEM LØP
fi	15MM YHDEN LETKUN HENGITYSLETKUSTOT
sv	15 MM ENSLANGS ANDNINGSSYSTEM
da	15 MM ÅNDEDRÆTSSYSTEMER TIL ET ENKELT LEM
el	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΕΝΟΣ ΆΚΡΟΥ 15MM
lt	15 MM VIENOS ATŠAKOS KVĖPAVIMO SISTEMOS
pl	15 MM UKŁADY ODDECHOWE JEDNORUROWE
ru	ОДНОШЛАНГОВЫЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ 15 MM
cs	15MM DÝCHACÍ SYSTÉMY S JEDNOU VĚTVÍ
hu	15 MM-ES EGY ÁGGAL RENDELKEZŐ LÉGZŐRENDSZEREK
sl	15 MM DIHALNI SISTEM Z ENIM UDOM
lv	15 MM VIENA TRUBAS ELPOŠANAS SISTĒMAS
et	15MM ÜHE HARULINE HINGAMISSÜSTEEM
bg	ДИХАТЕЛНИ СИСТЕМИ С ЕДИН КРАЙНИК 15 MM
sr	15MM SISTEMI ZA DISANJE SA JEDNOM GRANOM
ro	CIRCUIT VENTILAȚIE 15MM CU O TUBULATURĂ
sk	15 MM DÝCHACIE SYSTÉMY S JEDNOU VETVOU
hr	15MM SUSTAVI ZA DISANJE S JEDNIM ODVOJKOM
tr	15MM TEK HATLI SOLUNUM SİSTEMLERİ

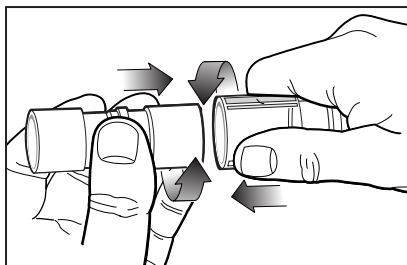


fig. 1 / fig. 1 / abb. 1 / fig. 1 / fig. 1 / fig. 1 / aff. 1 / fig. 1 / kuva 1 / bild 1 / fig. 1 / сѣк. 1 / 1 pav. / rys. 1 / рис. 1 / obr. 1 / 1. ábra / sl. 1 / 1. att. / joonis 1 / фвр. 1 / sl. 1 / fig. 1 / obr. 1 / sl. 1 / шек. 1

Patient category ¹	Intended delivered volume ² ml	Flow resistance limit ³ cmH ₂ O/l/min	At flow ⁴ l/min	Compliance ⁵ ml/cmH ₂ O	At Pressure ⁶ cmH ₂ O
Adult ⁷	≥ 300 ml	0.06	30	5	60 ± 3
Paediatric ⁸	50 ml < 300 ml	0.12	15	4	60 ± 3
Neonatal ⁹	≤ 50 ml	0.74	2.5	1.5	60 ± 3

1 Patient category / Catégorie de patients / Patientenkategorie / Categoría de paciente / Categoria de doentes / Categoria de pazienti / Patientenkategorie / Pasientkategorii / Potilastyypii / Patientkategorii / Patientkategorii / Κατηγορία ασθενών / Pacientų kategorija / Kategoria pacjentów / Категория пациентов / Kategorie pacientů / Betegek köre / Kategorija bolnika / Pacientu kategorija / Patsiendi kategooria / Категория на пациента / Kategorija pacijenata / Categorie de pacienți / Categoría pacientov / Kategorija pacijenata / Hasta kategorisi

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

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

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

5 Compliance ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Complacência ml/cmH₂O / Compliancia ml/cmH₂O / Naleving ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Komplianssi ml/cmH₂O / Compliance ml/cmH₂O / Overensstemmelse ml/cmH₂O / Συμμόρφωση ml/cm H₂O / Atitiktis ml/cmH₂O / Podatność ml/cmH₂O / Растяжимость мл/см H₂O / Shoda ml/cmH₂O / Megfelelőség ml/cmH₂O / Komplianca ml/cmH₂O / Atbilstība ml/cmH₂O / Vastavus ml/cmH₂O / Эластичность ml/cmH₂O / Komplijansa ml/cmH₂O / Complianță ml/cmH₂O / Poddajność ml/cmH₂O / Rastezljivost ml/cmH₂O / Uygunluk ml/cmH₂O

6 At Pressure cmH₂O / Pression cmH₂O / Bei Druck cmH₂O / Presión cmH₂O / Com a pressão cmH₂O / Alla pressione cmH₂O / Önder druk cmH₂O / Ved trykk cmH₂O / Paineella cmH₂O / Vid tryck cmH₂O / Ved tryk cmH₂O / Σε πίεση cm H₂O / Ésant sléigui cmH₂O / Przy ciśnieniu cmH₂O / Под давлением cm H₂O / Pri tlaku cmH₂O / Nyomatás cmH₂O / Pri tlaku cmH₂O / Pie spiediena cmH₂O / Rõhul cmH₂O / При налягане cmH₂O / Pri pritisku od cmH₂O / La presiune cmH₂O / Pri tlaku cmH₂O / Pri tlaku cmH₂O / Basınçta cmH₂O

7 Adult / Adulte / Für Erwachsene / Adulto / Adulto / Adulto / Volwassene / Voksne / Aikuinen / Vuxen / Voksen / Ενήλικες / Suaugusieji / Dorosly / Dla взрослых / Dospělý / Felnőtt / Odrasli / Pieaugušajiem / Täiskasvanu / Възрастни / Odrasli / Adult / Dospeli / Odrasla osoba / Yetişkin

8 Paediatric / Pédiatriques / Pädiatrischen / Pediátrico / Pediátricos / Pediatrico / Pediatricisch / Barn / Lapsille / Barn / Рæдиатри́ск / Ταϊδριακοῦς / Vajkai / Dzieci / Для пæдиатрических / Pediatrické / Gyermek / Pediatrični / Pediatrijas / Pediatriiline / Пæдиатрична / Pediatrijske / Copii / Pediatrických / Pediatriju / Pedyatrik

9 Neonatal / Nouveau-nés / Neonatalen / Neonatal / Recém-nascidos / Neonatale / Neonataal / Nyfødte / Vastasyntyneille / Nyfödda / Neonatal / Νεογνά / Naujagimiai / Noworodki / Для новорожденных / Novorozenci / Újszülött / Neonatalni / Jaundzimusiem / Vastsūndinute / Неонатална / Neonatalne / Nou-născuți / Novorodenci / Novorođenčad / Yenidoğan

en 15MM SINGLE LIMB BREATHING SYSTEMS

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

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

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

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

INTENDED USE To deliver and remove respiratory gases to and from a patient via a breathing system comprised of tubing and connectors.

INTENDED USER For use by qualified medical personnel.

INDICATIONS The breathing system should be connected between the ventilator or the respiratory equipment, and the patient airway connection. The product should only be used on a single patient up to a maximum of 7 days. The breathing system may be provided in Flextube™ and Smoothbore tubing.

CONTRAINDICATIONS No known contraindications.

PRODUCT USE The product is intended for a maximum of 7 days use with a variety of ventilator and respiratory equipment meeting international standards. The start of use is defined from the first connection to the equipment. Use in the acute and non-acute environment under the supervision of suitably or appropriately qualified medical personnel. The breathing system is safe for use with atmospheric gases.

PATIENT CATEGORY The range of 15mm breathing systems are suitable for use on all paediatric patients with intended delivered tidal volumes of 50ml < 300ml.

CONNECT THE BREATHING SYSTEM Attach the breathing system to the inspiratory port of the ventilator or respiratory equipment using a push and twist action (fig. 1). Remove any red dust cap from the patient end of the breathing system. Perform pre-use checks as recommended by the equipment manufacturer. Attach the patient end to the patient interface.

ACCESSORIES Where the 15mm breathing system is supplied with additional components the clinician should assess any potential impact upon the patient's respiratory function, and be aware of the subsequent increased resistance to flow, compressible volume and weight of the product. When the ventilator and respiratory equipment parameters are set, any impact that the internal volume and resistance to flow of the device may have upon the effectiveness of the prescribed ventilation, should be assessed on an individual patient basis by the clinician.

WATER TRAPS AND BREATHING FILTERS, HMES, HMEFS (IF INCLUDED IN THE CONFIGURATION) Follow the instructions in individual IFUs supplied.

MONITORING LINES (IF INCLUDED IN THE CONFIGURATION)

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

PRE-USE CHECK

1. Prior to attachment, check that all breathing system components are free of any obstruction or foreign bodies and that there is a patent airway.
2. Remove any red dust cap before connecting the breathing system between the equipment and the patient.
3. Connect/disconnect the tapered connections of the breathing system to the tapered connection of the ventilator and/or respiratory equipment using a push and twist action (fig. 1).
4. Following attachment the breathing system must be checked for leaks and occlusions prior to use and that all connections are secure.
5. When setting ventilator parameters consider any impact that the internal volume of the breathing system and accessories may have upon the effectiveness of the prescribed ventilation. The clinician should assess this on an individual patient basis.
6. Check that any port cap or accessory is securely attached to prevent leakage.

IN-USE CHECK The system should be changed if visibly contaminated or if resistance to flow increases. Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.

WARNING

1. This system is not suitable for use with flammable anaesthetic agents.
2. Monitor the breathing system throughout use and replace if increased resistance or contamination occurs.
3. Refer to equipment manufacturers guidelines for machine settings

and pre-use check requirements.

4. Following use, the product must be disposed of in accordance with local hospital, infection control in line with the local healthcare, hygiene and waste disposal protocols and regulations.

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

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

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

8. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage. Do not clean. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

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

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

11. Breathing systems, their parts and accessories are validated for use with specific ventilators and respiratory equipment.

Incompatible parts can result in degraded performance. The responsible organisation is responsible for ensuring the compatibility of the ventilator or respiratory equipment and all of the parts used to connect to the patient before use.

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

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

14. If a luer port connector is included in the system, it is for the exclusive use of monitoring respiratory and anaesthetic gases. If applicable, check that the cap is securely attached to prevent inadvertent leakage when the port is not in use. Do not introduce gases or liquids via the misconnection of the luer lock port as this can result in serious injury to the patient.

15. Do not use sterile products if the packaging is damaged, refer to the product label for information.

16. Do not use product past expiry date.

17. Ensure that the breathing system technical and performance data are appropriate to the intended patient and treatment.

18. Patient ventilation and vital signs should be monitored. Please refer to product label for full information.

CAUTION

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

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

3. When connecting or disconnecting the system, hold connector and use a push and twist action.

4. When the breathing system is not in use, the patient connection should be protected by the red dust cap supplied to prevent contamination.

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

Working pressure: <60 cmH₂O

STORAGE CONDITIONS Store out of direct sunlight. Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf-life.

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

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

APPROPRIATE STANDARDS This product complies with relevant requirements of the following standards:

- BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment. Breathing tube and sets
- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets

fr CIRCUITS RESPIRATOIRES MONOBRANCHE 15MM

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

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

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

MISE EN GARDE Une indication de MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

USAGE PRÉVU Pour administrer et éliminer les gaz respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tubes et de raccords.

UTILISATEUR PRÉVU Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

INDICATIONS Le circuit respiratoire doit être connecté entre le respirateur ou l'équipement respiratoire et la connexion des voies respiratoires du patient. Le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. Le circuit respiratoire peut être fourni en Flextube™ et en Intérieur Lisse (Smoothbore).

CONTRE-INDICATIONS Aucune contre-indication connue.

UTILISATION DU DISPOSITIF Le produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours avec différents respirateurs ou équipements respiratoires répondant aux normes internationales. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement.

Utilisation dans un environnement de soins critiques ou non critiques sous la supervision d'un personnel médical dûment qualifié. Le circuit respiratoire peut être utilisé sans danger avec les gaz atmosphériques.

CATÉGORIE DE PATIENTS La gamme de systèmes respiratoires 15mm convient à tous les patients pédiatriques pour lesquels le volume courant administré est à 50ml < 300 ml.

BRANCHEMENT DU CIRCUIT RESPIRATOIRE Connectez le circuit respiratoire au port inspiratoire du respirateur ou de l'équipement respiratoire d'un geste de pousser-tourner (fig. 1). Retirez tout capuchon anti-poussière rouge de l'extrémité patient du circuit respiratoire. Effectuez les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement. Connectez l'extrémité patient à l'interface patient.

ACCESSOIRES Lorsque le circuit respiratoire 15mm est fourni avec des composants supplémentaires, le clinicien doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient et avoir conscience de l'influence de ces composants sur l'augmentation de la résistance à l'écoulement, le volume compressible et le poids du produit. Lorsque les paramètres du respirateur et de l'équipement respiratoire sont définis, tout impact que le volume interne et la résistance au débit de l'appareil peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite doit être évalué au cas par cas par le clinicien.

PIÈGES À EAU ET FILTRES RESPIRATOIRES, ECH, FECH (SI INCLUS DANS LA CONFIGURATION) Suivez les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

LIGNES DE MONITORAGE (SI INCLUS DANS LA CONFIGURATION) Les lignes de surveillance assurent un raccord sans fuite entre le circuit respiratoire et le moniteur de gaz respiratoire via un raccord luer-lock. Le raccord doit être vérifié avant l'utilisation. La ligne doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle est exempte de nœuds et qu'il existe une voie d'accès dégagée.

VERIFICATION AVANT UTILISATION

1. Avant de procéder à la connexion, vérifiez que tous les composants du circuit respiratoire sont libres de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée.

2. Retirez le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le circuit respiratoire entre l'équipement et le patient.

3. Branchez/Débranchez les raccords coniques du circuit respiratoire au raccord conique du respirateur et/ou de l'appareil respiratoire d'un geste de pousser-tourner (fig. 1).

4. Après la connexion, le circuit respiratoire doit être contrôlé pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation et pour s'assurer que toutes les connexions sont bien fixées.

5. Lors du réglage des paramètres du respirateur, tenez compte de tout impact que le volume interne du circuit respiratoire et des accessoires peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le clinicien doit évaluer au cas par cas.

6. Vérifiez que les capuchons d'orifices ou d'accessoires sont solidement fixés pour éviter les fuites.

VERIFICATION PENDANT L'UTILISATION Le circuit respiratoire doit être changé si visiblement contaminé ou si la résistance au débit augmente. Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

AVERTISSEMENT

1. Ce dispositif ne convient pas à une utilisation avec des

anesthésiques inflammables.

2. Surveillez le circuit respiratoire pendant toute son utilisation et remplacez-le en cas de résistance accrue ou de contamination.

3. Consultez les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.

4. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux règles de l'hôpital local en matière de prévention des infections en phase avec les réglementations et protocoles locaux dans le domaine des soins de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets.

5. Effectuez un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du circuit respiratoire et des accessoires associés avant utilisation sur chaque patient.

6. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.

7. N'étirez, ne coupez, ni ne reconfigurez le tube.

8. Ne pas réutiliser. La réutilisation constitue une menace pour la sécurité du patient en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement ou de rupture du dispositif. Ne pas nettoyer. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.

9. La précision du respirateur peut être affectée par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.

10. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au circuit respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le circuit respiratoire et nuire à la performance du respirateur. Effectuez un auto-test du respirateur (ou de l'équipement respiratoire) après l'assemblage complet du circuit respiratoire et de tous les appareils connectés avant de l'utiliser sur chaque patient.

11. Les circuits respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des respirateurs et des équipements respiratoires spécifiques. Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. L'établissement est responsable de s'assurer de la compatibilité du respirateur ou de l'équipement respiratoire et de toutes les pièces utilisées pour se connecter au patient avant utilisation.

12. L'utilisation de ce circuit respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de vous assurer de leur compatibilité.

13. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phalates.

14. Si une prise luer est comprise dans le système, elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le monitoring des gaz respiratoires et anesthésiques. Le cas échéant, vérifiez que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides par le biais d'un message du port luer lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.

15. N'utilisez pas les produits stériles si l'emballage a été endommagé. Consultez l'étiquette du produit pour en savoir plus.

16. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

17. Assurez-vous que les données techniques et les performances du circuit respiratoire sont adaptées au patient et au traitement prévus.

18. La ventilation du patient et ses signes vitaux doivent être surveillés. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour de plus amples renseignements.

MISE EN GARDE

1. Le circuit respiratoire ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.

2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.

3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner.

4. Lorsque le circuit respiratoire n'est pas utilisé, la connexion patient doit être protégée par le capuchon anti-poussière rouge fourni pour éviter une contamination.

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

Pression de fonctionnement : < 60 cmH₂O

CONDITIONS DE STOCKAGE Conservez à l'abri de la lumière directe du soleil. Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

Conditions environnementales de fonctionnement : performances vérifiées à température ambiante au niveau de la mer.

ÉLIMINATION Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans l'hôpital local, à celles en matière de mise au rebut des déchets et de prévention des infections.

NORMES APPLICABLES Le produit est conforme aux exigences pertinentes des normes suivantes :

- BS EN ISO 5367 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; systèmes respiratoires et raccords
- BS EN ISO 5356-1 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; raccords coniques ; raccords mâles et femelles

de 15-MM EINSCHLAUCH-BEATMUNGSSYSTEME

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

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

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

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Zu- und Abführung von Atemgasen zu/von einem Patienten über ein Beatmungssystem aus Schläuchen und Verbindungsstücken.

VORGESEHENE ANWENDER Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

INDIKATIONEN Das Beatmungssystem sollte zwischen dem Beatmungsgerät oder dem Beatmungszubehör und dem Atemwegsanschluss des Patienten angeschlossen werden. Das Produkt nur an einem Patienten und für maximal 7 Tage verwendet werden. Das Beatmungssystem kann mit Flextube™ und Smoothbore-Schläuchen bereitgestellt werden.

KONTRAINDIKATIONEN Keine bekannten Kontraindikationen.

PRODUKTANWENDUNG Das Produkt ist für den Einsatz mit einer Vielzahl von bestimmungsgemäßen Beatmungsgeräten, die internationalen Standards entsprechen, für einen Zeitraum von maximal 7 Tagen vorgesehen. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. Es ist zu verwenden in akuten und nicht akuten Situationen unter der Aufsicht von angemessen qualifiziertem medizinischem Fachpersonal. Das Beatmungssystem ist für die Verwendung mit atmosphärischen Gasen sicher.

PATIENTENKATEGORIE Die 15-mm-Beatmungssysteme eignen sich für den Einsatz bei pädiatrischen Patienten mit einem zuzuführenden Tidalvolumen von 50ml < 300 ml.

DAS BEATMUNGSSYSTEM ANSCHLIESSEN Befestigen Sie das Beatmungssystem durch Drücken und Drehen am Inspirationsanschluss des Beatmungszubehörs oder des Beatmungsgeräts (abb. 1). Entfernen Sie alle roten Staubkappen vom Patienteneinde des Beatmungssystems. Führen Sie Vorabkontrollen gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers durch. Befestigen Sie das Patienteneinde an der Patientenschnittstelle.

ZUBEHÖRTEILE Sofern das 15-mm-Beatmungssystem mit zusätzlichen Komponenten geliefert wird, sollte der Arzt alle möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten sorgfältig prüfen und sich über die daraus resultierende Erhöhung des Beatmungswiderstands, des kompressiblen Volumens und des Produktgewichts im Klaren sein. Wenn die Parameter des Beatmungsgeräts und des Beatmungszubehörs eingestellt werden, sollte der Arzt jeden Einfluss, den das Innenvolumen und der Strömungswiderstand des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnten, für jeden einzelnen Patienten beurteilen.

WASSERFALLEN UND ATEMFILTER, HMES, HMEFS (FALLS IN DER KONFIGURATION ENTHALTEN) Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten IFUs.

ÜBERWACHUNGSL EITUNGEN (FALLS IN DER KONFIGURATION ENTHALTEN)

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

BEREITUNG VOR DER VERWENDUNG

1. Ergewissen Sie sich frei vor der Befestigung, dass alle Komponenten des Beatmungssystems frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind und dass ein offener Luftweg vorliegt.

2. Entfernen Sie die rote Staubkappe, bevor Sie das Beatmungssystem zwischen dem Gerät und dem Patienten anschließen.

3. Verbinden/trennen Sie die konische Kegelformverbindung des Beatmungssystems durch eine Druck- und Drehbewegung mit/von der konischen Kegelformverbindung des Beatmungsgeräts (abb. 1).

4. Nach der Befestigung müssen das Atemsystem vor dem Einsatz auf Undichtigkeiten und Verstopfungen überprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.

5. Berücksichtigen Sie bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts alle Auswirkungen, die das Innenvolumen des Beatmungssystems und der Zubehörfälle auf die Wirksamkeit der verordneten Beatmung haben könnten. Der Arzt sollte diese Beurteilung an einzelnen Patienten vornehmen.

6. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlusskappen und Zubehörfälle sicher befestigt sind, um Leckagen zu vermeiden.

ÜBERPRÜFUNG WÄHREND DER VERWENDUNG Das System sollte bei sichtbarer Kontamination oder bei steigendem Flow-Widerstand gewechselt werden. Überwachen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

WARNHINWEIS

1. Dieses System ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen

Anästhetika geeignet.

2. Überwachen Sie das Beatmungssystem während des gesamten Gebrauchs und ersetzen Sie es bei Auftreten eines erhöhten Widerstands oder einer Kontamination.

3. Konsultieren Sie die Richtlinien der Gerätehersteller für Maschineneinstellungen und Anforderungen an die Überprüfung vor Verwendung.

4. Das Produkt muss nach dem Gebrauch gemäß den regionalen Krankenhausrichtlinien, Vorgaben zur Infektionskontrolle und in Übereinstimmung mit regionalen Hygiene- und Abfallentsorgungsprotokollen und -vorschriften entsorgt werden.

5. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Atemsystems und des entsprechenden Zubehörs einen Selbsttest durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.

6. Lesen Sie vor der Verwendung die zugehörige Dokumentation sowie die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen durch.

7. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, abgeschnitten oder verändert werden.

8. Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Bruch des Geräts führen und stellt eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Nicht reinigen. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

9. Die Genauigkeit des Beatmungssystems kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.

10. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Beatmungssystem kann den Druckgradienten über das Beatmungssystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Führen Sie nach der vollständigen Montage des Beatmungssystems und aller angeschlossenen Geräte einen Selbsttest des Beatmungssystems (oder des Beatmungszubehörs) durch, bevor Sie es an einem Patienten verwenden.

11. Beatmungssysteme, deren Teile und Zubehör sind für die Verwendung mit bestimmungsgemäßen Beatmungsgeräten und Beatmungszubehör validiert. Inkompatible Teile können zu Leistungseinbußen führen. Die zuständige Organisation ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität des Beatmungsgeräts oder Beatmungszubehörs und aller zum Anschluss an den Patienten verwendeten Teile sicherzustellen.

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

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

14. Wenn ein Luer-Port-Anschluss im System enthalten ist, dient er ausschließlich der Überwachung von Atem- und Narkosegasen. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Kappe fest sitzt, um versehentliche Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden.

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

15. Verwenden Sie keine sterilen Produkte, deren Verpackungen beschädigt sind. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

16. Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

17. Stellen Sie sicher, dass die technischen und Leistungsdaten des Beatmungssystems dem vorgesehenen Patienten und der Behandlung entsprechen.

18. Die Beatmung des Patienten und seine Vitalparameter sollten überwacht werden. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

VORSICHT

1. Das Beatmungssystem ist nur unter ärztlicher Aufsicht durch angemessen qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu verwenden.

2. Um Kontaminationen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zum Einsatz verpackt bleiben. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

3. Halten Sie beim An- und Abkuppeln des Systems den Konnektor fest und verwenden Sie eine Druck- und Drehbewegung.

4. Wenn das Beatmungssystem nicht verwendet wird, sollte der Patientenschluss durch die mitgelieferte rote Staubkappe geschützt werden, um eine Kontamination zu verhindern.

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

Arbeitsdruck: < 60 cmH₂O

LAGERUNGSBEDINGUNGEN Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

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

ENTSORGUNG Das Produkt muss nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den regionalen Krankenhausvorschriften sowie Vorschriften zur Infektionskontrolle und zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.

ENTSPRECHENDE NORMEN Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen:

• BS EN ISO 5367: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Atemsets und Verbindungsstücke

• BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung.

• Konische Konnektoren. Konen und Buchsen

es CIRCUITOS RESPIRATORIOS DE UN RAMAL DE 15 MM

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

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

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

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

USO PREVISTO Para la administración y eliminación de gases respiratorios y a desde un paciente a través de un circuito respiratorio compuesto de tubuladuras y conectores.

USUARIO PREVISTO Para uso exclusivo por parte de personal médico formado.

INDICACIONES El circuito respiratorio debe conectarse entre el ventilador o el equipo respiratorio y la conexión de las vías aéreas del paciente. El producto solo debe usarse en un solo paciente hasta un máximo de 7 días. El circuito respiratorio podrá ser suministrado con tubuladura Flextube™ o alma lisa (Smoothbore).

CONTRAINDICACIONES Sin contraindicaciones conocidas.

USO DEL PRODUCTO El producto está diseñado para un uso máximo de 7 días con una variedad de ventiladores y equipos respiratorios que cumplan con los estándares internacionales. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. Uso en entornos de cuidados intensivos y no intensivos bajo la supervisión de personal médico adecuado o debidamente cualificado. El circuito respiratorio es seguro para su uso con gases atmosféricos.

CATEGORÍA DE PACIENTES La gama de circuitos respiratorios de 15 mm es adecuada para su uso en todos los pacientes pediátrico con la administración de un volumen tidal previsto 50ml < 300 ml.

CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO Conecte el circuito respiratorio al puerto inspiratorio del ventilador o equipo respiratorio mediante una acción de empujar y girar (fig. 1). Retire cualquier tapón de protección rojo del extremo del paciente del circuito respiratorio. Realice las comprobaciones previas al uso recomendadas por el fabricante del equipo. Conecte el extremo del paciente a la interfaz del paciente.

ACCESORIOS Cuando el circuito respiratorio de 15 mm se suministra con accesorios adicionales, el facultativo debe evaluar cualquier posible impacto en la función respiratoria del paciente y ser consciente del aumento de la resistencia al flujo, el volumen comprimible y el peso del producto. Cuando se configuran los parámetros del ventilador y del equipo respiratorio, cualquier impacto que el volumen interno y la resistencia al flujo del dispositivo puedan tener sobre la efectividad de la ventilación prescrita debe ser evaluado individualmente por el médico.

TRAMPAS DE AGUA Y FILTROS RESPIRATORIOS, HME, HMEF (SI ESTÁN INCLUIDOS EN LA CONFIGURACIÓN) Siga las instrucciones de uso correspondientes.

LÍNEAS DE MONITORIZACIÓN (SI ESTÁN INCLUIDAS EN LA CONFIGURACIÓN) Las líneas de monitorización proporcionan una conexión sin fugas entre el circuito respiratorio y un monitor de gas respiratorio a través de un conector luer lock. La conexión se debe comprobar antes de su uso. La línea se debe revisar para confirmar que está libre de dobleces y que existe una vía despejada.

COMPROBACIÓN PREVIA AL USO

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

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

3. Conecte/desconecte las conexiones cónicas del circuito respiratorio a la conexión cónica del respirador o del equipo respiratorio mediante una acción de empujar y girar (fig. 1).

4. Después de la instalación, el circuito respiratorio se deben revisar para detectar fugas y oclusiones antes de su uso y asegurarse de que todas las conexiones estén bien seguras.

5. Al ajustar los parámetros del ventilador, tenga en cuenta cualquier efecto que pueda tener el volumen interno del circuito respiratorio y los accesorios en la eficacia de la ventilación prescrita. El facultativo debe evaluar este de forma individual para cada paciente.

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

COMPROBACIÓN DURANTE EL USO El circuito respiratorio debe cambiarse si se observa contaminación o si aumenta la resistencia al flujo. Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

ADVERTENCIA

1. Este circuito no es adecuado para su uso con agentes anestésicos inflamables.

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

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

4. Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo a los protocolos y las normativas locales y del hospital de higiene, control de infecciones y eliminación de residuos.

5. Realice un test de fugas del equipo después de efectuar el montaje completo del circuito respiratorio y de los accesorios asociados, antes de su uso en cada paciente.

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

7. No estire, corte ni reconfigure las tubuladuras.

8. No lo reutilice. La reutilización supone una amenaza para la seguridad del usuario en términos de infección cruzada, mal funcionamiento y rotura. No limpiar. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

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

10. Añadir accesorios u otros dispositivos al circuito respiratorio puede cambiar el gradiente de presión en todo el circuito respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador. Realice una autocomprobación del ventilador (o equipo respiratorio) después del montaje completo del circuito respiratorio y todos los dispositivos conectados antes de usarlo en cada paciente.

11. Los circuitos respiratorios, sus partes y accesorios están validados para su uso con ventiladores y equipos respiratorios específicos.

Las piezas incompatibles pueden provocar una disminución del rendimiento. La organización responsable es responsable de garantizar la compatibilidad del ventilador o equipo respiratorio y todas las piezas utilizadas para conectar al paciente antes de su uso.

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

13. Consulte el etiquetado individual de cada producto para determinar la presencia o ausencia de fallos.

14. Si se incluye un conector con puerto luer en el circuito, es para uso exclusivo de monitorización de los gases respiratorios y anestésicos. Si procede, para evitar fugas fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose, compruebe que el tapón esté bien cerrado. No introduzca gases ni líquidos a través de la conexión incorrecta del puerto luer lock, ya que esto podría causar lesiones graves al paciente.

15. No utilice productos estériles si el embalaje está dañado; consulte la etiqueta del producto para obtener más información.

16. No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

17. Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento del circuito respiratorio sean adecuados para el paciente y el tratamiento previstos.

18. Se deben controlar la ventilación y las constantes vitales del paciente. Consulte la etiqueta del producto para obtener toda la información.

PRECAUCIÓN

1. El circuito respiratorio solo se debe utilizar bajo supervisión médica por personal médico adecuado o debidamente cualificado.

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

3. Cuando conecte o desconecte el circuito, sujete el conector y realice una acción de empujar y girar.

4. Cuando el circuito respiratorio no esté en uso, la conexión del paciente debe protegerse con el tapón de protección rojo proporcionado para evitar contaminación.

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

Presión de trabajo: < 60 cm H₂O

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Almacenar fuera de la luz solar directa. Durante la vida útil indicada del producto, se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente.

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

ELIMINACIÓN Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con las normas locales de control de infecciones y eliminación de desechos del hospital.

NORMATIVAS APLICABLES Este producto cumple con los requisitos pertinentes de las siguientes normativas:

- BS EN ISO 5367: Equipo respiratorio y de anestesia. Elementos del circuito respiratorio y conectores.
- BS EN ISO 5356-1: Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.

pt SISTEMAS DE RESPIRAÇÃO DE MEMBRO ÚNICO DE 15MM

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

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

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

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA. Fornecer e remover gases respiratórios a e de doentes através de um sistema respiratório composto por tubos e conectores.

UTILIZADOR PREVISTO. Para utilização por parte de pessoal médico qualificado.

INDICAÇÕES. O sistema respiratório deve ser conectado entre o ventilador ou o equipamento respiratório e a conexão das vias aéreas do paciente. O produto apenas deverá ser utilizado num único doente até um máximo de 7 dias. O sistema respiratório pode ser disponibilizado em Flextube™ e Tubo Interior Liso (Smoothbore).

CONTRAINDICAÇÕES. Sem contra-indicações conhecidas.

UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. O produto destina-se a um máximo de 7 dias de uso com uma variedade de ventiladores e equipamentos respiratórios que atendem aos padrões internacionais. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. Utilizar em ambiente urgente e não urgente sob a supervisão de pessoal médico adequada ou devidamente qualificado. O sistema respiratório é seguro para utilização com gases atmosféricos.

CATEGORIA DE DOENTES A gama de sistemas respiratórios de 15mm é adequada para utilização em todos os doentes pediátricos com volumes correntes administrados previstos 50ml < 300 ml.

LIGAÇÃO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO. Conecte o sistema respiratório à porta inspiratória do ventilador ou equipamento respiratório usando uma ação de empurrar e girar (fig. 1). Remova qualquer tampa vermelha contra poeira da extremidade do paciente do sistema respiratório. Efetue verificações antes da utilização, conforme recomendado pelo fabricante do equipamento. Conecte a extremidade do paciente à interface do paciente.

ACESSÓRIOS. Quando o sistema respiratório de 15mm é fornecido com componentes adicionais, o médico deverá avaliar o potencial impacto na função respiratória do doente e estar ciente do subsequente aumento da resistência ao fluxo, do volume compressível e do peso do produto. Quando os parâmetros do ventilador e do equipamento respiratório são definidos, qualquer impacto que o volume interno e a resistência ao fluxo do dispositivo possam ter sobre a eficácia da ventilação prescrita, deve ser avaliado pelo médico individualmente para cada paciente.

SEPARADORES DE ÁGUA E FILTROS RESPIRATÓRIOS, HME, HMEF (SE INCLUIDOS NA CONFIGURAÇÃO). Sigas as instruções fornecidas nas instruções de utilização individuais.

LINHAS DE MONITORIZAÇÃO (SE INCLUIDOS NA CONFIGURAÇÃO).

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

VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

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

3. Ligue/desligue as ligações cónicas dos sistemas respiratório à ligação cónica do ventilador e/ou do equipamento respiratório, utilizando uma ação de pressão e rotação (fig. 1).

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

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

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

VERIFICAÇÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO O Sistema deve ser mudado se visivelmente contaminado ou se a resistência ao caudal aumenta. Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

AVISO

1. Este sistema não é adequado para utilização com agentes

anestésicos inflamáveis.

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

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

4. Após a sua utilização, deve eliminar o produto em conformidade com os regulamentos de controlo de infeções e eliminação de resíduos do seu hospital, de acordo com os protocolos e regulamentos locais de saúde, higiene e eliminação de resíduos.

5. Efetue um autoteste ao equipamento após a montagem completa do sistema respiratório e dos acessórios associados, antes da respetiva utilização no doente.

6. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou combinação de dispositivos.

7. Não estenda, corte ou reconfigure os tubos.

8. Não o reutilize. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. Não limpar. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

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

10. A adição de acessórios ou de outros dispositivos ao sistema respiratório pode alterar o gradiente de pressão no sistema respiratório e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador. Efetuar um auto-teste do ventilador (ou equipamento respiratório) após a montagem completa do sistema respiratório e de todos os dispositivos ligados, antes da utilização em cada paciente.

11. Os sistemas respiratórios, as suas peças e acessórios são validados para utilização com ventiladores e equipamento respiratório específicos. As peças incompatíveis podem resultar num desempenho inferior. A organização responsável é responsável por garantir a compatibilidade do ventilador ou do equipamento respiratório e de todas as peças utilizadas para o ligar ao doente antes da sua utilização.

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

13. Consulte as etiquetas de cada produto para obter informações quando a presença ou ausência de flatalos.

14. Se no sistema estiver incluído um conector luer port, este é exclusivamente para utilização na monitorização de gases respiratórios e anestésicos. Se aplicável, verifique se a tampa está devidamente ligada para evitar fugas acidentais quando o pórtico não estiver a ser utilizado. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do luer lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.

15. Não utilize produtos esterilizados se a embalagem estiver danificada: consulte a etiqueta do produto para obter informações.

16. Não utilizar o produto após o prazo de validade.

17. Certifique-se de que os dados técnicos e de desempenho do sistema respiratório são apropriados para o doente e para o tratamento pretendido.

18. A ventilação do doente e os sinais vitais devem ser monitorizados. Consulte a etiqueta do produto para obter informações detalhadas.

CUIDADO

1. O sistema respiratório só deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal médico adequada ou devidamente qualificado.

2. Para evitar a contaminação, o produto deverá permanecer embalado até estar pronto a utilizar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

3. Quando conectar ou desconectar o sistema, posicionar o conector pressionar e rodar.

4. Quando o sistema respiratório não estiver em uso, a conexão do paciente deve ser protegida pela tampa vermelha fornecida para evitar contaminação.

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

Pressão de funcionamento: <60 cmH₂O

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO. Armazenar afastado de luz solar direta. Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto.

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

ELIMINAÇÃO. Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os regulamentos de controlo de infeções e eliminação de resíduos do seu hospital.

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

• BS EN ISO 5367: Equipamentos de anestesia e respiração.

Conjuntos e tubos de respiração

• BS EN ISO 5356-1: Equipamentos de anestesia e respiração.

Conectores cónicos. Cones e entradas

IT SISTEMA DI RESPIRAZIONE DA 15MM A LINEA SINGOLA

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

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

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

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

USO PREVISTO Per somministrare e rimuovere i gas respiratori a e da un paziente tramite un circuito di ventilazione composto da tubi e connettori.

UTENTI PREVISTI Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

INDICAZIONI Il circuito per ventilazione deve essere collegato tra il ventilatore o l'apparechiatura respiratoria e la connessione alle vie aeree del paziente. Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente per un massimo di 7 giorni. Il sistema per respirazione può essere fornito con circuito Flextube™ o Smoothbore.

CONTROINDICAZIONI Non sono note controindicazioni.

USO DEL PRODOTTO Il prodotto è destinato a un impiego massimo di 7 giorni con una serie di ventilatori e apparecchiature respiratorie conformi agli standard internazionali. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparechiatura. Utilizzare in contesti con pazienti acuti e non acuti sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato. Il circuito per ventilazione è sicuro per l'impiego con gas atmosferici.

CATEGORIE DI PAZIENTI La gamma di circuiti di ventilazione da 15mm è adatta a essere utilizzata su tutti i pazienti pediatrico con volume corrente previsto 50ml < 300 ml.

COLLEGAMENTO DEL CIRCUITO DI VENTILAZIONE Collegare il circuito per ventilazione alla porta inspiratoria del ventilatore o dell'apparechiatura respiratoria con un'azione di spinta e rotazione (fig. 1). Rimuovere il cappuccio antipolvere rosso dall'estremità distale del circuito per ventilazione. Eseguire i controlli preliminari come raccomandato dal produttore dell'apparechiatura. Collegare l'estremità del paziente all'interfaccia paziente.

ACCESSORI Nel caso in cui il circuito di ventilazione da 15mm venga fornito con componenti aggiuntivi, il medico deve valutare qualsiasi potenziale impatto sulla funzionalità respiratoria del paziente ed essere consapevole della maggiore resistenza al flusso generata, del volume comprimibile e del peso del prodotto. Una volta impostati i parametri del ventilatore e del sistema di respirazione, il medico deve valutare l'impatto che il volume interno e la resistenza al flusso del dispositivo possono avere sull'efficacia della ventilazione prescritta, in base al singolo paziente.

RACCOLGI-CONDENSA E FILTRI RESPIRATORI, HME, HMEF (SE INCLUSI NELLA CONFIGURAZIONE) Seguire le istruzioni riportate nelle specifiche istruzioni per l'uso fornite.

LINEE DI MONITORAGGIO (SE INCLUSI NELLA CONFIGURAZIONE)

Le linee di monitoraggio forniscono un collegamento senza perdite tra il circuito di ventilazione e un monitor dei gas respiratori tramite un raccordo luer lock. Il collegamento deve essere controllato prima dell'uso. Controllare che la linea non sia piegata/schiacciata e che il percorso sia libero.

CONTROLLO PRELIMINARE

1. Prima di collegare il circuito, verificare che tutti i componenti del circuito di ventilazione siano privi di ostruzioni o corpi estranei e che vi sia un percorso libero.

2. Rimuovere l'eventuale cappuccio rosso prima di collegare il circuito di ventilazione tra l'apparechiatura e il paziente.

3. Collegare/scollegare i raccordi conici del circuito di ventilazione a/dai quelli del ventilatore e/o dell'apparechiatura per la ventilazione spingendo e ruotando i connettori (fig. 1).

4. Dopo il collegamento e prima dell'uso, controllare che non vi siano perdite e occlusioni nel circuito di ventilazione e che tutti i collegamenti siano saldi.

5. Quando si impostano i parametri del ventilatore tenere conto dell'eventuale impatto del volume interno del circuito di ventilazione e degli accessori sull'efficacia della ventilazione prescritta. Il medico deve valutarlo in base al singolo paziente.

6. Controllare che tutti i cappucci delle porte o gli accessori siano collegati saldamente per evitare perdite.

CONTROLLI DA ESEGUIRE DURANTE L'USO

Il sistema deve essere sostituito qualora visibilmente contaminato o qualora la resistenza al flusso aumenta. Monitorare i parametri clinici

del paziente durante il trattamento.

AVVERTENZA

1. Questo sistema non è adatto all'uso con agenti anestetici infiammabili.

2. Monitorare il circuito di ventilazione durante l'uso e sostituirlo in caso di aumento della resistenza o contaminazione.

3. Per le impostazioni della macchina e i requisiti dei controlli preliminari, fare riferimento alle linee guida del produttore dell'apparechiatura.

4. Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con i protocolli e le normative locali e le prassi della struttura ospedaliera in materia di igiene sanitaria, controllo delle infezioni e smaltimento dei rifiuti.

5. Eseguire un autotest dell'apparecchio dopo aver montato completamente il circuito di ventilazione e i relativi accessori e prima di utilizzare il circuito su ogni paziente.

6. Prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi (o combinazioni di dispositivi) collegati.

7. Non tendere, tagliare o riconfigurare i tubi.

8. Non riutilizzare. Il riutilizzo costituisce un rischio per la sicurezza del paziente a causa di potenziali infezioni crociate, malfunzionamento del dispositivo o guasto. Non pulire. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.

9. La precisione del ventilatore può essere influenzata dall'uso di un nebulizzatore a gas.

10. L'aggiunta di accessori o altri dispositivi al circuito di ventilazione può modificare il gradiente di pressione nel circuito di ventilazione e influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore. Eseguire un autotest del ventilatore (o del sistema di respirazione) dopo l'assemblaggio completo del sistema di respirazione e di tutti i dispositivi collegati prima dell'uso su ciascun paziente.

11. I circuiti per ventilazione, le loro parti e gli accessori sono convalidati per l'uso con ventilatori e apparecchi respiratori specifici. L'uso di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni del prodotto. L'organizzazione responsabile è tenuta a garantire la compatibilità del ventilatore o del sistema di ventilazione e di tutte le parti utilizzate per il collegamento al paziente prima dell'uso.

12. L'utilizzo di questo circuito per ventilazione con ventilatori non conformi agli standard internazionali di riferimento può determinare un deterioramento delle prestazioni. Prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi (o combinazioni di dispositivi) collegati per verificare la compatibilità.

13. Consultare l'etichetta dei singoli prodotti per verificare l'eventuale presenza di fialati.

14. Qualora nel circuito sia incluso un connettore di porta luer, esso è per l'uso esclusivo del monitoraggio dei gas respiratori e anestetici. Se possibile, controllare che il tappo sia collegato in modo sicuro per prevenire fuoriuscite quando la porta non è in uso. Non introdurre gas o liquidi attraverso una connessione non corretta della porta luer, in quanto può causare danni o lesioni gravi al paziente.

15. Non usare prodotti sterili se la confezione è danneggiata; leggere l'etichetta del prodotto per maggiori informazioni.

16. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

17. Verificare che i dati tecnici e prestazionali del circuito di ventilazione siano adeguati per il paziente e il trattamento da somministrare.

18. Monitorare la ventilazione del paziente e i segni vitali. Per informazioni complete, consultare l'etichetta del prodotto.

PRECAUZIONE

1. Utilizzare il circuito per ventilazione esclusivamente sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato.

2. Per evitare contaminazioni, il prodotto deve rimanere imballato fino al momento dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

3. Durante la connessione e/o la disconnessione del circuito, tenere saldo il connettore mentre si applica una manovra "spingi e gira".

4. Quando il circuito per ventilazione non è in uso, il collegamento al paziente deve essere protetto dal cappuccio antipolvere rosso fornito per evitare contaminazioni.

PER GLI STATI UNITI: Rx ONLY: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Pressione di lavoro: < 60 cmH₂O

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE Conservare al riparo dalla luce diretta del sole. Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

Condizioni operative ambientali: Prestazioni verificate a temperatura ambiente al livello del mare.

SMALTIMENTO Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle norme locali per il controllo delle infezioni ospedaliere e lo smaltimento dei rifiuti.

STANDARD APPLICABILI Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti delle seguenti norme:

- BS EN ISO 5367: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Tubo e set per ventilazione
- BS EN ISO 5356-1: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Raccordi conici. Raccordi maschi e femmine

nl 15 MM ENKELSLANGS BEADEMINGSSYSTEMEN

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

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

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

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

BEOGD GEBRUIK. Het toedienen en verwijderen van respiratoire gassen aan en van een patiënt via een beademingssysteem dat bestaat uit slangen en connectoren.

BEOGDE GEBRUIKER. Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

INDICATIES. Het beademingssysteem moet worden aangesloten tussen de ventilator of de beademingsapparaat en de patiënteninterface van de patiënt. Het product mag slechts bij één patiënt worden gebruikt tot een maximum van 7 dagen. Het beademingssysteem kan worden geleverd met Flextube™ en Smoothbore slangen.

CONTRA-INDICATIES. Geen bekende contra-indicaties.

GEbruik VAN HET PRODUCT: Het product is bedoeld voor maximaal 7 dagen gebruik met verschillende beademings- en beademingsapparaat die voldoet aan internationale normen. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparaat. Het apparaat wordt gebruikt in acute en niet-acute omgeving onder toezicht van voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Het beademingssysteem is veilig te gebruiken met atmosferische gassen.

PATIËNTENCATEGORIE. Het assortiment beademingssystemen van 15 mm is geschikt voor gebruik bij alle pediatrisch patiënten met een beoogde longinhoud van 50 ml < 300 ml.

HET BEADEMINGSSYSTEEM AANSLUITEN. Bevestig het beademingssysteem aan de inspiratiepoort van de ventilator of beademingsapparaat met een duw- en draaibeweging (afb. 1). Verwijder de rode stofkap van het patiëntuiteinde van het beademingssysteem. Voer controles voor gebruik uit zoals aanbevolen door de fabrikant van de beademingsapparaat. Bevestig het patiëntuiteinde aan de patiënteninterface.

ACCESSOIRES: Wanneer het beademingssysteem van 15 mm wordt geleverd met extra componenten, moet de arts de mogelijke impact op de respiratie van de patiënt beoordelen en zich bewust zijn van de daaruit voortvloeiende verhoogde resistance-to-flow, dode ruimte en gewicht van het product. Wanneer de parameters van de ventilator en beademingsapparaat zijn ingesteld, moet de clinicus per individuele patiënt beoordelen welke invloed het interne volume en de resistance-to-flow van het product hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing.

VOUCHTANGERS EN BEADEMINGSFILTERS, HME'S EN HMEF'S (INDIEN INBEGREPEN IN DE CONFIGURATIE). Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzing.

MONITORLIJNEN (INDIEN INBEGREPEN IN DE CONFIGURATIE).

Monitorlijnen zorgen voor een lekrijve verbinding tussen het beademingssysteem en een ademhalings-/anesthesiegasmonitor via een luer lock aansluiting. De aansluiting moet voor gebruik worden gecontroleerd. De monitorlijn moet worden gecontroleerd om te bevestigen dat deze niet geknikt is en dat er een open verbinding is.

CONTROLE VOÓR GEBRUIK

1. Controleer vóór de bevestiging of alle onderdelen van het beademingssysteem vrij zijn van obstakels of vreemde voorwerpen of er een open/vrije luchtweg is.

2. Verwijder de rode stofkap voordat u het beademingssysteem aansluit op de apparaat en de patiënt.

3. Sluit de conische aansluitingen van het beademingssysteem aan op of koppelt deze los van de conische aansluiting van de ventilator en/of beademingsapparaat door middel van een druk- en draaibeweging (afb. 1).

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

5. Houd bij het instellen van de ventilatorparameters rekening met de invloed die het interne volume van het beademingssysteem en de accessoires kunnen hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven ventilatie. De arts dient dit per individuele patiënt te beoordelen.

6. Controleer of de poortkap op de accessoires goed vast zit om lekkage te voorkomen.

CONTROLE TIJDENS HET GEBRUIK. Het systeem moet worden vervangen bij zichtbare verontreiniging of als de weerstand toeneemt.

Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

WAARSCHUWING

1. Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen.
2. Controleer het beademingssysteem tijdens het gebruik en vervang het indien er een verhoogde weerstand of verontreiniging optreedt.
3. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparaat voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.
4. Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding en afvalverwerking van het ziekenhuis en de plaatselijke richtlijnen en protocollen op het gebied van gezondheidszorg, hygiëne en afvalverwerking.
5. Voer een zelftest van de apparaat uit na volledige setup van het beademingssysteem en de bijbehorende accessoires vóór gebruik bij elke patiënt.
6. Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik de betreffende documentatie en instructies van alle aangesloten apparaten of combinatie van apparaten.
7. De slang niet uitrekken, doorsnijden of herconfigureren.
8. Niet hergebruiken. Hergebruik vormt een risico voor de veiligheid van de patiënt met betrekking tot kruisbesmetting en kan leiden tot storing en breuk. Niet reinigen. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.
9. De nauwkeurigheid van de ventilator kan worden beïnvloed door het gebruik van een door gas aangedreven vervoelaraar.
10. Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het beademingssysteem kan de drukgradient over het beademingssysteem veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden. Voer een zelftest uit van het beademingssysteem (of beademingsapparaat) na volledige assemblage van het beademingssysteem en alle aangesloten apparaten voor gebruik bij elke patiënt.
11. Beademingssystemen, hun onderdelen en accessoires zijn gevalideerd voor gebruik met specifieke beademingsapparaat. Incompatibele onderdelen kunnen leiden tot verminderde prestaties. De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van het beademingssysteem of de beademingsapparaat en alle onderdelen die worden gebruikt voor aansluiting op de patiënt vóór gebruik.
12. Het gebruik van dit beademingssysteem met toestellen die niet voldoen aan internationale normen, kan leiden tot verminderde prestaties. Raadpleeg voor gebruik de respectievelijke documentatie en gebruiksaanwijzing van alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten om compatibiliteit te garanderen.
13. Raadpleeg het individuele productetiket voor de aanwezigheid of afwezigheid van flatalen.
14. Als er een luer lock aansluiting in het systeem is opgenomen, is deze uitsluitend bedoeld voor het monitoren van beademings- en anesthesiegassen. Controleer indien nodig of de dop goed is bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poort niet in gebruik is. Voer geen gassen of vloeistoffen in via de verkeerde aansluiting van de luerlock-poort, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel voor de patiënt.
15. Gebruik geen steriele producten als de verpakking beschadigd, raadpleeg het productlabel voor informatie.
16. Gebruik het product niet na de vervaldatum.
17. Zorg ervoor dat de technische gegevens en prestatiegegevens van het beademingssysteem geschikt zijn voor de beoogde patiënt en behandeling.
18. De beademing van de patiënt en de vitale functies moeten worden bewaakt. Zie het productlabel voor volledige informatie.

PAS OP

1. Het beademingssysteem mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel.
2. Om besmetting te voorkomen, moet het product verpakt blijven tot het klaar is voor gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

3. Wanneer u het systeem aansluit of loskoppelt, houdt dan de connector vast en gebruikt een 'push & twist' beweging.

4. Wanneer het beademingssysteem niet in gebruik is, moet de patiëntaansluiting worden beschermd door de meegeleverde rode stofkap om verontreiniging te voorkomen.

VOOR DE VS: Rx ONLY: De federale wetgeving beperkt dit apparaat tot de verkoop door of op voorschrift van een arts.

Maximale beademingsdruk: < 60 cmH₂O

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN. Buiten direct zonlicht bewaren.

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

Omgevingsomstandigheden: Prestaties geverifieerd bij kamertemperatuur/omgevingstemperatuur op zeeniveau.

VERWIJDERING. Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding en afvalverwerking van het ziekenhuis.

PASSEDE NORMEN. Dit product voldoet aan de relevante eisen van de volgende normen:

- BS EN ISO 5367: Anesthesie- en beademingsapparaten. Beademingslang- en sets
- BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten. Kegelvormige aansluitingen. Kegels en contactdozen

no 15 MM PUSTESYSTEMER MED ETT LEM LØP

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

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

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

FORSIKTIG **FORSIKTIG** angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som, dersom den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader.

TILTENKT BRUK Tilføre og fjerne respirasjonsgasser til og fra en pasient via et respirasjonssystem bestående av slanger og koblinger.

TILTENKT BRUKER Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell.

INDIKASJONER Pustesystemet skal kobles mellom respiratoren eller respirasjonssystemet og pasientens luftveiskobling. Skal produktet bare brukes på én pasient i maksimum 7 dager. Slangesystemet kan tilbys med Smoothbore og sløtt, bøyelig slange.

KONTRAINDIKASJONER Ingen kjente kontraindikasjoner.

PRODUKTETS BRUK Produktet er beregnet for maksimalt 7 dagers bruk med en rekke respiratorer og respirasjonssystemer som oppfyller internasjonale standarder. Starten av bruk er definert fra første tilkobling til utstyret. Brukes i akutte og ikke-akutte miljøer under tilsyn av kvalifisert medisinsk personell. Pustesystemet er trygt for bruk med atmosfæriske gasser.

PASIENTKATEGORI Serien med 15 mm respirasjonssystemer egner seg for bruk hos alle barn pasienter med tiltenkte leverte tidevolumer på 50ml < 300 ml.

KOBLE SAMMEN RESPIRASJONSSYSTEMET Fest pustesystemet til inspirasjonporten på respiratoren eller respirasjonssystemet ved å skyve og vri (fig. 1). Fjern eventuell rød støvhetten fra pasientenden av pustesystemet. Utfør kontrollene før bruk som anbefales av utstyrsprodusenten. Fest pasientenden til pasientgrensenettet.

TILBEHØR I tillegg til det 15 mm respirasjonssystemet leveres med tilleggskomponenter må legen vurdere en eventuell innvirkning de kan ha på pasientens respirasjonsevne og være klar over den påfølgende økte luftstrømsmotstanden, kompresjonsvolumet og produktets vekt. Når parametrene for respiratoren og respirasjonssystemet er innstilt, må du ta hensyn til hvilken innvirkning apparatets indre volum og strømningsmotstand kan ha på effektiviteten av respiratoren og bør vurderes for hver enkelt pasient, av klinikerne.

VANNLÅSER OG PUSTEFILTRE, VARME- OG FUKTVEKSLERE OG VARME- OG FUKTVEKSLERFILTRER (HVIS DET ER INKLUDERT I KONFIGURASJONEN) Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende bruksanvisningene.

MONITORERINGSSLANGE (HVIS DET ER INKLUDERT I KONFIGURASJONEN) Overvåkningsslangene gir en lekkasjefri forbindelse mellom pustesystemet og en pustegassmonitor via en luer lock-kobling. Koblingen må kontrolleres før bruk. Slangen må kontrolleres for å sikre at den ikke er bøyd, og at luftveien er åpen.

KONTROLL FØR BRUK

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

2. Fjern eventuell rød støvkappe før du kobler respirasjonssystemet til mellom utstyret og pasienten.

3. Koble/frakoble de lekkasjesikre koblingene på respirasjonssystemet til den lekkasjesikre koblingen på ventilatoren og/eller respirasjonssystemet ved å trykke dem på og vri (fig. 1).

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

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

6. Kontroller at et eventuelt portdeksel eller tilbehør sitter godt fast, for å forhindre lekkasje.

KONTROLL UNDER BRUK Slangesystemet må skiftes om det er synlig kontaminert eller om flowmotstand øker. Overvåk pasientens kliniske parametre under behandlingen.

ADVARSEL

1. Dette systemet egner seg ikke for bruk med brennbare anestesimidler.

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

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

4. Etter bruk skal produktet avhendes i samsvar med infeksjonskontroll

ved det lokale sykehuset og avfallshåndteringsprotokoller og -regelverk.

5. Utfør en selvtest av utstyret etter at hele respirasjonssystemet og eventuelt tilbehør er koblet sammen, før bruk på hver pasient.

6. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter.

7. Ikke strekk, klipp eller utfør en ny konfigurasjon av slangesystemet.

8. Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en trussel mot pasientsikkerhet når det gjelder kryssinfeksjon og funksjonssvikt og ødeleggelse. Skal ikke rengjøres. Rengjøring kan føre til funksjonssvikt på enheten.

9. Nøyaktigheten til ventilatoren kan påvirkes ved bruk av en gassdrevet nebulisator.

10. Hvis du fester tilbehør eller andre apparater på respirasjonssystemet, kan det endre trykkgradienten for hele respirasjonssystemet og påvirke ventilatorens ytelse negativt. Utfør en selvtest av respiratoren (eller respirasjonssystemet) etter full montering av pustesystemet og alle tilkoblede enheter før bruk på hver pasient.

11. Respiratorer, deler og tilbehør er validert for bruk med spesifikke respiratorer og respirasjonssystemer. Deler som ikke er kompatible, kan føre til nedsatt ytelse. Den ansvarlige organisasjonen er ansvarlig for å sikre at respiratoren eller respirasjonssystemet og alle delene som brukes til å koble til pasienten, er kompatible før bruk.

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

13. Se merkingen til det enkelte produktet for å finne ut om produktet inneholder flataler.

14. Hvis en luer-port konnektor er inkludert i systemet, er det for eksklusiv bruk av overvåking av luftveis- og anestesigasser. Kontroller ved behov at hetten er forsvunnet, for å hindre utilsiktet lekkasje når porten ikke er i bruk. Ikke før gasser eller væsker inn via feil tilkobling av luer lock-porten, ettersom dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.

15. Ikke bruk sterile produkter hvis emballasjen er skadet. Se produktetiketten for informasjon.

16. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

17. Sørg for at tekniske data og ytelsesdata er egnet for tiltenkt pasient og behandling.

18. Pasientens ventilering og vitale tegn bør overvåkes. Se produktmerkingen for å få fullstendig informasjon.

FORSIKTIG

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

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

3. Ved tilkobling og frakobling: hold connector og trykk og vri.

4. Når pustesystemet ikke er i bruk, skal pasienttilkoblingen beskyttes med den medfølgende røde støvhetten for å forhindre forurensning. FOR USA: Rx ONLY: Føderale lover i USA begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra en lege.

Driftstrykk: < 60 cmH₂O

OPPBEVARINGSFORHOLD Må ikke oppbevares i direkte sol.

Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet den angitte holdbarhetsperioden for produktet.

Miljømessige driftsforhold: Ytelse verifisert ved rom-/omgivelsestemperatur på havnivå.

KASSERING Etter bruk skal produktet avhendes i henhold til infeksjonskontroll ved det lokale sykehuset og avfallshåndteringsregelverk.

EGNEDE STANDARDER Dette produktet oppfyller relevante krav i følgende standarder:

• BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment.

Pusteslange og sett

• BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkoner

fi 15MM YHDEN LETKUN HENGITYSLETKUSTOT

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

HUOMAA Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoitoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoitukset, varoitoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

VAROITUS VAROITUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka, jos siitä ei vältetä, voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.

HUOMAUTUS HUOMAUTUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka, jos siitä ei vältetä, voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja.

KÄYTTÖTARKOITUS Hengityskaasujen vienti ja poisto potilaasta letku- ja liittinjärjestelmän välityksellä.

KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ Tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET Hengitysjärjestelmä on liitettävä hengityslaitteen tai hengityslaitteiston ja potilaan hengitystieyhdistäjän väliin. Saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Hengityslengkusto voidaan toimittaa Flextube™ tai Smoothbore letkulla.

VASTA-AIHEET Ei tunnettuja vasta-aiheita.

TUOTTEEN KÄYTTÖ Tuote on tarkoitettu enintään 7 päivän käyttöön erilaisten kansainvälisten standardien mukaisen hengityskoneiden ja hengityslaitteiden kanssa. Käytön aloitus on määritelty alkanvaksi ensimmäisestä yhdistämisestä laitteeseen. Käyttöön akuttuhoitoympäristöissä ja muissa hoitotilanteissa asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hengityslengkustoa on turvallista käyttää ilmakehän kaasujen kanssa.

POTILASTYYPPI 15mm:n hengitysjärjestelmät sopivat käyttöön kaikilla lapsille, joiden aiottu annettava kertahengitystilavuus on 50ml < 300 ml.

HENGITYSJÄRJESTELMÄN KYTKEMINEN Kiinnitä hengityslengkusto hengityslaitteen tai hengityslaitteeseen sisäänhengitysporttiin työntämällä ja kiertämällä (kuva 1). Poista mahdollinen punainen polysuojus hengityslengkuston potilaspuolesta. Tee käyttöä edeltävät tarkastukset laitevalmistajan suositusten mukaisesti. Kiinnitä letkuston potilaspuolelta potilasliitäntään.

TARVIKKEET Jos 15mm:n hengitysjärjestelmän mukana on toimitettu lisäosia, lääkärin on arvioitava niiden mahdollinen vaikutus potilaan hengitystoimintaan ja huomioitava niiden aiheuttama virtausvastuksen, hengityspiirin läänöstilavuuden ja tuotteen painon kasvu. Kun hengityslaitteen ja sen tarvikkeiston parametrit on asettu, lääkärin tulisi arvioida potilaskohtaisesti kaikkia niitä vaikutuksia, joita muutokset sisäisen volyymin ja volyymin vastuksessa hengityskoneessa saattavat aiheuttaa ventilaatioon.

VEDENEROTTIMET JA HENGITYSUODATTIMET, KOSTEUSLÄMPÖVAIHTIMET (HME), HME-SUODATTIMET (MIKÄLI SISÄLTÄVÄT KOKOONPANOON) Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

VALTONTALINJAT (MIKÄLI SISÄLTÄVÄT KOKOONPANOON)

Monitorointilinjat tarjoavat vuotamattoman yhteyden hengitysjärjestelmän ja hengityskaasumittarin välille luer lock -liitäntään avulla. Liitäntä on tarkistettava ennen käyttöä. Tarkista, ettei linja ole kiertynyt ja että se on avoin.

KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄT TARKASTUKSET

1. Tarkista ennen liittämistä kaikki hengityslengkuston tukosten ja vierasesineiden varalta ja varmista ilmatien avoimuus.
2. Poista punainen polysuojus ennen hengityslengkuston kytkemistä laitteeseen ja potilaan välille.
3. Kytke ja irrota hengityslengkuston kartio liittimet ventilaattorin ja/tai hengityslaitteen kartio liittimiin painamalla ja kiertämällä (kuva 1).
4. Liittämisen jälkeen ja ennen käyttöä hengityslengkusto on tarkastettava vuotojen ja tukosten varalta ja liitäntöjen tiiviyden varmistettavana.

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

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

KÄYTÖNAIKAISET TARKASTUKSET Letkusto tulee vaihtaa, mikäli se on silminnähden likaantunut tai jos virtausvastus lisääntyy. Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

VAROITUS

1. Järjestelmä ei sovellu käyttöön herkästi syttyvien anestesia-aineiden kanssa.
2. Tarkkaile hengityslengkustoa käytön aikana ja vaihda se, jos virtausvastus kasvaa tai tuote kontaminoituu.
3. Noudata laitevalmistajan laitteeseen asetuksia ja käyttöä edeltäviä tarkastuksia koskevia ohjeita.
4. Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon

hygieniata ja jätehuoltoa koskevien protokollien ja sairaalan infektiontorjuntamääräysten mukaisesti.

5. Tee laitteiston itsetesti koko hengityslengkuston ja siihen liittyvien

tarvikkeiden kokoamisen jälkeen aina ennen käyttöä potilaalla.

6. Ennen käyttöä tutustu kaikkia liitettyjä laitteita tai laitteiden

yhdistelmää koskeviin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin.

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

8. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö vaarantaa potilasturvallisuuden, sillä se voi aiheuttaa ristintartunnan ja laitteen toimintahäiriön tai rikkoutumisen. Älä puhdista. Puhdistaminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

9. Kaasukäyttöisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa ventilaattorin tarkkuuteen.

10. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengityslengkustoon voi muuttaa järjestelmän painegradienttia ja heikentää ventilaattorin suorituskykyä. Suorita hengityskoneen (tai hengityslaitteen) itsetesti sen jälkeen, kun hengityslengkusto ja kaikki siihen liitetyt laitteet on koottu kokonaan, ennen käyttöönottoa jokaisen potilaan kohdalla.

11. Hengityslengkusto, niiden osat ja lisävarusteet on valdaito

käytettäväksi tietytjen hengityslaitteiden ja hengityslaitteiden

kanssa. Osien yhteensopimattomuus voi heikentää suorituskykyä.

Vastuussa oleva organisaatio on vastuussa siitä, että hengityskone tai hengityslaitte ja kaikki osat, joita käytetään sen liittämiseen potilaaseen, ovat yhteensopivia ennen käyttöä.

12. Tämän hengitysjärjestelmän käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät asianmukaisesti kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskykyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettyjen laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin yhteensopivuuden varmistamiseksi.

13. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, sisältääkö tuote ftlaatteja vai ei.

14. Jos systeemiä on luer portti yhdistäjä, se on tarkoitettu yksinomaan hengitys- ja anestesia-kaasujen monitorointiin. Tarkista tarvittaessa, että korkki on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun liitäntää ei käytetä. Älä annostele kaasuja tai nesteitä luer-lukkolitännän kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

15. Älä käytä steriilejä tuotteita, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso lisätietoja tuotteen etiketistä.

16. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

17. Varmista, että hengityslengkuston tekniset tiedot ja suorituskykytiedot soveltuvat aiotulle potilaalle ja hoitomenetelmälle.

18. Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava. Katso täydelliset tiedot tuote-etiketistä.

HUOMAUTUS

1. Hengitysjärjestelmä on tarkoitettu käyttöön ainoastaan lääketieteellisessä valvonnassa, ja sitä saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu hoitohenkilökunta.

2. Kontaminaation välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkauksessaan käyttöönottoon saakka. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

3. Liitettäessä tai irrotettaessa systeemiä, pidä kiinni yhdistäjästä ja työssä sekä kierra.

4. Kun hengityslengkusto ei ole käytössä, potilasliitäntä on suojattava mukana toimitetulla punaisella polysuojuksella kontaminaation estämiseksi.

USA: Rx Only: Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäreille tai vain lääkärin määräyksestä.

Käyttöpain: < 60 cmH₂O

VARASTOINTIOLOSUhteet

Säilytettävä suojattuna suoralla auringonvalolta. Suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuoteesta ilmoitetun säilyvyysajan. Ympäristöolosuhteet: Suorituskyky on varmistettu huoneenlämmössä merenpinnan tasolla.

HÄVITTÄMINEN Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiontorjuntaa ja jätteiden hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOVELLETTAVAT STANDARDIT Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

- BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengityspuikot ja -letkut.
- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartio liittimet. Liitinosa.

sv 15 MM ENSLAGS ANDNINGSSYSTEM

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

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

VARNING Ett varningsmeddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvariga skador, om den inte undviks.

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

AVSEDD ANVÄNDNING Att leverera och avlägsna andningssystem till och från en patient via ett andningssystem bestående av slangar och kopplingar.

AVSEDD ANVÄNDARE För användning av kvalificerad medicinsk personal.

INDIKATIONER Andningssystemet ska anslutas mellan ventilatorn eller andningsutrustningen och patientens luftväg. Får produkten endast användas på en enda patient, i maximalt 7 dagar. Andningssystemet kan tillhandahållas i Flextube™- och Smoothbore-slang.

KONTRAIKATIONER Inga kända kontraindikationer.

ANVÄNDNING AV PRODUKTEN Produkten är avsedd för maximalt 7 dagars användning med olika ventilatorer och andningsutrustning som uppfyller internationella standarder. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Användning i akuta och icke-akuta miljöer under överinseende av lämpligt kvalificerad vårdpersonal. Andningssystemet är säkert för användning med rumsluft.

PATIENTKATEGORI Utbudet av 15 mm andningssystem är lämpliga för användning på alla barn patienter med avsedda levererade tidalvolymer 50ml < 300 ml.

ANSLUT ANDNINGSSYSTEMET Fäst andningssystemet på ventilatorns eller andningsutrustningens inspiratorport genom att trycka och vrida (bild 1). Avlägsna eventuella röda dammskyddet från andningssystemets patientände. Innan användning ska de kontroller utformas som rekommenderas av utrustningens tillverkare. Anslut patientänden till patientens andningsutrustning.

TILLBEHÖR Om 15 mm andningssystemet levereras med ytterligare komponenter bör läkaren bedöma eventuella effekter på patientens andningsfunktion, samt vara medveten om det påföljande ökade flödesmotståndet, kompressibel volym och produktens vikt. När inställningarna för ventilator och andningsutrustnings är genomförda, bör påverkan av interna volymen såväl som flödesmotståndet påverkan på den ordinerade ventilationen bedöms individuellt av ansvarig klinker.

VATTENFÄLLOR OCH ANDNINGSFILTER, HMES, HMEFS (OM DE INGÅR I KONFIGURATIONEN) Följ instruktionerna i den bruksanvisning som levereras med produkten.

MONITORERINGSSLANG (OM DE INGÅR I KONFIGURATIONEN) Monitoreringsslang ger en läckagefri anslutning mellan andningssystemet och en ventilator-/anestesigasmonitor via en en-luer-lock koppling. Anslutningen ska kontrolleras innan den används. Monitoreringsslangarna bör kontrolleras för att säkerställa att den inte har veck, och att den har fripassage.

KONTROLL INNAN ANVÄNDNING

1. Kontrollera innan montering att alla andningssystemets komponenter är fria från eventuella hinder eller främmande föremål och att det finns en fri luftväg.

2. Ta bort eventuellt rött dammskydd innan du ansluter andningssystemet mellan utrustningen och patienten.

3. Anslut/koppla bort andningssystemets anslutningar (lätt avsmalnade/koniska) till respiratorn och/eller andningsutrustningens anslutning genom att trycka och vrida (bild 1).

4. Efter montering och innan användning måste andningssystemet kontrolleras för läckor och blockeringar, och kontrollera även att alla anslutningar är säkra.

5. Vid inställning av respiratorparametrar bör man överväga vilken inverkan den inre volymen i andningssystemet och tillbehören kan ha på den föreskrivna behandlingens effekt. Läkaren bör bedöma detta på individuell patientbasis.

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

KONTROLL UNDER ANVÄNDNING Systemet ska bytas ut om det är visuellt kontaminerat eller om flödesmotståndet ökar. Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

VARNING

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

2. Övervaka andningssystemet under användning och byt ut det om

ökat motstånd eller kontaminering uppstår.

3. Följ utrustningstillverkarens riktlinjer för maskinens inställningar och krav på kontroller före användning.

4. Efter användning måste den här produkten kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för sjukhus och infektionskontroll och enligt de lokala vårdprotokollen och reglerna för hygien och avfallshantering.

5. Utför ett självtest av utrustningen när monteringen av andningssystemet och tillhörande tillbehör är klar, före användning på varje patient.

6. Före användning ska du läsa respektive dokument och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombinationer av enheter.

7. Sträck, klipp eller omkonfigurera inte slangen.

8. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientens säkerhet avseende korsinfektion och produkten kan gå sönder och sluta fungera. Rengör inte. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

9. Respiratorns noggrannhet kan påverkas av användning av en gasdriven nebulisator.

10. Om du lägger till tillbehör eller andra enheter i andningssystemet kan det förändra tryckgradienten över andningssystemet och påverka respiratorns utförande negativt. Utför ett självtest av ventilatorn (eller andningsutrustningen) efter fullständig montering av andningssystemet och alla anslutna enheter före användning på varje patient.

11. Andningssystem, deras delar och tillbehör är validerade för användning med specifika ventilatorer och andningsutrustning. Inkompatibla delar kan resultera i försämrad prestanda. Den ansvariga verksamheten ansvarar för att säkerställa kompatibiliteten hos ventilatorn eller andningsutrustningen och alla delar som används för att ansluta till patienten före användning.

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

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

14. Om en luerport-koppling ingår i systemet, är den endast avsedd för övervakning av andnings- och anestesigas. Kontrollera vid behov att locket är ordentligt fastsatt för att förhindra oavsiktligt läckage när porten inte används. För inte in gaser eller vätskor genom en felaktigt ansluten luerläsartport eftersom detta kan leda till allvarig skada för patienten.

15. Använd inte sterila produkter om förpackningen är skadad, se produktens etikett för information.

16. Använd inte produkten efter utgångsdatum.

17. Se till att tekniska data och prestandadata är lämpliga för den avsedda patienten och behandlingen.

18. Patientventilation och vitala tecken ska övervakas. På produktetiketten finns fullständig information.

VAR FÖRSIKTIG

1. Andningssystemet får endast användas under medicinsk övervakning av kvalificerad medicinsk personal.

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

3. Håll i kopplingen medan en tryck-vridrörelse används för att koppla på och av systemet.

4. När andningssystemet inte används ska patientanslutningen skyddas av det medföljande röda dammskyddet för att förhindra kontaminering.

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

Arbetstryck: < 60 cmH₂O

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN Förvaras skyddad från direkt solljus. Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

Miljömässiga driftsförhållanden: Prestanda har verifierats i rums-/omgivningstemperatur vid havsnivå.

KASSERING Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med lokala regler för infektionskontroll och avfallshantering för sjukhus.

LÄMPLIGA STANDARDER Denna produkt uppfyller relevanta krav i följande standarder:

- BS EN ISO 5367: Anestesi- och respiratorutrustning. Andningssystem och kopplingar
- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag

da 15 MM ÅNDEDRÆTSSYSTEMER TIL ET ENKELT LEM

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

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

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE: Til at levere og fjerne respirationsgasser til og fra patienten via et respirationssæt bestående af slanger og konnektorer.

TILSIGTET BRUGER: Skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

INDIKATIONER: Respirationssættet tilsluttes mellem respiratoren eller respirations udstyret, og patientens luftvejs forbindelse. Produktet bør kun anvendes på en enkelt patient i op til syv dage. Respirationssættet kan leveres i både Flextube™ og Smoothbore slange.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte kontraindikationer.

ANVENDELSE AF PRODUKTET: Produktet er beregnet til maksimalt 7 dages brug med en række forskellige respiratorer og respirations apparatur, der opfylder internationale standarder. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Anvendes i akutte og ikke-akutte omgivelser under opsyn af tilstrækkeligt kvalificeret medicinsk personale. Respirationssættet er sikkert til brug med atmosfæriske gasser.

PATIENTKATEGORI: Sortimentet af 15 mm åndedrætsudstyr kan bruges på alle pædiatriske patienter med tilsigtet levering af tidalvolumener 50ml < 300 ml.

TILSLUTNING AF RESPIRATIONSSÆTTET: Monter respirationssættet på inspirationsporten på respiratoren eller respirations apparaturet, ved en tryk og drej bevægelse (fig. 1). Fjern eventuel rød beskyttelseshætte fra patientsiden af respirationssættet. Udfør kontrol før brug, som anbefalet af producenten af apparatet. Monter patientsiden til patient interfaces.

TILBEHØR: Hvis 15 mm respirationssættet er udstyret med ekstra komponenter, bør klinikerne vurdere enhver potentiel påvirkning på patientens respiratoriske funktion og være opmærksom på den hertil kommende øgede modstand på flowet, kompressions volumen og vægten på produktet. Når parametrene for respiratoren eller respirations apparaturet er indstillet, skal enhver påvirkning, som apparatets interne volumen og modstand mod flow, kan have på effektiviteten af den ordnede ventilation, vurderes af klinikerne på individuel patientbasis.

VANDFÆLDER OG RESPIRATIONS FILTRE, HME, HMEF (HVIS INKLUDERET I KONFIGURATIONEN):

Følg instruktionerne i de enkelte brugsvejledninger.

MONITOR SLAGER (HVIS INKLUDERET I KONFIGURATIONEN):

Monitor slanger giver en lækagefri forbindelse mellem respirationssættet og en gasmonitor via en luer-lock anordning. Konnektions skal kontrolleres før brug. Slangen skal kontrolleres for at bekræfte, at den ikke er blokeret, og at der er synlig fri adgang.

TJEK FØR BRUG:

1. Kontrollér før monteringen, at alle respirationssættets komponenter er frie for fremmedlegemer, og at der er synlig fri adgang.

2. Fjern eventuel rød beskyttelseshætte, før du tilslutter respirationssættet mellem apparaturet og patienten.

3. Tilslut/frakobl de koniske konnektions i respirationssættet, til den koniske forbindelse på respiratoren og/eller respirationssættet ved hjælp af tryk og drej bevægelse (fig. 1).

4. Når respirations udstyret er monteret, tjekkes for lækager og okklusioner før ibrugtagning, sikre også at alle forbindelser er korrekt monterede.

5. Når respirator parametrene indstilles, skal der tages højde for den indflydelse, som den interne volumen fra respirationssættet og tilbehør har på den foreskrevne ventilations effektivitet. Klinikerne bør vurdere dette på individuel patientbasis.

6. Kontrollér, at alle beskyttelseshætter eller tilbehør er korrekt monteret for at forhindre lækage.

KONTROL UNDER BRUG: Respirationssættet skal skiftes, hvis det er synligt forurenet, eller flowmodstanden øges. Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

ADVARSEL:

1. Systemet er ikke egnet til brug med brændbare anæstesi gasser.
2. Overvåg respirationssættet under hele brugen, og udskift det, hvis der opstår øget modstand eller kontaminering.
3. Tjek producenten af apparaturets retningslinjer for indstilling og

pre-use tjek før brug.

4. Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale hospitalsregler, infektionskontrol og det lokale sundhedsvæsenes protokoller og regler om hygiejne og bortskaffelse af affald.

5. Udfør en pre-use test af udstyret, når respirationssættet og tilhørende tilbehør er helt samlet, før brug på hver patient.

6. Før brug skal den relevante dokumentation og brugsanvisning læses, for alt tilsluttet udstyr eller kombinationen af forskelligt udstyr.

7. Stræk, klip eller omkonfigurer ikke slangen.

8. Må ikke genbruges. Genbrug udgør en trussel mod patientsikkerheden med hensyn til krydsinfektion og funktionsfejl og brud på produktet. Må ikke rengøres. Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

9. Respiratorers nøjagtighed kan blive påvirket af brugen af en gasdrevet forstøver.

10. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirationssættet kan ændre trykforskellen i respirationssættet og have negativ indvirkning på respiratorens ydeevne. Udfør en selvtest af respiratoren (eller respirations udstyret) efter fuld samling af respirationssystemet og alle tilsluttede enheder før brug på hver patient.

11. Respirationssystemer, deres dele og tilbehør er valideret til brug med specifikke respiratorer og respiratorisk udstyr. Inkompatible dele kan resultere i forringet ydeevne. Den ansvarlige organisation er ansvarlig for at sikre kompatibiliteten af respiratoren eller respirations udstyret og alle de dele, der bruges til at forbinde til patienten før brug.

12. Brug af dette respirationssæt med udstyr, der ikke overholder de passende internationale standarder, kan resultere i forringet funktionsevne. Før brug skal den relevante dokumentation og brugsanvisning til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses for at sikre kompatibilitet.

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

14. Hvis en luer-port konnekter er inkluderet i systemet, er det til eksklusiv brug for monitorering af respirations- og anæstesi gasser. Hvis relevant, kontrollér, at hættens er forsvaret fastgjort for at forhindre utilsigtet lækage, når porten ikke er i brug. Sørg for ikke at indføre gasser eller væsker via forkert tilslutning af luer-lock porten, dette kan medføre alvorlig personskade.

15. Brug ikke sterile produkter, hvis emballagen er beskadiget, se produktmærkaten for at få mere at vide.

16. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

17. Sørg for, at respirationssættets tekniske og ydelsesmæssige data er passende for den tilsigtede patient og behandling.

18. Patientens respiration og vitale tegn skal overvåges. Se venligst produktets etiket for at få alle oplysninger.

FORSIGTIG:

1. Respirationssættet må kun bruges under medicinsk vejledning af egnet eller passende kvalificeret klinisk personale.

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

3. Når du skal tilslutte eller frakoble systemet, hold på konnekteren og udfør en tryk og drej bevægelse.

4. Når respirationssystemet ikke er i brug, skal patientforbindelsen beskyttes af den medfølgende røde beskyttelseshætte for at forhindre kontaminering.

FOR USA: Rx ONLY: Lovgivningen foreskriver, at dette udstyr kun kan købes af, eller efter anmodning af, en læge.

Arbejdsstryk: <60 cmH₂O

OPBEVARINGSFORHOLD: Opbevar ikke i direkte sollys. Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarheds periode. Miljømæssige driftsbetingelser: Ydeevne bekræftet ved rum-/omgivelsestemperatur ved havets overflade.

BORTSKAFFELSE: Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokal regler for infektionskontrol og bortskaffelse af affald.

GÆLDENDE STANDARDER: Dette produkt opfylder de relevante krav i følgende standarder:

- BS EN ISO 5367: Anæstesi- og respirationsudstyr.
- Respirations-slanger og sæt
- BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Han- og hunkonnektorer

el ΣΥΝΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΕΝΟΣ ΑΚΡΟΥ 15MM

Το έντυπο οδηγίων χρήσης δεν είναι διαθέσιμο ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται 1 μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσήχη θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Διανείμετε τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοτήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοτήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** Παροχή και απομάκρυνση αναπνευστικών αερίων προς και από τον ασθενή μέσω ενός συστήματος αναπνοής αποτελούμενου από σωλήνες και συνδέσμους.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να συνδέεται μεταξύ του αναπνευστήρα ή του αναπνευστικού εξοπλισμού και της σύνδεσης του αεραγωγού του ασθενούς. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή για μέγιστο διάστημα 7 ημερών. Το αναπνευστικό κύκλωμα μπορεί να διατεθεί με επεκτετινόμενο σωλήνα λείας (Smoothbore) εσωτερικής επιφάνειας.

ΑΝΤΕΛΕΙΞΕΙΣ Δεν υπάρχουν γνωστές αντεδείξεις.

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Το προϊόν προορίζεται για χρήση το πολύ 7 ημερών με μια ποικιλία αναπνευστήρων και αναπνευστικού εξοπλισμού που πληρούν τα διεθνή πρότυπα. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Χρησιμοποιείται σε περιβάλλον οξείας ή μη οξείας περιστατικών υπό την επίβλεψη κατάλληλου ή ειδικά εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού. Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλεία για χρήση με ατμοσφαιρική αέρα.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΦΕΔΩΝ Η σειρά συστημάτων αναπνοής 15mm είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους παιδιατρικούς ασθενείς που προορίζονται για χορήγηση αναπνεύσιμου αέρα 50ml <300 ml.

ΥΛΑΞΕΤΕ ΤΗΤΗΤΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ Συνδέστε το αναπνευστικό σύστημα στη θύρα εισόδου του αναπνευστήρα ή του αναπνευστικού εξοπλισμού χρησιμοποιώντας μια ενέργεια ώθησης και περιστροφής (εικ. 1). Αφαιρέστε τυχόν κόκκινο καπάκι σκόνης από το άκρο ασθενούς του αναπνευστικού συστήματος. Εκτελέστε ελέγχους πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Συνδέστε το άκρο ασθενούς στη διατηφά ασθενούς.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ Στις περιπτώσεις όπου το σύστημα αναπνοής 15mm παρέχεται με πρόσθετα εξαρτήματα, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τυχόν πιθανό αντίκτυπο στην αναπνευστική λειτουργία του ασθενούς και να λάβει υπόψη την επακόλουθη αυξημένη αντίσταση στη ροή, τον συμπίεζόμενο αέρα και το βάρος του προϊόντος. Όταν χρησιμοποιείται με συστήματα που αναπνέουν ή με αναπνευστικό εξοπλισμό, θα πρέπει να αξιολογούνται οι κλινικοί κίνδυνοι σε τοπική βάση για κάθε ασθενή οι τυχόν επιπτώσεις που μπορεί να έχει ο εσωτερικός όγκος και η αντίσταση στη ροή της συσκευής στην αποτελεσματικότητά του αναπνοεραγωγούμενου αερισμού.

ΔΙΑΔΟΠΑΓΙΔΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΦΙΛΤΡΑ, ΕΝΑΛΛΑΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ (HME), ΕΝΑΛΛΑΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ (HMEF) (ΑΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ) Ακολουθήστε τις οδηγίες του μεμονωμένου εντύπου οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥ ΘΩΝΗΣ (ΑΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ) Οι γραμμές παρακολούθησης παρέχουν μια στεγανή σύνδεση μεταξύ του συστήματος αναπνοής και μιας συσκευής παρακολούθησης αναπνευστικού αερίου μέσω σύνδεσης με ασφαλεία luer. Η σύνδεση θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Η γραμμή θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται η απουσία συστροφών και η ύπαρξη βαθιάς οδού.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν από την προσάρτηση, ελέγξτε ότι δεν παρεμβάλλονται εμπόδια ή ξένα σώματα στα εξαρτήματα του συστήματος αναπνοής και ότι υπάρχει βαθύς αεραγωγός.

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

3. Συνδέστε/αποσυνδέστε τις κωνικές συνδέσεις του συστήματος στεγανότητας την κωνική σύνδεση του αναπνευστήρα ή/και του αναπνευστικού εξοπλισμού πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (εικ. 1).

4. Μετά από την προσάρτηση, πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναπνοής δεν παρουσιάζουν διαρροές και απορρίψεις πριν από τη χρήση, καθώς και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.

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

6. Ελέγξτε ότι όλα τα πώματα θύρων και τα παρελκόμενα είναι ασφαλή/συνδεδεμένα ώστε να αποτρέπονται οι διαρροές.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Το κύκλωμα πρέπει να αντικατασταθεί εάν έχει μολυνθεί ορατά ή εάν η αντίσταση ροής έχει αυξηθεί.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

2. Παρακολουθείτε το σύστημα αναπνοής καθ' όλη τη διάρκεια της

χρήσης και αν αντικαταστήστε το αν προκύψει αυξημένη αντίσταση ή μόλυνση.

3. Ανταρξέτε τις κατασκευηθήρες οδηγίες των κατασκευαστών σχετικά με τις ρυθμίσεις των μηχανημάτων και τις απαιτήσεις ελέγχου πριν από τη χρήση.

4. Μετά από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και κανονισμούς ελέγχου νοσοκομειακών λυμώσεων για την υγειονομική περιβάληση, την υγιεινή και την απόρριψη αποβλήτων.

5. Προγραμματίστε αυτόματο έλεγχο του αναπνευστήρα έπειτα από την πλήρη αναμολόγηση του συστήματος αναπνοής και των σχετικών παρελκόμενων, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

6. Πριν από τη χρήση, να συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έγγραφα και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού συσκευών.

7. Μην τεντώνετε, κόβετε ή αναδιπλώνετε τη σωλήνωση.

8. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αποτελεί απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς όσον αφορά την επιμόλυνση και τη δυσλειτουργία και θραύση του οργάνου. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.

9. Η ακρίβεια του αναπνευστήρα μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση νεφελοποιητή αερίου.

10. Η προσήχη προσάρτημάτων ή άλλων συσκευών στο σύστημα αναπνοής μπορεί να μεταβάλει τη βαθμίδα πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα αναπνοής και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα. Εκτελέστε αυτοέλεγχο του αναπνευστήρα (ή του αναπνευστικού εξοπλισμού) μετά την πλήρη αναμολόγηση του αναπνευστικού συστήματος και όλων των συνδεδεμένων συσκευών πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

11. Τα αναπνευστικά συστήματα, τα μέρη και τα εξαρτήματά τους είναι επικυρωμένα για χρήση με συγκεκριμένους αναπνευστήρες και αναπνευστικό εξοπλισμό. Τυχόν μη συμβατά μέρη μπορούν να οδηγήσουν σε υποβάθμιση της απόδοσης. Ο υπεύθυνος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας του αναπνευστήρα ή του αναπνευστικού εξοπλισμού και όλων των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση με τον ασθενή πριν από τη χρήση.

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

13. Συμβουλευτείτε την επίσημη, κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία φθαλικών ενώσεων.

14. Εάν ένας συνδεσμός θύρας luer περιλαμβάνεται στο σύστημα, προορίζεται αποκλειστικά για την παρακολούθηση αναπνευστικών και αναπνευστικών αερίων. Αναλογείτε με την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι συνδεδεμένο με ασφαλεία, ώστε να αποτρέπονται ακούσιες διαρροές όταν η θύρα δεν είναι σε χρήση. Μην εισάγετε αέρα ή υγρό μέσω της εσφαλμένης σύνδεσης της θύρας με ασφαλεία luer, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.

15. Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα προϊόντα εάν η συσκευασία τους έχει υποστεί φθορά. Ανταρξέτε στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες.

16. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

17. Βεβαιωθείτε ότι τα τεχνικά δεδομένα και τα δεδομένα απόδοσης του συστήματος αναπνοής είναι κατάλληλα για τον ασθενή στον οποίο θα χρησιμοποιηθεί και τη θεραπεία που θα πραγματοποιηθεί.

18. Θα πρέπει να παρακολουθείτε την αναπνοή και τα ζωικά σημεία του ασθενούς. Για αναλυτικές πληροφορίες, ανταρξέτε στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Το σύστημα αναπνοής προορίζεται μόνο για χρήση υπό ιατρική επίβλεψη από κατάλληλο ή ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

2. Για την αποφυγή μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να παραμείνει στη συσκευασία του μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει φθαρεί.

3. Όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το σύστημα, κρατείστε το συνδετικό, πιέστε και υγρίστε ταυτόχρονα.

4. Όταν το αναπνευστικό σύστημα δεν χρησιμοποιείται, η σύνδεση ασθενούς πρέπει να προστατεύεται από το κόκκινο παρεχόμενο καπάκι σκόνης για την αποφυγή μόλυνσης.

ΓΙΑ ΗΠΑ: RN: ONLY. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής αποκλειστικά από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

Λειτουργική πίεση: <60 cm H₂O

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΨΥΛΑΞΗΣ Τα φιάσκατα μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Συνιστάται ψύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παραβεί η ενδοκινημένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Συνθήκες λειτουργίας: περιβάλλοντος. Η απόδοση έχει εγκριθεί σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος, σε μηδενικό υψόμετρο.

ΔΙΑΘΕΣΗ Μετά από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ελέγχου νοσοκομειακών λυμώσεων και απόρριψη αποβλήτων.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΡΟΤΥΠΑ Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις των ακόλουθων προτύπων:

- BS EN ISO 5367: Αναπνευστικό και αναπνευστικός εξοπλισμός. Αναπνευστικός σωλήνας και αναπνευστικός σελ
- BS EN ISO 5356-1: Αναπνευστικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικοί συνδεσμοί. Κώνοι και υποδοχές

IT 15 MM VIENOS ATŠAKOS KVĖPAVIMO SISTEMOS

Naudojimo instrukcija atskirai nepredidama. Pateikiamas tik 1 naudojimo instrukcijų egzempliorius su viena pristatoma dėže, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos visiems naudotojams. Kreiptis dėl papildomų kopijų kiekio.

PASTABA Paskirstykite instrukcijas visoms gaminių vietoms ir naudotojams. Šiose instrukcijose yra svarbios informacijos, susijusios su saugiu gaminio naudojimu. Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus bei perspėjimus. Nesugebėjimas tinkamai laikytis įspėjimų, perspėjimų ir instrukcijų gali sukelti rimtą ar net mirtiną paciento sužalojimą. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

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

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

PASKIRTIS Tiekti ir pašalinti kvėpavimo dujas į pacientą ir iš jo per kvėpavimo sistemą, sudarytą iš vamzdelių ir jungčių.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

INDIKACIJOS Kvėpavimo sistema turi būti prijungta tarp ventiliatoriaus arba kvėpavimo įrangos ir paciento kvėpavimo takų jungties. Gaminį galima naudoti tik vienam pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas. Kvėpavimo sistema gali būti iš Flextube™ ir Smoothbore vamzdelių.

KONTRAINDIKACIJOS Nėra žinomų kontraindikacijų.

GAMINIO NAUDOJIMAS Gaminys skirtas naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas, naudojant įvairių kvėpavimo ir ventiliavimo įrangą, atitinkančią tarptautinius kūginių jungčių standartus. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Naudokite ūminėje ir ne ūminėje aplinkoje prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui. Kvėpavimo sistemą saugu naudoti su atmosferos dujomis. **PACIENTŲ KATEGORIJA** 15 mm kvėpavimo sistemos yra tinkamos naudoti vaikams, kurių numatytasis plaučių tūris yra 50ml <300 ml.

KVĖPAVIMO SISTEMOS PRIJUNGIMAS Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu pritvirtinkite kvėpavimo sistemos atšakas prie ventiliatoriaus arba kvėpavimo įrangos įkvėpimo ir iškvėpimo angų (1 pav.). Nuimkite visus raudonus apsauginius dulkių dangtelius nuo kvėpavimo sistemos galo. Atlikite patikrą prieš pradėdami naudoti, kaip rekomendavo įrangos gamintojas. Prijunkite paciento galą prie paciento sąsajos.

PRIEDAI Kai 15 mm kvėpavimo sistema tiekama su papildomais komponentais, gydytojas turi įvertinti bet kokią galimą poveikį paciento kvėpavimo funkcijai ir išmanyti vėlesnį padidėjusį pasipriešinimą srautui, suspaudžiamajai tūrii ir gaminio svorį. Nustatius ventiliatoriaus ir kvėpavimo įrangos parametrus, bet koks poveikis paskirto ventiliavimo efektyvumui, kurį gali sukelti prietaiso vidinis tūris ir pasipriešinimas srautui, turi būti vertinamas gydytojo atskirai kiekvienam pacientui. **VANDENS RINKTUVAI IR KVĖPAVIMO FILTRAI, HME, HMEF (JEI JIE ĮTRAUKTI Į KONFIGURACIJĄ)** Vadovaukitės pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

STEBĖJIMO LINIJOS (JEI JIE ĮTRAUKTI Į KONFIGURACIJĄ) Stebėjimo linijos užtikrina sandarią kvėpavimo sistemos ir kvėpavimo dujų jungtį naudojant luer jungties užraktą. Prieš naudojant reikia patikrinti sujungimą. Reikia patikrinti linijas, kad įstiktumėte, jog ji nepersisukusi ir yra laisvas praeinamumas.

PATIKRA PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI

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

2. Prieš prijungdami kvėpavimo sistemos įrangą prie paciento, nuimkite visus raudonus apsauginius dulkių dangtelius nuo kvėpavimo sistemos Y detalės.

3. Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu prijunkite/atjunkite kūgines kvėpavimo sistemos jungtis prie ventiliatoriaus ir (arba) kvėpavimo įrangos kūginės jungties (1 pav.).

4. Prieš prijungiant ir naudojant kvėpavimo sistemą, reikia patikrinti, ar juose nėra nuotėkio bei okliuzijos ir visos jungtys tvirtai prijungtos.

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

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

PATIKRA NAUDOJANT

Sistema turi būti nedelsiant pakeista, jei ji yra aiškiai užteršta arba jei padidėja pasipriešinimas srautui. Vykstant gydymui stebėkite klininius paciento parametrus.

ĮSPĖJIMAS

1. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anestetiniais barbitūratais.

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

3. Mašinų nustatymų informaciją ir patikrų prieš pradedant naudoti reikalavimus žr. įrangos gamintojų rekomendacijose.

4. Sunaudojus gaminį jį būtina užliuzuoti vietinių ligoninėje taikomų

infekcijos valdymo nuostatų, atitinkančių vietinius sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų utilizavimo protokolus ir taisykles.

5. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą ir jos priedus kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui atlikite įrangos savitkrą.

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

7. Neištempkite, neįpjaukite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.

8. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas kelia grėsmę pacientų saugumui dėl kryžminės infekcijos ir prietaiso gedimo ar lūžimo. Nevalykite. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

9. Ventiliatoriaus tikslumą gali paveikti dujinis purkštuvai.

10. Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedų ar kitų prietaisų, gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgio gradientas ir būti neigiamai paveiktas ventiliatoriaus darbas. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą atlikite ventiliatoriaus (arba kvėpavimo įrangos) ir visų prijungtų prietaisų savitkrą kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui.

11. Kvėpavimo sistemos, jų dalys ir priedai yra patvirtinti naudoti su specialiais ventiliatoriais ir kvėpavimo įranga. Naudojant nesuderinamas dalis gali suprastėti sistemos našumas. Atsakingsi organizacija yra atsakinga už ventiliatoriaus ar kvėpavimo įrangos ir visų dalių, naudojamų prijungti prie paciento prieš naudojimą, suderinamumą.

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

13. Norėdami sužinoti, ar prietaisai yra flatalų, žr. konkretaus gaminio ženklinį.

14. Jei sistemoje yra luer jungtis, ji skirta tik kvėpavimo ir anestezijos dujų stebėjimui. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritvirtintas, kad išvengtumėte netyčinio nuotėkio, kai prievadas nenaudojamas. Neleiskite dujų ar skysčių per netinkamai prijungtą luer prievadą, nes dėl to pacientas gali būti rimtai sužalotas.

15. Nenaudokite sterilių gaminių esant pažeistai jų pakuotei, skaitykite gaminio etiketėje nurodytą informaciją.

16. Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.

17. Patikrinkite, ar techniniai ir našumo duomenys tinkami numatomam pacientui ir taikant numatamą gydymą.

18. Reikėtų stebėti paciento vėdinimą ir gyvybinius požymius. Išsamią informaciją rasite gaminio etiketėje.

PERSPĖJIMAS

1. Kvėpavimo sistema galima naudotis tik prižiūrint tinkamai ar tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui.

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

3. Prijungdami ar atjungdami sistemą, laikykite už jungties ir tuo pat metu stumkite/traukite ir sukite.

4. Kai kvėpavimo sistema nenaudojama, paciento jungtis turi būti apsaugota pridėdamu raudono dangteliu nuo dulkių, kad būtų išvengta užteršimo.

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

Darbinis slėgis: <60 cmH₂O

LAIKYMO SĄLYGOS Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

Aplinkos naudojimo sąlygos: Veikimas patikrintas kambario/aplankos temperatūroje jūros lygyje.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS Panaudotą gaminį būtina išmesti laikantis vietinių ligoninėje taikomų infekcijos valdymo nuostatų ir atliekų šalinimo taisyklių.

ATITINKAMI STANDARTAI Šis gaminyje atitinka toliau nurodytus standartų reikalavimus:

- BS EN ISO 5367: Anestezijos ir kvėpavimo įrangą. Kvėpavimo vamzdelis ir rinkiniai
- BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įrangą. Kūginės jungtys.

Kūgiai ir lizdai

pl 15 MM UKŁADY ODDECHOWE JEDNORUROWE

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

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

Poważne incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami. **OSTRZEŻENIE OSTRZEŻENIE** zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

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

PRZEZACZNICZENIE Dostarczanie i usuwanie gazów oddechowych do i od pacjenta poprzez system oddechowy składający się z rur i złączy. **UŻYTKOWNIK DOCELOWY** Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

WSKAZANIA Układ oddechowy należy podłączyć między respiratorem lub sprzętem do oddychania a przyłączem dróg oddechowych pacjenta. Produkt powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta maksymalnie przez 7 dni. Układ oddechowy jest oferowany w wersji Flextube™ i Smoothbore.

PRZECIWWSKAZANIA Brak znanych przeciwwskazań.

UŻYTKOWANIE PRODUKTU Produkt jest przeznaczony do użytku przez maksymalnie 7 dni z różnymi respiratorami i urządzeniami oddechowymi spełniającymi międzynarodowe standardy. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Możliwe jest stosowanie w środowisku leczenia przypadków nagłych, a także w środowisku postępowania w przypadkach nieostrej, pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego. Układ oddechowy jest bezpieczny do użytku z gazami atmosferycznymi.

KATEGORIA PACJENTÓW Asortyment systemów oddechowych 15 mm nadaje się do stosowania dla dzieci, dla których planowana dostarczana objętość oddechuwa 50ml < 300 ml.

PODŁĄCZANIE SYSTEMU ODDECHOWEGO Podłączyć układ oddechowy do portu wdychowego respiratora lub sprzętu oddechowego, naciskając i przekraczając (rys. 1). Zdjąć czerwoną nasadkę przeciwpływową z końcówki układu oddechowego pacjenta. Przeprowadzić kontrolę przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu. Podłączyć końcówkę pacjenta do interfejsu pacjenta.

AKCESORIA Gdy system oddechowy 15 mm jest dostarczany z dodatkowymi komponentami, lekarz powinien ocenić potencjalny wpływ na czynność oddechową pacjenta i być świadomym zwiększenia oporu przepływu, objętości ściśniętej i masy produktu. Po ustawieniu parametrów respiratora i sprzętu do oddychania lekarz powinien ocenić wpływ objętości wewnętrznej i oporu przepływu urządzenia na skuteczną zalecaną wentylację u poszczególnych pacjentów.

SKRAPLACZE, FILTRY ODDECHOWE, WYMIENNIKI CIEPŁA I WILGOCI (HME), FILTRY Z WYMIENNIKAMI CIEPŁA I WILGOCI (HMEF) (JEŚLI SĄ UWZGLĘDNIONE W KONFIGURACJI)

Postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń.

LINIE MONITORUJĄCE (JEŚLI SĄ UWZGLĘDNIONE W KONFIGURACJI)

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

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

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

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

3. Stożkowe złącza systemu oddechowego należy podłączyć do/odłączyć od stożkowego złącza respiratora i/lub sprzętu oddechowego przez wcisnięcie i przekręcenie (rys. 1).

4. Po zamocowaniu systemu oddechowego należy przed użyciem sprawdzić pod kątem nieuszczelnności i okluzji, a także upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.

5. Podczas ustawiania parametrów respiratora należy wziąć pod uwagę każdy wpływ, jaki wewnętrzna objętość systemu oddechowego i akcesoriów może mieć na skuteczność zalecaną wentylację. Lekarz powinien to oceniać indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta. 6. Upewnić się, że wszystkie pokrywy portów i akcesoria są pewnie zamocowane, aby zapobiec nieuszczelnieniom.

KONTROLE W TRAKCIE UŻYTKOWANIA Układ powinien być wymieniony jeśli doszło do jego kontaminacji lub wzrostu oporów przepływu. W trakcie stosowania wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta.

OSTRZEŻENIE

1. Opisany system nie nadaje się do stosowania z łatwopalnymi

środkami znieczulającymi.

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

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

4. Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie ze szpitalnymi zasadami kontroli zakażeń zgodnymi z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia, higieny i utylizacji odpadów.

5. Przed użyciem u każdego pacjenta należy przeprowadzić autotest sprzętu po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i związanych z nim akcesoriów.

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

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

8. Nie używać ponownie. Ponowne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta w związku z możliwością przeniesienia zakażenia oraz utęską lub pęknięciem urządzenia. Nie czyścić. Czystczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

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

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

11. Układy oddechowe, ich części i akcesoria są zatwierdzone do użytku z określonymi respiratorami i sprzętem do oddychania.

Niegodne części mogą powodować pogorszenie wydajności. Odpowiedzialna organizacja jest odpowiedzialna za zapewnienie kompatybilności respiratora lub sprzętu oddechowego i wszystkich części używanych do połączenia z pacjentem przed użyciem.

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

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

14. Jeśli do układu jest dołączony łącznik z portem luer, jest on przeznaczony wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych i anestetycznych. Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić, czy zatyczka jest prawidłowo zamocowana, aby nie dopuścić do niezamierzonego wycieku, gdy port nie jest używany. Nie wprowadzać gazów ani płynów przez nieprawidłowo podłączony port luer lock, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

15. Nie stosować produktów sterylnych, jeśli ich opakowanie uległo uszkodzeniu. Informacje można znaleźć na etykiecie produktu.

16. Nie należy używać produktu po upływie daty ważności.

17. Upewnić się, że dane techniczne i eksploatacyjne systemu oddechowego są odpowiednie dla pacjenta i planowanego leczenia.

18. Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe. Pełne informacje znajdują się na etykiecie produktu.

PRZESTROGA

1. System oddechowy może być używany wyłącznie pod nadzorem medycznym tylko przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny.

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

3. W przypadku podłączania lub odłączania systemu, przytrzymaj łącznik i wykonaj ruch: docisnąć i obrócić.

4. Gdy układ oddechowy nie jest używany, złącze pacjenta powinno być zabezpieczone czerwoną nasadką przeciwpływową, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

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

Ciśnienie robocze: < 60 cmH₂O

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu. Warunki w otoczeniu podczas użytkowania wyrobu: Wydajność sprawdzona w temperaturze pokojowej/otoczenia na poziomie morza.

UTYLIZACJA Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi kontroli zakażeń szpitalnych i utylizacji odpadów.

ODPOWIEDNIE NORMY Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:

• BS EN ISO 5367: Urządzenia do anestezji i oddychania. Rura oddechowa i zestawy

• BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda.

ru ОДНОШАНГОВЫЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ 15 MM

Инструкция по применению не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРЕИМУЩЕСТВА Распространена инструкция по всем расположениям продуктов и пользователей. Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

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

ОСТОРОЖНО Пункт «ОСТОРОЖНО» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к значительным травмам или травмам средней степени тяжести.

НАЗНАЧЕНИЕ Доставка и удаление дыхательных газов к пациенту и от пациента посредством дыхательного контура, состоящего из трубок и соединителей.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

ПОКАЗАНИЯ Дыхательная система должна быть подключена между аппаратом искусственной вентиляции легких или дыхательным оборудованием и соединением дыхательных путей пациента. Изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. Дыхательная система может быть представлена шлангами Flextube™ и Smoothbore.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Нет известных противопоказаний.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА Продукт предназначен для использования не более 7 дней с различными аппаратами искусственной вентиляции легких и респираторным оборудованием, соответствующим международным стандартам. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Использование допускается при острых и не острых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ Диапазон дыхательных контуров 15 мм подходит для всех педиатрических пациентов с предполагаемым дыхательным объемом 50 мл < 300 мл.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА Присоедините дыхательную систему к инспираторному порту аппарата искусственной вентиляции легких или дыхательного оборудования с помощью нажатия и скручивания (рис. 1). Снимите красный пылезащитный колпачок со стороны пациента. Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования. Присоедините коннектор пациента к интерфейсу пациента.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ Если дыхательный контур 15 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. Когда параметры аппарата искусственной вентиляции легких и дыхательного оборудования установлены, любое влияние, которое внутренний объем и сопротивление потоку устройства может оказать на эффективность предписанной вентиляции, должно оцениваться врачом на индивидуальной основе для каждого пациента.

ВЛАГОСБОРНИКИ И ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ, НМЕ, НМЕФ (ЕСЛИ ОНИ ВКЛЮЧЕНЫ В КОНФИГУРАЦИЮ) Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

ЛИНИЯ МОНИТОРИНГА (ЕСЛИ ОНИ ВКЛЮЧЕНЫ В КОНФИГУРАЦИЮ) Линия мониторинга обеспечивает герметичное соединение между дыхательной системой и монитором дыхательных газов через фитинг с замком лuer lock. Перед использованием следует проверить соединение. Линия должна быть проверена на отсутствие перегибов и проходимость канала.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не имеют повреждений, отсутствуют посторонние предметы внутри, дыхательные пути свободны.
2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите краснотест-защитный колпачок.
3. Подсоедините-отсоедините конусные соединения дыхательного контура к конусным соединениям аппаратуры приемом «дави-крути» (рис. 1).
4. После присоединения необходимо проверить дыхательный контур перед использованием на герметичность и наличие закупорок и надежно зафиксировать все соединения.
5. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежности на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценить это на индивидуальной основе.
6. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.

ПРОВЕРКА ИЗДЕЛИЯ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дыхательная система должна быть заменена в случае загрязнения или если сопротивление потоку увеличивается. Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Дыхательный контур не подходит для использования с

легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.

2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.

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

4. После использования изделие следует утилизировать в соответствии с местными правилами инфекционного контроля в больнице, санитарно-гигиеническими нормативами и протоколами утилизации отходов.

5. Выполните самопроверку оборудования после полной сборки дыхательной системы и связанных с ней принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.

6. Выполните самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.

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

8. Не используйте устройство повторно. Повторное использование представляет собой угрозу безопасности пациентов (перекрестной инфекции), а также неисправности и поломки устройств. Не чистить. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

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

10. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Проведите самотестирование аппарата ИВЛ (или респираторного оборудования) после полной сборки дыхательной системы и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.

11. Дыхательные системы, их части и принадлежности валидированы для использования с конкретными аппаратами искусственной вентиляции легких и респираторным оборудованием. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата искусственной вентиляции легких или респираторного оборудования и всех частей, используемых для подключения к пациенту, перед использованием.

12. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.

13. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фиталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

14. Если в систему включен порт лuer, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это применено, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка лuer lock, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

15. Не используйте стерильные продукты при повреждении упаковки, см. информацию на этикетке изделия.

16. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

17. Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыхательного контура подходят для данного пациента и лечения.

18. Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.

ОСТОРОЖНО

1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку.

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

3. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».

4. Когда дыхательная система не используется, соединение с пациентом должно быть защищено красным пылезащитным колпачком из комплекта поставки для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ Rx ONLY (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Рабочее давление: <60 см H₂O

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Бережé от прямых солнечных лучей. Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Условия среды, подходящие для использования: Рабочие характеристики проверены при комнатной температуре/температуре воздуха на уровне моря.

УТИЛИЗАЦИЯ После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:
• BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Дыхательная трубка и наборы
• BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки

cs 15MM DÝCHACÍ SYSTÉMY S JEDNOU VĚTVÍ

Návod k použití se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě přístupném všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání.

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

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

URČENÉ POUŽITÍ Přívod a odstranění dýchacích plynů do a z pacienta prostřednictvím dýchacího systému, který zahrnuje systém hadic a konektorů.

URČENÝ UŽIVATEL Určeno k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

INDIKACE Dýchací systém by měl být připojen mezi ventilátor nebo respirační zařízení a připojení dýchacích cest pacienta. Produkt používán pouze u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů. Dýchací systém může být dodáván s hadicemi Flextube™ nebo Smoothbore.

KONTRAINDIKACE Nejsou známy žádné kontraindikace.

POUŽITÍ PRODUKTU Výrobek je určen pro maximálně 7denní použití s různými ventilátory a respiračními přístroji splňujícími mezinárodní normy. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Používejte v prostředí akutní nemocniční péče a péče o pacienty v neakutním prostředí pod dohledem personálu s příslušnou kvalifikací. Dýchací systém je bezpečný pro použití s atmosférickými plyny.

KATEGORIE PACIENTŮ Řada dýchacích systémů 15mm je vhodná pro použití u všech pediatrické pacientů s předpokládaným přiváděným dechovým objemem 50ml < 300 ml.

PŘIPOJTE DÝCHACÍ SYSTÉM Připojte dýchací systém k inspiračnímu portu ventilátoru nebo respiračního zařízení pomocí zatlačení a otočení (obr. 1). Odstraňte červenou protiprachovou krytku z patientského konce dýchacího systému. Proveďte kontrolu před použitím dle doporučení výrobce zařízení. Připojte patientský konec k patientskému rozhraní.

PŘÍSLUŠENSTVÍ Pokud je dýchací systém 15mm dodáván s dalším příslušenstvím, měl by lékař posoudit jakýkoli možný dopad na respirační funkci pacienta a být si vědom následného zvýšeného odporu proudění, stlačitelného objemu a hmotnosti produktu. Po nastavení parametrů ventilátoru a respiračního zařízení by měl lékař individuálně posoudit jakýkoli vliv, který může mít vnitřní objem a průtokový odpor zařízení na účinnost předepsané ventilace.

KONDENZAČNÍ NÁDOBKY A DÝCHACÍ FILTRY, HME, HMEF (JSOU-LI SOUČÁSTÍ KONFIGURACE) Postupujte dle pokynů v jednotlivých dodaných návodech k použití.

MONITOROVACÍ LINKY (JSOU-LI SOUČÁSTÍ KONFIGURACE) Monitorovací linky poskytují bezúnikové spojení mezi dýchacím systémem a monitorem dýchacích plynů pomocí spoje luer lock. Spojení je nutné před použitím zkontrolovat. Linku je nutné zkontrolovat, aby se potvrdilo, že není zalomená a že je zajištěn volný průchod.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM

1. Před připojením zkontrolujte, že všechny součásti systému jsou nezablockované a neobsahují cizí tělesa a že je zajištěna průchodnost dýchacích cest.
2. Před připojením dýchacího systému mezi zařízení a pacienta odejměte červený kryt proti prachu.
3. Připojte/odpojte kuželové spojení dýchacího systému ke kuželovému spojení ventilátoru a/nebo respiračního přístroje zasunutím a pootočením (obr. 1).
4. Po připojení musí být dýchací systém před použitím zkontrolováno na netěsnosti a okluzi a všechny spoje upevněny.
5. Při nastavování parametrů ventilátoru zvažte jakýkoli dopad, který může mít vnitřní objem dýchacího systému a příslušenství na účinnost předepsané ventilace. Vyhodnocení by měl lékař provést u jednotlivých pacientů individuálně.
6. Zkontrolujte, zda jsou všechny uzávěry portu nebo příslušenství pevně připevněny, aby nedošlo k úniku.

KONTROLA PŘI POUŽITÍ Systém by měl být vyměněn, pokud je viditelně znečištěn nebo pokud se zvyšuje průtokový odpor.

Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

VAROVÁNÍ

1. Tento systém není vhodný pro použití s hořlavými anestetiky.
2. Během používání dýchací systém kontrolujte a vyměňte jej, pokud dojde ke zvýšenému odporu nebo kontaminaci.
3. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před

použitím naleznete v pokynech výrobce zařízení.

4. Po použití musí být produkt zlikvidován v souladu s místními protokoly a předpisy místního zdravotnického zařízení o zamezení infekce, zdravotní péči, hygieně a likvidaci odpadu.

5. Po kompletním sestavení dýchacího systému a veškerého příslušenství je nutné provést samočinný test zařízení a teprve poté zařízení použít pro pacienta.

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

7. Hadice nenatahujte, nestříhejte a neupravujte.

8. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křivkové infekce a selhání a poškození výrobku. Nečistěte. Čištění může vést k poruše a zničení zařízení.

9. Přesnost ventilátoru může být ovlivněna rozprašovačem poháněným plynem.

10. Pokud k dýchacímu systému přidáte další nástavce či přístroje, může dojít ke změně tlaku v celém dýchacím systému a tím i ke zhoršení výkonu ventilátoru. Po úplném sestavení dýchacího systému a všech připojených zařízení proveďte před použitím u každého pacienta autotest ventilátoru (nebo respiračního zařízení).

11. Dýchací systémy, jejich součásti a příslušenství jsou validovány pro použití s konkrétními ventilátory a respiračními přístroji. Použití nekompatibilních částí může vést k horšímu výkonu. Před použitím je odpovědná organizace odpovědná za zajištění kompatibility ventilátoru nebo respiračního zařízení a všech částí použitých pro připojení k pacientovi.

12. Použití tohoto dýchacího systému se zařízením, které není v souladu s mezinárodními standardy, může vést k horšímu výkonu. V příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinací přístrojů před použitím ověřte, zda je zajištěna kompatibilita.

13. Informace o tom, zda jsou přítomny či nepřítomny flaláty, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

14. Pokud je v systému zahrnut luer port konektor, je určen výhradně k monitorování dýchacích a anestetických plynů. V příslušných případech zkontrolujte, že je bezpečně připevněn jeho uzávěr, aby nedošlo k náhodnému úniku, pokud se port nepoužívá. Nezavádějte plyny a kapaliny při chybném připojení portu luer lock, protože to může vést k vážnému zranění pacienta.

15. Nepoužívejte sterilní výrobky, pokud je jejich obal poškozen; další informace viz štítek výrobku.

16. Nepoužívejte výrobek po dobu expirace.

17. Ujistěte se, že technické a výkonnostní údaje dýchacího systému jsou vhodné pro konkrétního pacienta a jeho léčbu.

18. Nutností je monitorování ventilace a životních funkcí pacienta. Kompletní informace naleznete na štítku výrobku.

POZOR

1. Dýchací systém lze používat pouze pod dohledem zdravotnického personálu s příslušnou kvalifikací.

2. Aby se zabránilo kontaminaci, měl by produkt zůstat zabalen, dokud není připraven k použití. Nepoužívejte produkt, pokud je jeho obal poškozen.

3. Při připojování nebo odpojování systému přidrže konektor a použijte metodu „zatlač a otoč“.

4. Aby se zabránilo kontaminaci v případě, že se dýchací systém nepoužívá, patientské připojení by mělo být chráněno červeným protiprachovým uzávěrem, který je součástí dodávky.

PRO USA: Rx ONLY: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

Pracovní tlak: < 60 cmH₂O

SKLADOVACÍ PODMÍNKY Skladujte mimo přímé sluneční záření. Doporučeno skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Provozovní podmínky pro okolní prostředí: Výkon byl ověřen při pokojové/okolní teplotě na úrovni hladiny moře.

LIKVIDACE Po použití se musí výrobek zlikvidovat v souladu s předpisy místního zdravotnického zařízení o zamezení infekce a likvidaci odpadu.

ODPOVÍDAJÍCÍ STANDARDY Tento výrobek splňuje požadavky následujících příslušných norem:

- BS EN ISO 5367: Anestetické a respirační přístroje. Dýchací soupravy a konektory
- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a respirační přístroje. Kuželové konektory. Kuželové zástrčky a zásuvky

hu 15 MM-ES EGY ÁGGAL RENDELKEZŐ LÉGZŐRENDSZEREK

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

MEGJEGYZÉS A Használati utasítást juttassa el mindenhova, ahol a terméket használják, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes. Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintelmeket is. Ha nem tartja be megfelelően a figyelmeztetéseket, óvintelmeket és utasításokat leírtaikat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

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

FIGYELEM! A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhé vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülül el.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT Légzési gázok szállítása a beteghez és azok elszállítása a betegből egy csövekből és csatlakozókból álló lélegeztetőrendszer segítségével.

FELHASZNÁLÓK KÖRE Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra.

JAVALLATOK A légzőrendszert a lélegeztetőgéppel vagy a légzőkészülék és a beteg légúti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. A terméket csak egy betegnek és legfeljebb 7 napig szabad használni. A lélegeztető rendszer Flextube™ és Smoothbre típusú csőből érhető el.

ELLENJAVALLATOK Nincs ismert ellenjavallat.

A TERMÉK HASZNÁLATA A terméket legfeljebb 7 napos használatra szánják különböző, a nemzetközi szabványoknak megfelelő lélegeztetőgépekkel és légzőkészülékekkel. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Az akut, illetve nem akut ellátás során megfelelő képzéssel rendelkező szakember felügyelete mellett kell használni. A légzőrendszer biztonságosan használatához legkörüli gázokkal.

BETEGEK KÖRE A 15 mm-es lélegeztetőrendszerek termékcsaládjá alkalmas minden olyan gyermek beteg kezelésére, akinek a leadandó légzési térfogat 50ml e 300 ml.

A LÉGEZTETŐRENDSZER CSATLAKOZTATÁSA Csatlakoztassa a légzőrendszert a lélegeztetőgéppel vagy a légzőkészülék belégzőnyílásához egy nyomó- és csavaró mozdulattal (1. ábra). Távolítsa el a piros porvédő sapkát a légzőrendszer betegoldalaról. Végezze el az eszközök gyártói által ajánlott használati előtti ellenőrzéseket. Csatlakoztassa a betegvetőgépet a betegcsatlakozóhoz.

TARTOZÉKOK Ha a 15 mm-es lélegeztetőrendszerrel együtt más összetevők szállítása is történik, a klinikusnak figyelembe kell vennie ezek potenciális hatását a beteg légzési funkcióira, és tisztában kell lennie a termék áramlási ellenállásának, összenyomható térfogatának és tömegének növekedésével. A lélegeztetőgéppel és a légzőkészülék paramétereinek beállításakor a klinikusnak betegenként kell értékelnie, hogy a készülék belső térfogata és áramlási ellenállása milyen hatással lehet az előírt lélegeztetés hatékonyságára.

VIGYÚJTÓK, LÉGZÉSI SZŰRŐK, FÜTŐ ÉS PÁRÁSÍTÓ ESZKÖZÖK, FÜTŐ ÉS PÁRÁSÍTÓ SZŰRŐK (HA A TERMÉK TARTALMAZZA) Kövesse a külön mellékelt használati utasításokat.

MONITOROZÓ CSÖVEK (HA A TERMÉK TARTALMAZZA) A monitoringvezetékek szivárgásmentes kapcsolatot biztosítanak a légzőrendszer és a légzésgáz-monitor között egy luer lock csatlakozón keresztül. Használat előtt ellenőrizni kell ezek csatlakozását. Ellenőrizni kell, hogy a cső nincs-e megtörtve, és átjárható-e.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

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

2. Mielőtt a terméket a lélegeztetőgéppel és a beteg közé csatlakoztatja, vegye le a piros porvédő kupakot, ha van.

3. Nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a lélegeztetőrendszer kúpos csatlakozóját a lélegeztetőgéppel vagy lélegeztető eszköz kúpos csatlakozójához, illetve ugyanígy végezze el a lecsatlakoztatást (1. ábra).

4. A csatlakoztatás után, a használat előtt ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszert, hogy nem szivárogna-e, és nincsenek-e elzáródva.

5. A lélegeztetőgéppel paramétereinek beállításakor vegye figyelembe, hogy a lélegeztetőrendszer és a tartozékok belső térfogata milyen hatással lehet az előírt lélegeztetés hatékonyságára. Ezt a klinikusnak minden beteg esetén egyénileg kell értékelnie.

6. A szivárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az esetleges csatlakozózárló kupakok biztonságosan vannak-e rögzítve.

HASZNÁLAT KÖZBEN VÉGZETT ELLENŐRZÉS A rendszert cserélni kell, ha láthatóan szennyezett, vagy ha az áramlási ellenállás növekszik. A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

VIGYÁZATI

1. Ez a rendszer nem alkalmas gyúlékony anesztetikai gázokkal

történné használatra.

2. Használat közben ellenőrizni kell a lélegeztetőrendszer működését, és az ellenállás növekedése vagy szennyeződés esetén ki kell cserélni.

3. A lélegeztetőgéppel beállításai és használat közben végzett ellenőrzés követelményei tekintetében lásd a berendezések gyártójának irányelveit.

4. Használat után a terméket a kórházi fertőzésvédelmi és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően, a helyi egészségügyi, higiéniai és hulladékkezelési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

5. A lélegeztetőrendszer és tartozékai teljes összeszerelése után, a betegnek való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgéppel önellenőrző funkcióját.

6. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

7. Nem szabad a csöveket megfeszíteni, elvágni vagy átalkatítani.

8. Tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás az esetleges keresztfertőzés és az eszköz meghibásodása vagy törése miatt veszélyt jelent a beteg biztonságára. Ne tisztítsa. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

9. Gázai működő porlasztó használatra ronthatja a lélegeztetőgéppel pontosságát.

10. A lélegeztetőrendszerhez tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztathatja a lélegeztetőrendszeren belüli nyomásgradienst, és ronthatja a lélegeztetőgéppel teljesítményét. A lélegeztetőgéppel (vagy légzőkészülék) önellenőrzését a légzőrendszer és az összes csatlakoztatott eszköz teljes összeszerelése után, minden egyes betegnél történő használat előtt végezze el.

11. A légzőrendszerek, azok alkatrészei és tartozékai meghatározott lélegeztetőgépekkel és légzőkészülékekkel való használatra vannak validálva. A nem kompatibilis alkatrészek ronthatják a rendszer működését. A felülő szervezet felől a lélegeztetőgéppel vagy légzőkészülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz használt összes alkatész kompatibilitásának biztosításáért a használat előtt.

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

13. Az egyes termékek címkéin van feltüntetve, hogy tartalmaznak-e ftalátokat.

14. Ha egy luer-por csatlakozót tartalmaz a rendszer, az kizárólag a légző- és érzékelítő gázok ellenőrzésére szolgál. A csatlakozó használaton kívüli állapotban történő szivárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a kupak stabilan rögzítve van-e. Ne vezessen be folyadékokat vagy gázokat a luer-lock csatlakozóhoz tévedésből csatlakoztatott vezetékeknek keresztül, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

15. Ne használjon olyan steril terméket, amelynek csomagolása megsérült. Olvassa el a termék címkéjén található tájékoztatást.

16. Ne használja a terméket a lejáratú időn túl.

17. Biztosítani kell, hogy a lélegeztetőrendszer műszaki és teljesítményadati megfelelőek legyenek a tervezett beteghez és kezeléshez.

18. Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit. Olvassa el a termék címkéjén található teljes körű tájékoztatást.

FIGYELEM!

1. A lélegeztetőrendszer csak megfelelő képzéssel rendelkező orvos felügyelete mellett használható.

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

3. Amikor a rendszert csatlakoztatja vagy szétválasztja, fogja meg a csatlakozót és nyomó és csavaró mozdulattal alkalmazzon.

4. Amikor a légzőrendszer nincs használatban, a betegcsatlakozást a mellékelt piros porvédő sapkával kell védeni a szennyeződések elkerülése érdekében.

5. Az Amerikai Egyesült Államokban: Rx ONLY: A szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.

Üzemi nyomás: <60 cmH₂O

TÁROLÁSI KÖRNYEZETI FELTÉTELEK Közvetlen napfénytől védett helyen tárolandó. Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

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

HULLADÉKKEZELÉS Használat után a terméket a kórházi fertőzésvédelmi és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MEGFELELŐ SZABVÁNYOK Ez a termék megfelel a következő

szabványok vonatkozó előírásainak:

- BS EN ISO 5367: Áltató- és lélegeztetőberendezések.

- Lélegeztetőcsövek és -készletek

- BS EN ISO 5356-1: Áltató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos

- csatlakozók. Kúpos és aljtakoz

SI 15 MM DIHALNI SISTEM Z ENIM UDOM

Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škrtli je priložen samo 1 izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Več izvodov je na voljo na zahtevo.

OPOMBA: Navodila posredujejo na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in vsem uporabnikom. Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek. Če opozorili, svarili in navodila ne upoštevate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

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

POZOR: POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico manjše ali zmerne poškodbe.

PREDVIDENA UPORABA: Za dovajanje in odstranjevanje plinov pri dihanju bolnika prek dihalnega sistema, sestavljenega iz dihalne cevi in priključkov.

PREDVIDENI UPORABNIK: Kvalificirano medicinsko osebje.

INDIKACIJE: Dihalni sistem mora biti priključen med ventilatorjem ali dihalno opremo in priključkom dihalne poti bolnika. Se sme izdelek uporabljati do 7 dni pri samo enemu bolniku. Dihalni sistemi so na voljo z raztegljivim Flextube™ ali s Smoothbore cevjem.

KONTRAINDIKACIJE: Ni znanih kontraindikacij.

UPORABA IZDELKA: Izdelek je namenjen največ 7-dnevni uporabi z različnimi ventilatorji in dihalno opremo, ki ustrezajo mednarodnim standardom. Začetek uporabe je definiran od prvega priklopa na opremo. Uporabljajte v akutnem in neakutnem okolju pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja. Dihalni sistem je varen za uporabo z atmosferskimi plini.

KATEGORIJA BOLNIKA: 15-mm dihalni sistemi so primerni za uporabo pri vseh pediatričnih bolnikih s predvideno dovodeno dihalno prostornostjo 50ml < 300 ml.

PRIKLJUČITEV DIHALNEGA SISTEMA: Dihalni sistem pritrdite na vidnovih priključkih ventilatorja ali dihalne opreme s potiskom in zasukom (slika 1). Z bolnikovega konca dihalnega sistema odstranite rdeči protiprašni pokrovček. Izvedite preverjanje pred uporabo, kot to priporoča izdelovalec opreme. Bolnikov konec pritrdite na vmesnik za bolnika.

DODATKI: Če so 15-mm dihalnemu sistemu priloženi dodatni sestavni deli, mora zdravnik oceniti kakršen koli morebiten vpliv na bolnikovo dihalno funkcijo in se zavedati posledično povečane odpornosti za pretok, stisljive prostornine in mase izdelka. Ko so nastavljeni parametri ventilatorja in dihalne opreme, mora zdravnik pri vsakem bolniku posebej oceniti morebitni vpliv notranjega volumna in upora proti pretoku naprave na učinkovitost predpisane ventilacije.

LOVILNIKI VODE IN DIHALNI FILTRI, IZMENJEVALNI HME, FILTRI HMEF (ČE SO VKLJUČENI V KONFIGURACIJO):

Upoštevajte navodila v priložnici, priložnem posameznemu izdelku.

LINIJE ZA SPREMLJANJE (ČE SO VKLJUČENI V

KONFIGURACIJO): Linije za spremljanje prek priključka luer lock omogočajo povezavo med dihalnim sistemom in monitorjem dihalnega plina brez puščanja. Povezavo je treba pred uporabo preveriti. Linijo je treba preveriti, da se prepreči, da je brez pregibov in prehodna.

PREVERJANJE PRED UPORABO

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

2. Pred priključitvijo dihalnega sistema med opremo in bolnikom odstranite vse rdeče pokrovčke.

3. Koničaste priključke dihalnega sistema s potiskanjem in obračanjem priključite na koničast priključek ventilatorja in/ali respiratorne opreme ali ga odklopite z njega (slika 1).

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

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

6. Prepričajte se, da so vsi pokrovčki odprtini ali dodatki popolnoma priključeni, da preprečite puščanje.

PREVERJANJE MED UPORABO: Dihalni sistem je treba zamenjati če je vidno umazan ali če se poveča odpornost na pretok. Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

OPOZORILO

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

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

3. Za nastavitve aparata in zahteve preverjanja pred uporabo si oglejte smernice izdelovalca opreme.

4. Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z bolnišničnimi, lokalnimi predpisi in protokoli o nadzoru okužb, zdravstveni higieni in za odlaganje odpadkov.

5. Izvedite samostestiranje opreme po sestavljanju dihalnega sistema in povezane dodatne opreme pred uporabo na bolniku.

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

7. Cevi ne raztegujte ali režite in ne spreminjajte njegove konfiguracije.

8. Ni za ponovno uporabo. Ponovna uporaba predstavlja nevarnost za pacienta zaradi navzkrižne okužbe ter okvare in zloma pripomočka. Ne čistite. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.

9. Na natančnost ventilatorja lahko vpliva uporaba plinskega nebulizatorja.

10. Dodajanje priključkov ali drugih pripomočkov na dihalni sistem lahko spremeni lahko spremeni tlak po celotnem dihalnem sistemu po celotnem dihalnem sistemu in negativno vpliva na delovanje ventilatorja. Po popolni sestavi dihalnega sistema in vseh priključenih naprav pred uporabo pri vsakem bolniku izvedite samopreizkus ventilatorja (ali dihalne opreme).

11. Dihalni sistemi, njihovi deli in dodatki so validirani za uporabo z določenimi ventilatorji in dihalno opremo. Uporaba nezdružljivih delov lahko poslabša delovanje. Odgovorna organizacija je odgovorna za zagotovitev združljivosti respiratorja ali dihalne opreme in vseh delov, ki se uporabljajo za povezavo z bolnikom pred uporabo.

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

13. Da ugotovite, ali izdelek vsebuje ftalate, si oglejte oznake posameznega izdelka.

14. Če je na sistemu luer priključek, je priključek namenjen izključno nadzoru dihalnih in anestetičnih plinov. Po potrebi se prepričajte, da je pokrovček pravilno nameščen, da prepreči nenamerno puščanje, kadar se odprtna ne uporablja. Ne uvajajte plinov ali tekočin skozi napačno priključen luer lock, saj bi lahko to resno poškodovano bolnika.

15. Ne uporabljajte sterilnih pripomočkov, če je ovojnina poškodovana. Za informacije glejte nalepko pripomočka.

16. Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.

17. Prepričajte se, da so tehnični podatki in podatki o delovanju dihalnega sistema primerni za predvidenega bolnika in zdravljenje.

18. Spremljati je treba bolnikovo ventilacijo in vitalne znake. Za celotne informacije si oglejte oznako izdelka.

POZOR

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

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

3. Ko želite konektirati ali dekonektirati sistem, držite konektor in uporabite tehniko pritiski in zavrti.

4. Ko dihalnega sistema ne uporabljate, je treba priključek za bolnika zaščititi z rdečim protiprašnim pokrovčkom, ki je priložen, da se prepreči kontaminacija.

SAMO ZA ZDA: Rx ONLY: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.

Delovni tlak: < 60 cmH₂O

POGOJI SHRANJEVANJA: Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Pogoji v okolju pri uporabi: Zmogljivost je preverjena pri sobni temperaturi na nadmorski višini 0 m.

ODSTRANJEVANJE: Po uporabi pripomoček odstranite v skladu z lokalnimi predpisi o obvladovanju bolnišničnih okužb in odstranjevanju odpadkov.

USTREZNI STANDARDI: Ta izdelek je skladen z zadevnimi zahtevami naslednjih standardov:

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

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

IV 15 MM VIENA TRUBAS ELPOŠANAS SISTĒMAS

Lietošanas norādījumi netiek nodrošināti atsevišķi. Katrā kastē tiek ievietots tikai 1 lietošanas norādījuma eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Vairāk eksemplāru ir pieejami pēc pieprasījuma.

PIEZĪME Izsniedziet lietošanas instrukcijas visas izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visu šajās lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un norādījumu pareiza neievērošana var radīt pacientam nopietnas traumas vai letālu iznākumu. Par nopietniem incidentiem jāziņo sakaņā ar vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS Paziņojumā par BRĪDINĀJUMU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās- pretējā gadījumā var gūt nāvējošas vai nopietnas traumas.

IEVĒROJĒT PIESARDZĪBU Paziņojumā par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās- pretējā gadījumā var gūt nelielas vai vidēji smagas traumas.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS Elpošanas gāzu piegādei pacientam un izvadīšanai no pacienta ķermeņa, izmantojot elpošanas sistēmu, ko veido caurulītes un savienotāji.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls.

INDIKĀCIJAS Elpošanas sistēmai jābūt savienotai starp ventilatoru vai elpošanas iekārtu un pacienta elpceļu savienojumu. Ierīci var izmantot tikai vienam pacientam maksimāli 7 dienas. Elpošanas kontūru var nodrošināt ar Flextube™ un Smoothbore caurulēm.

KONTRINDIKĀCIJAS Nav zīnāmu kontraindikāciju.

IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA Izstrādājums ir paredzēts lietošanai ne ilgāk kā 7 dienas kopā ar dažādiem ventilatoriem un elpošanas iekārtām, kas atbilst starptautiskajiem standartiem. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Izmantošana akūtā slimnīcas vidē un aprūpi pacientiem vidē, kas nav akūta, atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā. Elpošanas sistēma ir droša lietošanai ar atmosfēras gāzēm.

PACIENTU KATEGORIJA 15 mm elpošanas sistēmu klāstu var izmantot visiem pediatrijas pacientiem ar paredzēto piegādes plaušu tilpumu 50ml < 300 ml.

ELPOŠANAS SISTĒMAS PIEVIENOŠANA Pievienojiet elpošanas sistēmu ventilatoram vai elpošanas aprīkojuma ielpojamošajās pieslēgvietā, izmantojot piespiesānā un pagriešanas darbību (1. att.). Noņemiet sarkano putekļu vāciņu no elpošanas sistēmas pacienta gala. Pirms lietošanas veiciet pārbaudes saskaņā ar iekārtas ražotāja ieteikumiem. Pievienojiet pacienta galu pacienta saskamei.

PIEDERUMI Ja 15 mm elpošanas sistēmas komplektācijā ir iekļauti papildu piederumi, ārstam ir jānovērtē to iespējamā ietekme uz pacienta elpošanas funkciju, kā arī jāņem vērā turpmākā plūsmas paaugstinātā pretestība, piespiežamais tilpums un ierīces svars. Kad ir iestatīti ventilatora un elpošanas iekārtas parametri, ārstam individuāli katram pacientam jāizvērtē, kā ierīces iekšējais tilpums un pretestība plūsmai var ietekmēt noteiktās ventilācijas efektivitāti.

ŪDENS ATDALĪTAJI UN ELPOŠANAS KANĀLA FILTRI, HME, HMEF (JA IR IEKĻAUTI KONFIGURĀCIJĀ) Skatiet instrukcijas komplektācijā iekļautajos lietošanas norādījumos.

KONTROLES CAURULĪTE (JA IR IEKĻAUTI KONFIGURĀCIJĀ) Kontroles caurulītes nodrošina savienojumu bez noplūdēm starp elpošanas sistēmu un elpošanas gāzu monitoru, izmantojot fiksējošās (luera) vītnes stiprinājumu. Pirms lietošanas savienojums ir jāpārbauda. Caurulīte ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tā nav savījusies un pastāv pietiekams kanāls.

PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS, LIETOŠANA INTENSĪVAJĀ APRŪPĒ

1. Pirms piespīrināšanas pārbaudiet, vai nevienas elpošanas sistēmas komponents nav nosprostots, kā arī vai tajos nav svešķermeņu, un ka tie nodrošina pietiekamu elpcēlu.

2. Pirms elpošanas sistēmas pievienošanas starp iekārtu un pacientu noņemiet sarkano putekļu vāciņu.

3. Pievienojiet elpošanas sistēmas konusveida savienojumus pie ventilatora un/vai elpināšanas iekārtas konusveida savienojuma vai atvienojiet tos piespiežot un pagriežot (1. att.).

4. Kad pievienošana ir pabeigta, pirms lietošanas elpošanas sistēma ir jāpārbauda, vai nav noplūdes un nosprostojumu un ka visi savienojumi ir stingri.

5. Iestatot ventilatora parametrus, nemiet vērā ietekmi, ko elpošanas sistēmas un piederumu iekšējais tilpums var radīt uz nozīmētās ventilācijas iedarbību. Ārstam tas ir jāpārbauda katra konkrētā pacienta gadījumā.

6. Lai novērstu noplūdes, pārbaudiet, vai visi pieslēgvietas vāciņi vai piederumi ir stingri piespīrināti.

PĀRBAUDE LIETOŠANAS LAIKĀ Sistēma jāmaina, ja tā ir acīmredzami piesārņota vai, ja palielinās plūsmas pretestība. Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

BRĪDINĀJUMS

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

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

3. Iekārtas iestatījumu un prasības pārbaudēm pirms lietošanāsskatiet iekārtas ražotāja rokasgrāmatā.

4. Pēc izmantošanas izstrādājums ir jānīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un veselības aprūpes higiēnas un atkritumu iznīcināšanas protokolu nosacījumiem un noteikumiem.

5. Pēc montāžas pabeigšanas un pirms izmantošanas katram pacientam veiciet elpošanas sistēmas un attiecīgo piederumu pašpārbaudi.

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

7. Nestiepiet vai negrieziet caurulītes vai nemainiet to konfigurāciju.

8. Nelietojiet to atkārtoti. Atkārtota lietošana rada draudus pacienta drošībai ar savstarpēji inficēšanos un ierīces darbības traucējumus un bojājumus. Netīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

9. Ventilatora darbības precizitāti var ietekmēt gāzes smidzinātājaizmantošana.

10. Stiprinājumu vai citu ierīču pievienošana elpošanas sistēmai var mainīt spiediena gradientu visā elpošanas sistēmā un nelabvēlīgi ietekmēt ventilatora veiktspēju. Pēc pilnīgas elpošanas sistēmas un visu pievienoto ierīču montāžas pirms lietošanas katram pacientam veiciet ventilatora (vai elpošanas iekārtas) pašpārbaudi.

11. Elpošanas sistēmas, to daļas un piederumi ir validēti lietošanai ar konkrētiem ventilatoriem un elpošanas iekārtām. Neatbilstošas detaļas var nelabvēlīgi ietekmēt veiktspēju. Atbildīgā organizācija ir atbildīga par respiratoru vai elpošanas iekārtas un visu to detaļu sadarbības nodrošināšanu, kas izmantotas savienošanai ar pacientu pirms lietošanas.

12. Šīs elpošanas sistēmas izmantošana kopā ar iekārtu, kas neatbilst starptautisko standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veiktspēju. Pirms lietošanas izlasiet atbilstīgo katras pievienotās ierīces vai ierīču kombinācijas dokumentāciju un lietošanas norādījumus.

13. Lai noteiktu flātālu esamību vai neesamību, skatiet konkrētā izstrādājuma marķējumu.

14. Ja sistēmā ir iekļauts luer porta savienojums, tas ir paredzēts tikai elpošanas un anestēzijas gāzu kontrolei. Ja attiecās, pārbaudiet, vai vāciņš ir stingri piespīrināts, lai novērstu nejašu noplūdi, kad šī pieslēgvietā netiek izmantota. Neievadiet gāzes vai šķidrumus caur neatbilstīgo pievienoto luera fiksējošo pieslēgvietu, jo tas var radīt noplūtni kārtējumu pacientam.

15. Nelietojiet sterilus izstrādājumus, ja iepakojums ir bojāts; informāciju skatiet izstrādājuma etiķetē.

16. Neizmantojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

17. Pārbaudiet, vai elpošanas sistēmas tehniskie un veiktspējas dati ir piemēroti attiecīgajam pacientam un terapijai.

18. Ir jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji. Lai iegūtu vispusīgu informāciju, skatiet izstrādājuma uzlīmi.

IEVĒROJĒT PIESARDZĪBU

1. Elpošanas sistēmu ir var lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificēti medicīnisko darbinieku uzraudzībā.

2. Lai novērstu kontamināciju, izstrādājums ir jāuzglabā iepakojumā līdz tā izmantošanas brīdim.

Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.

3. Pieslēdzot vai atvienojot sistēmu, turiet savienotāju un izmantojiet spiedienu pagriezī darbību.

4. Kad elpošanas sistēma netiek lietota, pacienta savienojums jāaizsargā ar pievienoto sarkano putekļu vāciņu, lai novērstu piesārņojumu.

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

Darba spiediens: <60 cmH₂O

GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI Neglabāt tiešos saules staros.

Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laikā.

Ekspluatācijas vides apstākļi: veiktspēja pārbaudīta istabas/apkārtnējās vides temperatūrā jūras līmenī.

IZNĪCINĀŠANA Pēc izmantošanas ierīce ir jānīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un atkritumu iznīcināšanas noteikumiem.

ATBILSTĪGĀ STANDARTI Šis izstrādājums atbilst tālāk norādīto standartu attiecīgajām prasībām

- BS EN ISO 5367: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Elpošanas caurule un komplekti
- BS EN ISO 5356-1: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniski savienotāji. Konusi un līgzdas

et 15MM ÜHE HARALINE HINGAMISSÜSTEEM

Kasutusjuhendit eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiaid.

MÄRKUS Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsistest ohuohutustest tuleb teavitada vastavalt kohalikule regulatsioonile.

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

ETTEVAATUST Teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmisi kehavigastusi.

ETTENÄHTUD KASUTUSALA Patsiendile hingamisgaaside manustamiseks ja nende eemaldamiseks voolikutest ja ühendustest koosneva hingamiskontuuri kaudu.

ETTENÄHTUD KASUTAJA Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt.

NÄIDUSTUSED Hingamissüsteem tuleb ühendada ventilaatori või hingamisaparaadi ja patsiendi hingamistesse ühenduse vahele. Toodet võib kasutada korraga ainult ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva. Hingamiskontuur on saadaval Flextube™ või Smoothbore voolikute variandina.

VASTUNÄIDUSTUSED Teadaolevalt vastunäidustusi pole.

TOOTE KASUTAMINE Toode on ette nähtud maksimaalselt 7 päeva kasutamiseks koos erinevate rahvusvahelistele standarditele vastavate hingamisaparaatide ja hingamisseadmetega. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Kasutage akuutse ja mitte-akuutse keskkonnas sobiva või vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja juhendamisel. Hingamissüsteem on atmosfääri gaasidega kasutamiseks ohutu.

PATSIENDI KATEGORIA 15 mm hingamiskontuure toodet sobivad kasutamiseks kõikidel pediatrilisel patsiendil, kelle ettenähtud manustatav tavalise hingamise maht on 50ml < 300 ml.

HINGAMISKONTUURI ÜHENDAMINE Kinnitage hingamissüsteem hingamisaparaadi või hingamisaparaadi sisselaskepori külge, kasutades selleks vajutust ja keeramist (joonis 1). Eemaldage kõik punased tolmuaktsed korgid hingamissüsteemi patsiendilt olast. Teostage kasutamiseelised kontrollid vastavalt seadme tootja soovitudele. Kinnitage patsiendi ots patsiendiliidesele.

LISATÄRVIKUD Kui 15 mm hingamiskontuur on varustatud täiendavate osadega, peab arst hindama võimaliku mõju patsiendi hingamisfunktsioonile ning olema teadlik sellest tulenevast toote suurenenud kokkurusravast mahust, massist ja voolutakistusest. Kui hingamisaparaadi ja hingamisseadme parameetrid on määratud, peab arst hindama iga patsiendi puhul eraldi, millist mõju võivad seadme sisemine maht ja voolutakistus avaldada ettenähtud ventilatsiooni tõhususele.

VEEKOGUJAD JA HINGAMISFILTRID, HME- JA HMEF-FILTRID (KUI ON KONFIGURATSIOONIGA KAASAS) Järgige nendega kaasas olevaid toetehaseid kasutusjuhendeid.

MONITOORINGU LIINID (KUI ON KONFIGURATSIOONIGA KAASAS) Monitooringuliinid võimaldavad lekkevaba ühendust hingamiskontuuri ja respiratoorse gaasi monitori vahel luer-lock ühenduse kaudu. Seda ühendust tuleb enne kasutamist kontrollida. Tuleb kontrollida, et voolikus ei esineks sõlmi ja et kanal oleks avatud.

KASUTAMISEELNE KONTROLL

1. Enne kinnitamist kontrollige, et üheski hingamiskontuuri osas ei oleks takistusi või võõrkehaseid ja hingamisteed oleksid avatud.
 2. Enne hingamiskontuuri ja seadme ning patsiendiga ühendamist eemaldage punased tolmuaktsed korgid.
 3. Ühendage/eemaldage hingamiskontuuri koonilised ühendused ventilaatori ja/või hingamiskontuuri koonilistest ühendustest, kasutades lükka ja keera toimingut (joonis 1).
 4. Pärast kinnitamist tuleb hingamiskontuuri enne kasutamist kontrollida lekete ja oklusioonide suhtes ning veenduda, et kõik ühendused oleksid turvalised.
 5. Ventilaatori parameetrite määramisel arvestage mõju, mis hingamiskontuuri ja selle lisade sisemahul ettenähtud ventilatsiooni efektiivsusele olla võib. Arst peab seda hindama iga patsiendi puhul eraldi.
 6. Kontrollige, et lekke vältimiseks oleksid kõik korgid ja lisaosad korralikult kinnitatud.
- KONTROLLID KASUTAMISE AJAL** Hingamiskontuur tuleb vahetada juhul kui kontuur on saastunud või kui on suurenenud õhuvoolu takistus. Jälgige ravi protseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.
- HOIATUS**
1. See süsteem ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumidega.
 2. Jälgige hingamiskontuuri kogu kasutamise jooksul ja asendage see suurenenud vastupanu või kontaminatsiooni ilmnemisel.
 3. Masina seadistusi ja kasutamiseelsete kontrollide nõudeid vaadake

seadme tootja juhistest.

4. Pärast kasutamist tuleb toode kasutusest kõrvaldada vastavalt kohaliku haigla infektsioonikontrollile kooskõlas kohalike tervishoiuhügieeni ja jäätmete kõrvaldamise protokollide ja eeskirjadega.

5. Enne igal patsiendil kasutamist tehke pärast hingamiskontuuri ja sellega seotud lisade täielikku paigaldamist seadme enesetest.

6. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadmekombinatsioonide dokumente ja kasutusjuhendeid.

7. Ärge venitage, lõigake ega konfigurigeerige voolikuid.

8. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamine on patsiendile ohtlik ristsaastumise ja seadme talitlushäirete ning purunemise riski tõttu. Ärge puhastage. Puhastamise tagajärjel võib seade rikkuda või puruneda.

9. Gaasiga juhitava nebulisaatori kasutamine võib mõjutada hingamisaparaadi täpsust.

10. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamiskontuurile võib muuta rõhku hingamiskontuuris ja halvendada hingamisaparaadi toimivusnäitajaid. Enne iga patsiendi juures kasutamist teostage ventilaatori (või hingamisaparaadi) enesetest pärast hingamissüsteemi ja kõigi ühendatud seadmete täielikku kokkupanekut.

11. Hingamissüsteemid, nende osad ja tarvikud on valideeritud kasutamiseks koos konkreetsete hingamisaparaatide ja hingamisseadmetega. Ühildumatus osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastavalt organisatsioon vastutab selle eest, et hingamisseade või hingamisaparaat ja kõik patsiendiga ühendamiseks kasutatavad osad oleksid enne kasutamist ühilduvad.

12. Selle hingamiskontuuri kasutamine koos varustusega, mis ei vasta rahvusvahelistele standarditele, võib halvendada süsteemi toimivust.

Enne kasutamist lugege ühilduvuse tagamiseks kõigi ühendatud seadmete või seadmete kombinatsiooni vastavaid dokumente ja juhiseid.

13. Teavet flaatide olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistuselt.

14. Juhul, kui süsteem sisaldab luer konnektoriga porti, siis on see mõeldud eksklusiivselt hingamis- ja anesteesiaaaside monitoorimiseks. Kui see on asjakohane, kontrollige, kas kork on korralikult kinnitatud, et vältida juhuslikke lekkeid siis, kui port pole kasutusel. Ärge sisestage gaase ega vedelikke valesti ühendatud luer-luku kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.

15. Ärge kasutage steriiliseid tooteid, kui pakend on kahjustunud. Teabe saamiseks lugege tootesilti.

16. Ärge kasutage tooteid, mille kehtivusaeg on möödunud.

17. Veenduge, et hingamiskontuuri tehnilised ja toimivuse andmed on ettenähtud patsiendi ja ravi jaoks sobilikud.

18. Jälgida tuleb patsiendi ventilierimist ja tervisenäitajaid. Täielikku teavet vt tootesildilt.

ETTEVAATUST

1. Hingamiskontuuri võib kasutada ainult sobiva või vastava koolituse saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.

2. Kontaminatsiooni vältimiseks hoidke toodet kuni kasutamiseni pakendis. Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustunud.

3. Süsteemi ühendamiseks/lahtiühendamiseks kasuta lükka/tõmba ja keera liigutust.

4. Kui hingamissüsteemi ei kasutata, tuleb patsiendi ühendus kaitsta saastumise vältimiseks kaasasoleva punase tolmuaktsed korgiga. USA-s: Rx ONLY Föderaalne seadus piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel.

Tõõrõhk: < 60 cmH₂O

HOIUSTAMISEMUSED Hoiustage kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Keskonna töötõingimused: kinnitatud toimivus toa-/ümbritseval temperatuuril merepinna kõrgusel.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE Pärast kasutamist tuleb toode ära visata vastavalt kohalikele haigla, infektsioonikontrolli ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

ASJAKOHASED STANDARDID Toode vastab järgmistele standardidele asjakohastele nõuetele:

- BS EN ISO 5367: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Hingamistoru ja -komplektid
- BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised ühendused. Koonused ja pesad.

bg ДИХАТЕЛНИ СИСТЕМИ С ЕДИН КРАЙНИК 15 MM

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

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

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

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ За подаване и отвеждане на респираторни газове от пациент чрез дихателна система, състояща се от тръби и конектори.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ За употреба от квалифициран медицински персонал.

ПОКАЗАНИЯ Дихателната система трябва да се свърже между вентилатора или дихателното оборудване и връзката на дихателните пътища на пациента. Продуктът трябва да се ползва само за един пациент и за не повече от 7 дни. Респираторната система може да бъде снабдена като Flextube™ и Smoothbore шланг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Няма известни противопоказания.

НАЧИН НА УПОТРЕБА Продуктът е предназначен за максимум 7-дневна употреба с различни вентилатори и дихателно оборудване, отговарящи на международните стандарти. Началото на употребата се определя от първото свързване към оборудването. Да се използва в спешни и неспешни условия под надзора на подходящо или правилно квалифициран медицински персонал. Дихателната система е безопасна за използване с атмосферни газове.

КАТЕГОРИЯ НА ПАЦИЕНТА Гамата 15 mm дихателни системи е подходяща за употреба при всички педиатрични пациенти с планиран за осигуряване дихателен капацитет 50ml < 300 ml.

СВЪРЗВАНЕ НА ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА Свържете дихателната система към инспираторния порт на вентилатора или респираторното оборудване чрез натискане и завъртане (фиг. 1). Отстранете червената капкача за прах от края на дихателната система за пациента. Извършете проверките преди употреба, препоръчани от производителя на оборудването. Прикрепете края за пациента към интерфейса за пациента.

АКСЕСОАРИ Когато 15-миллиметровата дихателна система е снабдена с допълнителни компоненти, лекарят трябва да прецени потенциалното въздействие върху дихателната функция на пациента и да има предвид увеличелото съпротивление на потока, обема на съгъстване и теглото на продукта. Когато параметрите на вентилатора и дихателната апаратура са зададени, всяко въздействие, което вътрешният обем и съпротивлението на потока на устройството могат да окажат върху ефективността на предписаната вентилация, трябва да бъде оценено от лекаря за всеки отделен пациент.

ВОДОУЛОВИТЕЛИ И ДИХАТЕЛНИ ФИЛТРИ, ТОПЛОСЪЕМНИЦИ И ОБЛАЖНИТЕЛИ, ФИЛТРИ ЗА ТОПЛОСЪЕМНИЦИ И ОБЛАЖНИТЕЛИ (АКО СА ВКЛЮЧЕНИ В КОНФИГУРАЦИЯТА) Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

ИЗВОДИ ЗА СПЕДЕНЕ (АКО СА ВКЛЮЧЕНИ В КОНФИГУРАЦИЯТА) Изводите за спелене осигуряват непротускаща връзка между дихателната система и монитор за дихателни газове чрез luer lock крайник. Свързването трябва да се провери преди употреба. Проверете дали изводът не е прегънат и дали има път към пациента.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

1. Преди закрепването се уверете, че няма запушване или чужди тела в никой от компонентите на дихателната система и че има достъп на въздух.

2. Махнете червената прахова защитна капкача, преди да свържете дихателната система с оборудването и пациента.

3. Закъчете/откачете конусовидните връзки на дихателната система към конусовидната връзка на респиратора и/или дихателния апарат чрез натиск и завъртане (фиг. 1).

4. След закрепването дихателната система трябва да бъдат проверени за течове и запушвания преди употреба, както и дали всички връзки са здрави.

5. Когато задавате параметрите на респиратора, имайте предвид въздействието на вътрешния обем на дихателната система и аксесоарите върху ефективността на предписаната вентилация. Лекарят трябва да преценива това за всеки отделен пациент.

6. Проверете дали всички капкачи на изводи или аксесоари са закрепени здраво, за да избегнете теч.

ПРОВЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА Системата трябва да бъде сменена, ако видимо е замърсена или ако се увеличи устойчивостта на потока. Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Тази система не е подходяща за употреба с възпламеними

анестетици.

2. Наблюдавайте дихателната система по време на употреба и я сменете, ако възникне повишено съпротивление или замърсяване.

3. Прочетете указанията на производителя на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба.

4. След употреба продуктът трябва да се обезвреди в съответствие с местните протоколи и разпоредби за здравеопазване, хигиена и обезвреждане на болнични отпадъци и инфекциозен контрол.

5. Извършете тест за самодиагностика на оборудването след пълно сглобяване на дихателната система и свързаните с нея аксесоари преди употреба върху всеки пациент.

6. Преди употреба прегледайте съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.

7. Не разтягайте, не режете и не променяйте конфигурацията на тръбите.

8. За еднократна употреба. Повторната употреба крие риск за безопасността на пациента поради кръстосани инфекции и повреждане/неизправност на устройството. Не почиствайте. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.

9. Употребата на газов инхалатор може да повлияе върху точността на респиратора.

10. Свързването на приставки или други устройства към дихателната система може да промени кривата на налягането в дихателната система и да повлияе неблагоприятно върху работата на респиратора. Извършвайте самостат на апарата за изкуствено дишане (или дихателното оборудване) след пълното сглобяване на дихателната система и всички свързани устройства преди употреба при всеки пациент.

11. Дихателните системи, техните части и аксесоари са валидирани за използване с конкретни вентилатори и респираторно оборудване. Несъвместимите части могат да предизвикат влошаване на работата. Отговорната организация е длъжна да осигури съвместимостта на респиратора или дихателното оборудване и всички части, използвани за свързване към пациента, преди употреба.

12. Употребата на тази дихателна система с оборудване, което не е в съответствие със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата ѝ. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.

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

14. Ако в системата е включен конектор с luer порт, той е предназначен изключително за наблюдение на дихателните и анестетичните газове. Ако е приложимо, проверете дали капкачата е надеждно поставена, за да се предотврати непреднамерено изтичане, когато портът не се използва. Не подавайте газове или течности посредством неправилен свързване на luer lock порта, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

15. Не използвайте стерилни продукти, ако опаковката е повредена, за информация вижте етикета на продукта.

16. Не използвайте продукта с изтекъл срок на годност.

17. Уверете се, че техническите данни и работните характеристики са подходящи за целевия пациент и за лечението.

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

ВНИМАНИЕ

1. Дихателната система да се ползва само под медицински надзор от подходящо или правилно квалифициран медицински персонал.

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

3. Когато свързвате или изключвате системата, задържете конектора и използвайте натискане и завъртане.

4. Когато дихателната система не се използва, връзката с пациента трябва да бъде защитена с червената прахова капкача, която се доставя, за да се предотврати замърсяване.

ЗА САЩ: Rx ONLY: Само по лекарско предписание: Федералното законодателство разрешава продажбата на това устройство само от или по предписание на лекар.

Работно налягане: <60 cm H₂O

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ Да се пазят от пряка слънчева светлина. Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта. Условия на външната среда по време на работа: Характеристики са проверени при стайна/околна температура при нулева надморска височина.

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ След употреба продуктът следва да се обезвреди в съответствие с местните разпоредби за контрол на болничните инфекции и обезвреждането на отпадъци.

ПОДХОДЯЩИ СТАНДАРТИ Този продукт е в съответствие с

отнасящите се за него изисквания на следните стандарти:

• BS EN ISO 5367: Анестезиращо и респираторно оборудване.

Тръба за дишане и комплекти

• BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване.

Конични конектори. Конуси и гнезда

sr 15MM SISTEMI ZA DISANJE SA JEDNOM GRANOM

Uputstvo za upotrebu se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev.

NAPOMENA Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza.

U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidentne treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

UPOZORENJE Izjava o UPOZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

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

NAMENA Za dopremanje i odvođenje respiratornih gasova do i od pacijenta putem sistema za disanje koji se sastoji od creva i konektora. **PLANIRANI KORISNIK** Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

INDIKACIJE Sistem za disanje treba da bude povezan između ventilatora ili respiratorne opreme i veze za disajne puteve pacijenta. Proizvod treba koristiti isključivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. Sistem za disanje je predviđen u Flextube™ (fleksibilna creva) i Smoothbore (glatka creva) varijanti.

KONTRAINDIKACIJE Nema poznatih kontraindikacija.

UPOTREBA PROIZVODA Proizvod je namenjen maksimalnoj upotrebi do 7 dana sa raznim respiratorima i opremom za disanje koja ispunjava međunarodne standarde. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Upotrebljavati u akutnom i neakutnom okruženju pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja. Sistem za disanje je bezbedan za upotrebu sa atmosferskim gasovima.

KATEGORIJA PACIJENATA Spektar sistema za disanje 15mm je pogodan za upotrebu kod svih pedijatrijske pacijenata sa planiranim isporučnim respiratornim volumenom od 50ml <300 ml.

POVEZIVANJE SISTEMA ZA DISANJE Pričvrstite sistem za disanje na inspiratorni otvor ventilatora ili respiratorne opreme pomoću guranja i vrtanja (sl. 1). Uklonite sve crvene zaštitne kapice sa pacijentovog kraja sistema za disanje. Obavite provere pre upotrebe prema preporukama proizvođača opreme. Pričvrstite kraj blizu pacijentu na interfejs za pacijenta.

DODATNI PRIBOR U slučaju da se sistem za disanje 15mm isporučuje sa dodatnim komponentama, kliničar treba da proceni potencijalni uticaj na respiratornu funkciju pacijenta i bude svestan naknadne povećane otpornosti protoku, kompresionog volumena i težine proizvoda. Kada su parametri ventilatora i respiratorne opreme podešeni, kliničar treba da proceni svaki uticaj koji unutrašnja zapremina i otpor protoka uređaja mogu da imaju na efikasnost propisane ventilacije, prema individualnim potrebama pacijenta. **ODVAJAČI VODE I FILTERI ZA DISANJE, HME, HMEF (AKO SU UKLJUČENI U KONFIGURACIJU)** Pratite uputstva navedena u pojedinačnim uputstvima za upotrebu.

LINIJE ZA PRAĆENJE (AKO SU UKLJUČENE U KONFIGURACIJU) Linije za praćenje obezbeđuju vezu bez curenja između sistema za disanje i monitora za respiratorne gasove preko „luer lock“ priključka. Ovu vezu treba proveriti pre upotrebe. Liniju treba proveriti da biste se уверili da se nije iskrivila i da postoji prohodan put.

PROVERA PRE UPOTREBE – UPOTREBA VENTILACIJE U INTENZIVNOJ NEZI (POUTREBA NA JEDNOM PACIJENTU)

1. Pre povezivanja, proverite sve komponente sistema za disanje da biste se уверili da na njima nema začepljenja ili stranih tela i da postoji prohodan disajni put.

2. Skinite crveni zaštitni poklopac pre povezivanja sistema za disanje između opreme i pacijenta.

3. Povežite/odvojite konusne priključke sistema za disanje sa konusnim priključkom ventilatora i/ili respiratorne opreme pokretima guranja i vrtanja (sl. 1).

4. Nakon povezivanja morate da proverite sistem za disanje pre upotrebe da biste se уверili da na njima nema curenja i začepljenja, kao i da su svi priključci sigurni.

5. Prilikom podešavanja parametara ventilatora uzмите u obzir svaki uticaj koji unutrašnja zapremina sistema za disanje i dodatni pribor mogu imati na delotvornost propisane ventilacije. Kliničar ovo treba da proverі za svakog pojedinačnog pacijenta.

6. Proverite da li su svi poklopci otvora ili dodatni pribor dobro pričvršćeni da biste sprečili curenje.

PROVERA TOKOM UPOTREBE Sistem treba menjati ako je vidljivo kontaminiran ili ako se povećava otpornost na protok. Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

UPOZORENJE

1. Ovaj sistem nije pogodan za upotrebu sa zapaljivim anestetičkim sredstvima.

2. Pratite sistem za disanje tokom upotrebe i zamenite ga ukoliko se

javi prekomerni otpor ili kontaminacija.

3. Postavke mašine i zahteve za proveru pre upotrebe potražite u uputstvima proizvođača opreme.

4. Proizvod nakon upotrebe mora da se odloži u skladu sa lokalnim smernicama za kontrolu bolničkih infekcija, shodno lokalnim protokolima i propisima o zdravstvenoj nezi, higijeni i odlaganju otpada.

5. Obavite samostalno testiranje opreme nakon potpune montaže sistema za disanje i odgovarajućeg dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.

6. Pre upotrebe, konsultujte respektivnu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

7. Nemojte rastezati, seći ili rekonfigurisati creva.

8. Ne koristiti ponovo. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije i neispravnog rada i kvara uređaja. Nemojte čistiti. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

9. Na preciznost ventilatora može uticati upotreba gasnog inhalatora.

10. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može da promeni gradijent pritiska u sistemu za disanje i da negativno utiče na performanse ventilatora. Izvršite samostestiranje ventilatora (ili respiratorne opreme) nakon potpunog sklapanja sistema za disanje i svih povezanih uređaja pre upotrebe na svakom pacijentu.

11. Sistemi za disanje, njihovi delovi i pribor su validirani za upotrebu sa specifičnim ventilatorima i respiratornom opremom. Nekompatibilni delovi mogu dovesti do smanjenog učinka. Odgovorna organizacija je odgovorna za obezbeđivanje kompatibilnosti ventilatora ili respiratorne opreme i svih delova koji se koriste za povezivanje sa pacijentom pre upotrebe.

12. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije usklađena sa odgovarajućim međunarodnim standardima može dovesti do smanjenog učinka. Pre upotrebe, pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja da biste osigurali kompatibilnost.

13. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo fetalata.

14. Ako je u sistem uključen luer priključak, on je se isključivo upotrebljava za nadgledanje respiratornih i anestetičkih gasova. Ako je primenljivo, proverite da li je poklopac čvrsto postavljen da biste sprečili slučajno curenje kada se otvor ne koristi. Nemojte uvoditi gasove ili tečnosti putem pogrešno povezanog „luer lock“ priključka jer to može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.

15. Ne koristite sterilne proizvode ako je pakovanje oštećeno; potražite informacije na nalepnici proizvoda.

16. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.

17. Proverite da li tehnički i podaci o performansama sistema za disanje odgovaraju planiranom pacijentu i terapiji.

18. Potrebno je pratiti ventilaciju i vitalne znakе pacijenta. Potpune informacije potražite na nalepnici proizvoda.

MERA OPREZA

1. Sistem za disanje treba koristiti samo pod medicinskim nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja.

2. Da bi se izbegla kontaminacija, proizvod treba da ostane upakovan dok ne budete spremni za njegovu upotrebu. Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno.

3. Kada povežete ili isključujete sistem držite konektor i koristite postupak „gurni i uvirni konekciju“.

4. Kada se sistem za disanje ne koristi, priključak za pacijenta treba da bude zaštićen crvenim zaštitnim poklopcem kako bi se sprečila kontaminacija.

ZA SAD: Rx ONLY: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara.

Radni pritisak: <60 cm H₂O

USLOVI ČUVANJA Ne izlagati direktno sunčevoj svetlosti.

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Uslovi za rad vazе za okruženje: Učinak je potvrđen na sobnoj temperaturi/temperaturi okruženja na nivou roka.

ODLAGANJE Nakon upotrebe, proizvod se mora odložiti u skladu sa lokalnim propisima o kontroli bolničkih infekcija i odlaganju otpada.

ODGOVARAJUĆI STANDARDI Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:

• BS EN ISO 5367: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Creva i setovi za disanje

• BS EN ISO 5356-1: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema.

Konusni priključci. Konusi i utičnice

ro CIRCUIT VENTILAȚIE 15MM CU O TUBULATURĂ

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

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

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

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ. Pentru furnizarea și eliminarea gazelor respiratorii către și de la un pacient printr-un circuit de ventilație format din tuburi și conectori.

UTILIZATOR PREVĂZUT. Pentru utilizarea de către personal medical calificat.

INDICAȚII. Circuitul de ventilație ar trebui să fie conectat între ventilator sau aparatul de ventilație și interfața cu pacientul. Produsul trebuie utilizat numai pentru un singur pacient, până la maximum 7 zile. Circuitul de ventilație poate fi furnizat cu tubulatură Flextube™ și Smoothbore.

CONTRAINDICAȚII. Nu se cunosc contraindicații.

UTILIZAREA PRODUSULUI: Produsul este destinat spre a fi utilizat pentru maxim 7 zile cu o multitudine de ventilatoare și echipamente pentru ventilație care îndeplinesc standardele internaționale. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. Utilizare în mediu acut și non-acut, sub supravegherea personalului medical adecvat sau calificat în mod corespunzător. Circuitul de ventilație este sigur pentru utilizare cu gaze atmosferice.

CATEGORIE DE PACIENȚI. Gama de sisteme respiratorii de 15mm este adecvată pentru utilizare la toți pacienții copii la care volumele curente livrate estimate sunt 50ml < 300 ml.

CONECTAREA CIRCUITULUI DE VENTILAȚIE. Conectați circuitul de ventilație la portul de inspir al ventilatorului sau echipamentului de ventilație cu o mișcare de împingere-răsucire (fig. 1). Îndepărtați orice capac de culoare roșie împotriva prafului de la capătul dinspre pacient al circuitului de ventilație. Efectuați înainte de utilizare verificările recomandate de producătorul echipamentului. Conectați capătul dinspre pacient la interfața cu pacientul.

ACCESORII: În cazul în care circuitul de ventilație de 15mm este livrat împreună cu componente suplimentare, medicul trebuie să evalueze orice impact potențial asupra funcției respiratorii a pacientului și să ia în calcul rezistența ulterioară sporită la flux, volumul compresibil și greutatea produsului. Când parametrii și echipamentul de ventilație sunt introduși, impactul pe care volumul intern și rezistența la flux o poate avea asupra eficienței ventilației prescrise, trebuie să fie evaluată de către medic, individual, pentru fiecare pacient.

CAPCANE PENTRU APĂ ȘI FILTRE DE RESPIRAȚIE, HME-URI, HMEF-URI (DACĂ SUNT INCLUSE ÎN CONFIGURAȚIE). Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

LINII DE MONITORIZARE (DACĂ SUNT INCLUSE ÎN CONFIGURAȚIE). Liniiile de monitorizare oferă o conexiune fără scurgere între circuitul de ventilație și un monitor de gaz respirator printr-un conector luer. Conexiunea trebuie verificată înainte de utilizare. Linia trebuie verificată pentru a confirma lipsa obstrucțiilor și existența unei căi respiratorii pentru pacient.

VERIFICĂRI ÎNAINTE DE UTILIZAREA ÎN INSTALAȚII DE VENTILARE DIN SECȚII DE TERAPIE INTENSIVĂ

1. Înainte de atașare, verificați că nicio componentă a circuitului de ventilație nu prezintă obstrucții sau corpuri străine și confirmați existența unei căi respiratorii pentru pacient.
2. Îndepărtați capacul roșu de protecție înainte de a conecta circuitul de ventilație între echipament și pacient.
3. Conectați/deconectați conexiunile filetate ale circuitului de ventilație la conexiunea filetată a ventilatorului și/sau a echipamentului respirator utilizând o acțiune de împingere și răsucire (fig. 1).
4. După atașare, verificați înainte de utilizare sistemul respirator pentru a vă asigura că nu există scurgeri și ocluziuni și că toate conexiunile sunt sigure.

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

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

VERIFICĂRI ÎN TIMPUL UTILIZĂRII. Circuitul trebuie schimbat dacă s-a constatat că a fost contaminat sau a crescut rezistența la flux. Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

AVERTIZARE

1. Acest circuit nu este potrivit pentru utilizare cu agenți anestezici

inflamabili.

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

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

4. După utilizare, produsul trebuie scos din uz în conformitate cu procedurile locale ale spitalului dvs., iar controlul infecției trebuie realizat în conformitate cu protocoalele și reglementările locale privind igiena medicală și eliminarea deșeurilor.

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

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

7. Nu întindeți, nu tăiați și nu reconfigurați tubul.

8. A nu se reutiliza. Reutilizarea reprezintă o amenințare pentru siguranța pacientului din cauza riscului de infecție încrucișată, funcționare defectuoasă și defecare a dispozitivului. Nu curățați.

- Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

9. Precizia ventilatorului poate fi afectată de utilizarea unui nebulizator pe bază de gaz.

10. Adăugarea de atașamente sau alte dispozitive la circuitul de ventilație poate schimba gradientul de presiune în circuitul de ventilație și poate afecta în mod negativ performanța ventilatorului. Execuți o verificare automată a ventilatorului (sau a echipamentului de ventilație) după asamblarea și conectarea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare, la fiecare pacient.

11. Circuitele de ventilație, părțile componente și accesoriile sunt validate spre a fi utilizate cu ventilatoare și echipamente de ventilație specifice. Componentele incompatibile pot duce la degradarea performanțelor. Instituția utilizatoare este responsabilă pentru asigurarea compatibilității ventilatorului sau a echipamentului de ventilație și a tuturor pieselor utilizate la conectarea pacientului înainte de utilizare.

12. Utilizarea acestui circuit de ventilație cu echipamente neconforme cu standardele internaționale corespunzătoare poate cauza degradarea performanțelor. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate pentru asigurarea compatibilității.

13. Consultați eticheta individuală a produsului pentru prezența sau absența flailărilor.

14. Dacă în sistem este inclus un conector cu oficiu luer, acesta se utilizează exclusiv pentru monitorizarea gazelor respiratorii și anestezice. Dacă este cazul, verificați dacă este bine fixat capacul, pentru a preveni scurgerea accidentală atunci când portul nu este în uz. Nu introduceți gaze sau lichide prin conectarea eronată la portul luer-lock, deoarece acest lucru poate cauza vătămare gravă a pacientului.

15. Nu utilizați produse sterile dacă ambalajul este deteriorat; consultați eticheta produsului pentru informații.

16. Nu utilizați produsul după data de expirare.

17. Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță ale sistemului respirator sunt adecvate pentru pacientul și tratamentul preconizat.

18. Monitorizați ventilația și semnele vitale ale pacientului. Consultați eticheta produsului pentru informații complete.

ATENȚIONARE

1. Circuitul de ventilație trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală, de către personal medical calificat în mod adecvat sau corespunzător.

2. Pentru a evita contaminarea, produsul trebuie să rămână ambalat până când este gata de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

3. Când conectați sau deconectați sistemul, țineți cu mâna conectorul și utilizați o acțiune de împingere și răsucire.

4. Atunci când circuitul de ventilație nu este în folosință, capătul dinspre pacient trebuie protejat cu ajutorul capacului roșu împotriva prafului furnizat pentru a preveni eventualele contaminări.

PENTRU SUA: Rx ONLY: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Presiune de lucru: <60 cmH₂O

CONDIȚII DE PĂSTRARE. Păstrați departe de lumina directă a soarelui. Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului. Condiții de funcționare: Performanțe verificate la temperatura camerei/ambiantă la nivelul mărilor.

SCOATERE DIN UZ. După utilizare, produsul trebuie evacuat conform reglementărilor locale privind controlul infecțiilor intraspitalicești și evacuarea deșeurilor.

STANDARDE CORESPUNZĂTOARE. Acest produs respectă cerințele relevante ale următoarelor standarde:

- BS EN ISO 5367: Echipamente anestezice și respiratorii. Tub și seturi de respirație
- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratorii. Conectori conici. Conuri și prize

sk 15 MM DÝCHACIE SYSTÉMY S JEDNOU VETVOU

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

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

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

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

POUŽITIE: Prívod a odvádzanie dýchacích plynov k pacientovi a od pacienta prostredníctvom dýchacieho systému, ktorý pozostáva z hadičiek a konektorov.

OPRÁVNENÁ OSOBA: Na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

INDIKÁCIE: Dýchací systém by mal byť pripojený medzi ventilátor alebo dýchacie zariadenie a pripojenie dýchacích ciest pacienta. Produkt môže používať iba u jedného pacienta maximálne 7 dní. Dýchací systém môže mať 2 typy dýchacích hadíc: Flextube™ alebo Smoothbore.

KONTRAINDIKÁCIE: Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

POUŽITIE PRODUKTU: Výrobok je určený na maximálne 7-dňové používanie s rôznymi ventilátormi a dýchacími zariadeniami, ktoré spĺňajú medzinárodné normy. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Používajte pri akútnej a neakútnej starostlivosti pod dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Dýchací systém je bezpečný na použitie s atmosférickými plynmi.

KATEGORIA PACIENTOV: Rad dýchacích systémov 15 mm je vhodný na použitie u všetkých pediatrických pacientov, ktorým sa má podávať respiračný objem 50ml < 300 ml.

PRIPOJENIE DÝCHACIEHO SYSTÉMU: Pripojte dýchací systém k vdychovému portu ventilátora alebo respiračného zariadenia pomocou zatlačenia a otočenia (obr. 1). Odstráňte prípadnú červenú pracovnú čiapku z patientskej časti dýchacieho systému. Vykonajte kontroly pred použitím podľa toho, ako to odporúča výrobca prístroja. Pripojte patientsky koniec k patientskemu rozhraniu.

PRÍSLUŠENSTVO: Ak je dýchací systém 15 mm opatrený doplnkovými komponentmi, lekár musí zhodnotiť akýkoľvek potenciálny vplyv na respiračnú funkciu pacienta a byť si vedomý následného zvýšeného odporu voči prúdeniu, stlačitelného objemu a hmotnosti produktu. Keď sú nastavené parametre ventilátora a dýchacieho zariadenia, je potrebné zohľadniť akýkoľvek vplyv, ktorý má vnútorný objem a odpor prietoku môže mať na účinnosť predpísaného ventilácie, by mal lekár posúdiť individuálne pre každého pacienta.

KONDENZAČNÉ NÁDOBY A DÝCHACIE FILTRY, VÝMENNÍKY TEPLA A VLHKOSTI, FILTRY VÝMENNÍKOV TEPLA A VLHKOSTI (AK ICH KONFIGURÁCIA OBSAHUJE): Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP.

MONITOROVACIE HADIČKY (AK ICH KONFIGURÁCIA OBSAHUJE): Monitorovacie hadičky poskytujú utesnené spojenie medzi dýchacím systémom a monitorom respiračných plynov konektorom typu luer. Spojenie je potrebné pred použitím skontrolovať. Skontrolujte, či hadička nie je zalomená a či je v nej voľne priechodná dráha.

KONTROLA PRED POUŽITÍM:

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

2. Pred pripojením dýchacieho systému medzi prístroj a pacienta odstráňte všetky ochranné červené uzávery.

3. Zatlačenie a otočenie zapojte/odpojte zuženú spojnicu dýchacieho systému k sústnému spojeniu ventilátora a/alebo dýchacieho prístroja (obr. 1).

4. Po pripojení pred použitím skontrolujte dýchací systém, či je vzduchotěsný, či nie je upchatý a či sú všetky konektory pevne zapojené.

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

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

KONTROLA POČAS POUŽÍVANIA: Výmena dýchacieho systému sa má vykonať pri znečistení, alebo pri znížení prietoku. Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

VÝSTRAHA:

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

látkami.

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

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

4. Po použití sa produkt musí zlikvidovať v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií, v súlade s miestnymi protokolmi a predpismi o zdravotníctve, hygiene a likvidácii odpadu.

5. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku prístroja po kompletnej montáži dýchacieho systému a príslušného príslušenstva.

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

7. Hadičky nenahádzajte, nerezajte a nemeňte ich konfiguráciu.

8. Nepoužívajte opakované. Opakované použitie predstavuje hrozbu pre pacienta v súvislosti s krížovou infekciou a poruchou a poškodením zariadenia. Nečistite. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

9. Použitie plynom poháňaného rozprašovača môže ovplyvniť presnosť ventilátora.

10. Pripájanie príslušenstva alebo iných pomôcok k dýchaciemu systému môže zmeniť gradient tlaku v celom dýchacom systéme a nepriaznivo ovplyvniť výkon ventilátora. Pred použitím na každom pacientovi vykonajte autotest ventilátora (alebo respiračného zariadenia) po úplnom zostavení dýchacieho systému a všetkých pripojených zariadení.

11. Dýchacie systémy, ich súčasti a príslušenstvo sú validované na použitie s konkrétnymi ventilátormi a respiračnými zariadeniami.

Nekompatibilné časti môžu spôsobiť zhoršenie výkonnosti. Zodpovedná organizácia je zodpovedná za zabezpečenie kompatibility ventilátora alebo respiračného zariadenia a všetkých častí použitých na pripojenie k pacientovi pred použitím.

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

13. Prítomnosť alebo absenciu ftalátov zistíte podľa označení jednotlivých produktov.

14. Ak je v systéme zahnutý luer konektor je určený výlučne na monitorovanie dýchacích a anestetických plynov. V príslušných prípadoch skontrolujte, či je uzáver riadne pripavený, aby nedochádzalo k neúmyselnému úniku, keď sa port nepoužíva. Nepodávajte plyny ani tekutiny prostredníctvom nesprávneho pripojenia portu typu luer lock, pretože by to mohlo spôsobiť vážne poranenie pacienta.

15. Sterilné výrobky nepoužívajte, ak majú poškodený obal; prečítajte si informácie na štítku výrobku.

16. Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu potreby.

17. Uistite sa, že technické údaje a výkonnostné parametre dýchacieho systému sú vhodné pre zamýšľaného pacienta a jeho liečbu.

18. Monitorujte dýchanie pacienta a jeho vitálne funkcie. Úplné informácie nájdete na štítku produktu.

UPOZORNENIE:

1. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.

2. Produkt nechajte zabalený, až kým ho nebudete používať, aby sa predišlo kontaminácii. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

3. Pri zapájaní a odpájaní systému pridržte konektor a stlačením a pootočením ho pripojte, resp. odpojte.

4. Keď sa dýchací systém nepoužíva, pripojenie pacienta by malo byť chránené červenou pracovnou krytkou, ktorá sa dodáva, aby sa zabránilo kontaminácii.

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

Pracovný tlak: < 60 cmH₂O

SKLADOVACIE PODMIENKY: Skladujte mimo dosah priameho slnečného svetla. Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

Podmienky prevádzkového prostredia: Výkonnosť overená pri izbovej okolitej teplote v nulovej nadmorskej výške.

LIKVIDÁCIA: Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií a o likvidácii odpadu.

ZODPOVEDAJÚCE NORMY: Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcich štandardov:

- BS EN ISO 5367: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Dýchacia hadička a súpravy
- BS EN ISO 5356-1: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Priame adaptéry. Vonkajšie a vnútorné konektory

hr 15MM SUSTAVI ZA DISANJE S JEDNIM ODVOJKOM

Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kupnju se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerak dostupni su na zahtjev.

NAPOMENA: Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti pročitate upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepridržavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koji treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne.

NAMJENA. Za dovod i odvod respiratornih plinova do pacijenta i od pacijenta putem sustava za disanje koji se sastoji od cijevi i priključaka. **CILJANI KORISNIK.** Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

INDIKACIJE. Sustav za disanje trebao bi biti spojen između ventilatora ili opreme za disanje i priključka dišnog puta pacijenta. Proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Sustav za disanje može se isporučiti s cijevima Flextube™ i Smoothbore.

KONTRAINDIKACIJE. Nema poznatih kontraindikacija.

UPORABA PROIZVODA: Proizvod je namijenjen za korištenje od najviše 7 dana s raznim ventilatorima i respiratornom opremom koja zadovoljava međunarodne standarde. Početak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Upotrebljavajte u aktnoj ili neaktnoj okolini pod nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja. Sustav za disanje siguran je za uporabu s atmosferskim plinovima.

KATEGORIJA PACIJENATA. Asortiman sustava za disanje od 15mm prikladan je za uporabu na svim pedijatriju pacijentima s namijenjenim ispušnim respiracijskim volumenom od 50ml < 300 ml.

PRIKLJUČIVANJE SUSTAVA ZA DISANJE. Pričvrstite sustav za disanje na inspiratorni otvor ventilatora ili respiratorne opreme pomoću guranja i zakretanja (sl. 1). Skinite crvenu kapicu za zaštitu od prašine s pacijentove strane dišnog sustava. Izvedite provjere prije uporabe prema preporuci proizvođača opreme. Pričvrstite kraj za pacijenta na sučelje za pacijenta.

DODATNI PRIBOR: U slučaju da se sustav za disanje od 15mm isporučuje s dodatnim komponentama, liječnik bi trebao procijeniti bilo kakav mogući utjecaj na pacijentovu respiratornu funkciju i biti svjestan naknadnog povećanog otpora na protok, volumena koji se može komprimirati i težine proizvoda. Kada su postavljene parametri ventilatora i respiratorne opreme, kliničar treba procijeniti bilo kakav utjecaj koji unutarnji volumen i otpor protoku uređaja mogu imati na učinkovitost propisane ventilacije za svakog pojedinog pacijenta.

SIFONI I FILTRI ZA DISANJE, IZMJENJIVAJUĆE TOPLINE I VLAŽNOSTI (HME), FILTRI ZA IZMJENJIVANJE TOPLINE I VLAŽNOSTI (HMEF) (AKO SU UKLJUČENI U KONFIGURACIJU).

Slijedite upute u pojedinačnim ispušnim uputama za uporabu.

NADZORNI VODOVI (AKO SU UKLJUČENI U KONFIGURACIJU). Nadzorni vodovi omogućuju priključak bez curenja između sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih plinova putem priključka luer lock. Priključak je potrebno pregledati prije uporabe. Potrebno je provjeriti vod kako bi se utvrdilo da nije savijen i da postoji put do pacijenta.

PROVJERA PRIJE UPORABE: UPORABA U VENTILACIJI U INTENZIVNOJ NJEZI

1. Prije priključivanja provjerite jesu li sve komponente sustava za disanje bez prepreka ili stranih tijela i postoji li dišni put za pacijenta.
2. Uklonite crvenu kapicu za prašinu prije priključivanja sustava za disanje između opreme i pacijenta.

3. Priključite/odspojite stožaste priključke sustava za disanje sa stožastog priključka respiratora i/ili respiratorne opreme s pomoću pokreta guranja i okretanja (sl. 1).

4. Nakon priključivanja potrebno je prije uporabe provjeriti ima li na sustavu za disanje curenja ili začepljenja i jesu li svi priključci sigurno pričvršćeni.

5. Prilikom postavljanja parametara za ventilaciju razmotrite utjecaj koji unutrašnji volumen sustava za disanje i dodatnog pribora može imati na učinkovitost propisane ventilacije. Liječnik bi to trebao procijeniti u slučaju svakog pojedinog pacijenta.

6. Provjerite jesu li čep otvora ili dodatni pribor sigurno pričvršćeni kako bi se spriječilo curenje.

PROVJERA TIJEKOM UPORABE. Sustav treba promijeniti ako je vidljivo onečišćen, ili ako se poveća otpornost na protok. Pratite pacijentove kliničke parametre kliničke terapije.

UPOZORENJE

1. Ovaj sustav nije prikladan za uporabu sa zapaljivim sredstvima za anesteziju.

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

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

4. Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i lokalnim zdravstvenim i higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.

5. Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samoispitivanje opreme nakon potpunog sklapanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.

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

7. Ne rastežite, ne režite ili ne rekonfigurirajte cijevi.

8. Nije za ponovnu uporabu. Ponovna uporaba opasna je za sigurnost pacijenta zbog mogućnosti križne infekcije te neispravnosti i kvara proizvoda. Nemojte čistiti. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

9. Na točnost respiratora može utjecati uporaba nebulizatora na plin.

10. Dodavanje dodatnih priključaka ili drugih uređaja na sustav za disanje može izmijeniti gradijent tlaka na sustavu za disanje i štetno utjecati na učinkovitost respiratora. Provodite samostezanje ventilatora (ili opreme za disanje) nakon potpunog sastavljanja sustava za disanje i svih povezanih uređaja prije uporabe na svakom pacijentu.

11. Sustavi za disanje, njihovi dijelovi i dodaci validirani su za korištenje s određenim ventilatorima i opremom za disanje. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do smanjene učinkovitosti. Odgovorna organizacija odgovorna je za osiguranje kompatibilnosti ventilatora ili respiratorne opreme i svih dijelova koji se koriste za povezivanje s pacijentom prije upotrebe.

12. Uporaba ovog sustava za disanje s opremom koja nije u skladu s prikladnim međunarodnim normama može dovesti do smanjene učinkovitosti. Za osiguranje kompatibilnosti prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

13. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost flatata.

14. Ako je luer pripoj uključen u sistem, smije se koristiti isključivo za monitoriranje respiratornih i anestezijskih plinova. Ako postoji kapica, provjerite je li dobro pričvršćena da bi se spriječilo nehotično curenje kada ulaz nije u uporabi. Ne unosite plinove niti tekućine putem pogrešnog spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

15. Nemojte se koristiti sterilnim proizvodima ako je oštećena ambalaža, informacije možete pronaći na oznaci proizvoda.

16. Nemojte koristiti proizvod kojem je istekao rok trajanja.

17. Provjerite jesu li tehnički podaci i podaci o učinku sustava za disanje ispravni za predviđeno pacijenta i liječenje.

18. Potrebno je pratiti ventilaciju pacijenta i vitalne znakove. Potpune informacije potražite na naljepnici proizvoda.

OPREZ

1. Sustav za disanje smije se upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja.

2. Kako bi se izbjegla kontaminacija, proizvod mora ostati zapakiran dok ne bude spreman za uporabu. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.

3. Prilikom spajanja ili odspajanja sustava, držite priključak te gurnite i zakrenite.

4. Kada se sustav za disanje ne koristi, spoj s pacijentom treba zaštititi ispušnom crvenom kapicom za prašinu kako bi se spriječila kontaminacija.

ZA SAD: Rx ONLY: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se on može prodavati samo po nalogu liječnika.

Radni tlak: < 60 cmH₂O

UVJETI SKLADIŠTENJA. Skladištite podalje od sunčeve svjetlosti.

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Vanjski uvjeti potrebni za rad: Učinak je provjeren na sobnoj temperaturi/temperaturi okoline u visini razine mora.

ODLAGANJE. Nakon uporabe uređaj se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.

ODGOVARAJUĆE NORME. Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima sljedećih normi:

- BS EN ISO 5367: Anestetička i respiracijska oprema. Cijevi i kompleti za disanje
- BS EN ISO 5356-1: Anestetička i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice

tr 15MM TEK HATLI SOLUNUM SİSTEMLERİ

Ekipmanın talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanım talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT Talimatları ürünün kullanıldığı tüm konumlarla ve tüm kullanıcılarla dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürün kullanılmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarıları, ikazlara ve talimatlara gereğince uymaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

UYARI UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DIKKAT DIKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

KULLANIM AMACI Hastanın soluduğu ve dışarı verdiği solunum gazlarının, hortumlardan ve bağlantılardan oluşan bir solunum sistemiyle iletilmesi ve çıkarılması.

ÜRÜNÜ KULLANMAMA AMAÇLANAN KULLANICI Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR Solunum sistemi, ventilatör veya solunum ekipmanı ile hasta hava yolu bağlantısı arasında bağlantımalıdır. Ürün, kapsamında tek hastada en fazla 7 gün sürekli kullanılmalıdır. Solunum sistemi Fie xtube™ ve Smoothbore hortum olarak temin edilebilir.

KONTRENDİKASYONLAR Bilinen kontrendikasyon yok.

ÜRÜN KULLANIMI Ürün, uluslararası standartları karşılayan çeşitli ventilatör ve solunum ekipmanlarıyla maksimum 7 gün kullanım için tasarlanmıştır. Ekipmana ilk bağlantıdan itibaren kullanım başlangıcı tanımlanır. Ürünü uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personel gözetiminde akut veya akut olmayan ortamda kullanın. Solunum sistemi atmosfer gazları ile kullanıma uygundur.

HASTA KATEGORİSİ 15mm'lik solunum sistemleri ürün ailesi, amaçlanan uygulama tidal hacimleri 50ml <300 ml olan tüm pediyatrik hastalarda kullanım için uygundur.

SOLUNUM SİSTEMİNİ BAĞLAMA Solunum sistemini ventilatörün veya solunum ekipmanının inspirasyon portuna bir itme ve bükme hareketi kullanarak takın (şek. 1). Solunum sisteminin hasta ucundaki kırmızı toz kapakçığı çıkarın. Ekipman üreticisi tarafından önerilen kullanımı öncesi kontrolleri gerçekleştirin. Hasta ucunu hasta arayüzüne takın.

AKSESUARLAR: 15mm'lik solunum sisteminin ek bileşenlerle birlikte tedarik edilmesi halinde klinisyen, hastanın solunum fonksiyonu üzerinde ulaşabilecek etkileri değerlendirmeli ve sonrasında akış direncindeki artışa, sıkıştırılabilir hacme ve ürün ağırlığına dikkat etmelidir. Ventilatör ve solunum ekipmanı parametreleri ayarlandığında, cihazın iç hacminin ve akış direncinin öngörülen ventilasyonun etkinliği üzerindeki herhangi bir etkisi klinisyen tarafından bireysel hasta bazında değerlendirilmelidir.

SU TUZAKLARI VE SOLUNUM FİLTRELERİ, HME'LER, HMEF'LER (KONFIGÜRASYONA DAHİLSE) Sağlanan ayrı kullanım talimatları kapsamındaki talimatları izleyin.

İZLEME HATLARI (KONFIGÜRASYONA DAHİLSE) İzleme hatları, luer kilide bağlantı elemanı aracılığıyla solunum sistemi ile solunum gazı monitörü arasında sızdırmaz bağlantı sağlar. Bağlantı kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Hattın bükülüp bükülmediği ve yolun açık olup olmadığını kontrol edilmelidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL

1. Takma işleminden önce solunum sistemi bileşenlerinin herhangi birinde tıkanıklık veya yabancı madde olmadığından ve yolun açık olduğundan emin olun.

2. Solunum sistemini ekipman ile hasta arasına bağlamadan önce takılıysa kırmızı toz kapakçıklarını çıkarın.

3. Solunum sisteminin konik bağlantılarının solunum cihazının ve/veya solunum ekipmanının konik bağlantısına bağlarken veya bu ekipmanlardan çıkarırken itme ve çevirme hareketini uygulayın (şek. 1).

4. Takma işleminin ardından, kullanımı öncesinde solunum sistemi sızıntı ve tıkanıklık açısından ve tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.

5. Solunum cihazı parametreleri ayarlanırken solunum sisteminin dahili hacminin ve aksesuarların, reçete edilen ventilasyonun etkinliği üzerinde oluşturabileceği etkiyi göz önünden bulundurun. Klinisyen bunu her hasta için ayrı ayrı değerlendirmelidir.

6. Sızıntıyı önlemek için mevcut tüm port kapakçıklarını veya aksesuarların sıkıca takıldığını kontrol edin.

KULLANIM SIRASINDAKİ KONTROL Sistem görülür derecede kirlenmişse veya akıma karşı direnci artarsa değiştirilmeli. Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

UYARI

1. Bu sistem, yanıcı anestezi ajanlarıyla kullanılmam için uygun değildir.

2. Solunum sistemini kullanımı boyunca izleyin ve direnç artışı veya kontaminasyon gerçekleşirse değiştirin.

3. Makine ayarları ve kullanımı öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.

4. Kullanımdan sonra ürün, yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde, yerel hastane ve enfeksiyon kontrol kuralları uyarınca imha edilmelidir.

5. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hastada kullanılmasından önce solunum cihazında hendi kendini test işlemi yürütün.

6. Kullanım öncesinde tüm bağlı cihazlara veya cihaz kombinasyonlarına yönelik ilgili belge ve talimatları inceleyin.

7. Hortumları esnetmeyin, kesmeyin veya yeniden konfigüre etmeyin.

8. Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon ve cihaz arızası ve bozulması açısından hasta güvenliği için risk teşkil eder. Temizlemeyin. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

9. Solunum cihazının doğruluğu, gaz tahrikli nebulizör kullanımından etkilenebilir.

10. Solunum sistemine parçalar takmak veya başka cihazları eklemek, solunum sisteminin basınç gradyanını değiştirebilir ve solunum cihazı performansını olumsuz etkileyebilir. Her hastada kullanılmadan önce solunum sisteminin ve bağlı tüm cihazların tam montajından sonra ventilatörün (veya solunum ekipmanının) kendi kendine testini gerçekleştirin.

11. Solunum sistemleri, parçaları ve aksesuarları belirli ventilatörler ve solunum ekipmanlarıyla kullanımı için onaylanmıştır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce ventilatörün veya solunum ekipmanının ve hastaya bağlamak için kullanılan tüm parçaların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.

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

13. Fıtalat kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.

14. Sisteme bir luer port konektörü dahil edilmişse, solunum ve anestezi gazlarının izlenmesinde özel kullanım içindir. Uygun olduğu durumlarda, port kullanımda olmadığından istenmeyen sızıntıları önlemek için kapakçığı sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlanmış luer kilidi port bağlantısıyla gaz veya sıvı uygulamayın.

15. Ambalajı zarar görmüş steril ürünleri kullanmayın ve bilgi için ürün etiketine başvurun.

16. Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.

17. Solunum sistemi teknik verilerinin ve performans verilerinin ilgili hasta ve tedavi için uygun olduğundan emin olun.

18. Hasta solunumu ve hayati belirtileri takip edilmelidir. Tam bilgi için lütfen ürün etiketine bakın.

DIKKAT

1. Solunum sisteminin yalnızca uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi gözetiminde kullanılması gerekmektedir.

2. Ürün, kontaminasyonu önlemek için kullanıma hazır olana kadar ambalajında kalmalıdır. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

3. Sistemi bağlarken veya çıkarırken, konektör basılı tutun ve döndürün.

4. Solunum sistemi kullanılmadığında, hasta bağlantısı, aşağıdakileri önlemek için verilen kırmızı toz kapakçığı ile korunmalıdır. Kirlenme. ABD için: Rx Only: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Çalışma basıncı: <60 cmH₂O

SAKLAMA KOŞULLARI Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacağı bir konumda saklayın. Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

Ortam Çalışma Koşulları: Performans, oda/ortam sıcaklığında ve deniz seviyesinde doğrulanmıştır.

İMHA Ürün kullanıldıktan sonra yerel hastane, enfeksiyon kontrol ve atık imha yönetmeliklerine uygun biçimde imha edilmelidir.

UYGUN STANDARTLAR Bu ürün, aşağıdaki standartların ilgili gereksinimlerine uygundur:

• BS EN ISO 5367: Anestezi ve solunum ekipmanları. Solunum tüpü ve setleri

• BS EN ISO 5356-1: Anestezi ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve yuvaları

Symbols explanation / Explication des symboles / Erklärung der Symbole / Explicación de los símbolos / Explicação dos símbolos / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Symbolen selitykset / Förklaring till symboler / Επεξηγήση συμβόλων / Simbolu paaiškinimas / Wyjaśnienie symboli / Обяснение символво / Vysvětlení symbolů / Szimbólumok magyarázata / Razlaga simbolov / Simbolu skaidrojums / Símbolos seletus / Описание на символите / Objašnjenje simbola / Explicățiile simbolurilor / Vysvetlenie symbolov / Objašnjenje simbola / Singelrinn aklamias



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. / Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Indica los límites de temperatura dentro de los cuales se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. / Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. / Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Geef de temperatuurgrenzen waartegen het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. / Indikerer temperaturgrensen der medisinsk utstyr kan eksponeres trygt. / Ilmaisee lämpötilan raja-arvot, joille lääketieteellinen laite voi altistua turvallisesti. / Anger de temperatur begränsningarna som medicinska apparat kan säkert exponeras. / Angiver de temperaturgrenser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problemer. / Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία τοποί μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. / Nurodo temperatūrinus apribojimus, kurie yra saugūs medicininiam prietaisui. / Vskazuje granice temperatury, na której działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne. / Указывает диапазон значений температуры, при которых медицинское изделие можно безопасно использовать. / Obznačuje teplotní omezení, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. / Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyeknél az orvostechnikai eszközök biztonságosan használható. / Obznačuje temperature omejitve, do katere je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. / Noráda temperature diapazonu, kura ahistil drošai medicīniskās ierīces lietošanai. / Nāitab temperatūras robežas, kurām ir drošs medicīniskajam ierīcēm lietošana. / Obznacuje temperature granice kojima se medicinski uređaj može bezbedno izložiti. / Indica limitele de temperatură la care poate fi expus dispozitivul medical. In conditii de siguranță. / Indique limite de température, laquelle peut être sûrement exposée. / Zdravotná pomôcka bezpečne vystavená. / Obznačuje ograničenja temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti. / Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.



Maximum duration of continuous use - 7 days / Durée d'utilisation maximale de 7 jours / Maximale Nutzungsdauer in 7 Tagen / Duración máxima de uso de 7 días / Duração máxima de uso de 7 dias / Maximal användningstid 7 dagar / Maks. brugsvarighed 7 dage / Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών / Naudoti galima maks. 7 dienu / Maksymalny czas użycia: 7 dni / Максимальный срок использования составляет 7 дней / Maximální doba použití 7 dní / Felhasználható 7 napig / Trajanje uporabe najveć 7 dni / Maksimālais lietošanas termiņš ir 7 dienas / Maksimaalne kasutusaaeg 7 päeva / Макс. продължителност на употреба 7 дни / Maksimalno trajanje upotrebe 7 dana / Durata maximă de utilizare 7 zile / Max. doba používania 7 dní / Maksimalno trajanje korištenja 7 dana / Maks. Kullannin süresi 7 gündür

Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard BS EN ISO 15223 / L'explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine Erläuterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter <http://www.intersurgical.com/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explication de los símbolos del empaquetado puede encontrarse en la página web de Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o en la normativa BS EN ISO 15223 / A explicação dos símbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou na norma BS EN ISO 15223 / É possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o all'interno dello standard BS EN ISO 15223 / Verklaring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> of in de norm BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballagesymboler findes på Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223 / Forklaring av förpackningssymboler finns på interisurgical webblplats <http://www.intersurgical.com/support> eller i standarden BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgicals websted <http://www.intersurgical.com/support>, eller i BS EN ISO 15223 standarden / Επεξηγήση των συμβόλων συσκευασίας μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuotės simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223 / Wyjaśnienie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> lub w normie BS EN ISO 15223 / Обяснение символво на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта BS EN ISO 15223 / Vysvětlení symbolů na balení lze nalézt na webových stránkách Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> nebo v normě BS EN ISO 15223 / A csomagolási szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalon <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlaga simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidrojums var atrast Intersurgical vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate sümboleid selgituse võib leida Intersurgical'i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici <http://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile regăsite pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa <http://www.intersurgical.com/support> sau în textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie značiek používaných na štítkoch nájdete na webovej stránke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojašnjenje simbola na pakiranju može se pronaći na web stranici tvrtke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili u normi BS EN ISO 15223 / Paketleeme semberollerin açıklaması Intersurgical web sitesinde <http://www.intersurgical.com/support> veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir



UAB Intersurgical
Arniionų g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



Rx ONLY



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

France
T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Deutschland
T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

España
T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige
T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva
T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия
T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika
T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye
T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa
T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国
T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本
T: +81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣
T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Pilipinas
T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA
T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada
T: +905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia
T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au

